

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 27 de abril de 2017 (*)

«Procedimiento prejudicial — Directiva 2002/46/CE — Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios — Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios — Cantidades máximas — Competencia de los Estados miembros — Normativa nacional que fija estas cantidades — Reconocimiento mutuo — Inexistencia — Procedimientos que han de seguirse y elementos que deben tenerse en cuenta para fijar estas cantidades»

En el asunto C-672/15,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de Primera Instancia de Perpiñán, Francia), mediante resolución de 5 de agosto de 2015, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de diciembre de 2015, en el procedimiento penal contra

Noria Distribution SARL,

con intervención de:

Procureur de la République,

Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente), Presidenta de Sala, y los Sres. E. Regan, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund y S. Rodin, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Noria Distribution SARL, por el Sr. F. Meunier, avocat;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y J. Traband, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. G. Braga da Cruz y las Sras. K. Herbout-Borczak y S. Lejeune, en calidad de agentes;
- en nombre del Órgano de Vigilancia de la AELC, por los Sres. Ø. Bø, L. Biørnstad y C. Zatschler, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de diciembre de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación 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 2002, L 183, p. 51), y de las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías.
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un procedimiento penal contra Noria Distribution SARL, por posesión, exhibición, comercialización o venta de complementos alimenticios no autorizados en Francia, cuya falsificación, mal estado o toxicidad conocía, y por engaño o intento de engaño a otras partes contratantes acerca de los riesgos inherentes al uso de estos complementos alimenticios y de sus cualidades sustanciales.

Marco jurídico

Derecho de la Unión Europea

- 3 El artículo 2 de la Directiva 2002/46 está así redactado:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) “complementos alimenticios”: 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;
- b) “nutrientes”: las sustancias siguientes:
 - i) vitaminas,
 - ii) minerales.»

- 4 El artículo 3 de la citada Directiva dispone:

«Los Estados miembros deberán garantizar que los complementos alimenticios no puedan comercializarse en la Comunidad si no cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.»

- 5 El artículo 5 de esta misma Directiva preceptúa lo siguiente:

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

- a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos

reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores;

b) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.

2. Al establecerse las cantidades [máximas] a que se refiere el apartado 1, también se tendrán debidamente en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.

3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.

4. Las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.»

6 El artículo 11 de la Directiva 2002/46 establece:

«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.»

7 Los anexos I y II de la Directiva 2002/46 enumeran las «vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios» y las «sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios», respectivamente.

Derecho francés

8 En virtud del artículo 5 del Décret n.º 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (Decreto n.º 2006-352, de 20 de marzo de 2006, sobre los complementos alimenticios) (JORF de 25 de marzo de 2006, p. 4543), que tiene por objeto trasponer la Directiva 2002/46 al Derecho francés, las vitaminas y los minerales sólo pueden utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios en las condiciones establecidas por una orden conjunta de los ministros de Consumo, Agricultura y Sanidad.

9 El artículo 16 del citado Decreto establece un procedimiento al que se somete la comercialización inicial en el mercado francés de un complemento alimenticio que contenga una sustancia de efecto nutricional o fisiológico, plantas o una preparación de plantas, que no figure en la orden conjunta prevista en los artículos 6 y 7 del mismo Decreto, pero que haya sido fabricado o comercializado legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en otro Estado parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, p. 3).

10 Adoptada en aplicación del artículo 5 del Decreto n.º 2006-352 de 20 de marzo de 2006, l'arrêté interministériel du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (Orden interministerial, de 9 de mayo de 2006,

relativa a los nutrientes que pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios) (JORF de 28 de mayo de 2006, p. 7977; en lo sucesivo, «Orden de 9 de mayo de 2006»), establece, en particular, una lista de las vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios y las dosis diarias máximas que no podrán sobrepasarse en el marco de dicha utilización.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 11 Noria Distribution es una empresa francesa que comercializa complementos alimenticios en la Unión.
- 12 Dicha empresa es objeto de un procedimiento penal por haber tenido en su posesión, exhibido, comercializado o vendido, entre el 1 de septiembre de 2007 y el 1 de octubre de 2008, complementos alimenticios no autorizados en Francia, que sabía que estaban falsificados o en mal estado o eran tóxicos, en la medida en que no eran conformes con la normativa en vigor, y por haber engañado o intentado engañar a otras partes contratantes sobre los riesgos inherentes al uso de esos complementos alimenticios y sobre sus cualidades sustanciales, dado que superaban las dosis máximas diarias de vitaminas y minerales que podían emplearse para la fabricación de tales complementos alimenticios, fijadas por la Orden de 9 de mayo de 2006.
- 13 Según la resolución de remisión, Noria Distribution no discute la materialidad de los hechos imputados. No obstante, sostiene que la Orden de 9 de mayo de 2006, que ha servido de base al procedimiento penal del que es objeto, no es conforme con el Derecho de la Unión.
- 14 En estas circunstancias, el tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de Primera Instancia de Perpiñán, Francia) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
 - «1) ¿Se oponen la Directiva 2002/46[...] y los principios comunitarios de libre circulación de mercancías y de reconocimiento mutuo a una norma nacional, como la Orden de 9 de mayo de 2006, que excluye cualquier procedimiento de reconocimiento mutuo para los complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales procedentes de otro Estado miembro al excluir la aplicación de un procedimiento simplificado para los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro a base de nutrientes [cuyos valores superen los límites establecidos] por la Orden de 9 de mayo de 2006?
 - 2) ¿Permiten la Directiva 2002/46[...], y en particular su artículo 5, y los principios sentados por la jurisprudencia comunitaria sobre las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, fijar dosis diarias máximas de vitaminas y minerales proporcionales a la cantidad diaria recomendada tomando como base un valor igual al triple de la cantidad diaria recomendada para los nutrientes que presentan menor riesgo, un valor igual a la cantidad diaria recomendada para los nutrientes que presentan un riesgo de superar el límite superior de seguridad y un valor inferior a la cantidad diaria recomendada, e incluso nulo, para los nutrientes que presentan más riesgos?
 - 3) ¿Permiten la Directiva 2002/46[...] y los principios sentados por la jurisprudencia comunitaria sobre las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías fijar las dosis atendiendo únicamente a dictámenes científicos nacionales, aun cuando los dictámenes científicos internacionales recientes establezcan dosis superiores en condiciones de uso idénticas?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 15 Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que no establece un procedimiento relativo a la comercialización en ese Estado miembro de complementos alimenticios cuyo contenido en nutrientes excede de las cantidades diarias máximas fijadas por esa normativa y que se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro.
- 16 Con carácter previo, debe recordarse que, mientras la Comisión no apruebe, con arreglo al artículo 5, apartado 4, de la Directiva 2002/46, las cantidades máximas de nutrientes que pueden ser utilizadas para fabricar complementos alimenticios, los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar normas relativas a tales cantidades, en el bien entendido de que, en el ejercicio de esta competencia, están obligados a respetar los artículos 34 TFUE y 36 TFUE y a basarse en los factores que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46, incluida la exigencia de una evaluación de los riesgos basada en datos científicos reconocidos (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartados 24 y 32).
- 17 Sobre este particular, es necesario recordar que la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado FUE que se plasma en la prohibición, enunciada en el artículo 34 TFUE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente (véanse las sentencias de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 38, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 73).
- 18 La prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas, formulada en el artículo 34 TFUE, se aplica a cualquier normativa comercial de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio dentro de la Unión (véanse, en particular, las sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, apartado 74; de 5 de marzo de 2009, Comisión/España, C-88/07, EU:C:2009:123, apartado 82, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 74).
- 19 Pues bien, la normativa controvertida en el litigio principal crea un obstáculo a los intercambios comerciales dentro de la Unión, ya que un complemento alimenticio cuyo contenido de nutrientes supera los límites máximos fijados por dicha normativa no puede ser comercializado en Francia, aunque haya sido legalmente fabricado o comercializado en otro Estado miembro.
- 20 En consecuencia, la mencionada normativa constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 34 TFUE.
- 21 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una normativa de un Estado miembro que prohíbe la comercialización en ese Estado de productos alimenticios cuyo contenido en nutrientes supera las cantidades máximas fijadas por esa normativa y que han sido legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro puede estar justificada, como medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 34 TFUE, siempre que cumpla los requisitos del artículo 36 TFUE, tal como ha sido

interpretado por el Tribunal de Justicia (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 34).

- 22 Por una parte, tal normativa deberá prever un procedimiento que permita a los operadores económicos obtener la autorización de comercialización de complementos alimenticios que incluyan dosis de nutrientes superiores a las autorizadas. Dicho procedimiento debe ser fácilmente accesible y debe poderse concluir dentro de un plazo razonable y, si culmina con una decisión denegatoria, ésta debe ser recurrible judicialmente (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 26; de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 35, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 81).
- 23 Por otra parte, las autoridades nacionales competentes únicamente pueden denegar una solicitud de autorización de comercialización de dichos complementos si éstos constituyen un verdadero riesgo para la salud pública (véanse, en este sentido, las sentencias de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 27; de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 36, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 82).
- 24 En el caso de autos, la primera cuestión prejudicial planteada por el tribunal remitente está relacionada exclusivamente con el cumplimiento del requisito enunciado en el apartado 22 de la presente sentencia, y no con el mencionado en el apartado anterior, cuyo examen se inscribe en el marco de la cuestión de si una medida de prohibición de comercialización, como la prevista por la normativa controvertida en el litigio principal, está o no basada en una evaluación científica detallada del riesgo real para la salud pública alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 36 TFUE.
- 25 En cuanto al requisito enunciado en el apartado 22 de la presente sentencia, ha de declararse que, aunque la normativa controvertida en el litigio principal instaure un procedimiento relativo a la comercialización en Francia de determinados complementos alimenticios que no están autorizados en virtud de dicha normativa pero han sido legalmente fabricados o comercializados en otro Estado miembro, consta que este procedimiento no es aplicable a aquellos complementos alimenticios, como los controvertidos en el litigio principal, cuyo contenido en nutrientes excede de las cantidades máximas fijadas por la mencionada normativa y que se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro.
- 26 Ahora bien, la existencia de un procedimiento que cumpla los requisitos enunciados en el apartado 22 de la presente sentencia constituye una de las condiciones a las que está supeditada la justificación, en virtud del artículo 36 TFUE, de una normativa como la controvertida en el litigio principal.
- 27 En consecuencia, como la normativa controvertida en el litigio principal prohíbe la comercialización de complementos alimenticios cuyo contenido en nutrientes supera los niveles máximos fijados por esa normativa sin prever ningún procedimiento para la comercialización de este tipo de complementos alimenticios, incluso si se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro, dicha normativa no es conforme con el requisito mencionado en el apartado 22 de la presente sentencia y, por lo tanto, no puede estar justificada en virtud del artículo 36 TFUE.
- 28 En estas circunstancias, procede responder a la primera cuestión prejudicial que las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que no establece un procedimiento relativo a la comercialización en ese Estado miembro de complementos

alimenticios cuyo contenido en nutrientes excede de las cantidades diarias máximas fijadas por esa normativa y que se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 29 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si las disposiciones de la Directiva 2002/46, en particular su artículo 5, y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que las cantidades máximas mencionadas en dicho artículo 5 se fijen de manera proporcional a la ingesta diaria recomendada, aplicando un valor igual al triple de esta ingesta para los nutrientes que presentan menor riesgo, igual a dicha ingesta para los nutrientes que presentan riesgo de superar el nivel máximo de seguridad e inferior a esta ingesta, o incluso nulo, para los nutrientes que suponen mayor riesgo.
- 30 El tribunal remitente se refiere al supuesto de que las mencionadas cantidades hayan podido fijarse «en función de criterios nutricionales como elementos de justificación de medidas restrictivas a la libre circulación de mercancías» y «a falta de límite de seguridad establecido mediante pericia de modo científico».
- 31 A este respecto, procede recordar que, además de deber efectuarse observando los artículos 34 TFUE y 36 TFUE, la fijación de cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios debe basarse en los factores que figuran en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 (véase la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartados 32 y 63).
- 32 Según el artículo 5, apartado 1, letra a), las antedichas cantidades se fijan en función de la dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante teniendo en cuenta 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 (véase la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 64).
- 33 De las consideraciones anteriores resulta que la fijación de las cantidades máximas a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 2002/46 debe basarse, en particular, en la consideración de los niveles máximos de seguridad establecidos para las vitaminas y los minerales de que se trata a partir de una evaluación científica de los riesgos para la salud de las personas apoyada en datos científicos pertinentes y no en consideraciones puramente hipotéticas (véase la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 65).
- 34 Así pues, la fijación de las cantidades máximas de vitaminas y de minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios cuando, en ausencia de riesgo demostrado para la salud de las personas, no se hayan establecido niveles máximos de seguridad para esos nutrientes tras efectuar tal análisis científico, no responde a esa exigencia (véase la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 66).
- 35 Una vez que se hayan establecido niveles máximos de seguridad, no cabe excluir la posibilidad de fijar esas cantidades máximas de vitaminas y minerales a un nivel sensiblemente inferior al de tales niveles, dado que la fijación de esas cantidades máximas puede estar justificada por la consideración de los factores mencionados en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/46 y que es conforme al principio de proporcionalidad

(véase la sentencia de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 71).

- 36 De este modo, con arreglo al mencionado artículo 5, apartados 1, letra b), y 2, al fijar las cantidades máximas de vitaminas y de minerales deben tenerse en cuenta también, además de los niveles máximos de seguridad, la ingesta de vitaminas y minerales procedentes de otros productos alimenticios y las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.
- 37 Por otro lado, las apreciaciones que conducen al establecimiento de cantidades máximas de nutrientes que pueden ser utilizados para la fabricación de complementos alimenticios deben realizarse caso por caso (véanse, en este sentido, las sentencias de 23 septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 46; de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 40; de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 53; de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 47, y de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartados 55 y 72).
- 38 Por último, es necesario recordar que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, si bien el criterio de la necesidad nutricional de la población de un Estado miembro puede ser relevante cuando éste analiza detenidamente el riesgo que la adición de nutrientes a los productos alimenticios puede presentar para la salud pública, la inexistencia de tal necesidad nutricional no puede por sí sola justificar, con arreglo al artículo 36 TFUE, una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros (véanse las sentencias de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 46; de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02, EU:C:2004:762, apartado 69, y de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 60).
- 39 En particular, se desprende de las consideraciones anteriores que las cantidades máximas a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 2002/46 deben fijarse caso por caso, sobre la base de todos los factores que figuran en los apartados 1 y 2 de dicho artículo, concretamente de los niveles máximos de seguridad para los nutrientes de que se trate, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica detallada del riesgo para la salud pública a partir de datos científicos pertinentes y no de consideraciones generales o hipotéticas.
- 40 De este modo, un método que consista en fijar tales cantidades máximas sin tener en cuenta todos esos factores, basándose únicamente en las necesidades nutricionales de la población de que se trate, o incluso sin llevar a cabo esta fijación caso por caso, no es conforme con el mencionado artículo 5 ni con las disposiciones del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías.
- 41 Incumbe al tribunal remitente determinar si así sucede en lo que atañe al método de fijación de esas cantidades controvertido en el litigio principal.
- 42 En estas circunstancias, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que las cantidades máximas a que se refiere el artículo 5 de esta Directiva deben fijarse caso por caso y teniendo en cuenta todos los factores que figuran en dicho artículo 5, apartados 1 y 2, en particular los niveles máximos de seguridad para los nutrientes de que se trate, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica detallada del riesgo para la salud pública a partir de datos científicos pertinentes y no de consideraciones generales o hipotéticas. Incumbe al tribunal

remitente determinar si el método de fijación de dichas cantidades controvertido en el litigio principal cumple estos requisitos.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 43 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, en esencia, si las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la evaluación científica del riesgo mencionada en el artículo 5, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, que debe preceder al establecimiento de los niveles máximos de seguridad que han de tenerse especialmente en cuenta para fijar las cantidades máximas a que se refiere dicho artículo 5, se efectúe únicamente sobre la base de dictámenes científicos nacionales, aunque en la fecha en que se adopte la medida de que se trata también estén disponibles dictámenes científicos internacionales recientes en los que se concluye la posibilidad de establecer niveles más elevados.
- 44 A este respecto, debe recordarse que, a tenor del citado artículo 5, apartado 1, letra a), la fijación de las mencionadas cantidades máximas debe basarse, concretamente, en la toma en consideración de 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».
- 45 Por consiguiente, no se puede deducir del tenor de ese precepto que la mencionada evaluación pueda efectuarse únicamente sobre la base de datos científicos nacionales cuando están disponibles también datos científicos internacionales.
- 46 Aunque no puede excluirse que, a falta de datos científicos internacionales fiables, tal evaluación se lleve a cabo únicamente sobre la base de dictámenes científicos nacionales más fiables, no sucede así, en cambio, cuando tales datos están disponibles.
- 47 En efecto, al exigir que dicha evaluación se base en «datos científicos reconocidos», el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46 pretende que la evaluación se lleve a cabo sobre la base de datos científicos fiables, con independencia del carácter nacional o internacional de tales datos.
- 48 Por otro lado, la evaluación prevista en la citada disposición está sometida a los mismos requisitos que los derivados de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia cuando se trata de la existencia de un riesgo real para la salud pública alegado por un Estado miembro para justificar una medida de prohibición de comercialización de un complemento alimenticio con arreglo al artículo 36 TFUE. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado, en particular, que la existencia de ese riesgo debe demostrarse en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional (véanse las sentencias de 23 septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 46; de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 53, y de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France y otros, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 55).
- 49 En este contexto, el Tribunal de Justicia también ha declarado, por un lado, que una medida de prohibición de comercialización de este tipo sólo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de la mencionada medida (véanse las sentencias de 23 septiembre de 2003, Comisión/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, apartado 48; de 5 de febrero de 2004, Comisión/Francia, C-24/00, EU:C:2004:70, apartado 55; de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos, C-41/02,

EU:C:2004:762, apartado 49, y de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 89) y, por otro lado, que la evaluación de dicho riesgo debe realizarse a partir de los datos científicos más fiables de que se disponga y de los resultados más recientes de la investigación internacional (véase la sentencia de 5 de febrero de 2004, Greenham y Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, apartado 47).

- 50 Por consiguiente, si existen datos científicos internacionales fiables y recientes disponibles en la fecha en la que se realiza la evaluación científica del riesgo prevista en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2002/46, esta evaluación no se puede llevar a cabo haciendo abstracción de tales datos.
- 51 En estas circunstancias, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la evaluación científica del riesgo prevista en el artículo 5, apartado 1, letra a), de esta Directiva, que ha de preceder al establecimiento de los niveles máximos de seguridad que deben especialmente tenerse en cuenta para fijar las cantidades máximas a que se refiere dicho artículo 5, se lleve a cabo únicamente sobre la base de dictámenes científicos nacionales cuando en la fecha en que se adopte la medida de que se trate también estén disponibles dictámenes científicos internacionales fiables y recientes en los que se concluye que existe la posibilidad de fijar niveles más elevados.

Costas

- 52 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

- 1) **Las disposiciones 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, y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa de un Estado miembro, como la controvertida en el litigio principal, que no establece un procedimiento relativo a la comercialización en ese Estado miembro de complementos alimenticios cuyo contenido en nutrientes excede de las cantidades diarias máximas fijadas por esa normativa y que se fabrican o comercializan legalmente en otro Estado miembro.**
- 2) **Las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que las cantidades máximas a que se refiere el artículo 5 de esta Directiva deben fijarse caso por caso y teniendo en cuenta todos los factores que figuran en dicho artículo 5, apartados 1 y 2, en particular los niveles máximos de seguridad para los nutrientes de que se trate, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica detallada del riesgo para la salud pública a partir de datos científicos pertinentes y no de consideraciones generales o hipotéticas. Incumbe al tribunal remitente determinar si el método de fijación de dichas cantidades controvertido en el litigio principal cumple estos requisitos.**

- 3) Las disposiciones de la Directiva 2002/46 y las del Tratado FUE relativas a la libre circulación de mercancías deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la evaluación científica del riesgo prevista en el artículo 5, apartado 1, letra a), de esta Directiva, que ha de preceder al establecimiento de los niveles máximos de seguridad que deben especialmente tenerse en cuenta para fijar las cantidades máximas a que se refiere dicho artículo 5, se lleve a cabo únicamente sobre la base de dictámenes científicos nacionales cuando en la fecha en que se adopte la medida de que se trate también estén disponibles dictámenes científicos internacionales fiables y recientes en los que se concluye que existe la posibilidad de fijar niveles más elevados.

Firmas

[*](#)Lengua de procedimiento: francés.