

# La libre circulación de los productos alimenticios en la Unión Europea: tres *opciones* para asegurar la protección de la salud de los consumidores

*Luis González Vaqué* \*

Consejero.  
Dirección General de Mercado Interior.  
Comisión Europea

## SUMARIO

1. INTRODUCCIÓN–1.1. *Derecho comunitario y jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas*–1.2. *La protección de la salud y vida de las personas en el sector alimentario*
2. TRES, ERAN TRES LAS OPCIONES POSIBLES.–2.1. *El procedimiento de la autorización previa*–2.1.1. Una jurisprudencia consolidada–2.1.2. Condiciones para establecer un procedimiento de autorización previa: la carga de la prueba–2.1.3. Requisitos del procedimiento de autorización previa–2.1.4. Examen de las solicitudes de autorización: la necesidad de proceder a una evaluación de los riesgos–2.1.5. Motivos para denegar una autorización: la carga de la prueba–2.1.6. Aplicación del principio de precaución–2.2. *La notificación de la importación/comercialización*–2.3. *Otras disposiciones que permiten garantizar la libre circulación*–2.3.1. Las cláusulas de reconocimiento mutuo–2.3.2. Reglas de procedimiento para el examen del grado de conformidad de los productos a los que se aplica el reconocimiento mutuo–2.3.3. Un buen ejemplo
3. CONCLUSIONES

---

\* [luis-gonzalez.vaque@cec.eu.int](mailto:luis-gonzalez.vaque@cec.eu.int)

Las opiniones expresadas en el presente estudio son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que presta sus servicios. Se agradece a Mina Aloupi, Catherine Benoit, Heike Müller, Ricardo Sánchez Sierra y Catherine Stassin, de la Biblioteca Central de la Comisión, su colaboración en la selección y localización de las referencias bibliográficas citadas.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Derecho comunitario y jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

El 5 de febrero de 2004, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) dictó las siguientes sentencias que merecen una especial atención:

—«Comisión/Francia»<sup>1</sup>, relativa a una normativa francesa que preveía una lista en la que se enumeraban taxativamente las sustancias nutritivas que podían añadirse a los productos alimenticios: en este fallo, el TJCE declaró que Francia había incumplido lo dispuesto en el artículo 28 CE al no haber establecido un procedimiento simplificado para la inclusión en dicha lista positiva de las sustancias nutritivas autorizadas en los productos fabricados y/o comercializados legalmente<sup>2</sup> en otros Estados miembros;

—«Greenham y Abel»<sup>3</sup>, en la que el TJCE, en respuesta a una cuestión prejudicial del *Tribunal de grande instance* de París referente a la prohibición de

<sup>1</sup> Asunto C-24/00, sin publicar todavía.

<sup>2</sup> Hemos de reconocer que la terminología utilizada por el TJCE para referirse a los productos que son objeto del principio del reconocimiento mutuo (legalmente fabricados y comercializados, legalmente fabricados y/o comercializados, etc.) es inconstante, pudiendo incluso variar en sentencias dictadas el mismo día (como ocurre en los tres fallos que son objeto de análisis en el presente estudio). En este contexto, resultan de interés las reflexiones al respecto del Abogado General LA PERGOLA que figuran en los puntos 28 y 35 de sus Conclusiones en el asunto C-184/96, en el que recayó la sentencia «Foie gras» de 22 de octubre de 1998, RJTJ pg. I-6197 (véanse: PARDO LEAL, «La aplicación del principio del reconocimiento mutuo a los productos alimenticios y alimentarios: del whisky (*Dassonville*) al *Foie gras*», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 8-9, 2000, 37-38; y ROMERO MELCHOR, «Naturaleza y efectos de la inclusión de cláusulas de reconocimiento mutuo en la legislación de los Estados miembros: la sentencia *Foie gras*», *Comunidad Europea Aranzadi*, núm. 4, 1999, pg. 35). Véase también la definición de *productos fabricados legalmente o comercializados en otro Estado miembro* que figura en el epígrafe núm. 2.2 de la Comunicación interpretativa de la Comisión titulada «Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo» (DO núm. C 265 de 4 de noviembre de 2003, pg. 2) [en lo sucesivo citaremos esta Comunicación (cuyo texto puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2003/c\\_265/c\\_26520031104es00020016.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2003/c_265/c_26520031104es00020016.pdf)) como la «Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003»]. Por lo que se refiere a la aplicación del principio del reconocimiento mutuo a los *productos legalmente comercializados*, véase: SEGURA RODA, «La sentencia *Canal Satellite Digital* de 22 enero de 2002: ¿una nueva orientación jurisprudencial relativa a la autorización de productos en el Mercado interior?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 222, 2002, 56-57.

<sup>3</sup> Asunto C-95/01, sin publicar todavía.

comercializar productos alimenticios a los que se habían añadido vitaminas y minerales, declaró que «los artículos 28 CE y 30 CE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a que un Estado miembro prohíba, salvo autorización previa, la comercialización de productos alimenticios legalmente fabricados y comercializados en otro Estado miembro cuando se les hayan añadido sustancias nutritivas, como vitaminas y minerales, distintas de aquellas cuya utilización se haya declarado lícita en el primer Estado miembro, siempre que se cumplan determinados requisitos»; y

—«Comisión/Italia»<sup>4</sup>, relativa a determinados productos alimenticios para deportistas legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, en la que el TJCE declaró que Italia había infringido los artículos 28 CE y 30 CE al supeditar la comercialización de dichos productos a una autorización previa sin haber acreditado el carácter necesario y proporcionado de tal exigencia.

En estos tres fallos, que en cierto modo se *complementan*, el TJCE confirmó la vigencia de la jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza»<sup>5</sup> (que sirvió de base a la Comisión para redactar la «Comunicación relativa a la libre circulación de los productos alimenticios en la Comunidad»<sup>6</sup> de 1989). En realidad, el TJCE no se limitó a confirmar la citada orientación jurisprudencial<sup>7</sup>, sino que aportó interesantes precisiones al respecto, en especial por

<sup>4</sup> Asunto C-270/02, sin publicar todavía.

<sup>5</sup> Consagrada en la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» de 12 de marzo de 1987, asunto 178/84, RJTJ pg. 1227 (véanse: MATTERA, «El Mercado único: sus reglas, su funcionamiento», Civitas, Madrid, 1991, 286-287; OLIVER, «Free Movement of Goods in the European Community», Sweet and Maxwell, Londres, 2003, 185-186; y SLOTBOOM, «Do Public Health Measures Receive Similar Treatment in European Community and World Trade Organization Law?», *Journal of World Trade*, vol. 37, núm. 3, 2003, 558-559).

<sup>6</sup> DO núm. C 271 de 24 de octubre de 1989, pg. 3 (en lo sucesivo, citaremos este texto como la «Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989»). Cabe recordar que en esta Comunicación la Comisión no se refirió exclusivamente a la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota anterior), sino que se basó también en la orientación jurisprudencial formulada en otros fallos del TJCE que iremos citando a medida que sea preciso (véase la lista de sentencias que figura en la parte D de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989*).

<sup>7</sup> Cabe destacar que, como ha subrayado SEGURA RODA, el TJCE se basó también en la jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza» (véase la nota 5) al pronunciarse sobre la aplicación de determinadas disposiciones austriacas relativas al nivel de tolerancia respecto a la presencia de *Listeria monocytogenes* en productos a base de pescado en la sentencia «Walter Hahn» de 24 de octubre de 2002, asunto C-121/00, RJTJ pg. I-9193 (véase, de dicha autora: «Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 229, 2004, 46-47; y también: RUBINO, «Commento alla sentenza *Hahn*: limiti alla fissazione di una tolleranza zero nei prodotti alimentari con riferimento al diritto comunitario e alla luce degli accordi OMC», *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, núm. 2, 2003, 312-317). La vigencia de la jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza» quedó confirmada igualmente en los fundamentos jurídicos núms. 42, 43, 44, 45 y 46 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003, asunto C-192/01, sin publicar todavía (véanse sobre este fallo: BUSCHLE, «Das *Precautionary Principle* im Lebensmittelrecht als universelles Rechtsprinzip (Kommission/Dänemark, EuGH vom 23 September 2003, C-192/01)»,

lo que se refiere a la obligación de incluir cláusulas de reconocimiento mutuo<sup>8</sup> en las normativas nacionales y a la aplicación del principio de precaución<sup>9</sup>.

En este sentido, la jurisprudencia del TJCE nos permite llegar a la conclusión de que, cuando no existen disposiciones comunitarias de armonización aplicables, los Estados miembros pueden *optar* por varios métodos para asegurar la libre circulación de los productos alimenticios y garantizar que los productos importados de otros Estados miembros no representan un peligro para la salud de los consumidores nacionales: un régimen de autorización previa (véase el epígrafe núm. 2.1); la inclusión de *una disposición que garantice la libre circulación*<sup>10</sup>, que puede consistir en una *cláusula de reconocimiento mutuo* (epígrafe núm. 2.3); o incluso un sistema de notificación simultánea a la comercialización del producto importado (epígrafe núm. 2.2).

Basándonos no sólo en la jurisprudencia del TJCE, sino también en las diversas Comunicaciones interpretativas e Informes que la Comisión ha ido publicando desde 1980<sup>11</sup> (que se basan fundamentalmente en dicha jurisprudencia<sup>12</sup>), trataremos de analizar cada una de esas tres opciones, exami-

*European Law Reporter*, núm. 11, 2003, 414-421; y SEGURA RODA, obra citada en esta misma nota, 47-50).

<sup>8</sup> Véanse, sobre este tipo de disposiciones: GARDEÑES SANTIAGO, «Aplicación de la regla de reconocimiento mutuo y su incidencia en el comercio de mercancías y servicios en el ámbito comunitario e internacional», Eurolex, Madrid, 1999, 284-287; GONZÁLEZ VAQUÉ, «Naturaleza y efectos de las cláusulas de reconocimiento mutuo incluidas en las normativas nacionales relativas al mercado interior», *Gaceta Jurídica de la CE*, núm. D-27, 1997, 137-147; OLIVER, obra citada en la nota 5, 137-138; y ROMERO MELCHOR, obra citada en la nota 2, 35-38.

<sup>9</sup> Salvo en el caso de citas textuales, en el presente estudio emplearemos la expresión *principio de precaución*, puesto que nos parece más apropiada que la de *principio de cautela*, que es la que se utiliza en los textos oficiales comunitarios por ser la que figura en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (desde la entrada en vigor del Tratado de Maastricht).

<sup>10</sup> De acuerdo con la terminología utilizada por TJCE en el fundamento jurídico núm. 24 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1).

<sup>11</sup> Año en el que se presentó la «*Communication de la Commission sur les suites de l'arrêt rendu par la Cour de Justice des Communautés européennes, le 20 février 1979, dans l'affaire 120-78 (Cassis de Dijon)*», DO núm. C 256 de 3 de octubre de 1980, pg. 2 (esta Comunicación [de la que no existe versión castellana] puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/goods/caasiscomm.fr.pdf](http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/goods/caasiscomm.fr.pdf)).

<sup>12</sup> Véanse, por ejemplo, además de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989* (véase la nota 6) y de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003* (véase la nota 2): la *Comunicación sobre «la realización del mercado interior: legislación comunitaria de los productos alimenticios»* [documento COM(85)603 final de 8 de noviembre de 1985], que se conoce como *Libro blanco bis* (véase: PARDO LEAL, obra citada en la nota 2, 33-34); y el «Primer Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del principio mutuo en los mercados de productos y servicios» [documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(1999)1106 de 13 de julio de 1999 (que en lo sucesivo citaremos como el «Primer Informe sobre la aplicación del reconocimiento mutuo de 1999»)].

nando con cierto detalle su justificación, los requisitos para su aplicación, las condiciones en las que puede llevarse a la práctica, etc.

## 1.2. La protección de la salud y vida de las personas en el sector alimentario

Nuestro estudio se circunscribirá al ámbito de la libre circulación de los productos alimenticios, es decir, no nos ocuparemos de otros tipos de productos de consumo general o industriales. No nos parece necesario extendernos sobre la motivación de nuestra elección, pero recordaremos que los tres fallos dictados por el TJCE el 5 de febrero de 2004<sup>13</sup> se refieren a productos alimenticios y/o a sus ingredientes y que la jurisprudencia anterior relativa a estos productos y sustancias constituye una aportación jurisprudencial coherente que permite su sistematización teniendo en cuenta las características específicas y peculiaridades del sector alimentario. Tampoco hace falta insistir en la importancia<sup>14</sup> y la relativa *conflictividad*<sup>15</sup> de este sector, que pueden considerarse argumentos adicionales para justificar el *limitado* ámbito del presente estudio.

Por otro lado, en este estudio nos referiremos únicamente a las medidas nacionales que pueden adoptar los Estados miembros con objeto de proteger la salud de los consumidores<sup>16</sup> en aquellos aspectos en los que no existe armonización a nivel comunitario.

Si hemos decidido limitarnos al análisis de los métodos que las autoridades

<sup>13</sup> Véanse las notas 1, 3 y 4.

<sup>14</sup> No en vano el sector de los productos alimenticios figuraba en primer lugar en la lista de los sectores a los que, según el Consejo, debía prestarse una especial atención por lo que se refiere a la aplicación del principio del reconocimiento mutuo (véase el punto 9 de la Resolución del Consejo sobre el reconocimiento mutuo de 28 de octubre de 1999 [DO núm. C141 de 19 de mayo de 2000, pg. 5]).

<sup>15</sup> *Conflictividad* entendida en el sentido del gran número de denuncias referentes a presuntas infracciones del artículo 28 CE que recibe la Comisión y de los correspondientes litigios ventilados ante el TJCE. Las infracciones y los litigios no parece que hayan disminuido pese a la armonización comunitaria prácticamente exhaustiva de la que ha sido objeto el empleo de algunos productos alimentarios, como en el caso de las listas positivas de aditivos, sustancias cuya problemática utilización dio lugar a la mayoría de fallos que se integran en la jurisprudencia «Ley de la pureza de la cerveza» (véanse las notas 5 y 6). Por lo que se refiere a la «dificultad para aplicar el principio [del reconocimiento mutuo] cuando existen preocupaciones nacionales diferentes en materia de salud y seguridad...» en el sector alimentario, véase el apartado 2.4 del Dictamen del Comité Económico y Social sobre «Reconocimiento mutuo en el mercado interior (Observatorio del Mercado único)» (DO núm. C 116 de 20 de abril de 2001, pg. 14).

<sup>16</sup> Es decir, que en esta ocasión no nos referiremos a las medidas nacionales cuyo objetivo es proteger los intereses económicos de los consumidores. En este ámbito, las *opciones* de las que disponen los Estados miembros son probablemente las mismas, aunque, seguramente, el recurso a un régimen de autorización previa sólo estará justificado en contadas ocasiones (véase el fundamento jurídico núm. 39 de la sentencia «Canal Satélite Digital» de 22 de enero de 2002, asunto C-390/99, RJTJ pg. I-607). En cualquier caso no excluimos dedicar a este tema un estudio *monográfico* en un futuro próximo.

nacionales pueden utilizar en relación con las materias que no han sido armonizadas se debe a que la problemática relativa a la libre circulación de los productos alimenticios y/o de sus ingredientes difiere notablemente si nos referimos a aspectos que han sido objeto de una normativa comunitaria o a los que, en ausencia de disposiciones de armonización aplicables, entran en el ámbito de lo dispuesto en el artículo 28 CE, aplicando el principio del reconocimiento mutuo<sup>17</sup>. No cabe la menor duda de que, cualitativamente, estos últimos *aspectos* constituyen una excepción porque, si se nos permite la expresión, la primera *opción* de la que disponemos para proteger la salud de los consumidores es armonizar la legislación de los Estados miembros en el ámbito del Mercado interior... Así lo ha entendido el legislador comunitario que, en virtud del nuevo enfoque enunciado en el «Libro Blanco sobre la realización del mercado interior»<sup>18</sup> y en el *Libro blanco bis*<sup>19</sup> de 1985, ha procurado armonizar exhaustivamente las materias «que están encaminadas a garantizar la protección de la salud y la vida de las personas con arreglo al artículo [30 CE]»<sup>20</sup> en el sector alimentario.

A falta de armonización comunitaria, se deduce de la jurisprudencia del TJCE que, en la medida en que teniendo en cuenta el estado actual de la

<sup>17</sup> En virtud del principio del reconocimiento mutuo, que ocupa un lugar importante en el funcionamiento del Mercado interior ya que permite garantizar la libre circulación de mercancías cuando no existe legislación comunitaria de armonización, «... un Estado miembro de destino no puede prohibir la venta en su territorio de un producto [legalmente producido y/o comercializado en otro Estado miembro] aunque dicho producto esté fabricado con arreglo a normas técnicas o de calidad diferentes de las impuestas a sus propios productos» (véase el epígrafe núm. 1.2 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*). La única excepción a dicho principio la constituyen las restricciones impuestas por el Estado miembro de destino, a condición de que estén justificadas por los motivos citados en el artículo 30 CE o sobre la base de las exigencias obligatorias de interés general reconocidas por la jurisprudencia del TJCE (*ibídem*). Por lo que se refiere a los orígenes y posterior *consolidación* de este principio, véanse: ALEMANNI, «Gli accordi di reciproco riconoscimento di conformità dei prodotti tra regole OMC ed esperienza europea», *Diritto del commercio internazionale*, núm. 2-3, 2003, 389-390; ESTEBAN DE LA ROSA, «La protección de los consumidores en el mercado interior europeo», Comares, Granada, 2003, 75-80; GARDEÑES SANTIAGO, obra citada en la nota 8, 54-60; PARDO LEAL, obra citada en la nota 2, 36-38; y STOFFEL VALLOTTON, «La prohibición de restricciones a la libre circulación de mercancías en la Comunidad Europea», Dykinson, Madrid, 2000, 420-423.

<sup>18</sup> Documento COM(85)310 final de 14 de junio de 1985 (véase: GARDEÑES SANTIAGO, obra citada en la nota 8, 244-246).

<sup>19</sup> Citado en la nota 12.

<sup>20</sup> Véase el punto 2 de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989*, en el que se citan como materias que deben ser objeto de armonización comunitaria: los aditivos alimentarios, los materiales y objetos en contacto con los productos alimenticios, los contaminantes, los procedimientos de tratamiento o fabricación y los alimentos dietéticos. Cabe subrayar que, tras la *crisis de las vacas locas*, la Comisión *relanzó* la actividad legislativa en el sector alimentario —véase la lista de normativas previstas en el anexo del Libro Blanco sobre seguridad alimentaria [documento COM(1999)719 final de 12 de enero de 2000]; así como: PARDO LEAL, «El Libro Blanco de la Comisión sobre la seguridad alimentaria: ¿un cierto sabor de *dejá-vu?*», *Gaceta Jurídica de la CE*, núm. 207, 2000, 117-119—.

## LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN LA UNIÓN...

investigación científica persistan incertidumbres<sup>21</sup> en cuanto a la nocividad de algunos productos<sup>22</sup>, corresponde a los Estados miembros determinar el *nivel de protección*<sup>23</sup> que pretenden garantizar en lo que respecta a la salud y a la vida de las personas, sin dejar de tener en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea.

Precisamente en este contexto trataremos de identificar los diversos sistemas de los que pueden servirse las autoridades nacionales para proteger la salud y la vida de los consumidores...

## 2. TRES, ERAN TRES LAS OPCIONES POSIBLES...

### 2.1. El procedimiento de la autorización previa

#### 2.1.1. Una jurisprudencia consolidada

El TJCE ha declarado reiteradamente que el Derecho comunitario no se opone a que los Estados miembros establezcan, en determinadas condiciones, un procedimiento de autorización previa para los productos alimenticios y/o sus ingredientes legalmente comercializados y/o fabricados en otro

<sup>21</sup> La doctrina ha interpretado el empleo reiterado de esta expresión por parte del TJCE como una aplicación del principio de precaución sin mencionarlo expresamente (véanse: ICARD, «L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution», *Revue juridique de l'environnement*, núm. especial, 2000, 41-43; PALLARO, «Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario», *Diritto del commercio internazionale*, núm. 16.1, 2002, 15-16; ROMERO MELCHOR, «La sentencia *Artegoda* del Tribunal de Primera Instancia: el principio de precaución de nuevo en cuestión», *Gaceta Jurídica de la UE*, núm. 223, 2003, 44-45; y SANZ LARRUGA, «El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria», *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, núm. 1, 2002, 125-127).

<sup>22</sup> Véanse, por lo que se refiere a productos alimenticios y/o a sus ingredientes: el fundamento jurídico núm. 16 de la sentencia «Sandoz» de 14 de julio de 1983, asunto C-174/82, RJTJ pg. 2445; y el fundamento jurídico núm. 13 de la sentencia «Debus» de 4 de junio de 1992, asuntos acumulados C-13/91 y C-113/91, RJTJ pg. I-3617. En relación con otros productos, véanse: el fundamento jurídico núm. 11 de la sentencia «Brandsma», asunto C-293/94, RJTJ pg. I-3159; y el fundamento jurídico núm. 33 de la sentencia «Harpegnies» de 17 de septiembre de 1998, asunto C-400/96, RJTJ pg. I-5121. Véase también el punto 37 de las Conclusiones del Abogado General MISCHO presentadas en el marco del asunto C-24/00 (que dio lugar a la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 [véase la nota 1]; así como el punto 34 de sus Conclusiones en el marco del asunto C-95/01 [sentencia «Greenham y Abel» [véase la nota 3]).

<sup>23</sup> Véase, en el apartado 4.1.1 del *Primer Informe sobre la aplicación del reconocimiento mutuo de 1999*, la útil distinción entre nivel de protección *mínimo, elevado y desproporcionado* (véanse también: EHRING, GONZÁLEZ VAQUÉ y JACQUET, «Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé», *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 1, 1999, 108-111; y PARDO LEAL, obra citada en la nota 2, 38-40).

Estado miembro<sup>24</sup>. Así lo confirmó en el fundamento núm. 25 de la sentencia «Comisión/Francia», de 5 de febrero de 2004, al subrayar que «... según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una normativa nacional que supe-dita a autorización previa el empleo de una sustancia nutritiva en un pro-ducto alimenticio fabricado y/o comercializado legalmente en otros Estados miembros no es contraria, en principio, al Derecho comunitario *si se cumplen ciertos requisitos*<sup>25,26</sup>».

Ciertamente, cuando este régimen de autorización previa se refiere a deter-minadas categorías de ingredientes (aditivos, sustancias nutritivas, etc.), puede consistir en la aplicación de un sistema de lista positiva de sustancias autorizadas<sup>27</sup>.

En cualquier caso, el régimen de autorización previa permite lo que la Co-misión, en el epígrafe núm. 1.2 de la *Comunicación sobre el Principio del recono-cimiento mutuo de 2003*, tras reconocer que «el reconocimiento mutuo no siempre se aplica de manera automática...», ha calificado como *derecho de control* que «... el Estado miembro de destino [puede ejercer] sobre la equi-valencia del grado de protección que ofrece el producto que está exami-nando en relación con el que se establece en sus propias normas naciona-les»<sup>28</sup>.

<sup>24</sup> Véanse, por ejemplo, el fundamento jurídico núm. 20 de la sentencia «Sandoz» (citada en la nota 22) y el fundamento jurídico núm. 44 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7) relativos a la autorización de productos alimenticios enriquecidos con vitaminas y/o minerales. Por lo que se refiere a la utilización de aditivos, véanse: el fundamento jurídico núm. 22 de la sentencia «Motte» de 10 de diciembre de 1985, asunto 247/84, RJTJ pg. 3887; el fundamento jurí-dico núm. 23 de la sentencia «Muller» de 6 de mayo de 1986, asunto 304/84, RJTJ pg. 1511; el fundamento jurídico núm. 43 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5); el fundamento jurídico núm. 14 de la sentencia «Debus» (citada en la nota 22); y el fundamento jurídico núm. 8 de la sentencia «Nitrito en el queso» de 16 de julio de 1992, asunto C-344/90, RJTJ pg. I-4719.

<sup>25</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>26</sup> Véase también el fundamento jurídico núm. 51 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); así como: el fundamento jurídico núm. 20 de la sentencia «Comisión/Italia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 4).

<sup>27</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 34 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>28</sup> Véase también el 4º capítulo de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003* en el que se afirma «la libertad fundamental que constituye la libre circula-ción de mercancías no es una libertad absoluta: el reconocimiento mutuo está condicio-nado por el derecho de control que puede ejercer el Estado miembro de destino sobre la equivalencia del grado de protección que ofrece el producto que está examinando en relación con el que se establece en sus propias normas nacionales». El Abogado General MISCHO, en el punto 26 de sus Conclusiones relativas al asunto C-95/01, citadas en la nota 22, se pronunció también en contra del *automatismo* de la aceptación de los productos a los que se aplica el principio del reconocimiento mutuo al afirmar que «... el mero hecho de que determinado complemento alimenticio sea comercializado libremente en distintos Estados miembros no es suficiente, en sí mismo, para que *automáticamente*, es decir, sólo por dicho motivo, su comercialización deba autorizarse en el Estado miembro afectado» (la cursiva es nuestra).

2.1.2. *Condiciones para establecer un procedimiento de autorización previa: la carga de la prueba*

De todos modos, el establecimiento de un sistema de autorización previa para la comercialización de productos alimenticios y/o sus ingredientes importados de otros Estados miembros sólo puede aceptarse si se cumplen ciertas condiciones... Así lo subrayó el TJCE el fundamento jurídico núm. 53 de la sentencia «Comisión/Francia», de 5 de febrero de 2004, confirmando una reiterada jurisprudencia<sup>29</sup>. En dicho fundamento jurídico se afirmaba concretamente que «... al contener el artículo [30 CE] una excepción, de interpretación estricta, a la norma de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan *demostrar en cada caso*<sup>30</sup>, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, *que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública*<sup>31</sup>»<sup>32</sup>.

Vale la pena recordar aquí que, en una sentencia en la se trataba de la libre circulación de productos muy distintos (la sentencia «Canal Satélite Digital»<sup>33</sup>), el TJCE declaró que:

«1) Una normativa nacional que prevé un procedimiento de autorización previa para que los operadores de servicios de acceso condicional puedan comercializar aparatos, equipos, descodificadores o sistemas para la transmisión y recepción digital de señales de televisión por satélite, así como prestar los servicios correspondientes, restringe tanto la libre circulación de mercancías como la libre prestación de servicios. En consecuencia, para que esté justificada con arreglo a dichas libertades fundamentales, *tal normativa*

<sup>29</sup> Véanse, entre otros, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 24 de la sentencia «Sandoz» citada en la nota 22; núm. 40 de la sentencia «Van Bennekom» de 30 de noviembre de 1983, asunto 227/82, RJTJ pg. 3883; núm. 14 de la sentencia «Morellato I» de 13 de marzo de 1997, asunto C-358/95, RJTJ pg. I-1431; núm. 67 de la sentencia «ATRAL» de 8 de mayo de 2003, asunto C-14/02, RJTJ pg. I-4431; núm. 30 de la sentencia «Comisión/Italia» de 19 de junio de 2003, asunto C-420/01, RJTJ pg. I-6445; y núm. 46 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 citada en la nota 7.

<sup>30</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>31</sup> *Ídem*.

<sup>32</sup> Véase igualmente el fundamento jurídico núm. 22 de la sentencia «Comisión/Italia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 4), redactado en términos muy similares (véanse también los fundamentos jurídicos núms. 23, 24 y 25 de este fallo). Recordaremos, además, que en el punto 29 de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989* se afirmaba que «... la aplicación a los productos importados de otros Estados miembros de una prohibición de comercialización de productos alimenticios prevista por una legislación nacional sólo es admisible, en lo que respecta al Derecho comunitario, si esta legislación es compatible con el Derecho comunitario derivado aplicable o, en caso de ausencia total o parcial de disposiciones armonizadas, si: dicha legislación responde a un *objetivo legítimo de política sanitaria*; y si se dan las otras condiciones del artículo [30 CE], según la interpretación que de él ha hecho el Tribunal de Justicia» (la cursiva es nuestra).

<sup>33</sup> Citada en la nota 16.

*debe perseguir una finalidad de interés general reconocida por el Derecho comunitario y respetar el principio de proporcionalidad, es decir, ha de ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que pretende lograr, sin ir más allá de lo necesario para alcanzarlo*<sup>34</sup>.

2) Para comprobar si una normativa nacional como la controvertida en el procedimiento principal respeta el principio de proporcionalidad [se deben] tener en cuenta las siguientes consideraciones:

–para que un régimen de autorización administrativa previa esté justificado aun cuando introduzca una excepción a dichas libertades fundamentales, dicho régimen debe, en cualquier caso, basarse en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano, de forma que queden establecidos los límites del ejercicio de la facultad de apreciación de las autoridades nacionales, con el fin de que ésta no pueda utilizarse de manera arbitraria;

–no puede considerarse necesaria para alcanzar el objetivo perseguido una medida adoptada por un Estado miembro que, esencialmente, duplica los controles ya efectuados en el marco de otros procedimientos, bien en ese mismo Estado, bien en otro Estado miembro;

–un procedimiento de autorización previa sólo es necesario si se considera que el control *a posteriori* es demasiado tardío para que su eficacia real quede garantizada y para permitirle alcanzar el objetivo perseguido; [y]

–un procedimiento de autorización previa no puede considerarse conforme con los principios fundamentales de la libre circulación de mercancías y de la libre prestación de servicios si, por su duración y por los gastos desproporcionados que genera, puede disuadir a los operadores de llevar adelante su proyecto».<sup>35</sup>

### 2.1.3. *Requisitos del procedimiento de autorización previa*

Se deduce de la jurisprudencia del TJCE que el procedimiento de autorización previa deberá:

<sup>34</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>35</sup> Véanse: BERR, «Décodeur de télévision –Opérateurs de service d'accès conditionnel –Obligation de s'inscrire dans un registre national –Indication des caractéristiques et moyens techniques –Homologation administrative –Restriction au commerce (CJCE, 22 janv. 2002)», *Journal du droit international*, núm. 2, 2002, 564-565; DOUGAN, «Case C-390/99, Canal Satellite Digital, Judgment of the Court of Justice of 22 January 2002 (not yet reported). Full Court», *Common Market Law Review*, Vol. 40, núm. 1, 2003, pg. 197; LUBY, «Prestation de services Marchandises Cour de justice des Communautés européennes 22 janvier 2002 Affaire C-390/99 Canal Satellite Digital, SL», *Journal du droit international*, núm. 2, 2003, 611-612; y SEGURA RODA, obra citada en la nota 2, 54-55 (subrayaremos que, según SEGURA RODA, la jurisprudencia consagrada en la sentencia «Canal Satellite Digital» «... se puede relacionar con la que el TJCE sentó en su sentencia “Ley de la pureza de la cerveza alemana” que permitió a la Comisión elaborar su [Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989] que, a pesar de su aparentemente limitado alcance, aportaba información y criterios de asequible aplicación para asegurar la libre circulación de toda clase de mercancías» [ibídem, 45-46]).».

i) dar lugar, en la medida de lo posible, a una *decisión de alcance general*, como por ejemplo la inclusión de la sustancia en cuestión en la lista positiva de sustancias autorizadas<sup>36</sup>;

ii) ser *fácilmente accesible*<sup>37</sup> en este sentido, la Comisión, en el punto 37 de su *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989*, estimó que «para lograr que el procedimiento de autorización sea fácilmente accesible a los operadores económicos es necesario garantizar una adecuada información tanto en lo que respecta a la posibilidad de presentar una solicitud de autorización como en lo referente a los datos que deberán suministrarse junto a dicha solicitud»<sup>38</sup> (además, según la Comisión, los datos en cuestión «... no deberán incluir documentos o informaciones de los que no puedan disponer con cierta facilidad los operadores»<sup>39</sup>;

<sup>36</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 42 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5), en el que el TJCE se refirió «... a una autorización previa otorgada mediante un acto de alcance general para determinados aditivos, ya sea para todos los productos, ya para algunos de ellos, ya para usos determinados» (cabe recordar que en el punto 40 de su *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989*, la Comisión precisó que «en el caso que se conceda la autorización, deberá hacerse mediante una norma de alcance general que deberá ser publicada» añadiendo que «esto significa que todos los productos alimenticios importados que reúnan las condiciones contempladas en la autorización deberán poder beneficiarse de ésta» [la cursiva es nuestra]). Véanse también, entre otros: el fundamento jurídico núm. 9 de la de la sentencia «Nitrato en el queso» citada en la nota 24; el fundamento jurídico núm. 26 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y el fundamento jurídico núm. 35 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>37</sup> Véanse, entre otros, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 23 de la sentencia «Muller» citada en la nota 24; núm. 9 de la de la sentencia «Nitrato en el queso» citada también en la nota 24; núms. 26 y 36 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 35 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>38</sup> Cabe subrayar que en el fundamento jurídico núm. 31 de la sentencia «Comisión/Francia», de 5 de febrero de 2004, el TJCE recordó que la Comisión consideraba que «para que el procedimiento de inclusión en la lista nacional de sustancias autorizadas sea fácilmente accesible a los operadores económicos, con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las autoridades nacionales deben precisar la relación de los datos que han de aportarse al expediente de solicitud de autorización y describir el procedimiento de tramitación de esa solicitud, y ello en un texto de publicación oficial que vincule a las autoridades nacionales». En este caso, el TJCE –refiriéndose al fundamento jurídico núm. 41 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza griega» de 12 de marzo de 1987, asunto 176/84, RJTJ pg. 1193– declaró que «... por lo que respecta a la accesibilidad del procedimiento controvertido en el presente asunto, un Estado miembro no cumple su obligación de prever tal procedimiento en toda normativa nacional que supedita a autorización, por razones de salud pública, la inclusión de sustancias nutritivas si dicho procedimiento no está expresamente previsto en un acto de alcance general que vincule a las autoridades nacionales» (véase el fundamento jurídico núm. 37 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 [véase la nota 1]).

<sup>39</sup> Véase también el punto 37 de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989* en el que la Comisión concluyó que «corresponde, en efecto, a las autoridades competentes de los Estados miembros la labor de colaborar entre sí para suministrarse mutuamente los documentos e informaciones necesarios para el ejercicio de sus tareas».

iii) concluirse en *un plazo razonable*<sup>40</sup>; según la Comisión «el plazo dentro del cual las autoridades competentes del Estado miembro importador [han de decidir] sobre una solicitud no debería superar los 90 días<sup>41</sup>»<sup>42</sup>;

iv) tener un *coste* que no pueda considerarse desproporcionado<sup>43</sup>; y

v) prever que, si desemboca en una decisión denegatoria, ésta sea *recurrible judicialmente*<sup>44</sup>; este requisito fue *desarrollado* por la Comisión en el punto 39 de su *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989* al precisar que «en caso de que se rechace la autorización, deberá informarse al solicitante por escrito de esa decisión así como de los motivos en que se haya fundado» y que, además, «... la información deberá especificar la jurisdicción ante la cual puede apelarse ante un rechazo o una falta de autorización así como el plazo de presentación del recurso correspondiente».

#### 2.1.4. *Examen de las solicitudes de autorización: la necesidad de proceder a una evaluación de los riesgos*

En los fundamentos jurídicos núm. 54 de la sentencia «Comisión/Francia», de 5 de febrero de 2004, y núm. 41 de la sentencia «Greenham y Abel», el TJCE confirmó la jurisprudencia sentada en el fundamento jurídico núm. 47 de la sentencia «Comisión/Dinamarca»<sup>45</sup>, de 23 de septiembre de 2003, por lo que se refiere a la obligación de las autoridades nacionales de realizar una evaluación de los riesgos. En este último fundamento jurídico, el TJCE<sup>46</sup>

<sup>40</sup> Véanse, entre otros, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 45 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5); núms. 26 y 36 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 35 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>41</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>42</sup> Véase el punto 38 de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989*. Cabe añadir que, según la Comisión, «en caso de que no se haya tomado una decisión en el plazo [de 90 días], deberá informarse por escrito al solicitante de las razones que justifican el retraso y del nuevo plazo en el que se prevé la toma de una decisión» (*ibídem*, punto 39).

<sup>43</sup> Véanse los fundamentos jurídicos núms. 41 y 43 de la sentencia «Canal Satélite Digital» citada en la nota 16.

<sup>44</sup> Véanse, entre otros, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 46 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5); núm. 9 de la de la sentencia «Nitrato en el queso» citada en la nota 24; núms. 26 y 36 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 35 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>45</sup> Citada en la nota 7.

<sup>46</sup> Refiriéndose al fundamento jurídico núm. 30 de la sentencia «Nordisk Kellogg's», de 5 de abril de 2001, del Tribunal de la Asociación Europea de Libre Cambio, asunto E-3/00 (DO núm. C 164 de 7 de junio de 2001, pg. 7). Véanse, sobre la sentencia «Nordisk Kellogg's»: ALEMANN, «Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur?», *Revue du Droit de l'Union européenne*, núm. 4, 2001, 947-950; y PARDO LEAL, «Peligros, riesgos y principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: las sentencias *Pfizer Animal Health, SA y Alpharma Inc.*», *Derecho de los Negocios*, núm. 151, 2003, 3-4.

declaró precisamente que «... una prohibición de comercialización de los productos alimenticios a los que se han añadido nutrientes ha de basarse en un análisis detenido del riesgo alegado por el Estado miembro que invoca el artículo 30 CE» y, en el fundamento jurídico núm. 48 de la misma sentencia<sup>47</sup>, subrayó que «una decisión de prohibir la comercialización, que constituye [...] el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, 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 tal decisión». Además, el TJCE añadió que «en semejante contexto, *el análisis del riesgo que el Estado miembro está obligado a realizar*<sup>48</sup> tiene por objeto apreciar el grado de probabilidad de que la adición de determinadas sustancias nutritivas a los productos alimenticios tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales»<sup>49</sup>.

En la evaluación de las solicitudes de autorización las autoridades competentes deberán tener en cuenta:

– los datos científicos más fiables de los que se disponga<sup>50</sup>; y

– los resultados más recientes de la investigación internacional<sup>51</sup>.

En ese mismo sentido, en el punto 34 de la *Comunicación sobre los productos alimenticios de 1989* se afirmaba ya que «al evaluar los riesgos que un producto alimenticio puede suponer para la salud pública, las autoridades del Estado miembro de importación *deberán*<sup>52</sup>:

– tener en cuenta los resultados de la investigación científica internacional y, especialmente, los trabajos de los Comités científicos adjuntos a la Comu-

<sup>47</sup> Es decir la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 citada en la nota 7.

<sup>48</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>49</sup> Véase también el fundamento jurídico núm. 48 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 citada en la nota 7 [cabe subrayar que esta *conclusión* se reproduce literalmente en los fundamentos jurídicos núm. 55 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 42 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3)].

<sup>50</sup> Véanse los fundamentos jurídicos núms. 47 y 50 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3) [véanse también los fundamentos jurídicos núm. 51 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7); y núm. 55 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1)].

<sup>51</sup> Véanse igualmente los fundamentos jurídicos núms. 47 y 50 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3) [véase también el fundamento jurídico núm. 52 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7)].

<sup>52</sup> La cursiva es nuestra.

nidad y los de la Comisión del *Codex Alimentarius* de la FAO y de la Organización Mundial de la Salud<sup>53</sup>;

–revisar los contenidos máximos prescritos si les parece que las razones que condujeron a su establecimiento se han visto modificadas, por ejemplo, como consecuencia del descubrimiento de una nueva utilización para tal o cual sustancia<sup>54</sup>;

–reconocer los resultados de los análisis, pruebas y controles que se hayan efectuado en el Estado miembro productor y que hayan sido puestos a su disposición o a los que puedan tener acceso<sup>55</sup>».

Además, según la Comisión, en el marco de tal evaluación, «... dichas autoridades, *podrán*<sup>56</sup>:

–tener en cuenta la composición de la alimentación habitual de la población [del Estado miembro de importación] así como su estado de salud<sup>57</sup>, [y]

–tomar en consideración los hábitos de consumo en el territorio de dicho Estado miembro<sup>58</sup>».

#### 2.1.5. *Motivos para denegar una autorización: la carga de la prueba*

Una solicitud de autorización sólo podrá denegarse si se concluye que el producto o ingrediente en cuestión *constituye un verdadero riesgo para la salud pública* tras haber procedido a la correspondiente evaluación de riesgos<sup>59</sup>.

Por lo que se refiere a la posibilidad de denegar una autorización basándose en la falta de una *necesidad nutricional* (que según las autoridades sanitarias

<sup>53</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 44 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5) (véanse también los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 24 de la sentencia «Motte» [citada en la nota 24]; y núm. 24 de la sentencia «Muller» [citada igualmente en la nota 24]).

<sup>54</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 18 de la sentencia «Heijn» de 19 de septiembre de 1984, asunto 94/83, RJTJ pg. 3263 (véase, sobre este fallo: GORMLEY, «Health and life of humans, animals and plants European Court, Judgment of November 6, 1984, Case 94/83 *Officier van Justitie v. Albert Heijn B.V.* (not yet reported) (Dutch)», *European Law Review*, vol. 10, núm. 4, 1985, 432-433).

<sup>55</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 14 de la sentencia «Biologische Producten» de 17 de diciembre de 1981, asunto 272/80, RJTJ pg. 3277 (véase, sobre este fallo: WYATT, «National safety checks on imported food must not duplicate identical checks in country of origin *Denkavit followed*», *European Law Review*, vol. 7, núm. 2, 1982, 201-204).

<sup>56</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>57</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 16 de la sentencia «Heijn» (véase la nota 54).

<sup>58</sup> Véanse: el fundamento jurídico núm. 18 de la sentencia «Melkunie» de 6 de junio de 1984, asunto 97/83, RJTJ pg. 2367; y el fundamento jurídico núm. 38 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» (véase la nota 5).

<sup>59</sup> Véanse, entre otros, los siguientes fundamentos jurídicos: núms. 30 y 31 de la sentencia «Comisión/Italia» de 19 de junio de 2003 (citada en la nota 29); núm. 46 y 48 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7); núms. 27 y 55 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 36 y núm. 42 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

de algunos Estados miembros [Dinamarca, Países Bajos, etc.] podía constituir un criterio fundamental a la hora de autorizar la comercialización de productos enriquecidos con sustancias nutritivas), subrayaremos que el TJCE, en la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004, confirmó que debía rechazarse dicha posibilidad. En efecto, el TJCE, tras haber reconocido que, en un contexto de incertidumbre científica, el criterio de la necesidad nutricional de la población de un Estado miembro podía ser relevante cuando las autoridades competentes del mismo analizan detenidamente el riesgo que la adición de sustancias nutritivas a los productos alimenticios puede presentar para la salud pública<sup>60</sup>, declaró en el fundamento jurídico núm. 60 de dicho fallo<sup>61</sup> que «... la falta de tal necesidad no puede, por sí sola, justificar, sobre la base del artículo [30 CE], una prohibición total de comercializar productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otros Estados miembros».

En cualquier caso, se deduce de todas las sentencias analizadas que corresponde a las autoridades del Estado miembro de importación la carga de la prueba de que la comercialización del producto cuya autorización se deniega supone un peligro para la salud pública<sup>62</sup>.

#### 2.1.6. *Aplicación del principio de precaución*<sup>63</sup>

Como ha subrayado el TJCE, la evaluación de los riesgos que las autoridades competentes del Estado miembro de importación deben llevar a cabo *puede revelar que persiste una incertidumbre científica acerca de la existencia o el alcance de riesgos reales para la salud pública*<sup>64</sup>. En tales circunstancias, como confirmó

<sup>60</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 59 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1).

<sup>61</sup> Véanse también los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 54 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7); y núm. 46 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

<sup>62</sup> Véanse, por ejemplo, los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 25 de la sentencia «Muller» citada en la nota 24; núm. 46 de la sentencia «Ley de la pureza de la cerveza alemana» citada en la nota 5; núm. 16 de la sentencia «Bellon» de 13 de diciembre de 1990, asunto C-42/90, RJTJ pg. I-4863; núm. 14 de la sentencia «Debus» citada en la nota 22; núm. 48 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7); núms. 30 y 31 de la sentencia «Comisión/Italia» de 19 de junio de 2003 (citada en la nota 29); núms. 27 y 55 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y núm. 42 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3). Véase también el punto 37 de las Conclusiones del Abogado General MISCHO relativas al asunto C-95/01, citadas en la nota 22.

<sup>63</sup> *Brevitatis causa*, no nos ocuparemos en el presente estudio de la aplicación del principio de proporcionalidad que, según lo dispuesto en la última frase del artículo 30 CE exige que la facultad de los Estados miembros de prohibir las importaciones de los productos procedentes de otros Estados miembros se limite a lo que sea necesario para alcanzar los objetivos de protección que se persiguen de modo legítimo (véanse, entre otros: el fundamento jurídico núm. 39 de la sentencia «Van Bennekom» citada en la nota 29; y el fundamento jurídico núm. 34 de la sentencia «Harpegnies» citada en la nota 22).

<sup>64</sup> Véanse: el fundamento jurídico núm. 56 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y el fundamento núm. 43 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3).

el TJCE en el fundamento jurídico núm. 56<sup>65</sup> de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004, «... ha de admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de dichos riesgos».

En este sentido, el TJCE, en el fundamento jurídico núm. 48 de la sentencia «Greenham y Abel» precisó que «el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y sin embargo persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo»<sup>66</sup>.

De todos modos, el TJCE ha dejado bien claro que «... el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas»<sup>67</sup>.

## 2.2. La notificación de la importación/comercialización

Hemos dudado bastante antes de incluir este sistema de notificaciones en la lista de las *opciones* de las que disponen los Estados miembros a fin de proteger la salud, porque, cuando el TJCE, en la sentencia «Comisión/Italia», de 5 de febrero de 2004, se refirió a medidas nacionales menos restrictivas que el procedimiento de autorización previa y subrayó que entre ellas figura «... la notificación por parte del fabricante o del distribuidor de la comercialización del producto en cuestión a la autoridad competente, adjuntando un modelo del etiquetado y asumiendo la obligación de aportar,

<sup>65</sup> Refiriéndose al fundamento jurídico núm. 63 de la sentencia «National Farmers' Union I» de 5 de mayo de 1998, asunto C-157/96, RJTJ pg. I-2211 (por lo que se refiere a la jurisprudencia consagrada en este fallo, véanse: BELVEZE, «Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments», *Revue Scientifique et Technique de l'Office International des Epizooties*, vol. 22, núm. 2, 2003, 389-390; FAVRET, «Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel», *Recueil Dalloz Sirey*, núm. 43, 2001, pg. 3465; SEGURA RODA, obra citada en la nota 7, 43-45; SANZ LARRUGA, obra citada en la nota 21, pg. 127; SPANGGAARD, «The Marketing of GMOs: A Supra-national Battle over Science and Precaution», *Yearbook of European Environmental Law*, vol. 3, 2003, 83-85; y Vos, «Le principe de précaution et le droit alimentaire de l'Union européenne», *Revue internationale de droit économique*, núm. 3, 2002, 229-231).

<sup>66</sup> Véase también el fundamento jurídico núm. 52 de la sentencia «Comisión/Dinamarca» de 23 de septiembre de 2003 (citada en la nota 7).

<sup>67</sup> Véanse de nuevo: el fundamento jurídico núm. 56 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1); y el fundamento núm. 43 de la sentencia «Greenham y Abel» (véase la nota 3). En dichos fundamentos jurídicos se confirma la orientación jurisprudencial relativa al principio de precaución expresada en el fundamento jurídico núm. 106 de la sentencia «Monsanto Agricultura Italia SpA y otros» de 9 de septiembre de 2003, asunto C-236/01, sin publicar todavía (sobre este fallo, véase: DABROWSKA, «Risk, Precaution and the Internal Market: Who won the Day in the recent Monsanto Judgment of the European Court of Justice on GM Foods?», *German Law Journal*, núm. 2, 2004, 151-165).

en caso de duda, prueba de la exactitud material de los datos de hecho mencionados en el etiquetado»<sup>68</sup>, podía interpretarse dicha referencia en el sentido de que tal sistema era aplicable sólo en los casos en los que estaba en juego la defensa de los intereses económicos de los consumidores...

Sin embargo, no podemos olvidar que, como ha reconocido reiteradamente el propio TJCE<sup>69</sup>, la información que el consumidor recibe gracias al etiquetado de los productos alimenticios tiene un cierto impacto sobre la protección de su salud.

Cabe recordar también que el legislador comunitario recurrió a este sistema de notificación en la Directiva 89/398/CEE relativa a los productos dietéticos<sup>70</sup>, en cuyo artículo 8.2(1) se dispone que, *con el fin de posibilitar un eficaz control oficial de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial* que no pertenezcan a uno de los grupos que figuran en el Anexo I de la Directiva, «... en el momento de la primera comercialización de uno de los

<sup>68</sup> Véase el fundamento núm. 25 de la sentencia «Comisión/Italia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 4), en el que se hace referencia a los siguientes fundamentos jurídicos: núm. 35 de la sentencia «Unilever» de 28 de enero de 1999, asunto C-77/97, RJTJ pg. I-431; y núms. 49 y 52 de la sentencia «Comisión/Austria» de 23 de enero de 2003, asunto C-221/00, RJTJ pg. I-1007.

<sup>69</sup> Véase, por ejemplo, el fundamento jurídico núm. 15 de la sentencia «Clinique» de 2 de febrero de 1994, asunto C-315/92, RJTJ pg. I-31724, en el que el TJCE estimó que una información engañosa sobre las características de los productos cosméticos podía repercutir sobre la salud pública, por lo que dicha información debía examinarse en el ámbito del objetivo de la protección de la salud de las personas, en el sentido del artículo 30 CE (véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «¿Hacia un nuevo régimen para las alegaciones relativas a la salud en el etiquetado de los productos alimenticios?», *Alimentaria*, núm. 297, 1998, 26-27). Además, en un caso referente a los productos alimenticios a los que se habían añadido sustancias nutritivas (sentencia «Comisión/Bélgica» de 16 de noviembre de 2000, asunto C-217/99, RJTJ pg. I-10251, en la que se decidió que la obligación de indicar en la etiqueta de dichos productos el número de una notificación nacional prevista en la legislación vigente constituía una infracción del artículo 28 CE), el TJCE tuvo ocasión de examinar también la eventual justificación basada en la protección de la salud pública de una medida relativa al etiquetado adoptada por un Estado miembro. Aunque según el Gobierno belga la citada indicación del número de notificación en la etiqueta garantizaba al consumidor que se trataba de un producto que había sido objeto de un control por parte de las autoridades competentes, el TJCE declaró en ese caso que la obligación en cuestión no era necesaria para la protección de la salud pública, puesto que «la presencia del número de notificación en el etiquetado únicamente garantiza al consumidor que el producto ha sido notificado al servicio de inspección sin que aporte una información adicional que permita proteger eficazmente la salud del consumidor» (véanse los fundamentos jurídicos núms. 26 y 29 de la sentencia «Comisión/Bélgica» de 16 de noviembre de 2000; así como el segundo epígrafe de: SEGURA RODA, «El etiquetado de los productos alimenticios y su impacto sobre la seguridad alimentaria: de la lista de ingredientes a las alegaciones nutricionales y funcionales», Porticolegal.com, diciembre, 2002 [que puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://www.porticolegal.com/articulos/pa\\_116.php](http://www.porticolegal.com/articulos/pa_116.php)]).

<sup>70</sup> Directiva del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO núm. L 186 de 30 de junio de 1989, pg. 27).

[citados] productos [...], el fabricante o, en el caso de un producto fabricado en un país tercero, el importador informará de ello a la autoridad competente del Estado miembro donde dicha comercialización se haya producido, mediante la transmisión de un modelo del etiquetado utilizado para dicho producto». Además, en el artículo 8.2(2) de dicha normativa comunitaria se prevé que «en el momento de la siguiente comercialización del mismo producto en otro Estado miembro, el fabricante o, en su caso, el importador transmitirá a la autoridad competente de dicho Estado miembro la misma información, completada con la indicación de la autoridad destinataria de la primera notificación» y, en el artículo 8.2(3), se faculta a las autoridades competentes a exigir al fabricante o, en su caso, al importador la presentación de los trabajos científicos y de los datos que justifiquen la conformidad del producto con lo dispuesto en la propia Directiva.

Por ello, a pesar de las críticas<sup>71</sup> del Abogado General MISCHO a este sistema<sup>72</sup>, nos parece oportuno incluir el sistema de notificación simultánea a la importación/comercialización en la lista de las medidas que podrán imponer las autoridades de los Estados miembros para asegurar la libre circulación de mercancías y un seguimiento eficaz de los productos que se comercializan. Hemos de reconocer, de todos modos, que este *método*, al resultar válido sólo cuando el de la autorización previa no esté justificado y una mera cláusula de reconocimiento mutuo no sea suficiente, será *aplicable* en contadas ocasiones.

### 2.3. Otras disposiciones que permiten garantizar la libre circulación

#### 2.3.1. *Las cláusulas de reconocimiento mutuo*

Aunque el Abogado General MISCHO, en sus Conclusiones relativas al asunto C-24/2000<sup>73</sup>, en el que recayó la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004, se mostró más bien contrario a la inclusión de cláusulas de reconocimiento mutuo<sup>74</sup> en las normativas nacionales, el TJCE no excluyó en el citado fallo esta *posibilidad*. En efecto, en el fundamento jurídico núm. 28 de la citada sentencia declaró que debía desestimarse el primer motivo alegado por la Comisión (es decir, «la inexistencia, en la normativa francesa, de una cláusula de reconocimiento mutuo aplicable a los productos alimenticios fabricados y/o comercializados legalmente en otros Estados miembros, que contengan sustancias nutritivas no autorizadas por dicha normativa»<sup>75</sup> «... dado que el Estado miembro de que se trata *optó*<sup>76</sup> por una

<sup>71</sup> En nuestra opinión infundadas...

<sup>72</sup> Véanse los puntos 59 y 60 de sus Conclusiones en el asunto C-270/02 (sentencia «Comisión/Italia» de 5 de febrero de 2004 [véase la nota 4]).

<sup>73</sup> Véanse los puntos 48, 49, 50, 51, 53 y 57 de sus Conclusiones en este asunto citadas en la nota 22.

<sup>74</sup> Véase la nota 8.

<sup>75</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 15 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1).

<sup>76</sup> La cursiva es nuestra.

normativa nacional que supedita a autorización previa la comercialización de un producto alimenticio al que se ha añadido una sustancia nutritiva». Resulta pues evidente que, si Francia no hubiera *optado* por un régimen de autorización previa, hubiese sido viable exigir que incluyera una cláusula de reconocimiento mutuo u otro tipo de «... disposición que garantice la libre circulación de productos alimenticios enriquecidos legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro y que ofrecen un nivel de protección de la salud de las personas equivalente al garantizado en Francia, aun cuando estos productos no satisfagan las exigencias de esta normativa en su totalidad»<sup>77</sup>.

En este contexto, no cabe la menor duda de que las cláusulas de reconocimiento mutuo destacan por su adaptabilidad y eficacia de entre otras posibles disposiciones cuyo objetivo sea garantizar la libre circulación de los productos alimenticios legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro y que ofrecen un nivel de protección de la salud equivalente al garantizado en el Estado miembro de importación, aunque tales productos «... no [...] cumplan textual y exactamente las mismas disposiciones o características técnicas establecidas para los productos fabricados en el Estado miembro de destino»<sup>78</sup>.

Así lo entendió seguramente el Consejo, que, en su Resolución sobre el reconocimiento mutuo de 28 de octubre de 1999<sup>79</sup>, instó «... a los Estados miembros para que sigan adoptando medidas adecuadas [...] a fin de ofrecer a los agentes económicos y a los ciudadanos un marco eficaz para el reconocimiento mutuo»<sup>80</sup> e insistió en que las autoridades nacionales debían «revisar y simplificar la legislación nacional pertinente y sus procedimientos de aplicación, introduciendo, por ejemplo, *cláusulas adecuadas de reconocimiento mutuo*<sup>81</sup> en las propuestas legislativas pertinentes y mejorando los procedimientos nacionales para lograr una aplicación eficaz de estas cláusulas»<sup>82</sup>.

Por su parte, la Comisión, en el 6º capítulo de su *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*<sup>83</sup>, tras recordar que «los Estados miembros tienen la obligación de hacer que los artículos 28 y 30 del Tratado CE prevalezcan sobre cualquier norma nacional contraria a dichos artículos, [y

<sup>77</sup> Véase el fundamento jurídico núm. 24 de la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1), al que nos hemos referido ya en la nota 10.

<sup>78</sup> Véase el tercer capítulo de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003* (véase también el fundamento jurídico núm. 17 de la sentencia «Homologación de máquinas para trabajar la madera» de 28 de enero de 1986, asunto 188/84, RJTJ pg. 419).

<sup>79</sup> Citada en la nota 14 *in fine*.

<sup>80</sup> Véase el punto 14 de la Resolución citada en la nota 14.

<sup>81</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>82</sup> Véase el punto 14(a) de la Resolución citada en la nota 14.

<sup>83</sup> Presentada algunos meses antes de que el TJCE dictara la sentencia «Comisión/Francia» de 5 de febrero de 2004 (véase la nota 1).

que] por tanto, han de garantizar que sus normas técnicas son conformes al Derecho comunitario», afirmó prudentemente que «para ello, disponen de *varias posibilidades*<sup>84</sup>». Entre estas *posibilidades*, la Comisión destacó, por supuesto, la inclusión de una cláusula de reconocimiento mutuo, puesto que «a pesar del efecto directo que tienen los artículos 28 y 30 del Tratado CE<sup>85</sup>, en ocasiones se observa que la presencia de una norma técnica nacional disuade a los operadores económicos de comercializar sus productos en el territorio del Estado miembro en cuestión, incluso cuando sus productos ofrecen un nivel de protección adecuado y reconocido en otros Estados miembros»<sup>86</sup>. En este sentido, refiriéndose a la jurisprudencia consagrada en la sentencia «Foie Gras»<sup>87</sup>, subrayó que «... la Comisión trata de que en las legislaciones de los Estados miembros se incluya una cláusula de reconocimiento mutuo destinada a lograr que se aplique correctamente el principio de reconocimiento mutuo».

### 2.3.2. *Reglas de procedimiento para el examen del grado de conformidad de los productos a los que se aplica el reconocimiento mutuo*

En el 4º capítulo de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*, la Comisión se ocupó de un tema de gran importancia e interés: el *examen del grado de conformidad* de un producto legalmente fabricado y/o comercializado en otro Estado miembro cuando no está sometido a un régimen de autorización previa<sup>88</sup>.

En nuestra opinión, tan o más importante que incluir una cláusula de reconocimiento mutuo en las normativas nacionales que puedan obstaculizar la libre circulación de mercancías es que se disponga en cada Estado miembro de reglas precisas, previstas en un acto de alcance general que vincule a

<sup>84</sup> La cursiva es nuestra.

<sup>85</sup> *Ídem*.

<sup>86</sup> Véase el epígrafe núm. 6.1 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*, en el que se recuerda, además, que a menudo las autoridades competentes del Estado miembro de importación dudan a la hora de aplicar los artículos 28 CE y 30 CE cuando no disponen de base jurídica específica en su normativa técnica nacional para evaluar la conformidad de un producto importado de otro Estado miembro.

<sup>87</sup> Citada en la nota 2 (véase, sobre este fallo: GIMENO VERDEJO, «La sentencia a propósito de la normativa francesa sobre el foie gras y el principio del reconocimiento mutuo», *Cuadernos Europeos de Deusto*, núm. 20, 1999, 223-228; MATTERA, «L'arrêt Foie gras du 22 octobre 1998: porteur d'une nouvelle impulsion pour le perfectionnement du Marché unique européen», *Revue du Marché Unique Européen*, núm. 4, 1998, 113-124; ROMERO MELCHOR, obra citada en la nota 2, 31-38; y SPADARO, «Di un paradosso comunitario: il principio di libera circolazione delle merci fra nazionalismo francese (c.d. restrizioni quantitative) ed autolesionismo italiano (c.d. discriminazioni alla rovescia)», *Diritto pubblico comparato ed europeo*, núm.1, 1999, 334-345).

<sup>88</sup> En realidad, la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003* no se refiere a este régimen, sino que, en su 4º capítulo, se limita a subrayar que «los principios de la presente Comunicación también deberán aplicarse *mutatis mutandis*, en el marco de un *procedimiento de autorización anterior a la comercialización del producto en el mercado nacional del Estado miembro de destino*» (la cursiva es nuestra).

las autoridades competentes<sup>89</sup>, sobre el procedimiento para llevar a cabo, especialmente en el marco de las actividades de control e inspección del mercado nacional, el *examen del grado de conformidad* de los productos a los que se aplica el principio del reconocimiento mutuo.

De todos modos, *brevitatis causa*, no nos ocuparemos en el presente estudio del procedimiento relativo a este tipo de *examen* (que comprende varias etapas: recogida de la información necesaria<sup>90</sup>, verificación de la equivalencia de los niveles de protección<sup>91</sup>, decisión relativa a los resultados de la evaluación<sup>92</sup> y su comunicación al solicitante<sup>93</sup>), que se llevará a cabo cuando las autoridades competentes detecten productos que no son conformes a lo dispuesto en la legislación nacional pero hayan sido legalmente producidos y/o comercializados en otro Estado miembro.

### 2.3.3. *Un buen ejemplo*

En este contexto, nos parece oportuno reproducir aquí un *modelo* de cláusula de reconocimiento mutuo *detaillada* que figura en la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*<sup>94</sup> en la que se integran las reglas relativas al procedimiento que deberán seguir las autoridades competentes

<sup>89</sup> Cabe recordar que la Comisión, en el marco de una consulta (*Interactive Police Making*) sobre el tema «¿Se puede mejorar el funcionamiento del reconocimiento mutuo?», ha planteado la cuestión de si se considera oportuno adoptar «una normativa comunitaria que confirme el principio de la libre circulación de mercancías pero que permita a los Estados miembros suspender la comercialización cuando se reúnan algunas condiciones» (véase la siguiente página de Internet: <http://europa.eu.int/yourvoice/forms/dispatch.jsp?form=291&lang=ES>).

<sup>90</sup> Véase el epígrafe núm. 4.1 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*.

<sup>91</sup> *Ibidem*, epígrafe núm. 4.2.

<sup>92</sup> En muchos casos no es factible que estas decisiones se consagren en medidas de alcance general (como en el caso del procedimiento de autorización previa). Por esta razón, la Comisión, ante el problema consistente en que, aunque en la legislación del Estado miembro de importación exista una cláusula de reconocimiento mutuo para los productos que garantice un nivel de seguridad equivalente, a menudo resulta difícil para los agentes económicos interesados saber si la solución técnica que han elegido es efectivamente equivalente, sugirió, en el apartado 6.3.2 de su *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*, que «el Estado miembro podría facilitar la aplicación del reconocimiento mutuo mediante una publicidad de las referencias de las normas y reglamentación técnicas de los demás Estados miembros que ya han sido objeto de aceptación, ya que su cumplimiento permite alcanzar el nivel requerido de protección del objetivo perseguido».

<sup>93</sup> Véase el epígrafe núm. 4.3 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*.

<sup>94</sup> La cláusula ha sido ligeramente modificada atendiendo a las sugerencias formuladas por la doctrina [véase, por ejemplo, el apartado 6.9 de: BOURGES, «La Comunicación de la Comisión de 2003 sobre el reconocimiento mutuo: ¿una invasión de *turkish delights*?», Porticolegal.com, marzo, 2004 (que puede consultarse en la siguiente página de Internet: [http://www.porticolegal.com/articulos/pa\\_216.php](http://www.porticolegal.com/articulos/pa_216.php))] y a ciertas precisiones lingüísticas en relación a la versión que se encuentra en el epígrafe núm. 6.1 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003*.

LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ

para llevar a cabo el necesario *examen del grado de conformidad* de los productos a los que se aplica el citado principio:

«Los requisitos de la presente normativa no se aplican a los productos fabricados legalmente o comercializados en otro Estado miembro de la Unión Europea, o fabricados legalmente en otro Estado de la Asociación Europea de Libre Cambio (AELC), parte contratante del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).

Si las autoridades competentes disponen de la prueba de que un producto específico, fabricado legalmente o comercializado en otro Estado miembro de la Unión Europea, o fabricado legalmente en otro Estado de la AELC, parte contratante del Acuerdo sobre el EEE, no garantiza un nivel de protección equivalente al que persigue la presente normativa, pueden denegar la comercialización del producto o hacer que se retire del mercado, después de:

–haber indicado por escrito al fabricante o al distribuidor cuáles son los elementos de sus normativas técnicas nacionales que impiden la comercialización del producto en cuestión;

–haber demostrado, a partir de todos los elementos científicos pertinentes, cuáles son las razones obligatorias de interés general por las que dichos elementos de la normativa técnica deben imponerse al producto y cuáles son las razones por las que no se pueden aceptar medidas que obstaculicen menos los intercambios;

–haber invitado al agente económico a formular sus observaciones en un plazo mínimo (de cuatro semanas o veinte días laborables), antes de que se tome en su contra una medida individual que restrinja la comercialización del producto; y

–haber tenido en cuenta debidamente sus observaciones en la motivación de la decisión final.

La autoridad competente notificará la medida individual que restrinja la comercialización del producto, indicando las vías de recurso que tiene a su disposición el operador económico en cuestión».

### 3. CONCLUSIONES

De la jurisprudencia examinada se deduce que corresponde a cada Estado miembro decidir cómo eliminar el obstáculo a la libre circulación de mercancías que puede suponer una determinada normativa nacional cuyo objetivo sea la protección de los consumidores, puesto que le corresponde la responsabilidad de adoptar medidas que no sean incompatibles con el Derecho comunitario. De todos modos, su elección debe estar justificada según lo previsto en dicha jurisprudencia.

La ausencia de una cláusula de reconocimiento mutuo no constituye en sí misma una infracción del artículo 28 CE. Sólo puede considerarse como tal

*LA LIBRE CIRCULACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN LA UNIÓN...*

un obstáculo a la libre circulación que no esté justificado o sea desproporcionado...

Cabe insistir en que, en virtud de los principios de seguridad jurídica y de protección de los particulares, es necesario que, en los ámbitos regulados por el Derecho comunitario, las normativas de los Estados miembros se formulen de una manera clara, precisa e inequívoca, que permita a los agentes económicos interesados conocer sus derechos y obligaciones, y a los órganos jurisdiccionales nacionales, garantizar su cumplimiento<sup>95</sup>.

En este contexto, una de las *posibilidades* de las que disponen los Estados miembros para aplicar dichos principios es la inclusión de una cláusula de reconocimiento mutuo en las normativas nacionales en cuestión. En cualquier caso, cuando las autoridades nacionales no elijan la opción consistente en un procedimiento de autorización previa, o no se den las condiciones para poder optar por esta posibilidad, deberán prever una disposición que permita la libre circulación de los productos legalmente fabricados y/o comercializados en otro Estado miembro (o fabricados legalmente en otro Estado de la AELC, parte contratante del Acuerdo sobre el EEE) que ofrezcan un nivel de protección equivalente al garantizado en el Estado miembro de importación, sin que pueda exigirse que los productos en cuestión satisfagan las exigencias de la normativa nacional de este Estado en su totalidad.

<sup>95</sup> Véase el epígrafe núm. 6.1 de la *Comunicación sobre el Principio del reconocimiento mutuo de 2003* (véase también: GONZÁLEZ VAQUÉ, obra citada en la nota 8, 121-135).