SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)
de 12 de julio de 2005 *

En los asuntos acumulados C-154/04 y C-155/04,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resoluciones de 17 de marzo de 2004, recibidas en el Tribunal de Justicia el 26 de marzo de 2004, en los procedimientos entre

The Queen, a instancia de:

Alliance for Natural Health (C-154/04),

Nutri-Link Ltd

y

Secretary of State for Health

* Lengua de procedimiento: inglés.

y

The Queen, a instancia de:

National Association of Health Stores (C-155/04),

Health Food Manufacturers Ltd

y

Secretary of State for Health,

National Assembly for Wales,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas y K. Lenaerts (Ponente), Presidentes de Sala, y los Sres. C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Lõhmus, E. Levits y A. Ó Caoimh, Jueces;

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

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de enero de 2005;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de la Alliance for Natural Health y Nutri-Link Ltd, por el Sr. K.P.E. Lasok, QC, la Sra. A. Howard y el Sr. M. Patchett-Joyce, Barristers;

— en nombre de la National Association of Health Stores y Health Food Manufacturers Ltd, por el Sr. R. Thompson, QC, y el Sr. S. Grodzinski, Barrister;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. M. Bethell, en calidad de agente, asistido por el Sr. C. Lewis, Barrister;

— en nombre del Gobierno griego, por la Sra. N. Dafniou y el Sr. G. Karipsiadis, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno portugués, por el Sr. L. Fernandes, en calidad de agente;

— en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. M. Moore y U. Rösslein, en calidad de agentes;

— en nombre del Consejo de la Unión Europea, por las Sras. E. Karlsson y E. Finnegan, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. J.-P. Keppenne y M. Shotter, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 5 de abril de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la validez de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), 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 a raíz de sendas demandas interpuestas el 10 de octubre de 2003 por la National Association of Health Stores y Health Food Manufacturers Ltd (C-155/04), y el 13 de octubre de 2003 por la Alliance for Natural Health y Nutri-Link Ltd (C-154/04), respectivamente, dirigidas a obtener la autorización para interponer un recurso contencioso-administrativo («judicial review») contra las Food Supplements (England) Regulations 2003 y de las Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (en lo sucesivo, «Food Supplements Regulations»). Con estas dos normas se adaptó el Derecho británico a la Directiva 2002/46.

Marco jurídico

3 La Directiva 2002/46, adoptada tomando como base el artículo 95 CE, «se aplicará a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales», como se desprende del artículo 1, apartado 1, de dicha Directiva.

4 Según su primer considerando, «existe en la Comunidad un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes, y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal».

5 A tenor del segundo considerando de la misma Directiva:

«En los Estados miembros, estos productos se ven regulados por normas nacionales diferentes, que pueden obstaculizar su libre circulación y crear condiciones desiguales de competencia y, por lo tanto, tener un efecto directo sobre el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas a escala comunitaria aplicables a estos productos comercializados en calidad de alimentos.»

6 El quinto considerando de la Directiva 2002/46 establece que, «al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitarles la elección, es necesario que los productos comercializados no presenten peligro y exhiban unas etiquetas adecuadas y suficientes».

7 De los considerandos sexto, séptimo y octavo de la misma Directiva se desprende que frente a la amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios, incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos de hierbas, el legislador comunitario ha dado prioridad a la adopción de medidas relativas a las vitaminas y a los minerales utilizados como ingredientes de complementos alimenticios. Se añade que en una fase posterior, una vez que se disponga de datos científicos suficientes y adecuados al respecto, se adoptarán otras disposiciones comunitarias relativas a los nutrientes que no sean vitaminas o minerales y a otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios, y que hasta la adopción de dichas normas comunitarias, se podrán seguir aplicando las normas nacionales sobre dichos nutrientes y sustancias siempre que se respete lo dispuesto en el Tratado CE.

8 Los considerandos noveno, décimo, undécimo y duodécimo de la Directiva 2002/46 están redactados como sigue:

«(9) Es importante que sólo se permita que estén presentes en los complementos alimenticios las vitaminas y los minerales habitualmente contenidos y consumidos dentro de la dieta, sin que ello implique que su presencia en tales productos sea necesaria. Debe evitarse toda posible controversia en torno a la identidad de estos nutrientes. Por lo tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de los mencionados minerales y vitaminas.

(10) Existe una amplia gama de preparados vitamínicos y sustancias minerales utilizados en la fabricación de complementos alimenticios actualmente comercializados en algunos Estados miembros que no han sido todavía evaluados por el Comité científico de la alimentación humana y que, por consiguiente, no están incluidos en las listas positivas. Conviene que estos preparados y sustancias sean presentados urgentemente a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para que ésta los evalúe, tan pronto como las partes interesadas presenten los expedientes adecuados.

(11) Es esencial que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que sean aprovechables por el organismo. En consecuencia conviene establecer normativamente una lista positiva de estas sustancias. En la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana sobre la base de los criterios mencionados, para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

(12) Es importante revisar las listas en el plazo más breve posible, al objeto de mantenerlas actualizadas con respecto a los descubrimientos científicos y tecnológicos, si aparece necesario. Para simplificar y agilizar el procedimiento tales revisiones adoptarían la forma de medidas de aplicación de carácter técnico, y su adopción debe ser delegada en la Comisión.»

9 A efectos de la Directiva 2002/46, por «complementos alimenticios» deben entenderse, según su artículo 2, letra a), «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, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias».

10 Por «nutrientes», se entiende, en virtud del artículo 2, letra b), de la misma Directiva, las vitaminas y los minerales.

11 Según el artículo 3 de la Directiva 2002/46, los Estados miembros deberán garantizar que los complementos alimenticios no puedan comercializarse en la Comunidad si no cumplen las normas establecidas en la citada Directiva.

12 El artículo 4 de dicha Directiva establece:

«1. Sólo podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I, y en las formas enumeradas en el anexo II, sin perjuicio del apartado 6.

[...]

5. Cualesquiera modificaciones a las listas mencionadas en el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 13.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y hasta el 31 de diciembre de 2009, los Estados miembros podrán permitir en su territorio el uso de vitaminas y minerales no enumerados en el anexo I, o en las formas no enumeradas en el anexo II, siempre que:

a) la sustancia de que se trate se utilice en uno o más complementos alimenticios comercializados en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva;

b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no haya emitido ningún dictamen negativo respecto del uso de dicha sustancia, o de su uso en dicha forma, en la fabricación de complementos alimenticios, sobre la base de un expediente de apoyo del uso de la sustancia de que se trate, que el Estado miembro deberá presentar a la Comisión a más tardar el 12 de julio de 2005.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, los Estados miembros podrán, con arreglo a lo dispuesto en el Tratado, seguir aplicando las restricciones nacionales o prohibiciones vigentes en materia de complementos alimenticios que contengan vitaminas y minerales no incluidos en la lista del anexo I o en las formas no incluidas en el anexo II.

[...]»

13 El artículo 11 de la Directiva 2002/46 dispone:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 4, los Estados miembros no podrán, alegando razones relacionadas con su composición, especificaciones de fabricación, presentación o etiquetado, prohibir ni restringir el comercio de los productos mencionados en el artículo 1 si éstos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva y, en su caso, en los actos comunitarios adoptados en aplicación de la misma.

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular de sus artículos 28 y 30, el apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de actos comunitarios adoptados en virtud de la presente Directiva.»

14 El artículo 13 de la misma Directiva tiene el siguiente tenor:

«1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal establecido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 [...] (denominado en lo sucesivo "el Comité").

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su Reglamento interno.»

15 El artículo 14 de la Directiva 2002/46 establece:

«Cualquier disposición que pueda tener efectos sobre la salud pública se adoptará previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.»

16 El artículo 15 de dicha Directiva dispone:

«Los Estados miembros adoptarán a más tardar el 31 de julio de 2003, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Las citadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas se aplicarán de tal forma que:

a) permitan, a más tardar a partir del 1 de agosto de 2003, el comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva;

b) prohíban, a más tardar a partir del 1 de agosto de 2005, el comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

[...]»

17 Con arreglo a su artículo 16, la Directiva 2002/46 entró en vigor el 12 de julio de 2002, día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*

18 En la Directiva 2002/46 se incluyen dos anexos que contienen sendas listas relativas a las «vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios» y a las «sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios» (en lo sucesivo, «listas positivas»), respectivamente.

Los litigios principales y la cuestión prejudicial

19 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04 son, por una parte, una asociación europea de fabricantes, mayoristas, distribuidores, minoristas y consumidores de complementos alimenticios, y, por otra, un pequeño distribuidor y minorista especializado en complementos alimenticios en el Reino Unido.

20 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-155/04 son dos asociaciones empresariales que representan aproximadamente a 580 empresas, la mayoría pequeñas, dedicadas a la distribución de productos dietéticos en el Reino Unido.

21 Todas las demandantes en los litigios principales sostienen que son incompatibles con el Derecho comunitario y que, en consecuencia, deben declararse nulos, interpretados conjuntamente, los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46, a los que se adaptó el Derecho interno mediante las Food Supplements Regulations y que prohíben, a partir del 1 de agosto de 2005, la comercialización de los complementos alimenticios que no cumplan dicha Directiva.

22 La High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), concedió las autorizaciones para interponer un recurso contencioso-administrativo y decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia, en idénticos términos para los dos asuntos, la cuestión prejudicial siguiente:

«¿Son nulos los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, letra b), de la Directiva [2002]/46/CE debido a:

a) el carácter inadecuado del artículo 95 [CE] como base jurídica;

b) la infracción de: i) los artículos 28 [CE] y 30 [CE] [...], y de ii) los artículos 1, apartado 2, y 24, apartado 2, letra a), del Reglamento [(CE) nº 3285/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, sobre el régimen común aplicable a las importaciones y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 518/94 (DO L 349, p. 53)];

c) la violación del principio de subsidiariedad;

d) la violación del principio de proporcionalidad;

e) la violación del principio de igualdad de trato;

f) la infracción del artículo 6 [UE], apartado 2, [...] interpretado a la luz del artículo 8 [del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales] y del artículo 1 del Protocolo nº 1 [...] [a dicho Convenio], y la vulneración del derecho fundamental a la propiedad o del derecho a ejercer una actividad económica;

g) la infracción del artículo 253 CE o el incumplimiento de la obligación de motivación?»

23 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 7 de mayo de 2004, se desestimaron las solicitudes del órgano jurisdiccional remitente de que los presentes asuntos se tramitasen por el procedimiento acelerado previsto en el artículo 104 *bis*, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento. En el mismo auto, se acumularon los asuntos C-154/04 y C-155/04 a los efectos de las fases escrita y oral del procedimiento y de la sentencia.

Sobre la cuestión prejudicial

Sobre el apartado a) de la cuestión

24 Mediante el apartado a) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por no constituir el artículo 95 CE una base jurídica adecuada.

25 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04 sostienen que la prohibición que se desprende de las disposiciones citadas de la Directiva 2002/46 no contribuye a mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Añaden que, suponiendo que dicha prohibición responda a consideraciones de salud pública, el recurso al artículo 95 CE constituye una desviación de poder, ya que, en virtud del artículo 152 CE, apartado 4, letra c), la Comunidad no es competente para armonizar las disposiciones nacionales en materia de salud humana.

26 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-155/04 alegan, por una parte, que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son incompatibles con el principio de libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, al que el legislador comunitario debe ajustarse al ejercer sus competencias en virtud del artículo 95 CE (véase la sentencia de 9 de agosto de 1994, Meyhui, C-51/93, Rec. p. I-3879, apartados 10 y 11). Por otra parte, sostienen que dichas disposiciones contienen restricciones directas e inmediatas a los intercambios comerciales con Estados terceros y que, por tanto, deberían haberse adoptado tomando como base el artículo 133 CE.

27 A este respecto, cabe recordar que, a tenor del artículo 95 CE, apartado 1, el Consejo de la Unión Europea, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 CE y previa consulta al Comité Económico y Social Europeo, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

28 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, si bien la mera comprobación de disparidades entre las regulaciones nacionales no basta para justificar la elección del artículo 95 CE (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, Rec. p. I-8419, apartado 84), no sucede lo mismo en el caso de que existan diferencias entre las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que puedan obstaculizar

el ejercicio de las libertades fundamentales y afectar por ello directamente al funcionamiento del mercado interior [sentencias de 14 de diciembre de 2004, Arnold André, C-434/02, Rec. p. I-11825, apartado 30, y Swedish Match, C-210/03, Rec. p. I-11893, apartado 29; véanse asimismo, en este sentido, las sentencias Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 95, y de 10 de diciembre de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. p. I-11453, apartado 60].

29 De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende también que aunque cabe recurrir al artículo 95 CE como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, la aparición de tales obstáculos debe ser probable y la medida de que se trate debe tener por objeto su prevención [sentencias, antes citadas, Arnold André, apartado 31, y Swedish Match, apartado 30; véanse también, en este sentido, las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartado 35; Alemania/Parlamento y Consejo, antes citada, apartado 86; de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 15, así como British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 61].

30 Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que, si se cumplen los requisitos para recurrir al artículo 95 CE como base jurídica, no puede impedirse al legislador comunitario que se funde en esta base jurídica por el hecho de que la protección de la salud pública sea determinante en las decisiones que deben tomarse [sentencias, antes citadas, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 62; Arnold André, apartado 32, y Swedish Match, apartado 31].

31 A este respecto, es preciso destacar que el artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, prevé que, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad, ha de garantizarse un alto nivel de protección de la salud humana, y que el artículo 95 CE, apartado 3, exige de forma expresa que, en la armonización realizada, se garantice un nivel de protección elevado de la salud humana [sentencias, antes citadas, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, apartado 62; Arnold André, apartado 33, y Swedish Match, apartado 32].

32 De lo anterior se desprende que, cuando existan obstáculos a los intercambios o sea probable la aparición de futuros obstáculos, derivados del hecho de que los Estados miembros hayan adoptado o estén en trámite de adoptar, en relación con un producto o con una categoría de productos, medidas divergentes que puedan garantizar niveles de protección distintos e impedir, por ello, que el producto o los productos de que se trate circulen libremente en la Comunidad, el artículo 95 CE faculta al legislador comunitario para que intervenga adoptando las medidas adecuadas, que respeten, por una parte, lo previsto en el apartado 3 de dicho artículo y, por otra, los principios jurídicos mencionados en el Tratado o establecidos por la jurisprudencia, en especial el principio de proporcionalidad (sentencias, antes citadas, Arnold André, apartado 34, y Swedish Match, apartado 33).

33 En función de las circunstancias de cada caso, estas medidas adecuadas pueden consistir en obligar a todos los Estados miembros a autorizar la comercialización del producto o productos de que se trate, en supeditar dicha obligación de autorización al cumplimiento de determinados requisitos, o incluso en prohibir, temporal o definitivamente, la comercialización de uno o de algunos productos (sentencias, antes citadas, Arnold André, apartado 35, y Swedish Match, apartado 34).

34 Es necesario comprobar a la luz de estos principios si se cumplen los requisitos para tomar como base jurídica el artículo 95 CE en el caso de las disposiciones controvertidas en la cuestión planteada.

35 Según lo dispuesto en el segundo considerando de la Directiva 2002/46, antes de que se adoptara ésta, los complementos alimenticios estaban sujetos a normas nacionales diferentes, que podían obstaculizar su libre circulación y crear condiciones desiguales de competencia y, por lo tanto, tener un efecto directo sobre el funcionamiento del mercado interior.

36 Como han subrayado el Parlamento Europeo y el Consejo en sus observaciones escritas, corrobora las consideraciones anteriores el hecho de que, antes de la adopción de la Directiva 2002/46, se sometieran al Tribunal de Justicia varios

asuntos relacionados con situaciones en las que los operadores económicos habían tropezado con dificultades para comercializar en un Estado distinto del de su domicilio social complementos alimenticios legalmente autorizados en este último Estado.

37 Asimismo, en el punto 1 de la exposición de motivos de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, COM(2000) 222 final, presentada por la Comisión el 10 de mayo de 2000 (DO C 311 E, p. 207), se señala, como han destacado el Gobierno griego, el Consejo y la Comisión en sus observaciones escritas, que antes de que se presentara dicha propuesta, los servicios de la Comisión habían recibido «un número considerable de reclamaciones de los operadores económicos» debido a las divergencias entre las normas nacionales que «no ha vencido por sí sola la aplicación del principio de reconocimiento mutuo».

38 En este contexto, estaba justificada la intervención del legislador comunitario en virtud del artículo 95 CE en materia de complementos alimenticios.

39 De lo anterior resulta que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46, de los que se deriva una prohibición de comercializar, a partir del 1 de agosto de 2005 como muy tarde, los complementos alimenticios que no cumplan dicha Directiva, podían adoptarse tomando como fundamento el artículo 95 CE.

40 A la luz de la jurisprudencia citada en los apartados 30 y 31 de la presente sentencia, el hecho de que al definir dichas disposiciones se hayan tenido en cuenta consideraciones de salud humana no basta para desvirtuar el análisis anterior.

41 En cuanto a la alegación de las demandantes en el litigio principal del asunto C-155/04, relativa a la necesidad de recurrir al artículo 133 CE como base jurídica de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46, es preciso observar que el hecho de que estas disposiciones puedan afectar con carácter secundario al comercio internacional de complementos alimenticios no permite poner válidamente en cuestión que su primer objetivo sea contribuir a eliminar las divergencias entre las normativas nacionales que pueden afectar al funcionamiento del mercado interior en este ámbito [véase, en este sentido, la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 96].

42 En consecuencia, el artículo 95 CE constituye la única base jurídica adecuada para los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46.

43 De lo anterior se desprende que dichas disposiciones no son nulas por carecer de una base jurídica adecuada.

Sobre el apartado b) de la cuestión

44 Mediante el apartado b) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por infringir los artículos 28 CE y 30 CE, o los artículos 1, apartado 2, y 24, apartado 2, letra a), del Reglamento nº 3285/94.

45 En estos dos asuntos, las demandantes en los litigios principales alegan que la prohibición que resulta de las disposiciones que son objeto de la cuestión planteada constituye una restricción al comercio intracomunitario e internacional de complementos alimenticios legalmente comercializados hasta entonces.

46 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-155/04 añaden que ni el artículo 30 CE ni el artículo 24, apartado 2, letra a), del Reglamento nº 3285/94 pueden justificar la introducción repentina de una restricción al comercio de productos cuya seguridad nunca se había puesto en duda con anterioridad.

Sobre los artículos 28 CE y 30 CE

47 Procede recordar que, según jurisprudencia reiterada, la prohibición de restricciones cuantitativas y de medidas de efecto equivalente, establecida en el artículo 28 CE, se aplica no sólo a las medidas nacionales, sino también a las medidas que emanan de las instituciones comunitarias (véanse las sentencias de 17 de mayo de 1984, Denkavit Nederland, 15/83, Rec. p. 2171, apartado 15; Meyhui, antes citada, apartado 11; de 25 de junio de 1997, Kieffer y Thill, C-114/96, Rec. p. I-3629, apartado 27, y Arnold André, antes citada, apartado 57).

48 No obstante, como dispone el artículo 30 CE, el artículo 28 CE no será obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas, entre otras, por razones de protección de la salud y vida de las personas (véanse las sentencias, antes citadas, Arnold André, apartado 58, y Swedish Match, apartado 60).

49 Los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46, interpretados conjuntamente, constituyen una restricción contemplada en el artículo 28 CE. En efecto, al prohibir la comercialización en la Comunidad de los complementos alimenticios que contengan vitaminas, minerales o sustancias vitamínicas o minerales que no figuren en las listas positivas, dichas disposiciones restringen la libre circulación de los complementos alimenticios en la Comunidad.

50 Como destaca el Abogado General en el punto 40 de sus conclusiones, de los distintos considerandos de la Directiva 2002/46, en concreto de los considerandos quinto, noveno, décimo y undécimo, se desprende que el legislador comunitario fundamenta esta prohibición en razones relacionadas con la protección de la salud humana.

51 Todavía es preciso comprobar si dicha medida es necesaria y proporcionada a la luz del objetivo de protección de la salud de las personas.

52 En cuanto al control judicial de estos requisitos, debe reconocerse al legislador comunitario una amplia facultad discrecional en una materia como la del presente caso, en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y realizar apreciaciones complejas. Por consiguiente, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida [véase la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 123].

53 En los presentes asuntos, las demandantes en los litigios principales sostienen que la prohibición controvertida no es necesaria ni proporcionada a la luz del objetivo invocado.

54 En primer lugar, niegan la necesidad de dicha prohibición. A este respecto, alegan que los artículos 4, apartado 7, y 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 reconocen a los Estados miembros la posibilidad de restringir el comercio de los complementos alimenticios que no cumplan la citada Directiva. En su opinión, una prohibición comunitaria es, por tanto, superflua.

55 En primer lugar, en relación con el artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2002/46, procede destacar que, como resulta de los propios términos de esta disposición y del *iter* legislativo que condujo a la adopción de la citada Directiva, dicha disposición está intrínsecamente relacionada con el artículo 4, apartado 6, de la misma Directiva, como confirmaron el Parlamento, el Consejo y la Comisión en la vista.

56 De lo anterior se deriva que la facultad que reconoce a los Estados miembros el artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2002/46 de seguir aplicando, conforme a las normas del Tratado, las restricciones nacionales o prohibiciones vigentes en materia de complementos alimenticios que contengan vitaminas, minerales o sustancias vitamínicas o minerales no incluidos en las listas positivas sólo es el corolario de la posibilidad de que dispone un Estado miembro, en virtud del apartado 6 del mismo artículo 4, de autorizar en su territorio, hasta el 31 de diciembre de 2009, el uso de tales ingredientes en las condiciones enunciadas por esta última disposición.

57 Como ha subrayado el Abogado General en el punto 22 de sus conclusiones, el objeto del artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2002/46 consiste únicamente en establecer que los Estados miembros distintos del que autoriza en su territorio, con los límites y respetando los requisitos enunciados en el apartado 6 del mismo artículo 4, el uso, al elaborar complementos alimenticios, de vitaminas, minerales o sustancias vitamínicas o minerales que no figuren en las listas positivas, no están obligados a autorizar la importación, en su propio territorio, de complementos alimenticios que contengan tales ingredientes.

58 Por tanto, la alegación de las demandantes en los litigios principales basada en el artículo 4, apartado 7, de la Directiva 2002/46 no permite llegar a la conclusión de la falta de necesidad de la prohibición controvertida.

59 A continuación, en cuanto al artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46, de su lectura conjunta con el octavo considerando de la misma Directiva se infiere que el objeto de dicha disposición es garantizar, hasta la adopción de una normativa comunitaria específica, la aplicación, respetando el Tratado, de las normas nacionales relativas a nutrientes distintos de las vitaminas y minerales, o a otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios.

60 De este modo, el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2002/46 se refiere únicamente a los complementos alimenticios que contienen nutrientes o sustancias que no están comprendidos en el ámbito de aplicación material de ésta. En consecuencia, carece de relevancia para apreciar el carácter necesario de la prohibición de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la misma Directiva.

61 En segundo lugar, las demandantes en los litigios principales alegan que dicha prohibición es desproporcionada.

62 A este respecto, sostienen que el contenido de las listas positivas es insuficiente. En su opinión, ello se debe a que la lista de las sustancias que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46 no se elaboró a partir de los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad enunciados en el undécimo considerando de esta Directiva, sino a partir de listas dirigidas a identificar los ingredientes autorizados en la fabricación de alimentos para usos nutricionales específicos. Según las demandantes en los litigios principales, como consecuencia de ello, la prohibición afecta a un gran número de elementos nutritivos que, sin embargo, se adaptan a una dieta normal y se fabrican y se comercializan actualmente en algunos Estados miembros y que, hasta el momento, no se ha demostrado que sean peligrosos para la salud de las personas. Además, consideran que la citada Directiva prohíbe de manera injustificada y desproporcionada las vitaminas y minerales de origen natural, aun cuando están presentes con frecuencia en la dieta normal y el organismo los tolera mejor que las vitaminas y minerales de fuentes no naturales.

63 En este sentido, procede señalar, de entrada, que una lectura conjunta de diversos considerandos de la Directiva 2002/46 revela que ésta se refiere a los complementos alimenticios que contienen vitaminas y/o minerales obtenidos tras un proceso de fabricación basado en el uso de «sustancias químicas» (undécimo considerando), y no a los complementos alimenticios en cuya composición figuran ingredientes como «aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos de hierbas» (sexto considerando), cuyas condiciones de uso siguen estando reguladas, por tanto, «hasta la adopción de [...] normas comunitarias específicas [en la materia]», por «normas nacionales», «sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado» (octavo considerando).

64 A continuación, es preciso destacar que el contenido de las listas positivas se corresponde, como han observado las demandantes en el litigio principal del asunto C-155/04, con la lista de sustancias clasificadas en las categorías «vitaminas» y «minerales» que figuran en el anexo de la Directiva 2001/15/CE de la Comisión, de 15 de febrero de 2001, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial (DO L 52, p. 19).

65 Como se expone en el cuarto considerando de la Directiva 2001/15, las sustancias mencionadas en el anexo de ésta se seleccionaron teniendo en cuenta los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad a los que se refiere el undécimo considerando de la Directiva 2002/46.

66 Como se desprende de la lectura del décimo considerando, en relación con el undécimo, de la Directiva 2002/46, el hecho de que algunas sustancias químicas incluidas en la composición de complementos alimenticios comercializados en varios Estados miembros no estén admitidas en el ámbito europeo se explica porque las sustancias controvertidas en los litigios principales no habían sido objeto, cuando se adoptó la Directiva, de una evaluación favorable, a la luz de los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad, por parte de las autoridades científicas europeas competentes.

67 Las indicaciones que proporcionan en sus observaciones escritas las demandantes en los litigios principales en relación con determinadas sustancias vitamínicas o minerales que no figuran en la lista positiva del anexo II de la Directiva 2002/46 no bastan para poner en duda la exactitud de esta explicación. En efecto, de lo anterior resulta que, cuando se adoptó la citada Directiva, el Comité científico de la alimentación humana todavía no había evaluado dichas sustancias o que, por lo menos, éste seguía albergando serias dudas, a falta de datos científicos suficientes y adecuados, en cuanto a su inocuidad y su biodisponibilidad.

68 En este contexto, y habida cuenta de la obligación del legislador comunitario de tomar en consideración el principio de cautela al adoptar, en el marco de la política del mercado interior, medidas dirigidas a proteger la salud humana (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de mayo de 1998, National Farmers' Union y otros, C-157/96, Rec. p. I-2211, apartado 64, y Reino Unido/Comisión, C-180/96, Rec. p. I-2265, apartado 100, y de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, Rec. p. I-11375, apartado 45), los autores de la Directiva 2002/46 pudieron considerar razonablemente que la manera adecuada de conciliar el objetivo del mercado interior, por una parte, y el relativo a la protección de la salud humana, por otra, consistía en reservar el beneficio de la libre circulación a los complementos alimenticios que contuvieran sustancias en relación con las cuales las autoridades científicas europeas competentes dispusieran, al adoptar la citada Directiva, de datos científicos suficientes y adecuados idóneos para justificar una opinión favorable por su parte, dejando abierta al mismo tiempo la posibilidad, en el artículo 4, apartado 5, de esta Directiva, de modificar el contenido de las listas positivas en función de la evolución de la ciencia y la tecnología.

69 A este respecto, es preciso observar, por otra parte, que en virtud del artículo 7 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), el legislador comunitario podrá adoptar las medidas provisionales de gestión del riesgo necesarias para asegurar un nivel elevado de protección de la salud humana, hasta disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva, como se establece en el décimo considerando de la Directiva 2002/46.

70 A diferencia de lo que sostienen las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04, un sistema de lista negativa, consistente en circunscribir el ámbito de la prohibición únicamente a las sustancias que figuren en dicha lista, podría no ser suficiente para alcanzar el objetivo de protección de la salud humana. En efecto, el recurso, en el presente caso, a un sistema de este tipo significaría que, mientras no esté incluida en esta lista, una sustancia puede utilizarse libremente para elaborar complementos alimenticios, aun cuando, debido a su novedad, no haya sido objeto de evaluación científica alguna que garantice que no conlleva ningún riesgo para la salud humana.

71 Las demandantes en los litigios principales alegan que a los procedimientos previstos en el artículo 4, apartados 5 y 6, de la Directiva 2002/46 les falta transparencia debido a la imprecisión de los criterios aplicados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria al examinar los expedientes dirigidos a obtener la autorización para utilizar una sustancia no incluida en las listas positivas. En su opinión, dichos procedimientos conllevan también una serie de trabas financieras y administrativas especialmente gravosas.

72 A este respecto, una medida que, como la controvertida en los litigios principales, establezca la prohibición de comercializar productos que contengan sustancias no incluidas en las listas positivas de la legislación aplicable debe ir acompañada de un procedimiento para añadir una determinada sustancia a dichas listas que se ajuste a los principios generales del Derecho comunitario, en concreto a los principios de buena administración y de seguridad jurídica.

73 Un procedimiento de esta índole debe ser accesible, en el sentido de que debe mencionarse expresamente en un acto de alcance general que vincule a las autoridades de que se trate. Debe poderse concluir dentro de un plazo razonable. Las autoridades nacionales competentes únicamente pueden denegar una solicitud de inclusión de una sustancia en la lista de sustancias autorizadas sobre la base de una evaluación detallada del riesgo que represente para la salud pública la utilización de la sustancia, evaluación efectuada a partir de los datos científicos disponibles más

fiables y de los resultados más recientes de la investigación internacional. Si el procedimiento desemboca en una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente (véanse, por analogía, las sentencias de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, Rec. p. I-1277, apartados 26, 27 y 36, así como Greenham y Abel, C-95/01, Rec. p. I-1333, apartados 35, 36 y 50).

74 En el marco de la Directiva 2002/46, el procedimiento que acompaña a la prohibición controvertida con el fin de añadir una vitamina, un mineral o una sustancia vitamínica o mineral a las listas positivas se regula en el artículo 4, apartado 5, de dicha Directiva, que se refiere a la modificación de las citadas listas.

75 De lo anterior se desprende que, a los efectos de apreciar la validez de la prohibición de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46, el examen del Tribunal de Justicia debe limitarse a la legalidad del procedimiento contemplado en el artículo 4, apartado 5, de esta Directiva. En cambio, el examen de la validez del procedimiento previsto en el apartado 6 del mismo artículo 4, que tiene por objeto la obtención de una autorización temporal de alcance nacional y persigue, por tanto, una finalidad diferente de la del procedimiento del citado artículo 4, apartado 5, excedería el ámbito de análisis de los presentes asuntos.

76 El artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2002/46 remite al artículo 13, apartado 2, de la misma Directiva, que dispone, en su párrafo primero, que «en los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8».

77 Como se afirma en el duodécimo considerando de la Directiva 2002/46, la remisión al procedimiento previsto en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el

ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23), responde al interés en poder recurrir, cuando sea necesario revisar las listas positivas en función de la evolución de la ciencia y de la tecnología, a un procedimiento simplificado y acelerado que se traduzca en medidas de aplicación de naturaleza técnica cuya adopción se confía a la Comisión.

78 Como resulta de los considerandos séptimo y noveno de la Decisión 1999/468, dicho procedimiento, llamado de «comitología», trata de conciliar las exigencias de eficacia y de flexibilidad que conlleva la necesidad de adaptar y de actualizar regularmente diversos aspectos de la legislación comunitaria a la luz de la evolución de las concepciones científicas en materia de protección de la salud o de seguridad de las personas, por una parte, y el respeto de las competencias respectivas de las instituciones comunitarias, por otra.

79 En el marco de este procedimiento de comitología, está previsto que la Comisión, en virtud del artículo 5 de la Decisión 1999/468, someta al Comité al que hace referencia el artículo 13, apartado 1, de la Directiva 2002/46, un proyecto con las medidas que han de adoptarse, sobre el cual dicho comité deberá emitir un dictamen «en un plazo que [su] presidente podrá fijar en función de la urgencia» (artículo 5, apartado 2). Una vez que este Comité ha emitido su dictamen, corresponde a la Comisión adoptar las medidas previstas, siempre que sean conformes al citado dictamen (artículo 5, apartado 3). En caso contrario, o a falta de dictamen del Comité, la Comisión está obligada a someter al Consejo «sin demora» una propuesta relativa a las medidas que vayan a adoptarse y a informar al Parlamento Europeo (artículo 5, apartado 4); el Consejo dispone de un plazo de tres meses para pronunciarse (artículo 5, apartado 6, párrafo primero; artículo 13, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2002/46). Si, en este plazo, el Consejo manifiesta su oposición a la propuesta de la Comisión, ésta deberá reexaminar su propuesta y podrá someter al Consejo la misma propuesta o una propuesta modificada, o bien presentar una propuesta legislativa con arreglo al Tratado (artículo 5, apartado 6, párrafo segundo). En cambio, si una vez transcurrido este plazo, el Consejo no ha adoptado las medidas de ejecución propuestas o no ha manifestado su oposición a la propuesta de medidas de ejecución, la Comisión adoptará el acto propuesto (artículo 5, apartado 6, párrafo tercero).

80 El artículo 13, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2002/46, en relación con el artículo 5 de la Decisión 1999/468, a los que remite el artículo 4, apartado 5, de la citada Directiva, garantiza que, desde que la Comisión somete el asunto al Comité con arreglo al artículo 5, apartado 2, de dicha Decisión, el procedimiento de modificación del contenido de las listas positivas se desarrollará en un plazo razonable.

81 Habría sido deseable que la Directiva 2002/46 estableciera disposiciones que garantizaran por sí solas que la fase comprendida entre la presentación del expediente para modificar el contenido de las listas positivas y el sometimiento del asunto al citado Comité, fase en la que tiene lugar la consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria prevista tanto en el artículo 14 como en el décimo considerando de dicha Directiva, se desarrolla con transparencia y se concluye en un plazo razonable.

82 No obstante, la inexistencia de tales disposiciones no basta para poner en entredicho el buen desarrollo del procedimiento de modificación del contenido de las listas positivas en un plazo razonable. Corresponde, sin embargo, a la Comisión, en virtud de las competencias de ejecución que le atribuye la Directiva 2002/46 en relación con la aplicación de dicho procedimiento, entre otros, adoptar y hacer accesibles a las partes interesadas, conforme al principio de buena administración, las medidas necesarias para garantizar de manera general la transparencia y el carácter razonable de la duración de la fase de consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

83 Al remitirse al procedimiento regulado en el artículo 5 de la Decisión 1999/468, el artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2002/46 garantiza asimismo que una solicitud para obtener la inscripción de una vitamina, un mineral o una sustancia vitamínica o mineral en las listas positivas sólo pueda ser denegada mediante un acto jurídico vinculante, que puede ser objeto de un control jurisdiccional.

84 Es necesario añadir, a este respecto, que la Directiva 2002/46 no contiene ningún elemento que pueda obligar o incitar a las autoridades europeas competentes a tomar en consideración, en el marco del procedimiento del artículo 4, apartado 5, de dicha Directiva, criterios ajenos al objetivo de protección de la salud de las personas.

85 Al contrario, del noveno considerando de la Directiva 2002/46 se desprende que el criterio de que la vitamina o el mineral esté habitualmente presente en la dieta y se consuma es el único relevante en relación con la lista del anexo I de dicha Directiva. Como han observado las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04, la propuesta de Directiva mencionada en el apartado 37 de la presente sentencia establecía un segundo criterio, a saber, que las vitaminas y los minerales controvertidos se considerasen «nutrientes esenciales», como resulta de su séptimo considerando, pero este criterio ya no figura en el noveno considerando de la Directiva 2002/46. En cuanto a la lista del anexo II de la citada Directiva, del undécimo considerando de ésta se deriva que los únicos criterios relevantes son los de inocuidad y biodisponibilidad de la sustancia química de que se trate.

86 Estas consideraciones ponen de manifiesto que los criterios relevantes en relación con las listas positivas y con la aplicación del procedimiento para la modificación de su contenido sólo pueden referirse, en el esquema del legislador comunitario, a motivos de protección de la salud de las personas, excluyendo las consideraciones relativas a las necesidades nutricionales.

87 Por otra parte, es significativo que las críticas de las demandantes en los litigios principales al procedimiento de modificación del contenido de las listas positivas se refieran fundamentalmente a las trabas administrativas y financieras relacionadas con la presentación del expediente para obtener tal modificación, así como a la manera en que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria aplica los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad enunciados en el undécimo considerando de la Directiva 2002/46 al examinar los expedientes individuales.

88 Sin embargo, aunque tales argumentos pueden ser invocados, en su caso, en apoyo de un recurso de anulación interpuesto contra una decisión final por la que se deniegue una solicitud de modificación del contenido de las listas positivas o de un recurso por responsabilidad contra la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 47, apartado 2, del Reglamento nº 178/2002, no pueden afectar, como tales, a la legalidad del procedimiento de modificación del contenido de las listas positivas, como ha subrayado el Gobierno griego en sus observaciones escritas.

89 Por tanto, procede llegar a la conclusión de que el análisis efectuado en los apartados 76 a 88 de la presente sentencia no ha puesto de manifiesto elemento alguno que pueda afectar a la legalidad del procedimiento previsto en el artículo 4, apartado 5, de la Directiva 2002/46 para modificar el contenido de las listas positivas.

90 Por último, es necesario destacar que, cuando el legislador comunitario tenga la intención de delegar su facultad de revisar algunos aspectos del acto legislativo controvertido, le incumbe garantizar que dicha facultad esté netamente delimitada y que el uso que se haga de ella pueda ser objeto de un control riguroso a la luz de los criterios objetivos que él mismo fije (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de junio de 1958, Meroni/Alta Autoridad, 9/56, Rec. pp. 9 y ss., especialmente pp. 43 y 44) y ello, so pena de correr el riesgo de conferir a las autoridades delegadas una facultad discrecional que, en relación con una normativa sobre el funcionamiento del mercado interior de productos, puede obstaculizar de manera excesiva y poco transparente la libre circulación de los productos de que se trate.

91 En el caso de autos, como se ha señalado en los apartados 85 y 86 de la presente sentencia, los considerandos noveno y undécimo de la Directiva 2002/46 precisan que los únicos criterios relevantes por lo que se refiere al contenido de las listas positivas son, con respecto a las vitaminas y minerales, que estén habitualmente presentes en la dieta y se consuman, y, en cuanto a las sustancias químicas utilizadas como fuente de vitaminas o de minerales, la inocuidad y la biodisponibilidad de la sustancia controvertida.

92 Si se ponen en relación con la aplicación concreta de dichos criterios en las listas positivas de la Directiva 2002/46, tales precisiones, que deberían haber figurado, de preferencia, en el propio articulado de ésta [véase, en este sentido, el Acuerdo interinstitucional del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, de 22 de diciembre de 1998, relativo a las directrices comunes sobre la calidad de la redacción de la legislación comunitaria (DO 1999, C 73, p. 1)], limitan el ejercicio por parte de la Comisión de la facultad de modificar el contenido de las mencionadas listas introduciendo criterios objetivos, vinculados exclusivamente a consideraciones de salud pública. Asimismo, permiten considerar que el legislador comunitario, en este caso, ha establecido los aspectos esenciales de la materia que ha de regularse a los efectos del ejercicio de las facultades delegadas de este modo (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de diciembre de 1970, Köster, 25/70, Rec. p. 1161, apartado 6).

93 De lo anterior se desprende que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulos por infringir los artículos 28 CE y 30 CE.

Sobre los artículos 1, apartado 2, y 24, apartado 2, letra a), del Reglamento nº 3285/94

94 Procede señalar que el Reglamento nº 3285/94 se adoptó en el marco de la política comercial común, como se deriva de su base jurídica, el artículo 113 del Tratado CE (actualmente artículo 133 CE, tras su modificación).

95 El objetivo de dicho Reglamento es la liberalización de las importaciones de productos procedentes de Estados terceros. En cambio, su finalidad no es liberalizar la comercialización de dichos productos, que constituye una fase posterior a la importación (véase la sentencia de 30 de mayo de 2002, Expo Casa Manta, C-296/00, Rec. p. I-4657, apartados 30 y 31).

96 Como acertadamente han alegado el Parlamento, el Consejo y la Comisión, y como ha subrayado el Abogado General en los puntos 57 y 58 de sus conclusiones, de lo anterior resulta que el Reglamento nº 3285/94 carece de relevancia para apreciar la legalidad de medidas comunitarias que prohíban comercializar en la Comunidad productos importados de Estados terceros que no cumplan los requisitos exigidos para dicha comercialización por razones de protección de la salud humana.

97 Además, es preciso observar que, aunque existiera un conflicto entre los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 y los artículos 1, apartado 2, y 24, apartado 2, letra a), del Reglamento nº 3285/94, dicha Directiva fue adoptada tomando como fundamento el artículo 95 CE y, por tanto, no constituye una medida de ejecución del citado Reglamento.

98 Por consiguiente, no procede examinar la validez de las disposiciones de la Directiva 2002/46 controvertida a la luz del Reglamento nº 3285/94.

Sobre el apartado c) de la cuestión

99 Mediante el apartado c) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por vulnerar el principio de subsidiariedad.

100 En los presentes asuntos, las demandantes en los litigios principales alegan que dichas disposiciones invaden de forma injustificada la competencia de los Estados miembros en una materia sensible desde un punto de vista sanitario, social y

económico. Las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04 añaden que los Estados miembros se encuentran en mejor situación para determinar, en su mercado respectivo, las exigencias de salud pública que puedan justificar un obstáculo a la libre comercialización de los complementos alimenticios en su territorio.

101 A este respecto, es preciso recordar que el principio de subsidiariedad se recoge en el artículo 5 CE, párrafo segundo, a tenor del cual, la Comunidad intervendrá en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

102 El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado, precisa, en su punto 3, que el principio de subsidiariedad no pone en tela de juicio las competencias conferidas a la Comunidad por dicho Tratado, conforme las ha interpretado el Tribunal de Justicia.

103 Como el Tribunal de Justicia ha declarado ya, el principio de subsidiariedad se aplica cuando el legislador comunitario recurre al artículo 95 CE, en la medida en que dicha disposición no le concede competencia exclusiva para regular las actividades económicas en el mercado interior, sino únicamente competencia para mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento de éste, mediante la eliminación de obstáculos a la libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios o la supresión de distorsiones de la competencia [sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 179].

104 En cuanto a la cuestión de si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son conformes al principio de subsidiariedad, procede examinar si el objetivo que perseguían dichas disposiciones podía haberse logrado mejor en el ámbito comunitario.

105 En este sentido, es necesario subrayar que el objetivo de la prohibición, que se deriva de tales disposiciones, de comercializar complementos alimenticios que no cumplan la Directiva 2002/46, que se completa con la obligación de los Estados miembros, en virtud del artículo 15, párrafo segundo, letra a), de dicha Directiva, de autorizar el comercio de los complementos alimenticios que se ajustan a ella [véase, por analogía, la sentencia British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco, antes citada, apartado 126], es eliminar los obstáculos que resultan de las divergencias entre las normas nacionales en materia de vitaminas, minerales y sustancias vitamínicas o minerales autorizadas o prohibidas en la elaboración de complementos alimenticios, garantizando al mismo tiempo, con arreglo al artículo 95 CE, apartado 3, un nivel elevado de protección de la salud de las personas.

106 Dejar a los Estados miembros la tarea de regular el comercio de los complementos alimenticios que no cumplen la Directiva 2002/46 significaría perpetuar la evolución divergente de las normativas nacionales y, por tanto, los obstáculos a los intercambios comerciales entre Estados miembros y las distorsiones de la competencia en relación con dichos productos.

107 En consecuencia, el objetivo al que contribuyen los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no podía haberse logrado de manera satisfactoria mediante una acción emprendida únicamente por los Estados miembros y requería una acción en el ámbito comunitario. Por tanto, dicho objetivo podía lograrse mejor en este último ámbito.

108 De las consideraciones anteriores se desprende que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulos por vulnerar el principio de subsidiariedad.

Sobre el apartado d) de la cuestión

109 Mediante el apartado d) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por vulnerar el principio de proporcionalidad.

110 Las demandantes en los litigios principales alegan que dichas disposiciones constituyen un medio desproporcionado para alcanzar el objetivo perseguido. Los argumentos invocados en apoyo de esta alegación coinciden con los expuestos en los apartados 54, 62, 70 y 71 de la presente sentencia.

111 Sin embargo, del análisis efectuado en los apartados 55 a 60, 63 a 70 y 72 a 92 de la presente sentencia, resulta que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 constituyen medidas idóneas para alcanzar el objetivo que persiguen y que, habida cuenta de la obligación del legislador comunitario de garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas, no exceden de lo necesario para lograr tal objetivo.

112 Por consiguiente, los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulos por vulnerar el principio de proporcionalidad.

Sobre el apartado e) de la cuestión

113 Mediante el apartado e) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por vulnerar el principio de igualdad de trato.

114 En los dos asuntos, las demandantes en los litigios principales sostienen que estas disposiciones vulneran el citado principio, ya que algunas sustancias que no satisfacen los criterios enunciados en el undécimo considerando de la Directiva 2002/46 se han inscrito en las listas positivas sin haber sido sometidas a pruebas complementarias, aun cuando a los fabricantes de complementos alimenticios que contienen sustancias no autorizadas se les han impuesto gravosas exigencias para acreditar que se cumplen dichos criterios.

115 A este respecto, es preciso recordar que, según jurisprudencia reiterada, el principio de no discriminación exige que las situaciones comparables no reciban un trato diferente y que no se trate de manera idéntica situaciones diferentes, a no ser que tal diferenciación esté objetivamente justificada (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2004, España y Finlandia/Parlamento y Consejo, asuntos acumulados C-184/02 y C-223/02, Rec. p. I-7789, apartado 64, y las sentencias, antes citadas, Arnold André, apartado 68, y Swedish Match, apartado 70).

116 Pues bien, como han subrayado el Gobierno del Reino Unido, el Parlamento y la Comisión en sus observaciones escritas, las sustancias vitamínicas o minerales que no figuran en la lista positiva del anexo II de la Directiva 2002/46 no se encuentran en la misma situación que las que se incluyen en ella. En efecto, a diferencia de estas últimas, cuando se adoptó la citada Directiva las primeras no habían sido objeto, por parte de las autoridades europeas competentes, de una evaluación científica que pudiera garantizar que cumplían los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad enunciados en el undécimo considerando de dicha Directiva.

117 Dado que, como se indica en las mismas observaciones, cada sustancia presenta unas características propias, no cabía asimilar una sustancia todavía no evaluada a la luz de tales criterios a una sustancia incluida en las listas positivas.

118 Esta diferencia de situaciones autorizaba, por tanto, un trato diferente sin que pueda invocarse eficazmente una vulneración del principio de igualdad de trato.

119 De las consideraciones anteriores se desprende que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulos por vulnerar el principio de igualdad de trato.

Sobre el apartado f) de la cuestión)

120 Mediante el apartado f) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por infringir el artículo 6 UE, apartado 2, interpretado a la luz del artículo 8 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950 (en lo sucesivo, «CEDH»), y del artículo 1 del Protocolo nº 1 al citado Convenio, así como por vulnerar el derecho fundamental de propiedad o el derecho a ejercer una actividad económica.

121 En los dos asuntos, las demandantes en los litigios principales invocan la existencia de tal violación. Sostienen que la Directiva 2002/46 implica un menoscabo injustificado y desproporcionado de la facultad de los fabricantes de complementos alimenticios de continuar con sus actividades, desarrolladas hasta entonces legalmente, así como del derecho individual a la libre elección de los productos alimenticios.

122 A este respecto, procede recordar, en primer lugar, que, a tenor del artículo 6 UE, apartado 2, «la Unión respetará los derechos fundamentales tal y como se garantizan en el [CEDH] y tal y como resultan de las tradiciones constitucionales de los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario».

123 En cuanto al artículo 8 del CEDH, titulado «Derecho al respeto a la vida privada y familiar», dispone, en su apartado 1, que «toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia» y, en su apartado 2, que «no podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de ese derecho, sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la Ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás».

124 Pues bien, el hecho de que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 puedan privar a las personas del derecho a consumir complementos alimenticios que no cumplan la citada Directiva no puede considerarse constitutivo de un menoscabo del respeto de la vida privada y familiar de éstas.

125 Con respecto al artículo 1 del Protocolo nº 1 al CEDH, éste establece, bajo el título «Protección de la propiedad»:

«Toda persona física o moral tiene derecho al respeto de sus bienes. Nadie podrá ser privado de su propiedad sino por causa de utilidad pública y en las condiciones previstas por la Ley y los principios generales del Derecho Internacional.

Las disposiciones precedentes se entienden sin perjuicio del derecho que poseen los Estados de dictar las leyes que estimen necesarias para la reglamentación del uso de los bienes de acuerdo con el interés general o para garantizar el pago de los impuestos, de otras contribuciones o de las multas.»

126 De una jurisprudencia reiterada se desprende que el derecho de propiedad, al que se refieren las disposiciones reproducidas en el apartado anterior, al igual que el libre ejercicio de una actividad profesional, forma parte de los principios generales del Derecho comunitario. No obstante, estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad, así como al libre ejercicio de una actividad profesional, siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia de los derechos así garantizados (véanse, entre otras, las sentencias de 11 de julio de 1989, Schräder, 265/87, Rec. p. 2237, apartado 15, y de 28 de abril de 1998, Metronome Musik, C-200/96, Rec. p. I-1953, apartado 21).

127 En el caso de autos, la prohibición de comercializar en el mercado comunitario complementos alimenticios que no cumplan la Directiva 2002/46 puede, ciertamente, restringir el libre ejercicio de la actividad profesional de los fabricantes de dichos productos.

128 Sin embargo, la adopción de la citada medida no pone en peligro el derecho de propiedad de los operadores. En efecto, ningún operador económico puede reivindicar un derecho de propiedad sobre una cuota de mercado, aunque dispusiera de ella en un momento anterior a la adopción de la medida que afecta a dicho mercado, ya que dicha cuota de mercado únicamente representa una posición económica momentánea expuesta a los imprevistos de un cambio de circunstancias (sentencias de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo, C-280/93, Rec. p. I-4973, apartado 79, y Swedish Match, antes citada, apartado 73). Un operador económico tampoco puede invocar un derecho adquirido, ni siquiera una confianza legítima en el mantenimiento de una situación existente, que puede verse modificada por decisiones adoptadas por las instituciones comunitarias en el marco de su facultad de apreciación (véanse las sentencias de 28 de octubre de 1982, Faust/Comisión, 52/81, Rec. p. 3745, apartado 27, y Swedish Match, antes citada, apartado 73).

129 Como se ha afirmado anteriormente, la prohibición que se deriva de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 tiene por objeto la protección de la salud de las personas, que constituye un objetivo de interés general. No ha quedado acreditado que esta prohibición sea inadecuada para alcanzar tal objetivo. En este contexto, no cabe considerar, a la luz de la finalidad perseguida, que el obstáculo al libre ejercicio de una actividad profesional que constituye una medida de este tipo menoscabe de manera desmesurada el derecho al ejercicio de dicha libertad o el derecho de propiedad.

130 De las consideraciones anteriores resulta que los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulos por infringir el artículo 6 UE, apartado 2, interpretado a la luz del artículo 8 del CEDH y del artículo 1 del Protocolo nº 1 al citado Convenio, ni por vulnerar el derecho fundamental de propiedad o el derecho a ejercer una actividad económica.

Sobre el apartado g) de la cuestión

131 Mediante el apartado g) de su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 son nulos por incumplir la obligación de motivación impuesta por el artículo 253 CE.

132 Las demandantes en el litigio principal del asunto C-154/04 alegan que la prohibición que se deriva de dichas disposiciones no está motivada y constituye, por tanto, una infracción del artículo 253 CE.

133 A este respecto, cabe recordar que, aun cuando la motivación que exige el artículo 253 CE debe revelar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la autoridad comunitaria autora del acto controvertido, de modo que los interesados puedan conocer la justificación de la medida adoptada y el Tribunal de Justicia ejercer su control, no se exige sin embargo que dicha motivación especifique todas las razones de hecho o de Derecho pertinentes (véase, entre otras, la sentencia de 29 de febrero de 1996, Comisión/Consejo, C-122/94, Rec. p. I-881, apartado 29).

134 Por otra parte, para apreciar el cumplimiento de la obligación de motivación, se debe tener en cuenta no sólo el tenor literal del acto, sino también su contexto, así como el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. Si el acto impugnado revela lo esencial de los objetivos perseguidos por la institución, resulta innecesario exigir a ésta una motivación específica para cada una de las opciones de carácter técnico que realizó (véase, en especial, la sentencia de 5 de julio de 2001, Italia/Consejo y Comisión, C-100/99, Rec. p. I-5217, apartado 64).

135 En el caso de autos, del noveno considerando de la Directiva 2002/46 se infiere que las vitaminas y minerales a los que se aplica la prohibición son aquellos que no están presentes habitualmente en la dieta y que no se consumen.

136 En cuanto a las sustancias vitamínicas o minerales existentes que son objeto de la prohibición, de los considerandos décimo y undécimo de la Directiva 2002/46 se desprende que una medida de este tipo responde a un interés general, expresado en el quinto considerando de dicha Directiva, de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores autorizando únicamente la comercialización de productos que no representen un peligro para la salud de las personas, y que se explica porque las sustancias de que se trata no habían sido objeto, cuando se adoptó la citada Directiva, de una evaluación por parte del Comité científico de la alimentación humana a la luz de los criterios de inocuidad y de biodisponibilidad con arreglo a los cuales se elaboró la lista positiva del anexo II de la misma Directiva.

137 En consecuencia, las disposiciones de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46 no son nulas por incumplir la obligación de motivación impuesta por el artículo 253 CE.

138 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que su examen no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), de la Directiva 2002/46.

Costas

139 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 (Gran Sala) declara:

El examen de la cuestión planteada no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de los artículos 3, 4, apartado 1, y 15, párrafo segundo, letra b), 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.

Firmas