

**LA LIBERTAD DE CIRCULACIÓN  
DE SUSTANCIAS QUÍMICAS COMO FUENTE  
DE VITAMINAS, MINERALES  
Y ADITIVOS ALIMENTARIOS  
EN LA UNIÓN EUROPEA**

DISCURS

Llegit en l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Corresponent

**Il·lma. Dra. María Jesús Montoro Chiner**

Celebrat el dia 8 de juny de 2009

PRESENTACIÓ

A càrrec de l'Acadèmic Numerari

**Molt Il·lustre Dr. Miquel Salgot de Marçay**

Barcelona

2009

**Excm. Sr, President,  
Molt Il·lustres senyores i senyors acadèmics,  
senyores i senyors,**

És per a mi un honor i al mateix temps una satisfacció presentar a l'acadèmica corresponent electa, Dra. María Jesús Montoro Chiner; honor difícil perquè no és senzill ser objectiu amb les persones que aprecies i admires.

En fer la presentació d'un nou acadèmic corresponent, hom suposa que cal fer-ne una mica el panegíric; tot fent paleses les seves qualitats personals i assoliments tècnics o científics; apart del que ha fet com a servei a la societat, en lideratge i també ressaltar altres trets personals que l'han fet arribar a aquest moment per mèrits propis. De família de juristes, dos dels seus fills l'han seguit en la professió, mentre la tercera s'ha inclinat més per les humanitats, en termes de coneixements globals, i artística, seguint també les inclinacions maternes.

Vaig tenir la gran sort de conèixer la Dra. María Jesús Montoro ja fa anys amb ocasió d'un viatge oficial representant la Universitat de Barcelona en una missió a la Universitat de Buenos Aires. La doctora duia la representació del rector i ja llavors em va sorprendre la seva capacitat de contemplar el món com a un sistema del que cal gaudir, tot aprofitant els seus bons moments i prescindint de convencionalismes certament caducs.

Més tard, he tingut ocasió de confirmar la meva primera impressió que els grans juristes no son habitualment éssers dedicats només a deixar anar llatinòrums a la menor ocasió, avinent o no, sinó que són sovint gent apassionada per trossos del món on viuen, que no tenen *a priori* gaire a veure amb el Dret; en aquest cas la música i molt especialment l'òpera, com tindrem ocasió de constatar. És senyora renaixentista en el sentit dels seus coneixements enciclopèdics de Dret, música, història, idiomes i tantes altres coses.

María Jesús Montoro és doctora en Dret per la Universitat de Barcelona, catedràtica de Dret Administratiu de la Facultat de Dret de la Universitat de Barcelona, i directora des del 2003 de l'Institut de Recerca de l'Aigua i membre de la Junta Consultiva des del 2004, també de la Universitat de Barcelona. A la Facultat de Dret ha estat cap del Departament de Dret Administratiu i processal, cap d'estudis, i professora Jean Monnet de l'Àrea de Medi Ambient des del 1995.

És membre de la Comissió Jurídica Assessora de la Generalitat de Catalunya des del 1986.

Si continuem explicant la seva tasca acadèmica, puc retrocedir una mica en el temps i dir que va fer una estada de recerca a les universitats de Bielefeld i Speyer els anys 1985 i 1986. És membre del Consell Científic d'aquesta darrera universitat des del 2002; possiblement la més especialitzada a Alemanya en estudis sobre l'Administració Pública.

En ella ha participat en seminaris i també els ha organitzat, i ha estat convidada a donar conferències sobre el procediment administratiu, la seva europeïtzació, i el Dret relacionat amb els funcionaris públics i els contractes administratius. De tot això es poden trobar publicacions en llengua alemanya en les millors revistes indexades en aquests camps, obres col·lectives, llibres d'homenatge, publicacions pròpies de la Universitat de Speyer, i dues monografies.

Les seves línies de recerca han estat el medi ambient, especialment l'aigua; la tècnica legislativa i l'avaluació de normes; personal de l'Administració; el procediment administratiu i la seva europeïtzació; la responsabilitat patrimonial; l'urbanisme; les infraestructures; els bens públics; i el dret i la bioètica i el patrimoni històric-artístic.

Ha escrit nombroses monografies sobre urbanisme, ciència de la legislació, convenis entre Federació i estats membres, i sobre el personal de l'Administració pública.

Pel que fa al medi ambient, ha escrit sobre les *Bases constitucionals de l'Estat ambiental de Dret*, sobre costes, residus, avaluació d'impacte ambiental, especialment de grans infraestructures públiques, *Comitès científics i seguretat jurídica*, control de riscos i principi de precaució o cautela, i registre paleontològic, a més a més sobre *Aigua, Dret i canvi climàtic*. Les tesis que ha dirigit ho han estat sobre matèries relacionades amb el medi ambient.

Una forta personalitat l'ha fet excel·lir en molts camps jurídics i guiar per aigües procel·looses l'Institut de Recerca de l'Aigua de la Universitat de Barcelona. Com deia un poeta grec ben conegut, en Píndar, "el bé que excel·leix de tots és l'aigua", que en moltíssims casos és més una via d'unió que de separació.

No obstant, he sentit a dir que la fa molt cofoia la publicació d'una entrevista amb ella, en un diari de Renània – Palatinat, on deien sota la seva fotografia "*Sicher in allen Fachfragen*" (segura en qualsevol circumstància, en traducció lliure de qui us parla). Molt probablement, la periodista va intuir o va saber veure-li aquest tret rellevant del seu caràcter.

En un altre món, vull destacar un llibre que va escriure i que duu per títol "*Privado y público en el renacer del Gran Teatro del Liceo*"; i és que l'òpera diria que és una de les seves escasses febleses, que l'ha fet viatjar molt i a més a més ha estat font d'inspiració per una part del seu discurs. Cal dir aquí que és coeditora de la monografia "*Musik und Recht*" (Música i Dret).

En aquest sentit, l'òpera "*Lo Speciale*", o "*Der Apotheker*", o "*L'Apotecari*", com més els agradi, li ha permès de situar ràpidament el context del seu discurs d'ingrés en aquesta casa, així com també li han permès situar-se en aquesta docta casa les seves obres en temes alimentaris, ambientals i d'infraestructures.

De ben segur, la doctora Montoro ens enriqueirà amb la seva provada capacitat de treball, iniciativa i força moral, unint-nos, com fa l'aigua amb els continents, amb el món del Dret. L'Acadèmia rebrà de ben segur moltes aportacions de la nova acadèmica.

He dit.

## Índice

I.	Introducción .....
II.	Algunas comparaciones a modo de divertimentoto .....
III.	Las sustancias químicas utilizadas como vitaminas, minerales y complementos alimentarios son “bienes” o “mercancías” en el sentido de los arts. 28, 29 y 30 del Tratado .....
IV.	La otra cara de la moneda: alto nivel de protección de la salud, de los consumidores y usuarios y del medio ambiente. ....
V.	El Tribunal de Justicia de la Unión Europea: árbitro de la legalidad de las medidas restrictivas de la libre circulación impuestas a sustancias químicas como fuente de vitaminas, minerales y aditivos alimenticios .....
VI.	Las prohibiciones de comercialización han de limitarse a lo realmente necesario para proteger la salud humana.....
VII.	8. Las normativas internas de los Estados que sujetan a autorización el empleo de aditivos son, en principio, conformes con el Derecho europeo.....
VIII.	El cánón de proporcionalidad es la clave de la licitud de las restricciones que cierra el sistema.....
IX.	Los Estados miembros pueden tener en cuenta el principio de protección de la confianza legítima al controlar las características de los productos alimenticios, basándose en las medidas que en esa misma materia ha ido adoptando la Unión Europea.....
X.	El análisis del riesgo y la motivación de la excepcionalidad .....
XI.	El principio de cautela puede justificar restricciones a la libre circulación si del análisis del riesgo se revela la persistencia de una incertidumbre científica acerca del alcance de riesgos reales para la salud pública.....
XII.	Conclusión .....

**Excm. Sr. President,  
Molt Il·lustres senyors i senyores acadèmics  
Senyores I senyors**

## **I. Introducció**

**Elixirs, pocions, filtres i beuratges amb efectes meravellosos han estat, des de sempre, tema literari, pictòric, musical i, per què negar-ho, també jurídic.**

**La seva versió moderna, vitamines, minerals, additius (a begudes o a aliments) és, en l'actualitat, també, objecte de Dret i em permet una reflexió que ha estat possibilitada per la confiança que en mi van dipositar els Molt Il·lustres Senyors Acadèmics Miquel Salgot de Marçay, Jaume Piulats i Xancó i Joan Esteve i Soler, dels qui va partir la proposta per a ser nomenada Acadèmica corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya. Només el Dr. Salgot sap quant agraeixo la seva amable presentació.**

**Accepto l'honor que aquest nomenament representa amb**

**modèstia i amb l'agraïment sincer als qui em van proposar i als qui em van escollir. I per tots, la meva consideració al Molt Il·ltre. Sr. Miquel Ylla-Català i Genís. Manifesto, ahora, la meva lleialtat i el meu desig de poder correspondre amb responsabilitat renovada a la confiança en mi dipositada.**

**Quiero agradecer a la fortuna el haber nacido en una franja de la tierra y del mar que me permitió, desde siempre, mirar a Europa desde Europa. Y a mis padres, que, consciente o inconscientemente, me hicieron europea al aproximarme desde la niñez a sus países, a sus lenguas, a sus gentes y a sus culturas. Así he aprendido a hacerlo yo con mis hijos y así empiezan ellos a orientar a los suyos. Mi expresión de agradecimiento a los miembros de mi familia por su presencia hoy es obligada y sincera. Lo mismo digo de mis amigos y de quien ha tenido la paciencia de leerse este texto.**

**Agradezco a mi mundo universitario el privilegio de continuar aprendiendo para así poder mejorar enseñando. A mis colegas de las ciencias experimentales agradezco la riqueza que me ha aportado poder leer las**

normas jurídicas meditando siempre en la realidad de la materia y de su contexto. He descubierto que muchas de nuestras normas no contienen reglas factibles por la escasez de conocimientos específicos de quienes las concibieron.

Por último, agradezco a mi buen amigo, admirado Maestro y querido esposo, el Prof. Dr. HEINZ SCHÄFFER († 1.12.2008), haber aprendido el “*Stil*” de interpretar el Derecho interno, *gemeinschaftsrechtskonform*, pues es el método interpretativo, *Prinzipiendenken*, que permite integrar sus reglas. Le hubiera gustado acompañarme en este acto tan entrañable.

## II. Algunas comparaciones a modo de *divertimento*

El afán por conservar la eterna juventud, de lograr objetivos y éxitos fuera de lo humano, o de doblegar la voluntad de un ser inclinándola hacia el propio deseo, se ha ligado al empleo de remedios y sustancias con efectos sobrenaturales.

Podría sugerir un sinfín de manifestaciones artísticas o



culturales donde la presencia de filtros, elixires, brebajes y otras pócimas ha sido consustancial a lo largo de los tiempos, pero dado mi entendimiento de la música como la expresión más lograda del arte, me permitiré entrar en la materia jurídica –tan sólo en el mundo de lo simbólico y comparativo– de la mano de algunas obras musicales cuyos compositores y libretistas se sirvieron en su momento temáticamente de esos filtros, pócimas o brebajes, cuyo fin era lograr lo que ahora se pretendería conseguir mediante vitaminas, minerales, aditivos y otras sustancias o cocimientos similares.

Efectúo estas comparaciones simbólicas recordando que celebramos el año HAYDN, y precisamente a Joseph HAYDN se debe una obra que en la historiografía musical representó la figura de aquel que mezclaba hábilmente y manejaba filtros, elixires y demás pócimas: “*Der Apotheker*”, “*Lo Speziale*”, “*El Boticario*”. La obra deparó a J. HAYDN un éxito de público y de prensa. Los aplausos se dirigieron tanto a la ópera como a los virtuosos de la orquesta de cámara del Palacio de Eszterháza. Pero, en especial, al maestro HAYDN, que puso su talento musical al servicio de la orquesta.

Ciertamente, en “*Der Apotheker*” se funden las farsas jurídicas (la figura del falso Notario) con el celo por la conservación de la farmacia; en efecto, Sempronio considera la conservación de su farmacia por encima del matrimonio que se niega a autorizar en un comienzo, de Grilleta con Mengone, bajo la idea de que la dama podría ser su esposa. En fin, disfraces de falso Notario, de falso turco, tutela por el farmacéutico de la joven Grilleta con quien alberga la idea de casarse componen la trama de una ópera bufa, estrenada en el Palacio de Eszterháza en 1768, y apenas representada en los teatros de ópera, cuyo libreto redactó Carlo GOLDONI. La difusión de la obra se originó, sin embargo, al estrenarse en Viena el 22 de marzo de 1770.

No es necesario ceñirse a la figura de quien cultiva las artes farmacéuticas o la farmacopea, ya que también resulta interesante conocer cómo los referidos elixires y pócimas, eso sí, bien ligados sus principios activos por un especialista, han influido en la conducta de quienes los ingirieron. Los libretos de *Tristán e Isolda* (R.WAGNER), de *Romeo y Julieta* (Ch.GOUNOD), del

***Doktor Faust* (Ch.GOUNOD, H.BERLIOZ, R.SCHUMANN) y de *L'elisir d'amore* (V.BELLINI) son un buen ejemplo o, mejor dicho, son paradigmáticos.**

**En el caso de *Tristán* porque la pócima amorosa, habiéndose administrado por error, y siendo bebida sin conocer sus consecuencias, genera “una avasalladora pasión”**

**En palabras de Francesc PARCERISAS en La Vanguardia de 25 de febrero de 1982, comentando la obra de Joseph BIEDER, romanista francés, según la versión catalana de Carles RIBA, reeditada por Quaderns Crema, en 1981: “*El romanç de Tristany i Isolda: Quan el temps s’acostà de remetre Isolda als cavallers de Cornualla, la seva mare recollí herbes, flors i arrels, les arnerà amb vi, i pastà un beuratge poderós. Havent-lo acabat amb ciència i màgia, l’abocà dins un flascó i digué secretament a Brangiana... Ten compte, filla, que ells sols puguin tastar aquest beuratge (el rei Marc i la reina Isolda). Perquè tal és la seva virtut: els que en beuran plegats s’amaran amb tots els sentits i amb tot el pensament, per sempre més, en vida i en mort*” (pàg. 21) “... dins la copa maleïda, han**

*begut l'amor i la mort*" (pàg. 23).

El propio F.PARCERISAS advierte que el "filtro amoroso, verdadera clave ideológica de la historia es, en principio, una solución forzada para paliar los efectos negativos de un matrimonio no deseado, resultante de un acuerdo político entre los reinos de Irlanda y Cornualles".

En el caso de *Romeo y Julieta* es una poción que ella ingiere para aparentar su propia muerte y evitar así un casamiento obligado e impuesto, la que desencadena la tragedia. Pero la noticia de que se trata de una muerte fingida no llega a tiempo a Romeo que, introduciéndose en el panteón de los Capuletto, bebe la pócima venenosa y expira.

El resto de la trama es conocido. Al despertar Julieta de su muerte aparente, encuentra a Romeo a punto de expirar y tomando una daga, se apuñala. De nuevo, el error o la noticia que no llega a tiempo hace desplegar todos los efectos a sus pociones que, en el caso de Julieta, la preservaría de una boda con Paris, pactada por su padre –estando casada ya en secreto con Romeo– y,

en el caso de Romeo, le llevaría al deseo de unirse eternamente con Julieta.

El tema de *Romeo y Julieta* ha sido uno de los más tratados en la historia de la ópera, del ballet y del mundo sinfónico. ZINGARELLI (1796), VACCAI (1825), STEIBELT (1792), DALAYZAC (1792) redactaron libretos y compusieron óperas cómicas; también BELLINI (1830) y GOUNOD (1859), óperas; PROKOFFIEF (1938), un ballet.

El argumento más intelectual y maduro de aquellos que manejamos corresponde al *Doktor Faust*, clásico entre los clásicos, mito en las tierras del norte como pudo serlo el Don Juan en las mediterráneas. Formulado brevemente: la razón instrumentalizada por la posesión de un bien inalcanzable.

No sólo la literatura (MARLOWE, 1601; GOETHE, 1773-1790, en sus diversas versiones "*Urfaust*", "*Faust, ein Fragment*" y "*Faust, eine Tragödie*), sino aún más en la música: "*La damnation de Faust*" (H.BERLIOZ), "*Faust*" (Ch.GOUNOD), y "*Faust, Szenen zu Goethes Tragödie*" (R.SCHUMANN).

El mito del *Dr. Faust*, ahora retomado bajo personaje femenino, ha sido objeto de una ópera estrenada mundialmente el 13 de febrero de 2009, en el Teatro Real, compuesta por Leonardo BALADA, con libreto de F.ARRABAL, cuyo título es *Faust-bal*. En el brebaje que Mefistófeles administra a la joven Faust-bal con el fin de demostrar que no existe la perfección, se ha introducido el orgullo, puerta abierta a cualquier placer y deleite.

No quisiera olvidar *La verbena de la paloma* y los poderes mágicos del agua de las fuentes a cuya bebida atrae la bella Susana a don Hilarión.

La pócima venenosa con la que el *Doktor Faust* ha decidido quitarse la vida se convierte en un elixir que le dará poder, sabiduría y juventud, éxito y amor, siendo el brebaje hábilmente administrado por Mefistófeles. El espíritu incansable del *Doctor Faust* es la colisión entre los valores tradicionales, limitados y morales, y el ser humano liberado, emancipado, moderno y sin restricciones de pensamiento; un espíritu incansable que le arrastra, más allá de toda experiencia posible, al estudio de materias al límite de su alcance. En suma: el

**triumfo del deseo sobre la razón gracias a los efectos de un bebedizo.**

**Trasladados ya al mundo actual y concluida la representación simbólica, nos adentraremos en el trato que otorga el Derecho de la Unión Europea a las sustancias químicas utilizadas como fuente de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimentarios y bebidas que no sólo pueden no representar peligro “sino ser provechosas para el organismo”<sup>1</sup>. Pese a estar amparadas por la libertad de circulación de mercancías, principio plasmado en los arts. 28 a 30 del Tratado de Roma, los Estados pueden imponer restricciones o prohibiciones o no comercializar aquellos productos o complementos alimentarios que no cumplan los requisitos de las Directivas<sup>2</sup>.**

**III. Las sustancias químicas utilizadas como vitaminas, minerales y complementos alimentarios son “bienes” o “mercancías” en el sentido de los arts. 28, 29 y 30 del**

---

<sup>1</sup> TJCE 12 de julio de 2005, C-154/04 y C-155/04.

<sup>2</sup> En particular, la Directiva 46/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, y otras muchas anteriores que no pueden enumerarse por su extensión.

## Tratado<sup>3</sup>

Como es conocido, el principio de libre circulación de mercancías extiende su protección a los bienes que se producen en el territorio de los Estados miembros y a aquellos que, produciéndose en terceros países, se ponen en circulación en el territorio de la Unión Europea (arts. 23 y 24 del Tratado).

Tratándose, como aquí se trata, de sustancias químicas, resulta necesario analizar si a éstas se les puede aplicar el concepto de bienes o de mercancías en sentido técnico. Pues bien, según la jurisprudencia del TJUE, se entiende por mercancía todo producto que tenga un valor económico y pueda ser objeto de comercio<sup>4</sup>.

Sorprendentemente, también los residuos o basuras, siempre que sean valorables, tienen la condición de mercancías. Puesto que la distinción entre valorables, no valorables, reciclables, etc. en el ámbito de los residuos es tan compleja, se comprende que la materia “residuos”

---

<sup>3</sup> Tratado de Roma. No se cita por la versión consolidada del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea.

<sup>4</sup> Por todas, puede verse la Sentencia Comisión contra Italia, recaída en el año 2003, C-14/00.



**haya sido, en muchas ocasiones, tratada por la jurisprudencia del TJUE, entre otros motivos, para analizar si las restricciones impuestas a su circulación se justificaban por razones de salud, orden público, o medio ambiente, que son aquellas que según el Tratado permiten imponer restricciones a la libertad de circulación. El concepto residuo entra en conflicto con la salvaguarda de los valores ambientales, principio rector de las políticas de la Unión Europea. Pero una interpretación extensiva de lo que son valores ambientales puede llevar a una restricción de la libertad de circulación de los residuos que conduciría a una modificación subliminal del Tratado; por otra parte, la legislación europea sobre residuos favorece o prima su eliminación en el lugar de origen a efectos de impedir “el turismo de residuos que se origina en el territorio de la Unión<sup>5</sup>.**

**No ha de extrañar pues, que las sustancias químicas a**

---

<sup>5</sup> La jurisprudencia del TJUE, en su Sentencia de 9 de julio de 1992, *Comisión v. Bélgica*, dejó clara la condición de mercancía de los residuos en cuanto eran elementos transformables en dinero; en la Sentencia de 16 de diciembre de 2004, C-463/01, matiza que han de tenerse en cuenta, a los efectos del valor de los residuos, y su conversión en dinero, en suma, su valorización o su revalorización, los criterios del Estado de expedición y los de destino, aun cuando los primeros sean más rigurosos que los del segundo. Esa discrepancia, a los efectos de conceptualizar el residuo como mercancía, debe analizarse ponderadamente y ser sometida a los principios de proporcionalidad y de adecuación de los criterios que se adopten en relación con el fin perseguido. M.J. MONTORO CHINER, Los residuos sólidos, en *Derecho del medio ambiente y Administración local*, 2006, (2ª edición), pág. 531, coord. J. ESTEVE PARDO.

**que nos referimos tengan la consideración de bienes o mercancías a los efectos del Tratado y, por tanto, queden protegidas por la libertad de circulación, estando prohibida su restricción, directa o mediante medidas de efecto equivalente, salvando que sea estrictamente necesaria y tengan su base en la protección de la salud y el medio ambiente, siempre con sometimiento al principio de proporcionalidad.**

**A propósito de lo anterior, cabe añadir que el “titular” de la protección de la libre circulación de mercancías es la mercancía misma, no haciéndose en ningún modo depender su protección y las posibles restricciones que se impusiesen de la nacionalidad u origen del producto, siempre por las razones anteriormente citadas (TJUE, *Keck Mithouard*, 1993, C-267/91 y C-268/91).**

**Las medidas de efecto equivalente a las restricciones cualitativas y cuantitativas de circulación de mercancías están expresamente prohibidas por el Tratado, exactamente del mismo modo en que lo están las medidas discriminatorias impuestas en razón de la procedencia del producto. Los Estados, en ausencia de**

legislación europea y, ante la disparidad de las legislaciones nacionales, “han de aceptar las mercancías procedentes de otros Estados que hayan sido producidas de conformidad con sus legislaciones nacionales respectivas” (“principio de reconocimiento mutuo”).

El caso *Cassis de Dijon*, es paradigmático (20 de julio de 1979, C-120/1978). Sería salirse del tema enumerar los que se refieren a medidas que implican mayor coste, Asunto *Subloh*, las que fijan precios, tarifas e impuestos diversos o discriminatorios, etc.

Por medida de efecto equivalente se entendería toda la que directamente, o tan sólo “potencialmente” dificulta la libertad de circulación (Asunto *Dassonville*) TJUE 8/1974, de 11 de julio de 1974; no incluyéndose en este concepto la aplicación de modalidades de venta concreta que, al reconocerse en otros Estados, dificultan o dificultarían potencialmente, de la misma forma, la libertad de circulación (Asunto *Keck-Mithouard*, en el que el Tribunal suaviza y matiza su posición originaria). (TJUE de 24 de noviembre de 1992, C-267 y C-268/1991). “La aplicación de este tipo de normativa a la venta de productos

**procedentes de otro Estado miembro y conformes a la normativa de este último Estado no puede impedir su acceso al mercado o dificultarlo en mayor medida que dificulta los mercados nacionales. Estas normas quedan fuera del ámbito del art. 30 del Tratado”.**

**Ello arroja el resultado siguiente: las sustancias químicas utilizadas como vitaminas, minerales, aditivos y complementos alimentarios, al considerarse “bienes” o “mercancías”, están sujetos al régimen jurídico que para todos ellos proclama el Tratado.**

#### **IV. La otra cara de la moneda: alto nivel de protección de la salud, de los consumidores y usuarios y del medio ambiente.**

**Entre los objetivos menos discutibles o más ostentosos del Tratado de Roma se encuentran la protección de la salud, del medio ambiente y de los consumidores y usuarios. El alto nivel de protección que a estos bienes jurídicos se asigna, se reconoce, también, por el rango dispensado en las diferentes modificaciones del Tratado. En efecto, ya según la versión consolidada del Tratado de**

**Niza, su art. 2 proclamaba el alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente y la elevación del nivel y de la calidad de vida. Para alcanzar tales fines, el art. 3.1.p) y t), en relación con el l), determina que la Unión Europea se implicará y encaminará en acciones dirigidas a un alto nivel de protección de la salud, de los consumidores y usuarios y del medio ambiente.**

**Las referidas cláusulas de protección, en especial la del medio ambiente, (art. 6) se encuentran interrelacionadas, como se deducía del art. 174, en cuya dicción se expresa que los objetivos de las políticas medioambientales han de servir a la protección de la salud y de la seguridad de las personas<sup>6</sup>.**

**A pesar de que la protección de los consumidores, la de la salud y la del medio ambiente se regulan en preceptos**

---

<sup>6</sup> En la versión consolidada del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea (a la espera de la ratificación del Tratado de Lisboa), las exigencias de protección del medio ambiente como política, cláusula transversal, pasan a contenerse en el art. 11, y el art. 12 contiene la también cláusula transversal de la exigencia de la protección de consumidores y usuarios (antiguo 153.2 del Tratado de la Comunidad Europea).

Pues bien, este último precepto cierra el vínculo entre las sustancias químicas utilizadas como vitaminas, etc., objeto de nuestro estudio, la realización del mercado interior y la protección de los consumidores; el art. 153 antiguo, ahora, con la versión consolidada del Tratado de funcionamiento, convertido en el art. 169 reúne y aglutina la protección de la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores y permite que el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, y previa consulta al Comité Económico y Social adopten medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros (art. 169.1.b), como se comprueba en las sucesivas modificaciones del Tratado de Roma.

El significado de las cláusulas transversales ha de interpretarse como un mandato de optimización de las restantes políticas a tener en cuenta debido a la protección de los consumidores y usuarios y a la salud humana; es decir, en tanto se construye un mercado interior donde las mercancías circulan libremente permite adoptar a la Unión Europea medidas para completar las de los Estados miembros.

**diferentes del Tratado<sup>7</sup>, su anclaje representa una base y fundamento competencial para que la Unión emprenda y asuma políticas de protección en tales sectores. Tal competencia permite adoptar medidas contenidas en Reglamentos, Directivas y Decisiones en el marco del mercado interior (art. 95) para su completa construcción. Del mismo modo da pie a la adopción de medidas para completar, armonizar y supervisar la legislación de los Estados miembros en las referidas materias (art. 153.3), y a utilizar la cláusula de cierre del art. 308 del Tratado<sup>8</sup>, que corona el sistema de distribución de competencias y que atribuye a la Unión competencias residuales para suplir la inexistencia de poderes de acción conferidos expresa o implícitamente a las Instituciones comunitarias por disposiciones específicas de los Tratados. En la medida en que dichos poderes resultan necesarios para que la Unión Europea pueda ejercer sus funciones con vistas a los objetivos del Tratado, precisamente uno de esos objetivos es el de potenciar el mercado interior, ya que este no se construye sin libre circulación de**

---

<sup>7</sup> Protección de los consumidores en el art. 152, protección de la salud en el art. 153 y protección del medio ambiente en el art. 174, respectivamente, del Tratado de la Comunidad Europea. Su introducción entre las políticas sectoriales se produjo en 1986, en el Acta Única Europea y se ancló definitivamente en el Tratado de Maastricht.

<sup>8</sup> TJUE de 12 de julio de 1973, C-873, *Masssey Ferguson*. El Tribunal entiende que “se puede recurrir a estas medidas del art. 308, junto a otra base jurídica cuando esta última no cubre todas las posibilidades del acto considerado”.

**mercancías y bienes, y debe estar bajo la clave proteccional de la salud y de la salvaguarda de los consumidores y el medio ambiente.**

**La triple protección referida se ha concebido como cláusula transversal. Se califica así aquélla que determina un “mandato de optimización” que obliga a que sean consideradas en la realización de las demás políticas de la Unión. En la medida de lo posible y de lo técnicamente viable estas políticas han de ser ponderadas a la luz y tener como fin el de procurar un alto nivel de protección de la salud, de los consumidores y del medio ambiente. Lo cual no impide que por parte de los Estados miembros, puedan adoptarse medidas aún más estrictas siempre y cuando éstas sean compatibles materialmente con los principios del Tratado; lo que equivale a decir que no se puede obstaculizar la libertad de circulación de bienes en el territorio de la Unión a través de unas medidas de protección más estrictas impuestas por los Estados, mediante su ordenamiento interno, en beneficio de sus nacionales, ya sean directa o indirectamente impuestas u originen un efecto equivalente a las directamente impuestas. Hay que tener en cuenta,**

además, que todas las medidas de protección que los Estados adopten en esta materia a cualquier nivel (normativo o de ejecución) han de ser formalmente comunicadas a la Comisión, que, como guardiana de los Tratados, tiene la oportunidad de revisar si las medidas son compatibles. Los Estados disponen de un amplio margen de discrecionalidad para las medidas de protección, por ello, la Comisión tan sólo puede comprobar si tales medidas han servido realmente para completar y dar soporte a las procedentes de la Unión Europea que, conceptualmente, deben entenderse como “de mínimos”.

Justamente en ese punto de tensión se han dado numerosos conflictos en la materia que aquí se analiza; parapetados en la protección de la salud y en los peligros ambientales, reales o hipotéticos, los Estados han dictado medidas legislativas que, en ocasiones, persiguiendo fines objetivamente justificables, han acabado por establecer obstáculos a la libre circulación de sustancias contenidas en vitaminas, bebidas o aditivos alimenticios. Circunstancia ésta que no debe de extrañar, pues tanto la Unión Europea como los Estados



**miembros dictan disposiciones para informar sobre las cualidades y sobre los riesgos de determinados productos, en especial los alimenticios (que comprenden también las bebidas), entre los que merecen especial atención los de nueva generación, los que contienen ingredientes de nueva generación y los productos transformados genéticamente<sup>9</sup>.**

**Más concretamente, todas las medidas que se adoptan en materia de medio ambiente, han de servir a la realización del mercado interior, de manera que son ilícitas aquellas que obstaculizan la libre circulación o la libertad de competencia; lo que afecta, principalmente, a aquellas que se imponen para la protección de un sector (residuos y otros agentes contaminantes) cuya tensión con los principios económicos básicos anteriormente citados es evidente. Entran pues en conflicto “el alto nivel de protección” que requiere el Tratado en las políticas de medio ambiente y el mercado interior; la**

---

<sup>9</sup>A nivel europeo las normas son numerosísimas. Baste, por ello, citar la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre publicidad engañosa; el Reglamento 173/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para la fijación de principios generales y requisitos del derecho alimentario; la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el establecimiento de un código comunitario sobre alimentación humana; la Directiva 76/68/CEE del Consejo, sobre armonización de disposiciones de los Estados en materia de cosmética; la Directiva 88/378/CEE, sobre seguridad en los juguetes; el Reglamento 258/97/CE, sobre New Food, el Reglamento 1829/2003, sobre productos modificados genéticamente; el Reglamento 172/2002 del Parlamento y del Consejo sobre procedimientos para determinar la seguridad alimenticia, entre otros.

protección de la salud y el mercado interior y el “alto nivel de protección de los consumidores” y la libertad de circulación de productos.

**V. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea: árbitro de la legalidad de las medidas restrictivas de la libre circulación impuestas a sustancias químicas como fuente de vitaminas, minerales y aditivos alimenticios**

El ordenamiento comunitario se ha construido sobre la base de unos principios y características, actualmente de sobras conocidos, que permiten la integración del Derecho emanado de las Instituciones europeas en los ordenamientos internos de los Estados miembros: primacía del Derecho europeo, eficacia directa, aplicación inmediata del Derecho europeo<sup>10</sup>. El resultado que se deduce de la primacía del Derecho europeo, como regla de colisión, es el de su aplicabilidad, pues desplaza al Derecho interno cuando éste se opone a él. Estos trazos formulados “a vuela pluma” deben de retenerse para comprender que en cincuenta años se ha configurado un ordenamiento supranacional (que tiene del Derecho

---

<sup>10</sup> TJUE de 5 de febrero de 1963, C-26/1962, Asunto *Van Gend&Loos*, TJUE de 15 de julio de 1964, C-6/1964, Asunto *Costa-Enel*; TJUE de 9 de marzo de 1978, C-106/1977, Asunto *Simmenthal*.

**Internacional pero que no es sólo Derecho Internacional), a través del Derecho originario, constituido por los Tratados y a través del Derecho surgido de las Instituciones europeas con capacidad para crearlo (Derecho derivado). La Comunidad Económica Europea, después la Comunidad Europea, ahora la Unión Europea, actúa bajo el principio de atribución de competencias (las que asignan los Tratados y dentro de los objetivos en que se asignan)<sup>11</sup>.**

**La Unión Europea actúa sometida al Principio de subsidiariedad, incorporado por el Tratado de Maastricht, al igual que al Principio de proporcionalidad<sup>12</sup>. Estos principios exigen que “en los ámbitos que no sean de competencia exclusiva se actúe en la medida en que los “objetivos de la acción emprendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a los efectos o a la dimensión de la acción contemplada, a nivel comunitario”; y que “ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para**

---

<sup>11</sup> TJUE de 31 de marzo de 1971, C-22/1970; y 22 de mayo de 1990, C-70/1988.

<sup>12</sup> TJUE de 13 de mayo de 1977, C-233/1994, Asunto *Alemania v. Parlamento Europeo y Consejo*.

**alcanzar los objetivos del Tratado”.**

**Quienes han sido los arquitectos de este edificio han sido los Tratados y sus modificaciones; quien ha sido su constructor ha sido el Tribunal de Justicia<sup>13</sup>.**

**Su jurisprudencia, creativa, excesivamente en algunas ocasiones, ha estado dotada de un cierto *self-restraint* en otras, pero no se le puede negar el logro de haber introducido la protección de los derechos fundamentales<sup>14</sup>, por la vía del respeto a los principios generales del ordenamiento de los Estados miembros, y haber creado el método interpretativo del Derecho de los Estados miembros “conforme al Derecho comunitario”; cláusula de interpretación ésta última, equiparable a la “eficacia interpretativa del Derecho comunitario”, que a la larga está produciendo una armonización y uniformización subliminal de todos los ordenamientos<sup>15</sup>,**

---

<sup>13</sup> TJUE de 26 de marzo de 1987, C-46/1987, Asunto *Hoechst*.

<sup>14</sup> TJUE de 12 de noviembre de 1969, C-29/1969, Asunto *Stauder*, y 12 de junio de 2003, C-112/2000, Asunto *Schmidberger*.

<sup>15</sup> TJUE, de 13 de noviembre de 1990, C-106/1989, Asunto *Marleasing*. Al aplicar el Derecho interno, ya sean disposiciones anteriores o posteriores a una Directiva, el órgano jurisdiccional nacional está obligado a hacer todo lo posible, a la luz de la letra y de la finalidad de la Directiva para, al efectuar dicha interpretación, alcanzar el resultado a que se refiere la Directiva. Como se ha señalado, se lleva a la interpretación del Derecho nacional al límite del *contra legem*, R.ALONSO GARCIA. *Sistema jurídico de la Unión Europea*, 2007, pág. 215.

y que se lleva al extremo en su aplicación a las Decisiones en materia de cooperación policial y judicial penal<sup>16</sup>.

La función de construir las libertades comunitarias tampoco ha estado exenta de obstáculos que salvar y prueba de ello es la elección del tema que me ocupa. Las prohibiciones y restricciones a la libertad de circulación de sustancias químicas como fuente de nutrientes, vitaminas, minerales, aditivos, etc. han dado lugar a que el Tribunal declarase el incumplimiento por los Estados de las obligaciones derivadas del Tratado, trayendo como consecuencia, la correspondiente condena.

Los motivos alegados por los Estados son de lo más variado: no comercialización en un Estado si no se acredita que el producto “enriquecido” responde a una necesidad de la población del Estado que pone las trabas; bebidas energéticas con un componente cuyo contenido es superior a un determinado límite, sin demostrar porqué ese límite es necesario y proporcionado para la salud pública; no inclusión de

---

<sup>16</sup> TJUE de 16 de junio de 2005, C-105/2003, Asunto *Pupino*.

**cláusulas de reconocimiento mutuo; prohibición de importar quesos fabricados y comercializados en otro Estado a los que en el proceso de elaboración se haya añadido nitrato dentro de los límites admitidos por los círculos científicos internacionales (50 mg por kg de queso); prohibición de comercializar cerveza legalmente fabricada y distribuida en el mercado en otro Estado miembro cuando dicha cerveza no resulta conforme a lo previsto por su legislación, entre otros.**

**VI. Las prohibiciones de comercialización han de limitarse a lo realmente necesario para proteger la salud humana**

**No siempre y para cada producto existe certidumbre acerca de su inocuidad o de su nocividad. Sin embargo, en términos científicos y, en la medida en que en el estado de la investigación sigue existiendo incertidumbre, cada Estado puede decidir qué nivel de exigencia impone a los efectos de proteger la salud de las personas, a falta de una armonización legislativa completa.**

**Los sistemas de garantizar la protección de la salud son diferentes en cada Estado. El Derecho europeo no se opone a que los Estados dicten normas que sometan a autorización previa la comercialización de productos, ya sea mediante un acto de alcance general, o para elementos concretos, por ejemplo la utilización de aditivos (para determinados productos, para todos los productos o para algunos productos específicos<sup>17</sup>).**

**1. Las prohibiciones generales y absolutas de utilización de un producto o de un aditivo han de estar basadas científicamente; de lo contrario, se entenderán desproporcionadas y contrarias a la libertad de circulación de mercancías.**

**La cuestión no es baladí. El anhídrido sulfuroso en concentración superior a 20 mg por litro de cerveza es admisible como aditivo y no contraviene la libertad de circulación, como sentó el Tribunal en la cuestión prejudicial planteada por Italia, resuelta por Sentencia de**

---

<sup>17</sup> En el caso *Sandoz*, TJCE, Sentencia de 14 de julio de 1983, C-174/1982, la incertidumbre acerca de la nocividad de un aditivo alimentario permitió que el Tribunal considerase adecuado el nivel de protección que el Estado había estimado sin dejar de tener en cuenta las exigencias de la libertad de circulación de las mercancías.

En la Sentencia de 12 de marzo de 1987, Asunto *Comisión v. Alemania* C-178/1984, estimó el Tribunal que la garantía de la salud de las personas y de su vida permite, por motivos legítimos de política sanitaria, restringir el consumo incontrolado de aditivos alimentarios. Se trataba del caso llamado "Ley de pureza de la cerveza".

**24 de marzo de 1992, C-13/1991 y C-113/1991. La Comisión mantenía que la absorción de anhídrido sulfuroso de una cerveza que contuviese 36,8 mg/l de tal producto aditivo no implicaba, en ningún caso, un riesgo serio al no superar la dosis diaria máxima admitida por la FAO y la OMS, a lo que Italia se oponía por el riesgo a que se sometían los grandes bebedores de cerveza. La OMS admitió la dosis máxima diaria de 40 mg como tolerable.**

**La utilización de un aditivo determinado permitido en otro Estado miembro ha de ser autorizada en el caso de un producto importado de ese Estado miembro, dado que, teniendo en cuenta, por una parte, los resultados de la investigación científica internacional y, por otra, lo dicho por el Comité Científico Comunitario de la Alimentación Humana y por la Comisión del Codex Alimentarius de la FAO y de la OMS, como las costumbres alimenticias en el Estado miembro de importación, un aditivo concreto puede no presentar peligro para la salud pública cuando corresponda a una necesidad real, en especial, de orden tecnológico<sup>18</sup>.**

---

<sup>18</sup> TJUE de 12 de marzo de 1987, *Comisión v. Alemania* C-178/1984.



**Las autoridades nacionales han de demostrar científicamente que su normativa está justificada en razón de la protección de la salud de su población. Por tanto, la aplicación de la prohibición de comercializar productos importados cuando contengan aditivos que superen el límite autorizado por la normativa del Estado miembro de importación, teniendo en cuenta que esa cantidad estaba ya autorizada en el Estado de producción, sólo puede admitirse en la medida en que sea conforme a las exigencias del art. 30 del Tratado<sup>19</sup>.**

**2. Se incumple el art. 28 del Tratado al calificarse como medicamentos preparados vitamínicos que contienen sales minerales, comercializados como complementos alimenticios por otros Estados miembros o producidos en éstos, cuando su contenido supere la dosis diaria admisible de vitaminas distintas de la A, C, D o K, o de**

---

<sup>19</sup> Los productos alimenticios de escaso valor energético y los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, en especial para los deportistas, los dietéticos y de régimen, en suma, de alimentación especial, al igual que bebidas destinadas a una alimentación especial, han de estar sujetos a la Directiva 89/398 y a las adoptadas con arreglo a ella (relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos destinados a una alimentación especial); lo que no impedía que un Estado mantuviese en vigor sus propias normas anteriores, con posterioridad a su adaptación al Derecho interno (pero en particular, no podía, tampoco, invocar normas europeas anteriores a la Directiva 89/398, pues no existían).

Ahora bien, las disposiciones nacionales que se adopten, si son restrictivas respecto de la Directiva mencionada, constituyen restricciones al comercio intracomunitario.

No otro fue el problema que se debatió a propósito de la L-carnitina que está considerada no como un aditivo sino como una sustancia nutritiva. Con base a la Directiva 89/398/CEE del Consejo, se adoptaron la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, y ésta fue modificada por la Directiva 96/4/CE de la Comisión; se dictó también la Directiva 96/5/CE de la Comisión. Se preveía la adopción de una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial como vitaminas, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias a añadir a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Sentencia TJUE de 18 de mayo de 2000, C-107/1997.

**sales minerales que no sean del grupo de los cromatos, o bien cuando contengan, en cualquier medida, vitaminas A, D o K.**

**El art. 28 del Tratado prohíbe las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente. El Derecho europeo no se opone a que los Estados –como ya se ha dicho– prohíban, a través de su normativa, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios a los que se les han añadido sustancias nutritivas (como vitaminas, sales minerales); su margen de apreciación no puede ir más allá de lo necesario para garantizar la salud. Considerar o definir un aditivo como medicamento, sin distinguir en función de los distintos minerales y vitaminas que contiene, no protege mejor la salud humana; sin un estudio pormenorizado, caso por caso, se obliga a que se otorgue una autorización de comercialización como medicamento (por su procedimiento según la Directiva 65/1965). Esta operación (obligar al importador a obtener una autorización de comercialización conforme a dicha Directiva), si el producto no entra en la calificación de**

**medicamento, constituye una restricción al intercambio de los productos comunitarios.**

**Se sobrepasa el margen de apreciación y, por lo tanto, se incurre en la adopción de una medida de efecto equivalente si, bajo el pretexto de garantizar la salud humana, un preparado sin riesgo se somete al régimen de los medicamentos.**

**Asunto C-150/2000, TJUE, de 29 de abril de 2004, *Comisión v. Austria*. La política llevada a cabo consistente en revestir de medicamento lo que no lo es, no puede tildarse de fraudulenta pero sí de proteccionista para los propios intereses.**

**Este tipo de protección de los intereses internos se ha llevado a cabo, también, sobre la base sutil de evitar el reconocimiento mutuo en la legislación de un Estado con el fin de impedir la importación de idénticos preparados procedentes de otros países pero que no se sujetan a las denominaciones marcadas por el Estado que las impone. Por todos, es paradigmático el caso *Comisión v. Francia*, resuelto por Sentencia del TJUE, de 22 de octubre de**

1998, Asunto C-184/1996. En efecto, el 9 de agosto de 1993 las autoridades francesas aprobaron un Decreto que reservaba el uso de una serie de denominaciones a los preparados a base de *foiegras* que responden a las exigencias establecidas en dicho Decreto en materia de composición y calidad para cada uno de los citados productos. El Decreto prohibía producir, con vistas a la venta o a su distribución gratuita, bajo las denominaciones del Decreto, preparados a base de *foiegras* que no se atuviesen a lo dispuesto en el citado precepto. Consecuentemente, los preparados a base de *foiegras* procedentes de otro Estado miembro y que se ajustan a las normas dictadas por Francia sólo pueden comercializarse en territorio francés bajo las denominaciones del Decreto si cumplen los requisitos en materia de contenido de *foiegras* y de procedimientos de fabricación exigidos en el Decreto.

El Gobierno francés basaba su defensa en el reducido volumen de *foiegras* que se producía en los otros Estados miembros, ya que en aquellos no existía una normativa semejante a la francesa. El Tribunal, tras recordar el caso *Dassonville*, 8/1974, de 11 de julio de 1974, puntualiza que el art. 30 del Tratado se aplica a toda

**normativa procedente de los Estados que obstaculice directa, indirecta, real o potencialmente, el comercio.**

**El sistema francés no estaba tan sólo dirigido a impedir los fraudes; al no haber incluido una cláusula de reconocimiento mutuo para los productos procedentes de otro Estado miembro, la cláusula es desproporcionada y se condenó a Francia por incumplimiento.**

**3. El margen de apreciación de que los Estados disponen a los efectos de proteger la salud pública, no debe sobrepasar, tampoco, lo que constituye “una preocupación fundada”. En razón de lo cual no se admite ninguna ambigüedad en las normas de los Estados que, de manera indirecta o potencial, afecten a la circulación de las sustancias en productos alimenticios.**

**Tal fue el caso curioso que sucedió en Italia: las autoridades italianas entendieron que las bebidas que tienen un elevado contenido de cafeína entrañan un riesgo para la salud, por lo que pasó a prohibirse su importación (bebidas sin alcohol cuyo contenido de cafeína superaba los 125 mg/l); dándose la contradicción**

**de que, al mismo tiempo, se autorizaba, a nivel interno, la distribución de dichas bebidas. No resultaba comprensible, por ambiguo y confuso, que el mismo compuesto no representara un riesgo para la salud a nivel de distribución interna, y sí lo representara a efectos de su importación<sup>20</sup>.**

**4. Por coherencia con la identidad de los bienes jurídicos protegibles, salvo circunstancias nutricionales extremas, la salud y su protección es algo que afecta por igual a la población de todos los Estados miembros. No se explica porqué la comercialización en Dinamarca de productos legalmente producidos en otros Estados miembros, enriquecidos con nutrientes (sin distinguirse según vitaminas y minerales y sin distinguir según los distintos minerales y vitaminas añadidos), sólo pueden comercializarse en Dinamarca si se acredita que su enriquecimiento con nutrientes responde a una necesidad de la población danesa.**

---

<sup>20</sup> En efecto, las autoridades italianas dictaron una circular del Ministerio de Sanidad, en fecha 18 de junio de 1998, en la que, a instancias de la Comisión, se autorizaba la comercialización en Italia, de las bebidas de origen comunitario legalmente producidas y comercializadas en otros Estados miembros, caracterizadas por altos contenidos en cafeína y taurina. En cualquier caso, Italia resultó condenada, ya que el Dictamen motivado de la Comisión, llevaba fecha de 23 de diciembre de 1997. La condena por incumplimiento recayó por Sentencia del TJUE, de 19 de junio de 2003, *Comisión v. Italia*, Asunto C-420/2001.

**El Tribunal de Luxemburgo declaró que debiera haberse demostrado que el producto al que se han añadido los nutrientes constituye una amenaza para la salud pública si se consume y comercializa en el mercado danés. La Comisión exigió que se mostraran los datos científicos por los cuales los nutrientes añadidos ponían en riesgo o peligro la salud poblacional danesa. La cuestión se basaba, en realidad, en el peligro potencial de la ingesta en grandes cantidades<sup>21</sup>.**

**VII. Las normativas internas de los Estados que sujetan a autorización el empleo de aditivos son, en principio, conformes con el Derecho europeo**

**Como ya se ha dicho, la utilización de aditivos en productos alimenticios no puede ser efectuada sin las correspondientes autorizaciones. Los aditivos químicos de cualquier tipo no pueden incorporarse a los productos alimenticios ni distribuirse si no se comprueba, conforme a resultados científicos de naturaleza internacional y en especial, conforme a los criterios del Comité Científico de Alimentación Humana, que su uso obedece a razones**

---

<sup>21</sup> TJUE Sentencia de 23 de septiembre de 2003, *Comisión v. Dinamarca*, C-192/2001.

**objetivas y finalistas, apreciando su necesidad, o que responden a necesidades tecnológicas.**

**Para lograr lo anterior, un buen número de Directivas, comenzando por la 64/65, del Consejo, de 5 de noviembre de 1963, procuraron disponer la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los agentes conservadores que pueden emplearse en los productos destinados a la alimentación humana<sup>22</sup>.**

**Cuando una sustancia química se incluye en la lista contenida en las Directivas, significa que puede ser utilizada por los Estados miembros y que éstos poseen un margen para apreciar en qué condiciones puede ser utilizada.**

**Pues bien, para que la normativa de un Estado que sujete a autorización el empleo de un aditivo sea conforme al Derecho europeo, han de cumplirse los requisitos siguientes: a) que se prevea un procedimiento que permita a los operadores obtener la inclusión de dicho**

---

<sup>22</sup> La Directiva sufrió y está sufriendo numerosas modificaciones; entre ellas, fue modificada por la 67/427/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967 (agentes conservadores para el tratamiento en superficie de los agrios).



**aditivo en la lista nacional de aditivos autorizados. El procedimiento ha de ser fácilmente accesible y debe poderse concluir en un plazo razonable y, de concluirse en una resolución denegatoria, ésta ha de ser recurrible judicialmente; b) las autoridades administrativas internas sólo pueden denegar una solicitud de inclusión de un aditivo en la referida lista si éste no respondiese a una necesidad real, especialmente de carácter tecnológico, o si representase un riesgo para la salud humana. La necesidad de empleo de un aditivo debe efectuarse teniendo en cuenta los resultados de la investigación científica internacional y la apreciación de la necesidad efectuada por las autoridades de los demás Estados miembros<sup>23</sup>.**

**Para demostrar que un aditivo no responde a una necesidad real, no es suficiente argumentar solamente que el producto podría elaborarse utilizando otra sustancia. De interpretarse así el concepto “necesidad tecnológica”, se privilegiarían los métodos de producción nacionales, lo que constituiría una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.**

---

<sup>23</sup> TJUE *Comisión v. Alemania*, Asunto *Ley de pureza de la cerveza*, S. de 12 de marzo de 1987, C-178/1984; y de 4 de junio de 1992, Asunto *Debus*, C-13/1991 y C-113/1991.

Ese fue el supuesto conocido como el del nitrato en el queso añadido dentro de los límites admitidos (50 mg por kg de queso), para eliminar ciertas bacterias durante el proceso de su elaboración, que hace que se hinchen de forma anómala. TJUE, *Comisión v. Francia*, Sentencia de 16 de julio de 1992, C-344/1990. En el caso controvertido, Francia había establecido, en materia de aditivos, un sistema de prohibición, salvo autorización, que se aplicaba por igual a los aditivos añadidos a productos alimenticios procedentes de Estados miembros en los que los quesos se comercializan y fabrican de forma lícita.

Al efecto, pueden verse también, los Asuntos *Molte*, de 10 de diciembre de 1985; el *Muller*, de 6 de mayo de 1986, y el *Bellon*, de 13 de diciembre de 1990.

Se incumplen las obligaciones del Tratado (arts. 28 y 30) si no se establece un procedimiento conforme a las exigencias de las Directivas, o si las autoridades deniegan injustificadamente una solicitud dirigida a obtener la inclusión de una sustancia en la lista de

**aditivos autorizados.**

**VIII. El cánón de proporcionalidad es la clave de la licitud de las restricciones que cierra el sistema**

**Las medidas de intervención adoptadas por la Unión Europea, no deben ir más allá de lo que implica asegurar los fines del Tratado (art. 5.3 del Tratado). Pero la filosofía del principio no termina ahí, es decir, en un mero límite impuesto al ejercicio de las competencias o un límite sustantivo para la adopción de los actos jurídicos de la Unión bajo el principio de subsidiariedad.**

**El Tribunal se ha encargado de convertir el principio de proporcionalidad (que se ancló a través del Tratado de Maastricht como Derecho originario escrito con contenido material), en un principio general del Derecho aplicable a toda la ejecución del Derecho europeo; vale por ello decir, a los órganos propios de la Unión y a la Administración europea (que no es otra que la Administración de los Estados miembros). Si el Tribunal ha extraído los principios generales del Derecho europeo de los ordenamientos de los Estados miembros y del**

**“humus” que a éstos rodea desde hace siglos, puesto que todos son deudores de la cultura jurídica del Derecho romano en mayor o menor medida, podría decirse que el principio de proporcionalidad, se hace acreedor a través de algunas de sus notas de la lengua de KANT, de IHERING y, por qué no, también de la de MONTESQUIEU.**

**La proporcionalidad en la ejecución del Derecho europeo implica que las medidas se sujeten a una reflexión paramétrica sobre su adecuación, necesidad e idoneidad. La concepción del Tribunal de Justicia de Luxemburgo, se resumiría, por todos, en el caso *Schräder* (265/1987).**

**La incorporación del principio de proporcionalidad en el ámbito de las sustancias químicas que nos afecta, alienta la interpretación del art. 30 del Tratado en su último inciso: que “las prohibiciones de comercializar productos que contengan aditivos autorizados en el Estado miembro de producción, pero prohibidas en el Estado miembro de importación, deberán limitarse a lo estrictamente necesario para garantizar la protección de la salud pública”. El principio de proporcionalidad – continúa en su digresión constructiva el Tribunal– “exige,**

asimismo, que los operadores económicos puedan solicitar autorizaciones, a través de un procedimiento que les resulte fácilmente accesible y que pueda concluirse en un plazo razonable y que, mediante una disposición de carácter general, se autorice el uso de determinados aditivos”<sup>24</sup>.

Requiere, también, el principio de proporcionalidad que la medida que se adopte sea necesaria para la salud humana, a la luz de los objetivos que puedan derivarse de la restricción a la libertad de circulación. Adoptar una medida significa asegurarse de que es la que mejor se ajusta al fin perseguido, por lo que determinadas prácticas –calificar como medicamentos productos con aditivos o nutrientes sin un examen caso por caso (*Comisión v. Austria*, 29 de abril de 2004, C-150/2000, ya citado)– atentan de manera grave contra el principio de proporcionalidad, y deben ser proscritas como contrarias a las libertades.

En resumen, el principio de proporcionalidad exige que cualquier prohibición de comercializar productos que

---

<sup>24</sup> TJUE, Sentencia de 12 de marzo de 1987, Asunto 176/1984, *Comisión v. República Helénica*.

contengan aditivos autorizados en el Estado miembro de producción, pero prohibidos en el Estado miembro de importación, deba limitarse a lo que es estrictamente necesario para la salud pública; y su aplicación a los poderes de la Unión Europea es controlable por el Tribunal de Justicia que, en más de un caso, ha estimado la Directiva adoptada contraria al principio de proporcionalidad<sup>25</sup>.

**IX. Los Estados miembros pueden tener en cuenta el principio de protección de la confianza legítima al controlar las características de los productos alimenticios, basándose en las medidas que en esa misma materia ha ido adoptando la Unión Europea**

La legítima expectativa acerca de que los órganos europeos no variarán, al menos en un tiempo razonable, su posición acerca de la autorización o empleo de determinada sustancia, genera una confianza legítima o una expectativa legítima sobre el comportamiento posterior de un Estado a la hora de rechazar o admitir determinadas clases de sustancias o minerales en

---

<sup>25</sup> Así sucedió con la Directiva 146/1988 del Consejo, sobre hormonas en alimentación animal. Se declaró nula por falta de certeza y proporcionalidad.

**aditivos. El principio de confianza legítima se hace valer en cualquier situación o con base a cualquier medida<sup>26</sup>.**

**El Tribunal de Justicia entendió la confianza legítima como un corolario del principio de seguridad jurídica, que exige certeza, claridad, precisión y predictibilidad en las normas para poder garantizar la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho comunitario.**

**Sin embargo, la confianza legítima sólo puede ser invocada contra una normativa comunitaria en la medida en que pueda haber generado una confianza legítima<sup>27</sup> y, como cuestión previa y necesaria, que la normativa europea haya llegado a dictarse. En el Asunto C-107/1997, Sentencia de 18 de mayo de 2000, cuestión prejudicial, el Tribunal argumenta que el laboratorio que manufactura productos destinados a alimentación especial no puede justificar sus pretensiones en la confianza legítima de la Directiva 89/398 ya que, en sí**

---

<sup>26</sup> Un caso paradigmático lo constituyó el de *Embassy Limousines Services v. Parlamento europeo*. La confianza en la futura adjudicación del contrato llevó a un licitador a adquirir un número de automóviles por adelantado. Asunto C-203/1996 (1998). El Tribunal estimó la existencia de quebrantamiento al principio de confianza legítima.

<sup>27</sup> Asunto *Duff y otros*, TJUE de 15 de febrero de 1996, C-63/1993 e *Irish Farmers Association*, C-22/1994, Sentencia del TJUE de 15 de abril de 1997.

misma, no regula ni composiciones ni aditivos; los Estados sólo pueden regular la composición de los productos cubiertos por la Directiva señalada sin perjuicio de los arts. 28, 29 y 30 del Tratado, es decir, sin poner trabas a la libre circulación de mercancías.

#### **X. El análisis del riesgo y la motivación de la excepcionalidad**

El art. 30 del Tratado proclama la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad y admite una excepción que, como tal, ha de ser interpretada restrictivamente. Cuando un Estado apela a la excepción en aras a prohibir un producto alimenticio enriquecido –valga el ejemplo, una bebida energética– el obstáculo que interpone a la libertad de circulación ha de estar basado en un análisis del riesgo que representaría para la salud. Este riesgo, además de ser real, ha de estar acreditado suficientemente con bases científicas sólidas. No sólo debe acreditarse el grado de posibilidad del riesgo, sino el grado de probabilidad de que su adición al producto tenga efectos negativos para la salud humana, así como la gravedad de los efectos potenciales. La base científica



**para la imposición de las restricciones ha de estar apoyada en los datos más recientes de que se disponga. El juicio científico en el que se basará la decisión será la clave de si la restricción ha estado impuesta de manera fundada y motivada o, por el contrario, se ha originado una infracción del principio de libre circulación que situará al Estado correspondiente en una situación de vulneración del Tratado.**

**Las meras consideraciones hipotéticas no sirven para justificar legítimamente las prohibiciones o restricciones. De la misma forma que tampoco el temor ante una situación posible de riesgo para la salud, no comprobada ni evaluada, daría lugar a una restricción válida. El temor, para estar fundado en Derecho, así como el riesgo, han de estar motivados y basados en hechos reales.**

**El análisis del riesgo de un posible mal o daño tampoco puede basarse en consideraciones meramente hipotéticas. En su Sentencia de 5 de febrero de 2004 *Comisión v. Francia, C-24/2000*, el Tribunal deja sentado (respecto a dulces y bebidas enriquecidas con sustancias nutritivas), que las autoridades francesas no**

respetaron las exigencias del Derecho Comunitario al no proceder a un análisis detenido, caso por caso, de la adición de vitaminas y minerales. Respecto a la bebida energética “*Red Bull*”, aunque el Consejo Superior de Salud Pública de Francia (en un informe de 10 de septiembre de 1996), puso de relieve que no existía un “argumento de toxicología clásica” contra la comercialización de aquel tipo de bebidas, no debía autorizarse su comercialización en base a la excesiva concentración de cafeína, superior a la autorizada en Francia, por el riesgo que supone el consumo excesivo de cafeína, en especial para las mujeres embarazadas, y por el riesgo del control antidoping positivo para los deportistas. El Tribunal declaró el incumplimiento del Tratado al no haber Francia permitido la comercialización de la bebida sin base suficiente.

La evaluación del riesgo ha de ser entendida en un sentido dinámico. Conforme se conoce científicamente la naturaleza, nocividad o inocuidad de un producto o sustancia, avanzan las medidas para puntualizar cuáles corresponden a cada uno de los esquemas autorizables o no autorizables. Lo que no va impidiendo que algunos

**Estados adopten medidas de contenido máximo-mínimo, basadas en criterios de proporcionalidad (el supuesto del estaño admisible en los alimentos).**

**Las alteraciones que tales diferencias de regulación pueden provocar en la unidad de mercado y en el mercado interior han motivado la adopción de Reglamentos por parte de la Unión Europea. Así, el 2004/242/CE, de 12 de febrero (estaño inorgánico en alimentos), (2001/466/CE, de 8 de marzo, sobre contaminantes en productos alimenticios), (2006/1925 y 2008/108/CE, sobre adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas en los alimentos).**

**XI. El principio de cautela puede justificar restricciones a la libre circulación si del análisis del riesgo se revela la persistencia de una incertidumbre científica acerca del alcance de riesgos reales para la salud pública**

**Como ya se ha adelantado, la prevención y la cautela son los principios orientadores de las políticas de medio ambiente, concernientes a la salud humana y a la**

**protección de consumidores y usuarios<sup>28</sup>. En los casos en que las pruebas científicas sean insuficientes, el principio de precaución o de cautela permite adoptar medidas provisionales adecuadas a la información disponible, a la espera de una evaluación complementaria del riesgo y una revisión de las medidas una vez transcurrido un período de tiempo razonable<sup>29</sup>.**

**El principio de cautela puede conducir a la adopción de medidas provisionales, limitadas en el tiempo y debidamente motivadas que, precisamente tras un análisis del riesgo y de la incertidumbre, son compatibles con las restricciones del Tratado si, además, resultan temporalmente limitadas. El art.174.2 del Tratado podría justificarlas. A estos efectos, vale la pena citar la Sentencia del TJUE, *Reino Unido v. Comisión*, de 5 de mayo de 1998.**

**Más en concreto y respecto a los riesgos de introducir sustancias en la alimentación (antibióticos en alimentos para granjas de peces) el Tribunal se volvió a pronunciar**

---

<sup>28</sup> Las Sentencias del TJUE de 5 de mayo de 1998, C-157/1996, Asunto *Nacional Farmer's Union*, y de 9 de septiembre de 2003, Asunto C-236/2001, *Monsanto Agricultura Italia*, han sido claves para la comprensión del principio de cautela a nivel europeo.

<sup>29</sup> Exposición de motivos del Reglamento Técnico Sanitario aprobado por Real Decreto 1445/2000.

**en su Sentencia de 11 de septiembre de 2000, C-13/1999 (virginiamicina), advirtiendo del amplio margen de apreciación que poseen las autoridades para la adopción de medidas tras la evaluación del riesgo, que son incompatibles, tan sólo cuando se origina un supuesto de “error manifiesto”.**

**La aplicación del principio de cautela en la tensión, producción-productos-libertad de circulación se equilibra mediante la aplicación de una serie de factores y elementos que requieren ser mencionados.**

**Ha de existir una situación potencialmente peligrosa, identificada conforme a criterios científicos, que sea evaluada con los datos disponibles y ponderada, según un razonamiento lógico que lleve a la conclusión de que se está dando una incertidumbre científica<sup>30</sup>.**

**La Comisión Europea publicó una Comunicación sobre el principio de cautela<sup>31</sup>. Los criterios que, para su**

---

<sup>30</sup> Sobre esto me expresé más ampliamente en el artículo M.J. MONTORO CHINER “Seguridad jurídica, principio de cautela y Comités científicos”, publicado en el Monográfico de Documentación Administrativa 265-266, de 2003, bajo el título *Derecho Administrativo, Ciencia y Tecnología*.

<sup>31</sup> Publicada en 8 de febrero de 2000, hizo hincapié en que debe invocarse tal principio “cuando la información científica es insuficiente, poco convincente o incierta y cuando hay indicios de que los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pueden ser potencialmente peligrosos e incompatibles con el nivel de protección elegido”.

**utilización adecuada expuso, fueron los siguientes: proporcionalidad, no discriminación, coherencia, ponderación y provisionalidad<sup>32</sup>.**

**Pero no se detuvo ahí su actuación. En efecto, ante la evaluación del riesgo y el resultado incierto que se derivó de la comercialización de alimentos producidos con el E 128 rojo EG como colorante alimenticio, haciendo uso de los poderes que le confería el Reglamento 2002/178/CE, la Comisión suspendió la comercialización o el uso de cualquier alimento en el que se hubiera utilizado dicho colorante (tras asesorarse por diversos Comités científicos a nivel europeo); para ello dictó el Reglamento 2007/995/CE.**

**Otro proceder de la Comisión, basado en el principio de cautela, ha sido el de decidirse a revisar los contenidos máximos por ella misma fijados, de patulina en el zumo de manzana y en otras bebidas por el riesgo que representa para niños de corta edad.**

---

<sup>32</sup> Cuando las medidas de cautela no se adoptan sobre la base de los presupuestos anunciados, se dan problemas como el surgido con la alerta alimentaria sobre la distribución del aceite de orujo y su retirada e inmovilización cautelar (existencia hipotética de alfa-benzopireno). El TSJ de Andalucía estimó la reclamación por daños, en Sentencia de 2 de enero de 2006.

## **XII. Conclusión**

**Es cierto y resulta evidente que las Instituciones Europeas han intervenido en las decisiones de los Estados que afectaban a la libertad de circulación de mercancías, aunque procurando actuar sobre las legislaciones nacionales bajo los principios de Subsidiariedad y de Proporcionalidad.**

**Se observa en los últimos años que la preocupación por la armonización de las legislaciones de los Estados miembros, la claridad en el establecimiento de contenidos y la protección de la salud humana y de los consumidores, ha influido en la forma de las disposiciones a adoptar. Las Directivas están viéndose superadas por los Reglamentos, cuyas reglas son determinantes y dejan menos margen de apreciación a los Estados: los Reglamentos 2000/1565/CE, sobre programas de evaluación; 1996/2232/CE, sobre el establecimiento de un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas en la alimentación; los 2001/466/CE y 2008/108/CE ya citados; el Reglamento 2006/1925/CE, sobre la adición de**

**minerales, vitaminas y otras sustancias a los alimentos y otras más cuya relación sería tediosa.**

**Pese a lo anterior, existen materias en las que la Comisión continúa recurriendo a las Directivas, bien porque modifica otras anteriores, bien porque las materias objeto de regulación no son sustancias que entrañen un riesgo para la salud de carácter grave. Ejemplo de ello es la Directiva 2000/10/CE de la Comisión, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.**

**Todo apunta a que los productos que entrañan peligro se legislan mediante Reglamento y las que no entrañan riesgo grave para la salud mediante Directiva.**

**Y con ello he llegado al final del camino.**

**En fin, recordando a MONTESQUIEU en su “*L’esprit des lois*”,**

**“La loi, en général, est la raison humaine, en tant qu’elle gouverne tous les peuples de la terre; et les lois politiques et civiles de chaque nation ne doivent**



**être que les cas particuliers où s'applique cette raison humaine”.**

**Livre I, Capitre 3, pag. 8.**

**(Paris, 1874, avec des notes de Voltaire, de Crevier, de Marly, de la Harpe, etc.).**

**Y, en el caso singular de la Unión Europea, convendría citar a *H. Kelsen* (pido perdón por hacerlo en inglés). *General Theory of Law and State*, (pag. 325). (Translated by A.Wedberg).  
Harvard University Press, 1945.**

**“ .... norms which have, with respect to their creation, the character of national law, because enacted by the act of one State, may, with respect to their contents, have the character of internacional law because they constitute a relatively decentralized organization”.**

**Barcelona, a 8 de junio del 2009**