

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. JEAN MISCHO

presentadas el 12 de diciembre de 2002¹

1. La Comisión de las Comunidades Europeas solicita al Tribunal de Justicia que declare que el Reino de Dinamarca ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al seguir una práctica administrativa como consecuencia de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa.

que, sin constituir por sí misma un alimento ni el ingrediente habitual de alimentos compuestos, se destina a ser agregada a los alimentos con el objeto de modificar su valor nutritivo, período de conservación, consistencia, color, sabor o aroma, o con otros objetivos de orden tecnológico o de otro tipo.»

3. En virtud del artículo 15, apartado 1, de dicha Ley, las únicas sustancias que pueden ser usadas o vendidas como aditivos son las autorizadas por el Ministro de Alimentación.

I. Marco jurídico

2. El artículo 14 de la lov n° 471 om fødevarer m.m. (Ley danesa sobre productos alimenticios) de 1 de julio de 1998, que sustituyó a la Ley n° 310, de 6 de junio de 1973, sin alterar el régimen jurídico de los aditivos, establece lo siguiente:

«Se entiende por aditivo alimentario, a efectos de la presente Ley, toda sustancia

4. De conformidad con el artículo 15, apartado 2, de la misma Ley, el ministro puede dictar normas relativas a los requisitos de uso de aditivos, en particular, su objetivo y cantidad y los productos a los que se agrega, así como normas relativas a la identidad y pureza de los aditivos.

5. En virtud del artículo 16, apartado 1, el ministro puede dictar normas que permitan el uso de algunos grupos de aditivos determinados (a saber, cultivos bacteriológicos, mohos y levaduras, enzimas y nutrientes) al expirar un plazo, fijado por

¹ — Lengua original: francés.

el ministro, que puede ser de hasta seis meses según la declaración hecha en el Ministerio. El ministro puede prohibir, antes de que expire dicho plazo, el uso de la sustancia objeto de la declaración.

una situación) en la que una gran parte de la población ingiere una cantidad insuficiente del elemento nutritivo en cuestión (por ejemplo, la adición de yodo a la sal);

6. El bekendtgørelse n° 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (Decreto danés sobre aditivos destinados a la alimentación), de 19 de abril de 2000, prevé la obligación de declararlos en la Oficina veterinaria y alimentaria, seis meses antes de su utilización.

- la adición del aditivo debe tener por objeto compensar una pérdida de valor nutritivo de un producto, acaecida durante el proceso industrial de transformación (por ejemplo, la adición de vitamina C a los zumos de frutas);

7. La *práctica* danesa supedita la autorización para agregar vitaminas y minerales, que son los únicos productos de que se trata en el presente asunto, a uno o varios de los criterios dictados de conformidad con los principios generales que regulan la adición de nutrientes a los alimentos, tomados del Codex Alimentarius adoptado en 1963 por una comisión internacional bajo el patronato de la FAO y de la OMS.

- la adición afecta a nuevos productos alimenticios, o productos análogos, que pueden utilizarse en lugar de un producto tradicional y de igual manera (por ejemplo, la vitamina A que se agrega a la margarina, la cual es un sustituto de la mantequilla);

8. La adición de vitaminas y minerales sólo es legal en los siguientes casos:

- se considera que la adición del aditivo va a remediar una situación (o prevenir

- la adición afecta a productos alimenticios que, por sí mismos, constituyen un almuerzo o están destinados a una alimentación especial (por ejemplo, sustitutivos de la leche materna, alimentos infantiles o productos para regímenes adelgazantes).

II. Hechos y procedimiento administrativo previo

9. La Comisión recibió en 1998 una denuncia por los obstáculos a la comercialización de la bebida refrescante Ocean Spray Cranberry. La Oficina veterinaria y alimentaria danesa denegó al denunciante una autorización de comercialización de dicho producto, al que se había agregado vitamina C.

10. La Comisión dirigió a las autoridades danesas, el 4 de noviembre 1999, un escrito de requerimiento en el que destacaba el hecho de que la práctica administrativa de las autoridades danesas en relación con los aditivos alimentarios constituía un obstáculo injustificado a los intercambios en el sentido de los artículos 28 CE a 30 CE.

11. El 5 de marzo de 1999 se examinó dicha cuestión en una reunión con las autoridades danesas. En dicha conversación se constató que la Oficina veterinaria y alimentaria había denegado, en efecto, la autorización de comercialización de la bebida Ocean Spray Cranberry por la insuficiencia del etiquetado. En este caso preciso, la Comisión consideró que la postura de las autoridades danesas era conforme al Derecho comunitario.

12. Pese a la inexistencia de un caso concreto en el que Dinamarca hubiera denegado la comercialización de un producto alimenticio comercializado legalmente en otro Estado miembro, la Comisión envió un escrito de requerimiento en el que se criticaba la práctica administrativa general seguida por las autoridades danesas en relación con la adición de nutrientes a los alimentos. No se discute, según la Comisión, que la Oficina veterinaria y alimentaria interpreta dichas disposiciones en el sentido de que prohíben agregar nutrientes, en particular, vitaminas y minerales, a los alimentos, salvo en caso de que exista en Dinamarca una necesidad nutricional de dichas sustancias.

13. En su contestación de 22 de diciembre de 1999 al escrito de requerimiento, las autoridades danesas indicaron que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en particular, la sentencia de 14 de julio de 1983, Sandoz,² las vitaminas presentan la particularidad de que sus propiedades características imposibilitan prever o controlar las cantidades que el consumidor absorbe con otros alimentos y su grado de nocividad no puede determinarse con suficiente certeza, lo que provoca que su consumo excesivo durante períodos prolongados pueda ser un riesgo para la salud o tener efectos secundarios no deseados. Según las autoridades danesas, el Tribunal de Justicia indicó claramente que, al prohibir la adición de vitaminas, los Estados miembros no tienen que probar la existencia de un riesgo concreto ligado a cada

2 — Asunto 174/82, Rec. p. 2445.

producto, ya que dicha tarea resulta imposible en las circunstancias actuales. Concluyendo, consideran que, para respetar el principio de proporcionalidad, basta con que los Estados miembros prueben que el enriquecimiento de productos alimenticios no responde a una necesidad real.

14. El 12 de septiembre de 2000, la Comisión dirigió a Dinamarca un dictamen motivado en el que declaraba que dicho Estado miembro había incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al seguir una práctica administrativa como consecuencia de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa. En particular, la Comisión alegó en el dictamen motivado que «una prohibición de comercializar un producto sólo está justificada si es compatible con la necesidad de proteger la salud pública y no es suficiente con limitarse a invocar dicho objetivo como justificación. La prueba incumbe al Estado miembro que debe demostrar la existencia de un riesgo real para la salud en cada caso y, aun cuando sea deseable tener como objetivo que sólo se promueva el consumo de productos enriquecidos con nutrientes cuando presenten un valor nutricional, ello no significa que se amenace a la salud pública si dichos nutrientes se añaden a los alimentos aun cuando no exista una necesidad nutricional. Dicho de otra manera,

para respetar el principio de proporcionalidad, no basta con que los Estados miembros prueben la inexistencia de una necesidad real de enriquecimiento con nutrientes para su población».

15. Aplicando dichos principios a la práctica administrativa danesa, la Comisión declaró que una denegación de la Oficina veterinaria y alimentaria basada en que la adición de vitaminas o minerales no responde a una necesidad nutricional constituye un obstáculo injustificado a los intercambios en el sentido de los artículos 28 CE, 29 CE y 30 CE. Según la Comisión, las autoridades danesas tenían que probar que el producto sería una amenaza real para la salud pública si se comercializase y consumiese en el mercado danés. *Lo anterior significa, en opinión de la Comisión, que las autoridades danesas tenían que indicar los datos científicos en los que basaban su denegación, así como las razones por las cuales el contenido de vitaminas y minerales de los productos de que se trata representaba una amenaza para la salud pública.*

16. Mediante escrito de 6 de noviembre de 2000, las autoridades danesas respondieron al dictamen motivado. Alegaron que el Tribunal de Justicia indicó claramente en la sentencia Sandoz, antes citada, que, al prohibir la adición de vitaminas, los Estados miembros no tienen que probar la existencia de un riesgo concreto ligado al

producto de que se trate, ya que dicha tarea resulta imposible en las circunstancias actuales. A juicio de las autoridades danesas, para asegurar el respeto del principio de proporcionalidad basta con que los Estados miembros prueben que la adición del nutriente en cuestión no responde a una necesidad real. Según las autoridades danesas, aún no ha desaparecido la incertidumbre científica existente en el momento de dictarse la sentencia Sandoz, antes citada. Antes al contrario, continúan descubriéndose nuevos datos y apareciendo nuevas pruebas sobre la nocividad del consumo de vitaminas y minerales en dosis elevadas en relación con un régimen alimenticio normal. *El fundamento de las disposiciones danesas es la incertidumbre científica sobre las consecuencias de la adición de vitaminas y minerales, lo cual resulta conforme con el principio de cautela* que se desprende de la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000 [COM(2000) 1]. En definitiva, las autoridades danesas alegan que es imposible aplicar medidas menos radicales, como el etiquetado, dado que no se conoce suficientemente la composición efectiva de la alimentación humana y, además, el etiquetado podría tener el efecto negativo de incitar al consumidor a comprar el producto.

18. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

- Declare, en virtud del artículo 226 CE, que el Reino de Dinamarca ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 28 CE, al seguir una práctica administrativa como consecuencia de la cual productos alimenticios enriquecidos que se comercializan o producen legalmente en otros Estados miembros sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con aditivos responde a una necesidad de la población danesa.
- Condene al Reino de Dinamarca a pagar las costas del procedimiento.

19. El Reino de Dinamarca solicita al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso.

III. Pretensiones de las partes

17. El recurso de la Comisión fue presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 4 de mayo de 2001.

- Condene en costas a la Comisión.

IV. Análisis

A. Sobre la existencia de un obstáculo a la libre circulación

20. Las partes no niegan que la práctica, basada en la Ley danesa sobre productos alimenticios, constituye un obstáculo a la libre circulación.

21. A este respecto, la Comisión señala, acertadamente, que la prohibición de enriquecer productos con vitaminas afecta a requisitos de «composición» del producto y constituye, en consecuencia, un obstáculo a los intercambios comunitarios.³

22. Asimismo, el Gobierno danés reconoce que su práctica «constituye [...] un obstáculo a la venta de productos a los que se hayan agregado nutrientes que no estén justificados desde una perspectiva nutricional», aunque relativiza la importancia de los efectos de dicha práctica en la libre circulación.

3 — Véanse, en particular, las sentencias de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard (asuntos acumulados C-267/91 y C-268/91, Rec. p. I-6097), apartado 15, y de 16 de noviembre de 2000, Comisión/Bélgica (C-217/99, Rec. p. I-10251), apartado 16.

23. Por tanto, la cuestión principal en el presente asunto, sobre la cual discuten las partes, consiste en si dicho obstáculo está justificado por alguna de las exigencias previstas en el artículo 30 CE y, más particularmente, por la «protección de la salud y vida de las personas».

B. Sobre la justificación del obstáculo a la libre circulación

1. Resumen de las observaciones de las partes

24. A lo largo del procedimiento ante el Tribunal de Justicia, las partes han precisado su postura de la manera siguiente.

25. La Comisión considera que el único criterio de la práctica danesa controvertida es el de la necesidad nutricional de un aditivo, cuando, según ella, este criterio no es un motivo admitido por el artículo 30 CE.

26. Remitiéndose a la sentencia de este Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1994, Van der Veldt,⁴ y a la sentencia del

4 — Asunto C-17/93, Rec. p. I-3537, apartados 17 a 21.

Tribunal de Justicia de la Asociación Europea de Libre Comercio (en lo sucesivo, «Tribunal de la AELC») de 5 de abril de 2001, Órgano de vigilancia de la AELC/Reino de Noruega,⁵ la Comisión alega que el Estado miembro tiene que poder demostrar en cada caso que la restricción del comercio es necesaria para la protección de la salud pública.

27. A su juicio, la prohibición del enriquecimiento con vitaminas exige que el Estado miembro efectúe un análisis de riesgo completo acerca de las consecuencias para la salud de la adición de determinadas vitaminas a productos alimenticios precisos. El hecho de que exista un riesgo ligado a la ingestión de ciertas vitaminas, como las vitaminas A, B o B6, no justifica una prohibición general del enriquecimiento de los productos alimenticios en casos que no sean los contemplados en el Codex Alimentarius.

28. Según *el Gobierno danés*, la prohibición danesa se justifica precisamente por el hecho de que existe un riesgo potencial para la salud, en la medida en que se agregan nutrientes a determinados productos alimenticios sin que exista una «necesidad nutricional» correspondiente en la población. La necesidad nutricional se utiliza como criterio de determinación del carácter de aceptabilidad, desde la perspectiva de la salud pública, de la adición de vitaminas y minerales.

29. A este respecto, el Gobierno danés se remite a una larga serie de estudios científicos sobre la adición de vitaminas y minerales a los productos alimenticios que, según él, muestran el efecto nocivo de las vitaminas y minerales no sólo en fuertes dosis sino también por el hecho de combinar vitaminas y minerales en dosis relativamente pequeñas. Vuelve a destacar que su práctica controvertida se inspira directamente en el Codex Alimentarius.

30. El Gobierno danés se remite también al apartado 19 de la sentencia Sandoz, antes citada, del cual infiere que los Estados miembros no tienen que probar la existencia de un peligro concreto en relación con el producto de que se trate.

31. En concreto, el Gobierno danés opina que «el Tribunal de Justicia declaró, en el apartado 19 de la sentencia Sandoz, que en caso de mantener una prohibición de adición de vitaminas, los Estados miembros no tienen que probar la existencia de un peligro concreto en relación con el producto de que se trate, habida cuenta de que tal labor es imposible en el estado actual de la ciencia».

32. Por otra parte, remitiéndose a la sentencia de 16 de julio de 1992, Comisión/Francia,⁶ el Gobierno danés considera que una autoridad nacional puede negar la

5 — E-3/00, *FTA Court Report*, 2000-2001, p. 73, apartados 35 y 36.

6 — Asunto C-344/90, Rec. p. I-4719.

autorización de uso de un aditivo si no existe una verdadera necesidad tecnológica o alimentaria en favor de la adición del aditivo de que se trate.

2. Apreciación

a) Introducción

33. El presente asunto plantea la cuestión de en qué medida un Estado miembro puede apoyarse en la inexistencia de necesidad nutricional para justificar una obstáculo a la libre circulación.

34. Por mi parte, ya he tenido la ocasión de examinar dicha cuestión en mis conclusiones de 16 de mayo de 2002 relativas al asunto Greenham y Abel.⁷

35. Entre las dos posturas extremas que son, por una parte, la opinión según la cual la inexistencia de necesidad nutricional puede justificar un obstáculo a la libre circulación independientemente de toda consideración relativa a la protección de la salud, opinión que se podría deducir, eventualmente, de una lectura literal de la sentencia Comisión/Francia, antes citada,

y, por otra, la opinión que defiende eliminar del debate la necesidad nutricional para mantener como único criterio el riesgo concreto para la salud que implicaría el consumo del producto alimenticio en cuestión, en mis conclusiones antes citadas me pronuncié por una solución intermedia que se deriva, en mi opinión, de la sentencia Sandoz, antes citada, y según la cual la necesidad nutricional tiene su relevancia en el contexto de incertidumbre científica en relación con la nocividad del nutriente de que se trate.

36. Ya que el Gobierno danés se remite precisamente a la sentencia Sandoz, antes citada, para justificar su práctica, me propongo examinar, en primer lugar, dicha práctica bajo el prisma de esa jurisprudencia.

37. Sin embargo, puesto que la Comisión destaca la importancia de un análisis de los riesgos para que un Estado miembro pueda invocar la excepción de la protección de la salud, examinaré, en segundo lugar, las implicaciones de dicho enfoque para el presente asunto.

b) Análisis desde la perspectiva de la sentencia Sandoz, antes citada

38. En vista de la importancia de la sentencia Sandoz, antes citada, para el pre-

⁷ — Asunto C-95/01, sentencia de 5 de febrero de 2004, aún no publicado en la Recopilación.

sente asunto, me parece adecuado citar *in extenso* sus apartados 16 a 20:

- «16. Como señaló el Tribunal de Justicia en la sentencia de 17 de septiembre de 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten* (272/80, Rec. p. 3277), en la medida en que subsisten incertidumbres en el estado actual de la investigación científica, corresponde a los Estados miembros, a falta de armonización, decidir a qué nivel desean garantizar la protección de la salud y de la vida de las personas, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, las exigencias de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad.
17. Estos principios se aplican también a sustancias como las vitaminas, que por regla general no son nocivas en sí mismas aunque pueden producir efectos perjudiciales concretos sólo en caso de consumo excesivo con el conjunto de la alimentación cuya composición es imprevisible e incontrolable. Habida cuenta de las incertidumbres inherentes a la apreciación científica, una normativa nacional que prohíbe, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios a los que se han añadido vitaminas está, en principio, justificada, en el sentido del artículo 36 del Tratado, por razones de protección de la salud humana.
18. No obstante, el principio de proporcionalidad, en el que se basa la última frase del artículo 36 del Tratado, exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de los productos controvertidos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. En consecuencia, una normativa nacional que prevea tal prohibición sólo está justificada si se conceden autorizaciones de comercialización cuando son compatibles con las necesidades de la protección de la salud.
19. Sin embargo, esa apreciación resulta difícil cuando se trata de aditivos como las vitaminas, caracterizados por las propiedades antes indicadas, que excluyen la posibilidad de prever o controlar las cantidades absorbidas con la totalidad de la alimentación y cuyo grado de nocividad no puede determinarse con suficiente certeza. No obstante, si bien, habida cuenta de la fase actual de la armonización de las legislaciones nacionales a escala comunitaria, debe dejarse un amplio margen de apreciación a los Estados miembros, éstos, para respetar el principio de proporcionalidad, deben autorizar la comercialización cuando la adición de vitaminas a productos alimenticios responda a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria.
20. Procede, pues, responder a la primera cuestión que el Derecho comunitario

no se opone a una normativa nacional que prohíbe, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios, legalmente comercializados en otro Estado miembro, a los que se ha añadido alguna vitamina, siempre que la comercialización se autorice cuando la adición de vitaminas responde a una necesidad real, en particular de índole tecnológica o alimentaria.»

39. Las partes llegan a interpretaciones divergentes de este último apartado 20 de la sentencia Sandoz, antes citada.

40. Según el Gobierno danés, «de esta sentencia se infiere [...] un argumento según el cual, para respetar el principio de proporcionalidad, basta con autorizar la comercialización solamente cuando la adición responde a una necesidad real de enriquecer la alimentación».

41. En cambio, según la Comisión, «[la] interpretación dada por el Gobierno danés a la sentencia Sandoz se basa en una deducción *a contrario* errónea del apartado 20 de los fundamentos de Derecho de la sentencia [...] [Dicha sentencia] solamente declara que una prohibición de comercializar productos alimenticios a los que se haya añadido vitaminas es contraria al principio de proporcionalidad cuando la adición responde a una necesidad nutricional».

42. No estoy de acuerdo con la interpretación que la Comisión hace de la sentencia Sandoz, antes citada, en ese sentido.

43. Por una parte, es cierto que la necesidad nutricional nunca puede ser, independientemente de toda consideración de salud pública, un criterio que justifique una prohibición a la libre circulación.

44. En efecto, al recordar, en el apartado 18 de la sentencia Sandoz, antes citada, que «[...] una normativa nacional que prevea tal prohibición sólo está justificada si se conceden autorizaciones de comercialización cuando son compatibles con las necesidades de la protección de la salud», el Tribunal de Justicia muestra de forma clara que su análisis se sitúa en el marco de la protección de la salud pública.⁸

45. Por otra parte, tras comprobar, en el apartado 19, que existía una incertidumbre científica sobre la nocividad de los aditivos en cuestión, e indicar, más particularmente, que no se podía excluir un riesgo para la salud,⁹ pero que no podía determinarse

8 — El Abogado General Sr. Gulman hizo la misma lectura de la sentencia Sandoz, antes citada, en sus conclusiones de 8 de abril de 1992, en el asunto Comisión/Francia, antes citado: «Puede comprobarse, por lo demás, que en ninguna de las citadas sentencias [en la sentencia Sandoz, antes citada] ha aceptado el Tribunal de Justicia la prohibición de importación por el motivo exclusivo de la inexistencia de una necesidad tecnológica y que ha continuado atribuyendo, por razones evidentes, mayor importancia a la cuestión del riesgo para la salud» (punto 11).

9 — Véase, a este respecto, el apartado 12 de la sentencia Sandoz, antes citada: «[...] no cabe excluir tal riesgo si el consumidor absorbe, además, cantidades de vitaminas incontrolables e imprevisibles con otros alimentos».

con suficiente certeza el grado de dicho riesgo, el Tribunal de Justicia introdujo, en el apartado 20, la necesidad nutricional como excepción al derecho de los Estados miembros de prohibir la importación de productos enriquecidos.

46. Así, de la articulación entre los apartados 19 y 20 resulta que el criterio de la necesidad nutricional sólo entra en juego en un contexto de incertidumbre científica sobre el riesgo para la salud que implica un aditivo.

47. Frente a lo alegado por la Comisión, opino que, una vez comprobada la existencia de dicha incertidumbre científica, la sentencia Sandoz, antes citada, permite efectivamente a los Estados miembros prohibir productos alimenticios a los que se haya agregado el aditivo controvertido, salvo que su adición responda a una necesidad nutricional.

48. En efecto, no considero posible entender de forma diferente el apartado 20, que es idéntico al punto primero del fallo, de la sentencia Sandoz, antes citada, en el que se declaró que «[...] el Derecho comunitario no se opone a una normativa nacional que prohíbe [...] la comercialización de productos alimenticios [...] a los que se ha añadido alguna vitamina, siempre que la comercialización se autorice cuando la adición de vitaminas responda a una necesidad real, en

particular de índole tecnológica o alimentaria».¹⁰

49. Dicho de otra manera, si el aditivo responde a una necesidad nutricional o tecnológica, no se justifica la prohibición de la libre circulación. En cambio, si no responde a tal necesidad, el Estado miembro tiene el derecho de seguir el camino más seguro y prohibir la comercialización del producto alimenticio que incorpora dicho aditivo,¹¹ en virtud del amplio margen de apreciación que le reconoce el Tribunal de Justicia en los casos en que existe incertidumbre científica.

50. Por tanto, este criterio de la necesidad nutricional no sustituye al de la protección de la salud. En efecto, lo que el Tribunal de Justicia hace en la sentencia Sandoz, antes citada, es precisar, en los apartados 19 y 20, la manera en que ha de comprenderse la justificación de la protección de la salud, recordada en el apartado 18, cuando existe incertidumbre científica sobre el riesgo para la salud que supone un aditivo. En este sentido, considero que dicha sentencia constituye una aplicación anticipada del principio de cautela.¹²

10 — El subrayado es mío.

11 — Véase, también en ese sentido, Noiville, C., y de Sadeleer, N.: «La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques», *Revue de Droit de l'Union Européenne*, 2001, pp. 389 y ss., especialmente p. 436, nota a pie de página n.º 171.

12 — Véase, asimismo, Alemanno, A.: «Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur», *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, pp. 917 y ss., especialmente p. 940: «Pour la première fois, la Cours semblerait avoir reconnu, bien que dans un obiter dictum ne mentionnant pas explicitement le principe de précaution, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures dans une situation d'incertitude scientifique» («Por primera vez, parece que el Tribunal de Justicia ha reconocido, aunque sólo sea en un *obiter dictum* que no menciona de manera explícita el principio de cautela, la posibilidad de los Estados miembros de adoptar medidas en una situación de incertidumbre científica»).

51. ¿Constituye una aplicación correcta de lo juzgado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Sandoz, antes citada, la práctica danesa controvertida, que prohíbe la adición de vitaminas y minerales a los productos alimenticios salvo que se haya declarado su necesidad nutricional?

52. Opino que sí.

53. Es cierto que, en la sentencia Sandoz, antes citada, el Tribunal de Justicia no declaró de una vez por todas que existe incertidumbre científica sobre el riesgo que plantea para la salud la adición de vitaminas en los productos alimenticios.

54. Sin embargo, el Gobierno danés se remite a una larga serie de estudios científicos sobre la adición de vitaminas y minerales a los productos alimenticios que, según él, evidencian el efecto nocivo de las vitaminas y los minerales no sólo en fuertes dosis sino también en el caso de combinaciones de vitaminas y minerales en dosis relativamente pequeñas.

55. En efecto, de los detalles ofrecidos por el Gobierno danés resulta que, aunque ha habido una evolución desde hace veinte años, ésta no va de la incertidumbre científica hacia la certidumbre, sino, más bien, en sentido inverso: cada vez más los estudios científicos que revelan efectos

negativos, hasta ahora desconocidos, tanto por fuertes dosis como a consecuencia de combinar nutrientes en dosis relativamente pequeñas.

56. Por su parte, la Comisión no niega los estudios a los que se refiere el Gobierno danés. Se limita a indicar que no tiene conocimiento de ningún dato científico que permita considerar que un consumo excesivo de vitamina C implique, en sí mismo, un riesgo para la salud pública. Sin embargo, el Gobierno danés responde, refiriéndose a los estudios científicos, que uno de los efectos de la vitamina C, el de favorecer la absorción de hierro en el tubo digestivo, implica un riesgo para las personas que presentan altas concentraciones de hierro, concentraciones que, a su vez, se asocian a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares y de cáncer.

57. Ciertamente, cuando se le preguntó en la vista si actualmente persiste la incertidumbre científica respecto a la nocividad de la adición de vitaminas en los productos alimenticios, como comprobó el Tribunal de Justicia hace casi veinte años, la Comisión respondió que la evolución de la investigación desde principios de los años ochenta ha permitido facilitar la fijación de márgenes de seguridad para las vitaminas y minerales.

58. El Gobierno danés se opone, sin embargo, a dicha opinión. Según él, «[...] no es

posible afirmar [...] que el análisis de riesgos permita fijar “límites superiores de seguridad” para los nutrientes. La cuestión de los efectos perjudiciales para la salud [de la adición] de vitaminas y, en particular, la cuestión de la interacción [de las vitaminas y sales minerales] no han sido [...] aclaradas suficientemente por la investigación científica. La determinación de valores límite máximos no puede, pues, basarse en datos científicos suficientemente seguros.»

complementos alimenticios 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».

59. A este respecto, se ha de señalar que, en los diecinueve años transcurridos desde la sentencia Sandoz, antes citada, la propia Comunidad no ha podido establecer límites máximos de seguridad para las vitaminas y minerales.

61. La Directiva 2002/46 también resulta de interés en otros dos aspectos.

60. Lo anterior es confirmado por 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.¹³ En efecto, solamente ahora, en virtud de su artículo 5, apartado 1, dicha Directiva encarga a la Comisión fijar, según el procedimiento del Comité reglamentario, las cantidades máximas de minerales y vitaminas que pueden incorporarse a los

62. En primer lugar, el legislador comunitario confirma la apreciación según la cual las vitaminas y los minerales pueden tener efectos nocivos.

63. En efecto, en el considerando decimotercero de la Directiva 2002/46, se puede leer lo siguiente:

«Una ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales

13 — DO L 183, p. 51.

y, por tanto, es posible que haya que establecer niveles máximos en los complementos alimenticios, si tal es el caso. Estos niveles deberían garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante, no presenta peligro para los consumidores.»¹⁴

64. En segundo lugar, el propio legislador comunitario introduce el concepto de necesidad nutricional en el debate sobre la adición de vitaminas y minerales a los productos alimenticios, considerando que el consumidor medio no necesita un aporte adicional de vitaminas y minerales y que dicha necesidad sólo existe para determinados grupos de población.

65. En efecto, en los considerandos tercero y cuarto de la Directiva 2002/46 se puede leer lo siguiente:

«En circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, en las cantidades establecidas y recomendadas a tenor de los datos científicos generalmente aceptados. Sin embargo, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes,

ni para todos los grupos de población de la Comunidad.

A causa de sus modos de vida o por otras razones, los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante *complementos alimenticios*.»¹⁵

66. Parece que el legislador comunitario parte del principio de que, si debe enriquecerse la alimentación de la población o de una parte de la población, ello ha de hacerse mediante complementos alimenticios identificables como tales y no a través de los productos alimenticios «ordinarios».

67. Por último, es necesario señalar que la práctica danesa se basa en los «Principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos», adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en 1987 y modificados en 1989 y en 1991.¹⁶

68. Pues bien, por una parte, el Tribunal de Justicia siempre ha otorgado gran importancia a los «resultados de [...] los trabajos del Comité científico comunitario de la alimentación humana y de la Comisión del

14 — Nota no pertinente en la versión española.

15 — El subrayado es mío.

16 — CAC/GL 09-1987 (enmendados en 1989, 1991).

Codex Alimentarius de la FAO»¹⁷ en el marco de la aplicación del artículo 30 CE.

69. Por otra parte, es manifiesto que los Principios generales antes citados, cuya adopción es posterior al pronunciamiento de la sentencia Sandoz, abordan el enriquecimiento de los alimentos, por motivos de protección de la salud, con una gran reticencia, puesto que llegan a declarar que el enriquecimiento debería ser responsabilidad de las autoridades nacionales.

70. La introducción de los Principios generales nos informa, en efecto, de que éstos tienen por objeto, entre otros, «impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, *disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud* debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor».¹⁸

71. A continuación, en la parte relativa a las definiciones, se puede leer lo siguiente:

«2.5 Por fortificación o enriquecimiento se entiende la adición de uno o más

nutrientes esenciales a un alimento, tanto si está como si no está contenido normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una *deficiencia demostrada* de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de la población.»¹⁹

72. Según la sección 3, «Principios básicos»:

«3.1 *Podrán añadirse* nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:

3.1.1 restitución;

3.1.2 equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos;

3.1.3 enriquecimiento;

3.1.4 asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.

17 — Sentencias de 10 de diciembre de 1985, Motte (247/84, Rec. p. 3887), apartado 24; de 6 de mayo de 1986, Muller y otros (304/84, Rec. p. 1511), apartado 24; de 12 de marzo de 1987, Comisión/Alemania, denominada «Ley de pureza de la cerveza» (178/84, Rec. p. 1227), apartado 44; de 13 de diciembre de 1990, Bellon (C-42/90, Rec. p. I-4863), apartado 14, y de 4 de junio de 1992, Debus (asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, Rec. p. I-3617), apartado 17.

18 — El subrayado es mío.

19 — El subrayado es mío.

3.2 El nutriente esencial deberá estar presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, *considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta.*

[...]»²⁰

73. La sección 6, titulada «Adición de nutrientes para fines de enriquecimiento» es del siguiente tenor:

«6.1 *El enriquecimiento debería incumbir a las autoridades nacionales*, ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.

6.2 En todo *programa* de enriquecimiento deberán cumplirse las condiciones siguientes:

6.2.1 Deberá haber una necesidad demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población. Tal necesidad deberá presentarse en forma de *pruebas* clínicas o subclínicas efectivas de *deficiencia*, estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios.

6.2.2 El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.

6.2.3 La ingestión del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse los niveles inferior y superior de ingestión.

[...]»²¹

74. Habida cuenta de todo lo que precede, opino que no hay razón para considerar que la adición de vitaminas a los productos alimenticios comunes resulte ser una práctica más segura desde un punto de vista

20 — El subrayado es mío.

21 — El subrayado es mío.

científico que hace veinte años, cuando el Tribunal de Justicia dictó la sentencia Sandoz, antes citada.

c) Examen del problema desde la perspectiva del análisis de los riesgos

75. Lo mismo pienso para los minerales, que no fueron objeto de dicha sentencia pero respecto a los cuales la Comisión no alega que deban recibir un trato diferente a las vitaminas y a propósito de los cuales tampoco niega las explicaciones científicas aportadas por el Gobierno danés. Además, el legislador comunitario también otorga a los minerales el mismo trato que a las vitaminas en la Directiva 2002/46.²²

76. Frente a tal situación, respecto a la cual el Gobierno danés demuestra, a mi juicio, de manera suficiente con arreglo a Derecho que no es sensiblemente diferente a la que dió lugar a la sentencia Sandoz, antes citada, considero que dicho Gobierno se sitúa perfectamente en la línea de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia al comprobar si la absorción de la cantidad de vitaminas o de minerales contenidos en un alimento preciso tiene por objeto satisfacer una necesidad nutricional.

77. Las consideraciones anteriores podrían ser suficientes para decidir desestimar el recurso de la Comisión.

78. La Comisión sugiere, sin embargo, que el enfoque seguido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Sandoz, antes citada, ya no es actual.

79. En efecto, considera que «la sentencia del Tribunal [de la AELC, antes citada,] debe entenderse como un elemento de evolución del Derecho. Desde la sentencia dictada en el asunto 174/82, Sandoz, hace prácticamente veinte años, los métodos utilizados para determinar los riesgos para la salud han evolucionado considerablemente. El hecho de que *el análisis de riesgos* se haya convertido en un instrumento de determinación de riesgos concretos para la salud implica que se puedan dictar decisiones generales relativas a la salud, y, en particular, posibles prohibiciones, con una base objetiva y documentada, que tenga en cuenta las circunstancias concretas de cada caso. La sentencia del Tribunal [de la AELC, antes citada,] refleja dicha evolución.»²³

80. El Gobierno danés, por su parte, observa, en su réplica, «que no está de acuerdo con [la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada,] y que no se puede decir que sea conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia europeo».

22 — Véase, en particular, el considerando decimotercero, antes citado.

23 — El subrayado es mío.

81. Por tanto, parece que cada una de las partes elige su propio enfoque para defender su tesis (el Gobierno danés, el enfoque que se desprende de la sentencia Sandoz, antes citada, y la Comisión, el enfoque de la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada) y que, desde su punto de vista, estos dos enfoques son irreconciliables.

82. Pero, ¿lo son realmente?

83. Ya he indicado, remitiéndome a la doctrina que lo respalda, que, en mi opinión, la sentencia Sandoz, antes citada, constituye una aplicación anticipada del principio de cautela.²⁴ También otros autores sitúan a la sentencia Sandoz, antes citada, en el contexto del análisis de riesgos.²⁵

84. Sin embargo, la cuestión merece un examen más a fondo que debe comenzar por una comprensión exacta del concepto de análisis de riesgos.

85. A este respecto, tomaré como punto de partida la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada, de la que se deduce, según la Comisión, que «la prohibición del enriquecimiento con vitaminas supone que

el Estado miembro efectúa un *análisis de riesgos* completo de las consecuencias para la salud de la adición de determinadas vitaminas a los productos alimenticios».²⁶

86. Esta sentencia tenía su origen en la negativa por parte de las autoridades noruegas a autorizar la comercialización de copos de maíz enriquecidos con ciertas vitaminas y con hierro. El motivo de la negativa era la inexistencia, en la población noruega, de una necesidad nutricional para dicho enriquecimiento.

87. El Tribunal de la AELC estimó el incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 11 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo por dos razones:

— el Reino de Noruega había mostrado una actitud poco coherente, porque, a pesar de prohibir la comercialización de copos de maíz enriquecidos con hierro, había admitido que se pudiera vender libremente en el país cierto tipo de queso al que se había añadido una alta cantidad de hierro;²⁷

— durante la fase administrativa no había realizado una «evaluación global del

24 — Véase el punto 50 *supra*.

25 — Noiville, C., y de Sadeleer, N., *loc. cit.*, p. 435.

26 — Subrayado en el texto original.

27 — Véase el apartado 41 de la sentencia del Tribunal AELC, antes citada.

riesgo» («comprehensive risk assessment») que pudiese incluir la adición de hierro a los productos alimenticios.²⁸

88. La primera de las dos razones anteriores carece evidentemente de pertinencia para el presente asunto, ya que la situación fáctica no es la misma. En cuanto a la segunda, hay que estudiar mejor el concepto de «evaluación global del riesgo» y, en particular, la relación entre este concepto y el de «análisis de riesgo».

89. El análisis de riesgo constituye actualmente, en efecto, un paso omnipresente. El Gobierno danés nos recuerda que se compone de tres etapas: la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo. La Comisión lo define en su Comunicación de 30 de abril de 1997 sobre Salud de los consumidores y seguridad alimentaria²⁹ como «un procedimiento sistemático que comprende la evaluación científica de peligros y su probabilidad de [...] aparición en un contexto dado (evaluación de riesgo), la evaluación de todas las medidas que permiten para reducir el riesgo para un nivel aceptable (gestión de riesgo), y la información de todas las partes afectadas —los responsables, los inspectores, los consumidores y los productores— para explicar las razones y justificar las medidas de gestión propuestas (comunicación de riesgo)».

90. Referencias explícitas al análisis de riesgo se encuentran, por ejemplo, en la Comunicación de la Comisión, de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución;³⁰ en la Posición común (CE) n° 2/2002, de 17 de septiembre de 2001, aprobada por el Consejo conforme al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea con vistas a la adopción de un reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria;³¹ en el ámbito internacional, en el Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad,³² aprobado por el Consejo, en nombre de la Comunidad Europea, mediante la Decisión 2002/628/CE,³³ así como, recientemente, en las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo³⁴ y Alparma/Consejo.³⁵

91. Las dos fases del análisis de riesgo que nos interesan en el marco del presente asunto son la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

30 — COM(2000) 1 final. Véase, en particular, el punto 5.

31 — DO 2002, C 4, p. 18. Véase el artículo 6.

32 — Véanse los artículos 15 y 16.

33 — Decisión de 25 de junio de 2002, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad (DO L 201, p. 48).

34 — Asunto T-13/99, Rec. p. II-3305.

35 — Asunto T-70/99, Rec. p. II-3495.

28 — Véase el apartado 42 de la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada.

29 — COM(97) 183 final. Véase la p. 20.

92. Aunque no siempre sea fácil trazar la frontera entre estas dos fases,³⁶ ambas traducen bien una doble exigencia: por una parte, la de introducir la ciencia en la política y, por otra, la de mantener la autonomía política en relación con la ciencia.³⁷

93. El Tribunal de Primera Instancia analizó en detalle estas dos fases en sus sentencias Pfizer Animal Health/Consejo y Alpharma/Consejo, antes citadas.

94. Por lo que se refiere a la fase «científica», es decir, la evaluación del riesgo propiamente dicha, el Tribunal de Primera Instancia, declaró que «tanto a nivel internacional [...] como a nivel comunitario [...] la evaluación científica de los riesgos se define normalmente como un procedimiento científico consistente en identificar un peligro y determinar sus rasgos característicos, evaluar la exposición al mismo y determinar el riesgo»³⁸ y que «la autoridad pública competente debe encomendar la

evaluación científica de los riesgos, respetando las disposiciones aplicables, a especialistas científicos que, una vez finalizado dicho procedimiento científico, ofrecerán a dicha autoridad un dictamen científico».³⁹

95. En cuanto a la fase «política», es decir, la determinación del nivel de riesgo que se considera aceptable, el Tribunal de Primera Instancia recuerda que:

«[...] corresponde a las instituciones comunitarias determinar el nivel de protección que consideran apropiado para la sociedad. Por consiguiente [...] deben determinar el nivel de riesgo (es decir, el umbral crítico de probabilidad de efectos perjudiciales para la salud humana y de gravedad de dichos efectos potenciales) que no les parece ya aceptable para la sociedad y que, una vez superado, exige la adopción de medidas preventivas, en interés de la protección de la salud humana, pese a la incertidumbre científica subsistente (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 2000, Toolex, C-473/98, Rec. p. I-5681, apartado 45). La determinación del nivel del riesgo considerado inaceptable exige, pues, que las instituciones comunitarias definan los objetivos políticos que pretenden alcanzar en el marco de las competencias que les atribuye el Tratado.

Aunque tienen prohibido adoptar una concepción puramente hipotética del riesgo y fijar como objetivo para sus decisiones el

36 — Así, aunque el Tribunal de Primera Instancia considera que la determinación del nivel de riesgo juzgado inaceptable forma parte de la fase de evaluación del riesgo (véanse las sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartado 149, y Alpharma/Consejo, apartado 162), algunos autores consideran que forma parte de la fase de gestión del riesgo (véanse, Noiville, C., y de Sadeleer, N., *loc. cit.*, p. 400, y Alemanno, A., *loc. cit.*, p. 936). Véase también, de Sadeleer, N.: «Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle», *Cahiers de droit européen*, 2001, pp. 91 y ss., especialmente p. 105: «la division pronée par la Commission entre l'évaluation des risques, risk assessment dans le jargon international, et la décision politique qui s'ensuit, risk management, s'estompe en raison du va-et-vient constant entre les faits et les valeurs, la nature et la culture, la science et la politique» («la división, preconizada por la Comisión, entre evaluación de riesgos, *risk assessment* en la jerga internacional, y la decisión política subsiguiente, *risk management*, se desdibuja en razón del constante ir y venir entre los hechos y los valores, la naturaleza y la cultura, la ciencia y la política»).

37 — Véase también, Alemanno, A., *loc. cit.*, p. 937.

38 — Sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartado 156, y Alpharma/Consejo, apartado 169.

39 — Sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartado 157, y Alpharma/Consejo, apartado 170.

“riesgo cero” [...], las instituciones comunitarias deben sin embargo tener en cuenta la *obligación* que les impone el artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado, esto es, la *de garantizar un alto nivel del protección de la salud humana*, nivel que, para ser compatible con la referida disposición, no debe ser necesariamente el más elevado posible desde un punto de vista técnico (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1998, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, Rec. p. I-4301, apartado 49).»⁴⁰

96. Aun cuando, en concreto, esta sentencia del Tribunal de Primera Instancia trataba sobre las instituciones comunitarias, no hay duda de que se aplica también a los Estados miembros.

97. En efecto, es jurisprudencia reiterada que, en la medida en que en el estado actual de la investigación científica sigue habiendo incertidumbres en cuanto a la nocividad de los aditivos alimentarios, corresponde a los Estados miembros, a falta de armonización completa, decidir el nivel de protección que pretenden garantizar en lo que respecta a la salud y la vida de las personas, sin dejar de tener en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.⁴¹

98. Además, el Tribunal de Justicia ha declarado recientemente, en el apartado 47

de la sentencia de 24 de octubre de 2002, *Hahn*,⁴² que «[...] los artículos 28 CE y 30 CE [no] se oponen a la aplicación de normas nacionales que establecen un nivel de tolerancia cero respecto a la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos a base de pescado no conservados por medios químicos», confirmando así que los Estados miembros disponen efectivamente de un amplio margen de apreciación para determinar el nivel de protección de la salud.

99. El principio de cautela interviene precisamente en esta fase «política» de determinación del nivel de riesgo aceptable.⁴³

100. Acerca de este principio, el Tribunal de Primera Instancia, tras referirse,⁴⁴ en particular, a las sentencias de 5 de mayo de 1998, *National Farmers' Union* y otros⁴⁵ y Reino Unido/Comisión,⁴⁶ en las que el Tribunal de Justicia declaró que «[...] ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de

42 — Asunto C-121/00, Rec. p. I-9193.

43 — Según la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, antes citada, punto 3, «cuando hay motivos razonables para temer que efectos potencialmente peligrosos puedan afectar al medio ambiente o a la salud humana, animal o vegetal y, sin embargo, los datos disponibles no permiten una evaluación detallada del riesgo, políticamente se ha aceptado el principio de precaución como *estrategia de gestión de los riesgos* en diversos ámbitos». El subrayado es mío.

44 — Sentencias antes citadas *Pfizer Animal Health/Consejo*, apartado 139, y *Alpharma/Consejo* apartado 132.

45 — Asunto C-157/96, Rec. p. I-2211.

46 — Asunto C-180/96, Rec. p. I-2265.

40 — Sentencias, antes citadas, *Pfizer Animal Health/Consejo*, apartados 151 y 152, y *Alpharma/Consejo*, apartados 164 y 165. El subrayado es mío.

41 — Véanse, en particular, las sentencias *Sandoz*, antes citada, apartado 16; *Debus*, antes citada, apartado 13; de 27 de junio de 1996, *Brandsma* (C-293/94, Rec. p. I-3159) apartado 11, y de 17 de septiembre de 1998, *Harpegneis* (C-400/96, Rec. p. I-5121), apartado 33.

protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos»,⁴⁷ declaró lo siguiente:

«[...] en materia de aplicación del principio de cautela, que se produce por definición en un contexto de incertidumbre científica, no cabe exigir que la evaluación de riesgos aporte obligatoriamente a las instituciones comunitarias pruebas científicas concluyentes de la realidad del riesgo y de la gravedad de los efectos perjudiciales potenciales en el supuesto de que el riesgo se materializara (véanse, en este contexto, las sentencias Mondiet, citada en el apartado 115 *supra*, apartados 29 a 31, y España/Consejo, citada en el apartado 115 *supra*, apartado 31).

Sin embargo, se deduce igualmente de la jurisprudencia citada en el apartado 139 *supra* que no puede constituir una motivación válida para una medida preventiva una concepción del riesgo puramente hipotética, basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente (véase también, en este sentido, la sentencia EFTA-Surveillance Authority/Noruega, citada en el apartado 115 *supra*, y en particular sus apartados 36 a 38).

Por el contrario, de la interpretación del principio de cautela efectuada por el órgano jurisdiccional comunitario se

deduce que sólo puede adoptarse una medida preventiva cuando el riesgo, cuya existencia y alcance no han sido “plenamente” demostrados mediante datos científicos concluyentes, resulta sin embargo suficientemente documentado, a la vista de los datos científicos disponibles en el momento en que se adopte la medida.»⁴⁸

101. Este pasaje de las sentencias del Tribunal de Primera Instancia refleja toda la tensión propia de una aplicación del principio de cautela: por una parte, una medida no puede basarse en un riesgo puramente hipotético; por otra, no se puede esperar a que el riesgo se demuestre de manera cierta.⁴⁹ En algunos casos, solamente se puede lograr una certeza absoluta cuando el riesgo ya se ha materializado y, en dicho momento, puede ser demasiado tarde para remediarlo.

102. Por tanto, considero que un riesgo *plausible* para la salud pública basta para que, en virtud del principio de cautela, un

48 — Sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartados 142 a 144, y Alpharma/Consejo, apartados 155 a 157.

49 — Véase también Salmon, N.: «A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO», *European Law Review*, 2002, p. 138, que contiene la siguiente cita en la página 138: «Risk is measured not only by positive knowledge of a quantifiable likelihood, but also by the degree of uncertainty or lack of knowledge about a possible hazard [...] On the continuum between a merely speculative risk and a conclusively demonstrated one lies a vast stretch of undemonstrated, unquantified but scientifically plausible risks. Within that zone, the risk of harm is real so long as safety is unproven» («el riesgo no sólo se mide a través del conocimiento positivo de una probabilidad cuantificable, sino también por el grado de incertidumbre o desconocimiento de un posible peligro [...] En el espacio entre el riesgo meramente especulativo y el probado definitivamente existe una vasta línea de riesgos no probados, no cuantificados pero científicamente plausibles. En dicha zona, el riesgo de lesión es real mientras no se pruebe la seguridad.»)

47 — Sentencias antes citadas National Farmers' Union y otros, apartado 63, y Reino Unido/Comisión, apartado 99.

Estado miembro pueda tomar medidas con arreglo al artículo 30 CE. Por otra parte, cuanto mayor es la incertidumbre científica, mayor es el margen de apreciación de los Estados miembros, a quienes incumbe proteger la salud pública.

solo, entrañar riesgo alguno para la salud pública. *Sin embargo, no cabe excluir tal riesgo si el consumidor absorbe, además, cantidades de vitaminas incontrolables e imprevisibles con otros alimentos.»*⁵⁰

103. A la luz de dichas consideraciones sobre el concepto de «análisis de riesgo», ¿ha quedado obsoleta la sentencia Sandoz, antes citada?

107. Por tanto, existía un riesgo plausible ligado al consumo excesivo de vitaminas. Sin embargo, el grado de dicho riesgo no era seguro, como se desprende del apartado 19 de la sentencia Sandoz, antes citada. No obstante, el Tribunal de Justicia admitió, en el apartado 20, la prohibición de comercialización de productos alimenticios, legalmente comercializados en otro Estado miembro, a los que se había añadido alguna vitamina, pero supeditando dicha prohibición a la inexistencia de una necesidad nutricional en ese sentido.

104. No creo que tal sea el caso.

105. Por lo que respecta a la cuestión de la evaluación del riesgo, es preciso señalar que el Tribunal de Justicia se dejó guiar por las explicaciones de las partes sobre el riesgo que plantea un consumo excesivo de vitaminas.

108. Pues bien, el criterio de la necesidad nutricional es perfectamente comprensible y se justifica en un contexto de análisis de riesgo y, más particularmente, en el de la gestión del riesgo.

106. A este respecto, declaró en el apartado 12 de la sentencia Sandoz, antes citada:

«Las partes que han presentado observaciones no discuten que la concentración de las vitaminas contenidas en los productos alimenticios del tipo de los controvertidos dista mucho de alcanzar el umbral crítico de nocividad, de modo que ni siquiera el consumo excesivo de éstos puede, por sí

109. En efecto, una vez que se demuestra lo plausible del riesgo, la necesidad nutricional interviene como criterio utilizado por los Estados miembros en el ejercicio de su competencia para determinar el nivel de riesgo aceptable.

50 — El subrayado es mío.

110. Además, dicho criterio es especialmente apto a este respecto, ya que las dos partes en el presente asunto están de acuerdo en decir que la existencia de una *necesidad nutricional* de adición de vitaminas puede constituir una *presunción* de que el producto no presenta *riesgos para la salud pública*.

111. Dicha calificación de la necesidad nutricional como criterio de gestión del riesgo me parece, además, apoyada por la Posición común n° 2/2002. Precisamente en su artículo 6, apartado 3, se puede leer lo siguiente:

«La gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Alimentaria Europea mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como *otros factores relevantes para el tema de que se trate*.»⁵¹

112. Pues bien, aun cuando el criterio de la necesidad nutricional no pudiese ser tomado en cuenta con arreglo al principio de cautela, al menos debería poder ser tomado en consideración como «factor relevante para el tema de que se trate».

113. Por tanto, opino que es perfectamente posible conciliar el enfoque seguido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Sandoz, antes citada, con el que resulta de una aplicación del análisis de riesgo.

114. La Comisión, sin embargo, continúa diciendo que «la apreciación por parte de los Estados miembros del riesgo para la salud pública debe basarse en pruebas científicas concretas del riesgo que presenta la adición *de cada tipo de vitaminas en particular*». ⁵² A este respecto, se refirió, en la vista, a las conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed, de 16 de mayo de 2002, en los asuntos acumulados Comisión/Alemania y Comisión/Austria. ⁵³

115. Dichas conclusiones tratan una cuestión diferente, a saber, si todos los preparados vitamínicos que contienen tres veces la dosis diaria recomendada podían ser considerados *automáticamente como medicamentos*.

116. Comparto la opinión expresada por el Sr. Geelhoed a este respecto, a saber, que, en principio, hay que realizar un examen de cada caso, pero que también «puede haber situaciones en las que pueden admitirse normas generales para determinados grupos o categorías de productos. Éste es el caso, en particular, si los productos que

51 — El subrayado es mío.

52 — El subrayado es mío.

53 — Asuntos acumulados C-387/99 y C-150/00, sentencia de 29 de abril de 2004, aún no publicado en la Recopilación.

pertenecen a tal categoría o grupo suponen un riesgo para la salud igual o muy similar. En tal caso sería admisible una apreciación por grupo o categoría y, de esa manera, la ventaja de una mayor transparencia y de una carga más reducida en la aplicación y ejecución compensaría las consecuencias menores para la libre circulación de mercancías.»⁵⁴

de tal proceder» a la Directiva 2002/46, adoptada por el Consejo el pasado mes de junio.

120. Ahora bien, como hemos visto anteriormente, dicha Directiva solamente encarga a la Comisión fijar tales límites a propósito de los productos llamados «complementos alimenticios».

117. Por lo que atañe al presente asunto, no existe en los autos ninguna prueba que permita afirmar que Dinamarca no realiza un examen individual. Más bien parece que las autoridades competentes examinan, respecto a cada producto alimenticio para el que se solicita la comercialización, las vitaminas que contiene y sus dosis.

118. La Comisión alega, sin embargo, que, por encima de la dosis correspondiente a la necesidad nutricional del consumidor medio, el Estado miembro debe fijar límites superiores de seguridad para cada vitamina o mineral.

119. Sin embargo, no ofrece explicaciones más amplias sobre el tema, sino que se contenta con remitir «a modo de ejemplo

121. Por tanto, corresponde a la Comisión demostrar que ya no se aplica a las vitaminas y minerales la afirmación del Tribunal de Justicia contenida en el apartado 36 de la sentencia de 30 de noviembre de 1983, Van Bennekom,⁵⁵ según el cual, «la investigación científica no está aún lo suficientemente avanzada como para poder determinar con certeza las cantidades y concentraciones críticas y los efectos precisos».

122. Sin embargo, considero que, mientras tanto, los Estados miembros no tienen la obligación de realizar, cada uno por su cuenta, dicha determinación (y, por tanto, decretar, por decirlo así, el fin de la incertidumbre científica) en lo que respecta a los complementos alimenticios, que son los únicos objeto de la Directiva 2002/46, ni a los productos alimenticios «normales», que son los controvertidos en el presente asunto.

54 — Punto 63 de las conclusiones antes citadas.

55 — Asunto 227/82, Rec. p. 3883.

123. Los Estados miembros tampoco tienen la obligación de permitir la comercialización de un producto alimenticio enriquecido por el solo hecho de que otro Estado miembro haya considerado que ya puede realizar dicha determinación.⁵⁶ En efecto, puesto que no existe armonización, cada Estado miembro tiene el derecho de decidir el nivel de protección de la salud humana que desea.

124. Por tanto, no encuentro razón alguna por la que un Estado miembro no pueda decidir, ante un riesgo plausible cuyo grado no pueda fijarse con certeza, mantener, como límite de seguridad, el nivel de necesidad nutricional de su población, que haya comprobado según los hábitos alimenticios de dicha población y que corresponde al nivel en el que se presume que no existe peligro.

125. Ciertamente, la Comisión considera que «la prohibición de comercializar productos alimenticios a los que se haya añadido vitaminas es contraria al *principio de proporcionalidad* tal como se establece en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia».⁵⁷ A este respecto, se remite al apartado 28 de la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada.

126. El Tribunal de la AELC declaró, en el apartado 28 de su sentencia, que «[...] la

mera constatación, por parte de una autoridad nacional, de la inexistencia de una necesidad nutricional no puede justificar una prohibición de las importaciones (la medida más restrictiva) de un producto que se comercializa libremente en otro Estado del [Espacio Económico Europeo]».

127. Sin embargo, el Tribunal de la AELC no omitió indicar antes que:

«Se ha reconocido que el imperativo de protección de la salud pública es un interés primordial y el nivel de protección elegido por las Partes contratantes no puede ser cuestionado. No obstante, es preciso respetar el principio de proporcionalidad.

Sólo en este contexto *se puede tener en cuenta de manera adecuada la cuestión de la necesidad nutricional* a la que respondan los complementos alimenticios para una población determinada [...]»⁵⁸

128. En mi opinión, dichos pasajes de la sentencia del Tribunal de la AELC significan que la inexistencia de una necesidad nutricional puede ser tenida en cuenta, pero no puede justificar por sí sola una prohibición de importación, independientemente

⁵⁶ — Véase la sentencia Van Bennekom, antes citada, apartado 38.

⁵⁷ — Subrayado en el original.

⁵⁸ — Apartados 27 y 28 de la sentencia del Tribunal de la AELC, antes citada. El subrayado es mío.

de toda consideración relativa al riesgo para la salud.

«[...] que, según jurisprudencia [...] reiterada, de entre los bienes o intereses protegidos por el artículo 36 del Tratado, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango». ⁵⁹

129. Pues bien, en este sentido, no encuentro contradicción alguna con el enfoque del Tribunal de Justicia en la sentencia Sandoz, antes citada.

130. En efecto, en dicho asunto el Tribunal de Justicia comprobó, en primer lugar, que existía un riesgo para la salud cuya intensidad no podía determinarse con certeza. De ello dedujo que estaba justificada una prohibición de comercialización, excepto si se podía demostrar la existencia de una necesidad nutricional. Ésta constituye, por tanto, un criterio para gestionar el riesgo que se ha comprobado, pero no un criterio autónomo para prohibir la comercialización.

133. Por otra parte, una mera mención del contenido vitamínico de un producto alimenticio seguramente no sería suficiente. Como ha señalado el Gobierno danés, el consumidor medio comprendería tal indicación más bien como una incitación a la compra, porque, actualmente, la mayoría de los consumidores todavía piensa que la adición de vitaminas en un producto es beneficiosa para la salud.

131. Sobre esta misma cuestión de la proporcionalidad, la Comisión considera, por otra parte, que un etiquetado apropiado de los productos ofrece una solución sustitutoria más proporcionada al objetivo perseguido que la de impedir la libre circulación de los productos de que se trate.

134. La Comisión, por su parte, parece admitir que la mención del contenido vitamínico en el envase podría ir acompañada de una advertencia.

132. A este respecto, he de recordar, en primer lugar, que, en la sentencia Sandoz, antes citada, el Tribunal de Justicia no acogió dicha solución porque no consideró que una prohibición de la libre circulación fuese una medida desproporcionada. En dicho contexto, es preciso tener en mente

135. A mi juicio, tal advertencia debería ser del tipo siguiente: «Atención, el consumo de este producto puede ser perjudicial para su salud si su alimentación regular ya le aporta todas las vitaminas y minerales necesarios para su organismo. El riesgo es aún mayor en el supuesto de que consuma otros productos enriquecidos con vitaminas y minerales.»

⁵⁹ — Sentencia de 10 de noviembre de 1994, Orscheit (C-320/93, Rec. p. I-5243), apartado 16.

136. Sin embargo, es manifiesto de inmediato que tal advertencia sería más una fuente de confusión que otra cosa. Además, el consumidor medio, aunque esté razonablemente bien informado, tendría muchas dificultades para evaluar las vitaminas y minerales que ya absorbe.

137. La Comisión también llama la atención sobre el hecho de que en Dinamarca se venden libremente en las grandes superficies y otros puntos de venta comprimidos vitamínicos que contienen vitaminas en cantidades concentradas, y, en particular, algunas vitaminas B.

138. En mi opinión, sin embargo, el Gobierno danés responde acertadamente que, por lo que respecta a la venta de vitaminas en los supermercados, se trata de una situación totalmente diferente que no puede ser confundida ni mezclada con la venta de productos alimenticios básicos.

139. En efecto, los consumidores no consideran que los complementos alimenticios y los preparados vitamínicos sean alimentos y no los consumen como tales. Se trata de productos objeto de una iniciativa activa por parte del consumidor, habida cuenta de su supuesto efecto. Dichos productos son un instrumento útil para llegar a grupos de población con necesidades nutricionales específicas o que comen poco o difícilmente

y que, por tanto, no cubren sus necesidades de nutrientes con la alimentación cotidiana.

140. La eventual prohibición de comercialización que puede implicar la práctica danesa controvertida no me parece, por tanto, desproporcionada en relación con el objetivo de protección de la salud que dicha práctica persigue.

141. De todas maneras, la Comisión no ha alegado que Dinamarca haya denegado una solicitud de autorización de comercialización de un producto concreto sin que dicha denegación estuviese justificada por la protección de la salud.⁶⁰

142. Por todas estas razones, llego a la conclusión de que la necesidad de proteger la salud pública en el sentido del artículo 30 CE justifica la práctica del Gobierno danés que consiste en conceder una autorización de comercialización a un producto alimenticio ordinario, enriquecido con vitaminas o minerales, solamente cuando se incluye en una de las categorías para las que el Codex Alimentarius prevé dicho enriquecimiento y cuando su tasa de enriquecimiento está justificada por las necesidades nutricionales de su población, y que dicha práctica es proporcionada a aquel objetivo.

60 — La Comisión no ha defendido en ningún momento que Dinamarca pretenda proteger los productos alimenticios enriquecidos, producidos en su territorio, de la competencia de productos alimenticios originarios o procedentes de otros Estados miembros.

143. La práctica descrita cumple los requisitos establecidos en la sentencia Sandoz, antes citada, requisitos que, a mi parecer, son compatibles con los que se desprenden de una aplicación de la teoría del análisis de riesgo.

144. El Gobierno danés ha probado suficientemente con arreglo a Derecho que la situación que dio origen a dicha sentencia, que era de incertidumbre científica respecto al riesgo que plantea para la salud la adición de vitaminas a los productos alimenticios, sigue existiendo actualmente. Por su parte, la Comisión no ha demostrado que el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia en dicha sentencia sea erróneo o haya perdido validez en la actualidad.

145. Por último, el hecho de que otros Estados miembros apliquen una política menos rigurosa no puede rebatir la validez de dicho razonamiento. Las normas que rigen la libre circulación de mercancías no deben, en efecto, conducir a una igualación hacia abajo del nivel de protección de la salud en la Comunidad.

146. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que desestime el recurso por incumplimiento presentado por la Comisión contra el Reino de Dinamarca.

V. Conclusión

147. A la luz de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la Comisión.