

Carmen Otero García-Castrillón*
Frank Verschuur**

LA PROBLEMÁTICA REGULACIÓN COMUNITARIA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Al pretender agilizar la circulación intracomunitaria de complementos alimenticios salvaguardando la protección de la salud pública, la nueva Directiva comunitaria ha suscitado una serie de interesantes debates que traen a colación la vinculación de la regulación de estos productos con la establecida para los medicamentos. Estos debates han llegado incluso a provocar el planteamiento de una cuestión prejudicial sobre la adecuación de este instrumento normativo a la finalidad que dice perseguir en la que, cuestionándolo, se sugiere la presencia de una estrategia destinada a proteger a la industria farmacéutica comunitaria.

Palabras clave: salud pública, medicamentos, libre circulación de mercancías, complementos alimenticios.

Clasificación JEL: I12, I18.

1. Introducción

El reconocimiento de la importancia de la alimentación para la salud y la constatación de que la dieta alimenticia de los ciudadanos es, en términos generales, insuficiente ha desembocado en una mayor demanda social en este terreno¹. Además de la preocupación por

la seguridad alimentaria² y por la calidad de los productos alimenticios³, los consumidores se sienten atraídos

medicamentos». Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC) *Manual de procedimiento*, 13.ª ed., Definiciones, sección I.

² No existe una definición autorizada sobre seguridad alimentaria. No obstante, está generalmente aceptado que el concepto se refiere a los estándares que la alimentación tiene que satisfacer para no dañar a la salud pública. La determinación de estos estándares implica valorar los riesgos. La valoración de los riesgos y la adopción de decisiones sobre seguridad se fundamentan en criterios científicos, si bien el principio de precaución también tiene cabida. *Vid.* artículos 6 y 7 Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, *DOCE* (2002) L 31/1, modificado por Reglamento 1642/2003, *DOCE* (2003) L 245/4, 29/09/2003.

³ La calidad alimentaria está relacionada con las características del alimento que influyen en la valoración de un producto por el consumidor.

* Universidad Complutense de Madrid.

** Responsable de exportación de FDG-Farmadiet Group. Doctorando en la Universidad de Barcelona.

¹ «Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como

por los denominados «alimentos naturales»⁴ y aquellos de los que se predicen connotaciones sanitarias.

El conjunto de productos que proporcionan un beneficio adicional para la salud respecto de los nutrientes que tradicionalmente aportan los alimentos por sí mismos son denominados «alimentos funcionales», también conocidos como *nutraceuticals*. Algunos son el resultado de la incorporación de nutrientes a los alimentos tradicionales mejorando o reforzando sus propiedades, son los denominados «alimentos enriquecidos»⁵. Otros se presentan como compuestos específicos de un nutriente sin su base alimentaria, de otro modo dicho, como la sustancia que alimenta sin el alimento en sí. Estos últimos constituyen los denominados complementos alimenticios y están destinados a completar la dieta aportando de forma independiente los nutrientes que pueden no encontrarse de forma suficiente en la alimentación ordinaria. Cada uno de ellos proporciona diferentes beneficios para la salud, por ejemplo, la gelatina es buena para el crecimiento del cartílago, los antioxidantes para el envejecimiento celular, la soja para los sofocos durante la menopausia, la lecitina para el colesterol alto y una variedad de vitaminas y minerales para multitud de funciones orgánicas.

En principio, la competencia para establecer el régimen jurídico de estos productos en la Comunidad corresponde a los Estados miembros puesto que, en materia de salud pública, el artículo 152 TCE⁶ respeta sus

competencias soberanas y sólo dispone la intervención comunitaria para complementar las acciones de éstos y fomentar la cooperación entre ellos⁷. Además, aunque los artículos 28 y 29 TCE establecen la libre circulación de mercancías, el 30 TCE permite a los Estados miembros excepcionar la regla con el fin de proteger la salud pública. Salvando las competencias de los Estados miembros y el necesario respeto a los principios de subsidiariedad y proporcionalidad⁸, las instituciones comunitarias han intervenido en materias relacionadas con la salud con el fin de evitar que argumentos de salud pública permitan mantener la fragmentación del mercado comunitario y, por lo tanto, para lograr la libre circulación de mercancías⁹. Las disposiciones comunitarias, tras señalar como objetivo fundamental la protección de la salud pública, establecen normas uniformes y armonizan las normas nacionales imponiendo, además, la regla del reconocimiento mutuo¹⁰.

Entre los sectores en los que se ha producido la acción comunitaria en el ámbito de la salud pública, el de

Niza (TUE), de 26 de febrero de 2001, *DOCE* (2001) C 80. Este tratado entró en vigor el 3 de febrero de 2003.

⁷ El artículo 152 TCE excluye, sin embargo, cualquier armonización de sus disposiciones legales y reglamentarias en el fomento comunitario de la protección y mejora de la salud humana.

⁸ Artículo 5 TUE.

⁹ En este sentido, ya la Decisión 3052/95 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre, estableció un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, *DOCE* (1995) L 321/1.

¹⁰ El principio de reconocimiento mutuo, establecido por el TJCE en el ámbito de la creación del mercado interior en el asunto C-120/8, *Cassis de Dijon*, y desarrollado por diferentes normas de Derecho derivado, supone que los Estados miembros no podrán aplicar sus reglamentaciones a los productos y servicios procedentes de otros Estados miembros cuando el producto o servicio sea conforme a las prescripciones del Estado de origen y siempre que éstas garanticen un nivel de protección comparable al ofrecido en el Estado de destino. Aunque el principio no tiene carácter absoluto, pues puede dejar de operar si se acreditan diferencias relevantes y justificadas en los niveles de protección, sus excepciones operan dentro de estrictas condiciones (principalmente respeto al principio de proporcionalidad) y bajo el control del TJCE, lo que limita enormemente el grado de discreción de jueces y autoridades nacionales. Sobre su aplicación a los productos alimenticios *vid.* B. O'CONNOR, «The Free Movement of Foodstuffs in EC Law», *EFLR*, 1993, at 177.

FAO y WHO, *Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for the Strengthening National Food Control Systems*, 2003, página 3. Si bien la calidad alimentaria incluiría la seguridad, la estrecha relación entre seguridad alimentaria y salud pública, que implica intervención pública, recomienda la separación entre seguridad alimentaria de los resultados de calidad más generales.

⁴ Los alimentos naturales son aquellos que se encuentran en la naturaleza o los producidos utilizando técnicas tradicionales (productos orgánicos). Recientemente, los investigadores han empezado a identificar los diferentes componentes de los alimentos presentes en la naturaleza y a determinar los beneficios que proporcionan al organismo.

⁵ La expresión de alimentación fortificada también se utiliza para productos que tiene como objetivo prevenir o corregir una deficiencia nutricional de una población.

⁶ Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), Tratado de

los productos ingeridos por los consumidores, esto es alimentos y medicamentos, adquiere gran relevancia. Ambos productos permiten disfrutar de una buena condición física y psíquica, así como mantener y/o recuperar la salud cuando se padecen diferentes dolencias, si bien puede decirse que a estos efectos una nutrición adecuada es el requisito básico. Hasta hace unas décadas la separación normativa entre fármacos y alimentos era muy precisa pero la expansión de la conciencia ciudadana sobre la salud y el éxito comercial de los alimentos funcionales ha desembocado en cierta confusión¹¹.

Tratando de poner orden en la situación de confusión, así como de eliminar presuntos riesgos para la salud pública —que en el caso de los alimentos funcionales están relacionados con las reacciones alérgicas y la resistencia a los antibióticos, así como las consecuencias de su utilización abusiva por los consumidores— en un breve lapso temporal se han promulgado la Directiva 2002/46 sobre complementos alimenticios¹², transpuesta en España a través del Real Decreto 1275/2003¹³, y las modificaciones a la Directiva 2001/83 que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano¹⁴ realizadas por las Directivas 2004/24, sobre los medicamentos tradiciona-

les a base de plantas¹⁵ y 2004/27¹⁶, cuya transposición está aún pendiente.

Como consecuencia de la Directiva 2002/46 la comercialización de ciertos complementos alimenticios que llevan tiempo en el mercado de algunos Estados miembros será prohibida y, teniendo en cuenta las nuevas disposiciones sobre medicamentos, se ha generado el riesgo de que algunos complementos alimenticios sean «recalificados» como medicamentos. Considerando que los consumidores en los Estados miembros vienen utilizando sin consecuencias perjudiciales para su salud los complementos que serán prohibidos, algunos sectores han esgrimido que la posición del consumidor en el cuidado de su propia salud resultará afectada al reducirse sus opciones de consumo. En consecuencia, el objetivo último de protección de la salud pública de la Directiva 2002/46 es puesto en cuestión mientras la industria farmacéutica aparece como beneficiaria, e incluso instigadora, de la nueva situación normativa. De ahí que, a instancia de las asociaciones de fabricantes y comerciantes de complementos alimenticios en el Reino Unido, un tribunal británico haya planteado una serie de cuestiones prejudiciales sobre la Directiva ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE). Por otro lado, también cabe plantear si la presentación y venta como complemento alimenticio no es una forma de evitar la estricta reglamentación sobre medicamentos.

En todo caso, debe señalarse que los diez nuevos Estados miembros asumen el acervo comunitario en las condiciones establecidas en el Acta de adhesión¹⁷, que establece ciertas disposiciones transitorias en materia

¹¹ Ya la Resolución del Consejo de 20 de diciembre de 1995 sobre los preparados elaborados a base de plantas medicinales, *DOCE* (1995) C 350/6, incidía en que considerando el empleo creciente de plantas medicinales en la UE y la heterogeneidad de la presentación comercial de los preparados elaborados con las mismas, invitaba a la Comisión a considerar las clarificaciones que debían realizarse sobre su régimen jurídico; eso sí, visto «a la luz de las disposiciones comunitarias sobre especialidades farmacéuticas».

¹² Directiva 2002/46 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, *DOCE* (2002) L 183/51.

¹³ Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, *BOE* número 246 de 14 de octubre. El plazo de transposición había concluido el 31 de julio de 2003, artículo 15 Directiva 2002/46, loc. cit.

¹⁴ Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, *DOCE* (2001) L 311/67.

¹⁵ Directiva 2004/24 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, *DOCE* (2004) L 136/85.

¹⁶ Directiva 2004/27 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, *DOCE* (2004) L 136/34.

¹⁷ Tratado entre los Estados miembros de la Unión Europea y la República Checa, La República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, relativo a la adhesión de estos últimos a la Unión Europea, *DOCE* (2003) L 236/17.

de medicamentos¹⁸. Además, durante un período de tres años, los nuevos miembros que sufran dificultades graves en algún sector económico, entre ellos el alimento y el farmacéutico, podrán solicitar que se adopten medidas de salvaguarda para corregir la situación¹⁹. Del mismo modo, un Estado miembro podrá solicitar la intervención de la Comisión cuando uno de los nuevos miembros no cumpliera con los compromisos asumidos perturbando el funcionamiento del mercado interior²⁰.

Este trabajo pretende reflejar la situación generada por la Directiva 2002/46 en combinación con las recientes normas comunitarias sobre medicamentos. Ambos productos son ingeridos por el ser humano y tienen connotaciones sanitarias, de ahí que se haga necesario comenzar perfilando sus respectivos regímenes jurídicos y, muy en particular, concretando los factores que hacen que un producto sea incluido dentro de una u otra categoría. Al analizar las definiciones se podrán percibir los puntos «débiles», que provocan no pocos temores en el sector de los complementos alimenticios y en los consumidores y que constituyen uno de los principales problemas de la Directiva (apartado II). Más allá de las cuestiones de calificación, el otro gran problema de la Directiva reside en la prohibición de comercialización que ha dado lugar al planteamiento de cuestiones prejudiciales ante el TJCE (apartado III). El trabajo concluye con nuestras conclusiones.

2. La regulación comunitaria de alimentos y medicamentos: los problemas de calificación

Dos son las grandes categorías de productos que ingiere el ser humano: alimentos y medicamentos. Las diferencias entre las normas nacionales aplicables a estos productos pueden obstaculizar la libre circulación de mercancías, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, tener una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior. De ahí que la actividad reguladora comunitaria sobre estos productos se centre en la reducción de los obstáculos técnicos que, constituyendo medidas equivalentes a las restricciones cuantitativas, pudieran ser justificados por la promoción de la salud. Sobre la base del artículo 95 TCE, las normas, cuyo número ha sufrido una ingente progresión, abarcan gran variedad de aspectos: desde las exigencias relativas a la preparación de estos productos, hasta la presentación, el etiquetado así como la distribución y la publicidad. Además, se han creado órganos independientes de carácter científico para, entre otras cosas, evaluar la seguridad de los productos: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)²¹ y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)²², con sedes en Bruselas (provisional, en proceso de traslado a Parma) y Londres respectivamente. De este modo se pretende controlar la comercialización de alimentos y medicamentos y armonizar, cuando no uniformizar, las exigencias nacionales sobre estos productos.

¹⁸ En materia de medicamentos, sin perjuicio de los requisitos en materia de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la Directiva 2001/83, las autorizaciones de comercialización de medicamentos de las listas facilitadas por los nuevos miembros, expedidas de conformidad con sus respectivos ordenamientos, seguirán siendo válidas hasta que sean renovadas de conformidad con el acervo comunitario o en los plazos señalados en las listas o hasta una fecha tope determinada, que varía en función del país. Entre tanto no se beneficiarán del procedimiento de reconocimiento mutuo. Anexo VII.1 (Chipre - 31 de diciembre de 2005); Anexo IX.1 (Lituania - 1 de enero de 2007); Anexo XI.1 (Malta - 31 de diciembre de 2006); Anexo XII.1 (Polonia - 31 de diciembre de 2008), y Anexo XIII (Eslovenia - 31 de diciembre de 2007).

¹⁹ Artículo 37 Acta de Adhesión, loc. cit.

²⁰ Artículo 38 Acta de Adhesión, loc. cit.

²¹ Artículos 1.2 y 22.1 Reglamento 178/2002, loc. cit.

²² Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, *DOCE* (1993) L 214/1; modificado por los Reglamentos 649/98, *DOCE* (1998) L 88/7, y 1647/2003, *DOCE* (2003) L 245/19, y recientemente derogado por el Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, *DOCE* (2004) L 136/1.

La actuación normativa comunitaria en los sectores alimenticio y farmacéutico refleja la diferencia entre sus correspondientes regímenes de manera manifiesta²³. Mientras que para introducir en el mercado un medicamento se exige la oportuna autorización de comercialización²⁴, en el caso de los alimentos, a excepción de los denominados alimentos nuevos²⁵, la normativa sólo requiere que los productos sean seguros²⁶. Consecuentemente, el régimen jurídico de los medicamentos gira en torno a la obtención de la autorización de comercialización y el de los alimentos lo hace en torno

a los requisitos y controles que deben realizarse para garantizar la seguridad²⁷.

Existen dos procedimientos para obtener las autorizaciones de comercialización de medicamentos, el centralizado²⁸ y el descentralizado²⁹. El primero, tramitado ante la AEM y concedido por la Comisión, permite introducir el producto en todo el mercado comunitario mediante una única autorización con fuerza obligatoria en todos los Estados miembros y con los mismos derechos y obligaciones que las autorizaciones nacionales. El segundo, aunque tramitado ante las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con las disposiciones nacionales, ha sido objeto de armonización en cuanto a los requisitos y, además, se beneficia de un sistema particular para la aplicación del principio del reconocimiento mutuo³⁰. Sin embargo, cuando se trata de alimentos, los requisitos y controles sobre la seguridad, más allá de las disposiciones armonizadas por el Reglamento 178/2002, son diferentes para cada producto. Además, como tendremos ocasión de indicar, la Comunidad no cuenta con disposiciones para todos ellos³¹ y las dificultades inherentes a la aplicación del principio de reconocimiento mutuo llevan a los empresarios a evitar el comercio intracomuni-

²³ En el marco internacional, los regímenes comerciales aplicables al comercio de medicamentos y alimentos, aunque próximos, son diferentes. Así lo reflejan los ámbitos de aplicación material de los acuerdos sobre Barreras Técnicas al Comercio (ABTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Ambos están destinados a controlar que las especificaciones técnicas exigidas por los miembros a los productos con el fin de conseguir objetivos legítimos, como la protección de la salud pública, no se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio. Mientras el más estricto AMSF se aplica a las medidas sanitarias y fitosanitarias, el ABTC se aplica al resto de las medidas. Teniendo en cuenta que por medida sanitaria o fitosanitaria se entiende cualquier actuación de un Estado miembro frente a la importación de un producto con el fin de proteger la salud pública dentro de sus fronteras, a primera vista podría parecer que tanto medicamentos, como alimentos están incluidos en ámbito de aplicación material del AMSF. Sin embargo, la descripción concreta de estas medidas (Anexo A AMSF) hace que, frente a los alimentos, los medicamentos sólo sean cubiertos por este Acuerdo de forma limitada, siendo aplicable para ellos el, algo más flexible, ABTC.

²⁴ Artículo 6 Directiva 2001/83 modificado, loc. cit. No obstante, las modificaciones introducidas en el artículo 5 de Directiva permiten dispensar medicamentos que no cuenten con dicha autorización en casos de uso compasivo y en casos de propagación de agentes patógenos o químicos, toxinas o radiaciones nucleares capaces de causar daño. Los medicamentos compuestos por organismos modificados genéticamente (OGM) están, además, sometidos a la disciplina de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 del Consejo, DOCE (2001) L 106/1.

²⁵ El artículo 3.2 del Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, DOCE (1997) L 043/197, establece que todos los nuevos alimentos, *vid. infra*, han de someterse a un proceso de aprobación formal, del que pueden ser eximidos los productos (salvo OGM) que son sustancialmente similares a sus equivalentes tradicionales, antes de ser comercializados en la Comunidad.

²⁶ Artículo 1 Regulación 178/2002, loc. cit.

²⁷ El artículo 14.2 del Reglamento 178/2002, loc. cit., establece que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo humano.

²⁸ Instaurado por el Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DOCE (1993) L 214/1; modificado por los Reglamentos 649/98, DOCE (1998) L 88/7, y 1647/2003, DOCE (2003) L 245/19, que continuará aplicándose hasta ser sustituido definitivamente por procedimiento establecido en el Reglamento 726/2004, loc. cit., el 20 de noviembre de 2005.

²⁹ Regulado por la Directiva 2001/83, loc. cit.

³⁰ El sistema opera a través de notificaciones y consultas entre las autoridades competentes de los Estados miembros y, en caso de desacuerdo entre ellos, un arbitraje comunitario vinculante.

³¹ *Vid. infra* concepto de alimento. El artículo 14.7 y 9 del Reglamento 178/2002, loc. cit. contempla esta realidad señalando que, el alimento se considerará seguro cuando, cumpla las disposiciones comunitarias específicas sobre su inocuidad si éstas existen y, si no, cuando cumpla con las disposiciones específicas del ordenamiento en el que se comercializa.

tario y buscar el producto que sea conforme con las exigencias nacionales.

Teniendo en cuenta las diferencias entre los regímenes aplicables a los medicamentos y a los alimentos, la calificación de un producto dentro de una u otra categoría no es una cuestión baladí.

El concepto de alimento

El Reglamento 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, define los productos alimenticios como cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados como si no. Aunque esta definición pudiera llevar a pensar que los medicamentos pueden ser considerados alimentos, pues con carácter general están destinados a ser ingeridos por los pacientes, el Reglamento los excluye expresamente del concepto para remitir estos productos a la aplicación de su régimen específico³².

La Comunidad carece de una definición general para los «alimentos funcionales». Sin embargo, más allá de la Directiva 90/496 que dispone qué se puede o no decir sobre las propiedades nutritivas de los alimentos³³, algunos de estos productos cuentan ya con disposiciones comunitarias específicas que cubren tanto los denominados alimentos enriquecidos³⁴, como los complementos alimenti-

cios³⁵. Además, los alimentos funcionales también podrían encajar en el concepto comunitario de «alimentos nuevos» si, como dispone el Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, no hubieran sido utilizados para el consumo en la Comunidad en una medida importante hasta el 15 de mayo de 1997 y se encontraran incluidos en determinadas categorías³⁶. Dado que, como se ha señalado, los alimentos nuevos están sometidos a un régimen de autorización para su puesta en el mercado, bien puede decirse que su regulación se encuentra en la frontera entre el aplicable a los alimentos y el aplicable a los medicamentos.

El concepto de medicamento

La definición comunitaria de medicamento ha ido evolucionando desde la originaria Directiva 65/65, relativa a

DOCE (1994) L 48/20, 1999/41, *DOCE* (1999) L 172/38, y por el Reglamento 1882/2003, loc. cit., y completada por la Directiva 2001/15 de la Comisión, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, *DOCE* (2001) L 52/19, modificada por las Directivas 2004/5, *DOCE* (2004) L 14/19, y 2004/6, *DOCE* (2004) L 15/31. Respecto de alimentos con una finalidad específica, sin perjuicio de las modificadas Directivas 96/5 y 91/231 sobre los alimentos para lactantes y niños de corta edad, cabe destacar, por una parte, la Directiva 96/8 de la Comisión, de 26 de febrero, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso, *DOCE* (1996) L 55/22, y, por otra, la Directiva 1999/21 de la Comisión, de 25 de marzo, sobre los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, *DOCE* (1999) L 91/29. Además, respecto de estos productos se trabaja en la actualidad en una Propuesta de Reglamento sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, COM (2003) 671 final, y así como sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos, loc. cit.

³⁵ Directiva 2002/46, loc. cit.

³⁶ Artículo 1.2 del Reglamento 258/97 loc. cit., señala entre dichas categorías: d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

³² El artículo 2 Reglamento 178/2002, loc. cit., introduce una relación de productos incluidos —que abarca «las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento»— y otra de productos excluidos —en la que figuran los medicamentos—.

³³ Directiva 90/496 del Consejo, de 24 de septiembre, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, *DOCE* (1990) L 276/40, modificada por el Reglamento 1882/2003, *DOCE* (2003) L 284/1, y la Directiva 2003/120, *DOCE* (2003) L 333/51. Además, se trabaja sobre una propuesta de Directiva relativa a las alegaciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos, COM (2003) 424 final.

³⁴ Con carácter general, la Directiva 89/398 del Consejo, de 3 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial, *DOCE* (1989) L 186/27, modificada por las Directivas 1996/84,

la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas³⁷, hasta la actual Directiva 2001/83³⁸. Las definiciones de medicamento proporcionadas por la Directiva 65/65 y 2001/83 no son significativamente dispares. La primera disponía que medicamento era:

«toda sustancia o “composición” presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas para las enfermedades humanas o animales», así como «toda sustancia o “composición” que pueda ser administrada al ser humano o animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de “restaurar”, corregir o modificar sus “funciones orgánicas”».

La segunda estableció que medicamento es:

«toda sustancia o “combinación de sustancias” que se presente como poseedora de “propiedades curativas o preventivas” con respecto a enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o “combinación de sustancias” que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de “reestablecer”, corregir o modificar las “funciones fisiológicas” del hombre».

La última definición es la proporcionada por la Directiva 2004/27, que modifica la Directiva 2001/83. Según su artículo 1 es medicamento:

³⁷ Artículo 1 Directiva 65/65, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, DOCE (1965) L 22/5, modificada por las Directivas 87/21, DOCE (1987) L 15/36; 89/341, DOCE (1989) L 142/11; y 93/39, DOCE (1993) L 214/22, derogadas por la Directiva 2001/83, *vid. infra*.

³⁸ El artículo 1 de la Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DOCE (2001) L 311/67, modificada por las Directivas 2004/24, DOCE (2004) L 136/85, 2004/27, DOCE (2004) L 136/34. Las modificaciones realizadas por esta última Directiva habrán de ser adoptadas por los Estados miembros antes del 1 de noviembre de 2005.

«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de “propiedades para el tratamiento” o prevención de enfermedades en seres humanos» y «toda sustancia o composición “que pueda usarse en”, o administrarse a seres humanos con el fin de “restaurar”, corregir o modificar las funciones fisiológicas “ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica”, o de establecer un diagnóstico médico»³⁹.

A pesar de los cambios introducidos a lo largo de los años, la definición se ha basado siempre bien en la función o bien en la presentación del producto. En 1991 el TJCE indicó que los términos de la definición resultaban imprecisos, prestándose a confusión y dejando a los Estados miembros, últimos responsables —y entonces únicos— de la calificación de un producto, un cierto margen de apreciación. Aunque la imprecisión provocó la intervención del TJCE para concretar la noción de medicamento a través de criterios interpretativos, el propio Tribunal reconoció que éstos no harían desaparecer las divergencias entre los Estados miembros⁴⁰. Tanto el tenor de las definiciones —pues todo lo que ingerimos, incluidos los alimentos y el agua, modifica alguna función en nuestro organismo—, como la interpretación que ha realizado el TJCE favorecen una noción amplia del concepto.

Específicamente, el TJCE estableció que las definiciones por función o por presentación no son rigurosamente distintas⁴¹. La definición por presentación pretende proteger a los consumidores, no ya de los productos nocivos o tóxicos, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios adecuados. Por ello,

³⁹ Artículo 1 Directiva 2001/83 modificado por la Directiva 2004/27, *loc. cit.*

⁴⁰ Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 1991 en el asunto C-369/88, *Procedimiento penal contra J. M. DELATTRE*, apartados 28 y 29; y Sentencia del TJCE de 16 de abril de 1991 en el asunto C-112/89 *Upjohn Company and Upjohn NV c. Farzoooc Inc.*, apartado 23.

⁴¹ Sentencia del TJCE de 30 de noviembre de 1983 en el asunto C-227/82 *Procedimiento penal contra L. Van Bennekom*, apartado 22.

la noción de presentación debe ser interpretada de manera extensiva: todo producto presentado (forma, referencia a investigaciones en laboratorios farmacéuticos) como poseedor de propiedades preventivas o curativas debe ser considerado como medicamento, basta con que el consumidor perciba la existencia de tales propiedades. A este respecto, la indicación expresa en la presentación de que no se trata de un medicamento constituye un mero índice, pero no es determinante de su calificación. En definitiva, para realizar esta calificación habrá de tenerse en cuenta la totalidad de las características del producto y, en particular, su composición, sus propiedades farmacológicas tal y como puedan determinarse en el estado de los conocimientos científicos, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. En todo caso, cualquier producto, como ciertos cosméticos y alimentos, que pueda ser utilizado como medicamento habrá de estar sometido al régimen aplicable a los mismos con independencia de cual sea su uso predominante (nutritivo o terapéutico)⁴². De ahí que, aunque algunos pudieran ser calificados dentro de otras categorías de conformidad con distintas Directivas comunitarias, en particular los complementos alimenticios, el predominio de la calificación farmacéutica sobre las demás permitiría calificar como fármacos miles de productos.

Es evidente que, como el propio TJCE reconoció, estos criterios interpretativos no reducen significativamente el margen de apreciación de los Estados miembros en la calificación de los productos y, por lo tanto, las eventuales diferencias de catalogación entre ellos. Tampoco la última definición proporcionada por la Directiva 2004/24 consigue reducirlas. No obstante, la creación en 1993 de la AEM y el progresivo incremento de sus responsabilidades en la concesión de las autorizaciones

de comercialización de medicamentos⁴³ contribuirá a liemar ciertas diferencias entre los Estados miembros en este terreno.

Por lo demás, la Directiva 2001/83, al reunir las normas especiales previamente existentes⁴⁴ es prolija en definiciones de tipos específicos de medicamentos como los inmunológicos, homeopáticos, radio-fármacos, y medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, a los que la Directiva 2004/24 ha añadido los medicamentos tradicionales a base de plantas, que merecen una atención especial.

El concepto de complemento alimenticio

La definición de complemento alimenticio aparece por primera vez en artículo 2 de la Directiva 2002/46. La Directiva obliga a aplicar sus disposiciones desde 1 de agosto de 2003 si bien permite continuar comercializando aquellos complementos que ya estuvieran en el mercado y que no cumplan con sus requisitos hasta el 31 de julio de 2005. A partir del 1 de agosto de 2005, se prohibirá comercializar aquellos productos que no hayan conseguido satisfacer los estándares establecidos⁴⁵.

⁴³ Artículo 52 Reglamento 2309/93, loc. cit. El Reglamento 726/2004, loc. cit., consolida el papel internacional de la Agencia y refuerza sus competencias. Para ello, la agencia se someterá a ciertos ajustes en su estructura administrativa.

⁴⁴ Directiva 89/342 del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenicos, DOCE (1989) L 142/14; Directiva 92/73, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, DOCE (1992) L 297/8; Directiva 89/343 del Consejo, de 3 de mayo, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radio-fármacos, DOCE (1989) L 142/16; y Directiva 89/381 del Consejo, de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, DOCE (1989) L 181/44; todas ellas derogadas por la Directiva 2001/83, loc. cit.

⁴⁵ Artículo 15.b) Directiva 2002/46, loc. cit.

⁴² Sentencia del TJCE en el asunto *Delattre*, loc. cit. apartado 22, y Sentencia del TJCE de 28 de octubre de 1992 en el asunto C-291/91 *Procedimiento penal contra Joannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, apartado 19.

Por complemento alimenticio se entiende «los productos alimenticios cuyo fin sea completar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir, cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y polvos que deban tomarse en pequeñas cantidades unitarias»⁴⁶. Las disposiciones sobre complementos alimenticios se aplican sólo a los que se comercializan en calidad de productos alimenticios y se presentan como tales. No se aplicará a los productos medicinales⁴⁷. El complemento alimenticio se califica, por lo tanto, como alimento.

Desde la perspectiva de la calificación de los productos, dos son los principales problemas que plantea la regulación de la Directiva 2002/46: por una parte, la referencia exclusiva a ciertas vitaminas y minerales, por otra, la determinación de los límites máximo y mínimo de ingesta diaria. Mientras que la limitación de la aplicación de las nuevas normas a los complementos alimenticios relativos a ciertas vitaminas y minerales, sin perjuicio de otros problemas que se verán más adelante, no impide que la definición genérica de complemento ali-

menticio se aplique a otros productos de su misma naturaleza, la determinación de los límites de ingesta puede incidir de forma inmediata en el cambio de la calificación de un producto que, de ser un complemento alimenticio, puede pasar a considerarse un medicamento.

La determinación de los niveles de consumo diario de vitaminas y minerales es una cuestión importante a los efectos de proteger la salud pública y, consecuentemente, incluso para fijar los límites a partir de los cuales el consumo de un producto puede considerarse sujeto a prescripción facultativa y, por lo tanto, adquirir la condición de medicamento. En cualquier caso, las autoridades públicas deben preocuparse por igual tanto de los riesgos asociados a las deficiencias, como de los excesos de nutrientes en la población.

Es difícil determinar la cantidad de vitaminas y minerales que ingerimos diariamente en nuestra alimentación habitual y el grado en que necesitamos complementar este consumo diario hasta alcanzar el nivel adecuado⁴⁸. En base a las investigaciones, la comunidad científica ha desarrollado unos índices de consumo. Entre ellos, los más significativos son el «aporte dietético recomendado» (RDA) y el «consumo dietético de referencia» (DRI). Los RDA, también conocidos como «referencias de consumo de nutrientes» (RNI) fueron los primeros índices desarrollados y han sido usados en EE UU desde 1941⁴⁹ hasta su progresiva sustitución por las, más sofisticadas, «referencias de consumo dietético» (DRI)⁵⁰.

⁴⁶ En Estados Unidos, un complemento alimenticio o un suplemento dietético, tal como se denomina en el *Dietary Supplement Health and Education Act* de 1994 (DSHEA) es mucho más extenso y define un suplemento dietético como: «... un producto (diferente del tabaco) destinado a complementar la dieta, que lleva o contiene uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos: una vitamina, mineral, planta, aminoácido, una sustancia dietética usada por el hombre para complementar la dieta aumentando la ingesta diaria total, o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinación de estos ingredientes. Destinado a ser ingerido en pastilla, cápsula, tableta o en forma líquida. No pretenden ser empleados como alimentos convencionales o como el único alimento de una comida o de una dieta. Etiquetados como «complementos alimenticios». Incluyen productos como medicamentos recién aprobados, antibióticos certificados o biológicos autorizados (a menos que la secretaria del Health and Human Services renuncie a lo estipulado). Da a los complementos un estatus legal similar a los alimentos y los considera seguros hasta que la FDA no demuestre lo contrario. *Vid.* <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>, visitada el 04/08/2004.

⁴⁷ Artículo 1.2 Directiva 2000/46, loc. cit.

⁴⁸ *Vid.* *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper etcétera*, www.nap.edu/openbook/03090772794/html/554.html, 2002, 2001. The National Academy of Sciences, visitado el 27 de julio 2004; *Introduction to Dietary Reference Intakes*, <http://books.nap.edu/books/0309085373/html/19.html>, visitado el 22 de julio 2004.

⁴⁹ Desde 1941 hasta 1989, los RDA (*Reference Daily Intake*) han sido revisados periódicamente por el Comité de Alimentación y Nutrición de Estados Unidos (The United States Food and Nutrition Board -FNB) del Instituto de medicina de EE UU. En Canadá, su equivalente es el *Recommended Nutrient Intakes* (RNI), utilizado por el Gobierno. Ambas recomendaciones están contempladas por las DRIs.

⁵⁰ Las DRIs (*Dietary Reference Intakes*) son las recomendaciones dietéticas más recientes establecidas por la FNB del Instituto de Medicina de EE UU (1997-2001). Las DRIs incluyen cuatro valores de

No hay recomendaciones internacionales ni reglas a este respecto. En la actualidad, únicamente el Codex Alimentarius (CAC), una organización gubernamental internacional cuyo propósito es la protección de la salud de los consumidores y asegurar prácticas comerciales equitativas, a través de la promoción de la coordinación de todas las normativas sobre alimentación llevadas a cabo por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales, ha asumido el reto de establecer reglas internacionales armonizadas⁵¹. Aunque los estándares que fija el CAC no son vinculantes para sus miembros, el impacto legal de su labor se ha reforzado sustancialmente gracias al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)⁵². El AMSF no establece por sí mismo estándares o mecanismos para la fijación de estándares, sino que se apoya en el trabajo del CAC para establecer el punto de referencia de los requerimientos sanitarios para alimentos, animales y plantas en el régimen del comercio internacional⁵³. Como consecuencia, los debates en el marco del CAC han adquirido un mayor nivel de confrontación política.

Respondiendo a una propuesta alemana, el Comité del Codex Alimentarius sobre Nutrición y Alimentación para Usos Alimentarios Especiales ha estado trabajando durante la última década en una guía para los complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales. El borrador actual, que recibió un importante respaldo durante la reunión del Codex celebrada en Bonn, Alemania el 1 a 5 de noviembre del 2004⁵⁴, no parece excluir de su ámbito de aplicación ningún tipo de vitaminas ni minerales⁵⁵ y requiere que la determinación de los niveles de consumo diario máximo se realice sobre la base de una valoración científica del riesgo, tomando en consideración los diversos grados de sensibilidad de los diferentes grupos de consumidores⁵⁶.

Las diferencias entre los grupos de consumidores son debidas al hecho de que, a pesar de que el cuerpo humano es esencialmente igual en todo el mundo, la población tiene diferentes necesidades en función, cuando menos, de las diferentes condiciones geográficas y medioambientales. Hay países en los que la alimentación diaria no asegura una ingesta suficiente de ciertas vitaminas o minerales, haciéndose necesario completar la

referencia: los requisitos medios estimados (EAR), el RDA, los consumos adecuados (AI), y los niveles de consumo más elevado tolerables (UL). EAR es el DRI apropiado para estimar la insuficiencia prevalente de un nutriente en un grupo de individuos, comparando la distribución de los consumos habituales con la distribución de los requerimientos. Los AI son el principal valor de ingesta de bebés sanos que se alimentan con leche materna. Se cree que los AI cubren las necesidades del resto de estadios de vida y género, pero faltan datos que permitan especificar con confianza el porcentaje de individuos cubiertos. Los UL se utilizan para examinar la posibilidad de una sobrealimentación de algún nutriente. Si el consumo individual de un nutriente está por debajo de los UL hay poco o ningún riesgo de tener efectos adversos. Un consumo por encima del UL, puede incrementar el riesgo a tener efectos adversos.

⁵¹ La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados como códigos de prácticas bajo el programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. *Vid.* www.codexalimentarius.net.

⁵² AMSF, loc. cit.

⁵³ Artículos 3, y 12.3 y el Anexo A.3 AMSF, loc. cit.

⁵⁴ Alinorm 05/28/26, sesión 26.

⁵⁵ El artículo 1.1 de las Directrices, loc. cit., señala: «Las presentes Directrices se aplican a los complementos alimenticios de vitaminas y minerales destinados a aportar a la alimentación diaria vitaminas y/o minerales suplementarios». El artículo 2 indica que «(A) efectos de las presentes Directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, etcétera. Está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medias y no como alimentos convencionales y su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes a partir de la alimentación diaria.»

⁵⁶ El artículo 3.2.2 dice: «Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos de vitaminas y minerales por porción de consumo diario según la indica el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios: a) los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta de la manera adecuada los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores; b) el consumo diario de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias». Estas provisiones no llegan a establecer niveles máximos que solamente están basados en ingesta de nutrientes recomendadas. Alinorm 05/28/26, loc. cit.

dieta. Por ejemplo, en el suelo de muchos países del Norte de Europa hay deficiencias de selenio, pero en el Reino Unido los niveles de este mineral son marcadamente escasos debido a los cultivos intensivos y a la lixiviación por la lluvia ácida⁵⁷. Una encuesta sobre la población realizada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAFF) del Reino Unido en 1995 encontró consumos de 29-39 ug/día para mujeres y hombres respectivamente⁵⁸, cuando, de acuerdo con RDA/RNI, deberían haber sido de 60 ug y 75 ug/día⁵⁹. Resulta evidente que cada ciudadano británico debería complementar su ingesta de selenio en 50 ug/d para alcanzar el nivel de RNI recomendado⁶⁰.

Por lo tanto, las diferencias nacionales en la determinación de los niveles del consumo diario son comprensibles⁶¹ y están en perfecta consonancia con la obligación de los Estados de proteger la salud pública. Al margen de ciertas excepciones⁶², los Estados tienden a estable-

cer estándares para el consumo diario respondiendo a la preocupación de las autoridades tanto por los riesgos asociados con las deficiencias, como por los excesos de elementos nutrientes en la dieta de la población.

No obstante, un cierto grado de armonización internacional es posible. El borrador de la guía CAC sobre complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales no incluye (al menos todavía) referencias a cantidades de ingesta. Sobre esta cuestión, sin embargo, hay dos importantes debates abiertos. El primero, centrado en la definición de los complementos alimenticios, discute si ésta debe mencionar que «están diseñados para ser tomados en cantidades pequeñas»⁶³. Si este texto fuera finalmente incorporado a la definición, implicaría introducir un elemento restrictivo, aunque indeterminado, en cuanto a la comercialización de complementos alimenticios. El segundo, gira en torno al método para especificar las cantidades máximas de ingesta de vitaminas y minerales. Las opciones actuales son bien especificar directamente las cantidades, o bien establecer una adecuada evaluación metodológica del riesgo⁶⁴. Las delegaciones de Brasil, Noruega, Malasia y Tailandia secundan la primera opción, mientras que, teniendo en cuenta el tenor de la Directiva 2002/46, la UE estaría a favor de la segunda. En una reunión previa, el presidente del Comité declaró, en línea con lo que parece ser la posición comunitaria, que, para lograr un acuerdo consensuado, parece preferible concentrarse en los principios más que en discutir los valores específicos del contenido en vitaminas y minerales⁶⁵.

De acuerdo con el borrador de la guía del CAC, la Directiva 2002/46 sienta como criterios para fijar los niveles máximos de consumo diario los datos científicos reconocidos junto con la atención a las diferencias entre la población (artículo 5). Además, establece que la pureza

⁵⁷ Los niveles deberían ser de 0,8-1,2 ppm y pocas veces son más de 3 ppm. N. WELLS, «Selenium in horizons of soil profiles», *New Zealand J Soil Sci*, 1967; 10, 142-153; D. GOODWIN-JONES, *Farm Reports 1983-2002. Trace Element Services*, Cwm Gwyn, Abergorlech Rd. Carmarthen SA32 7LN.

⁵⁸ «Food Surveillance Information Sheet, Dietary intakes of selenium», MAFF, octubre 1997, número 126.

⁵⁹ «Dietary Reference, Values for Food Energy and Nutrients for the UK», Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (COMA) Dept of Health 1991, HMSO.

⁶⁰ No obstante, el MAFF no mostró alarma por los resultados de su estudio y el Departamento de Sanidad (COMA) decidió continuar investigando «ya que había incertidumbre sobre los resultados».

⁶¹ Por ejemplo, en el caso de la vitamina B6, el nivel máximo inocuo oficial está establecido de manera diferente por las legislaciones nacionales en la Unión Europea. La legislación española establece 2 mg diarios, Gran Bretaña 2 mg diarios pero bajo tratamiento profesional esta cantidad puede llegar hasta un máximo de 50 mg, y Alemania 1,5 mg diario. Alemania parece haber basado esta cantidad en el informe de la FAO/WHO, «Human vitamin and mineral requirements», 2001, página 59, http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/004/Y2809E/y2809e00.htm, visitado el 20 noviembre 2004.

⁶² No obstante, en Estados Unidos, la FDA adopta la posición de que la seguridad de los complementos es primariamente una preocupación de la industria. Esto pone a la industria en una débil posición porque su responsabilidad por producto aumenta debido a esta imprecisión de requerir un nivel de seguridad para complementos, difícil de obtener por cualquier industria. Esto se puede evitar si la FDA, ateniéndose a la autoridad reguladora, está dispuesta a abordar el tema de la seguridad.

T. HARRISON, «Better to be safe than sorry», *Nutraceuticals world*, abril de 2004, página 20.

⁶³ *Vid. infra* nota 54.

⁶⁴ Alinorm 04/26, apartado 45, loc. cit.

⁶⁵ Alinorm 03/26A, sesión 26, Roma, Italia, 20 de junio-5 de julio 2003.

de vitaminas y minerales, así como las cantidades máximas y mínimas autorizadas de cada uno, serán fijadas por la Comisión⁶⁶ con ayuda del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal de la AAE (artículos 4.2 y 13).

Las competencias atribuidas a la Comisión para la determinación de las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales autorizadas no eliminará la competencia de los Estados miembros. Dentro de los márgenes fijados por la Comisión, éstos podrán establecer su propia cantidad máxima con base en datos científicos y en las circunstancias propias de su población. Actualmente las legislaciones nacionales de los Estados miembros presentan importantes diferencias sin que la aplicación del principio del reconocimiento mutuo haya servido para estimular el comercio intracomunitario. Países como Suecia, Finlandia o Dinamarca tienen leyes mucho más exigentes que, por ejemplo, los Países Bajos y las empresas comunitarias son a menudo reacias a vender un producto de, por ejemplo, empresas holandesas, por la dificultad inherente a la prueba de equivalencia para hacer efectivo el principio del reconocimiento mutuo que, además, no es fácilmente aceptado por los Estados miembros en el campo de la salud y la seguridad alimentaria⁶⁷. Aunque la nueva Directiva no hará desaparecer las diferencias entre los Estados miembros, una vez la Comisión decida los límites máximos y mínimos, se fomentará la aproximación de los estándares nacionales estimulando y facilitando la libre circulación de mercancías.

No es de extrañar que el borrador de la guía del CAC y los debates actuales coincidan en gran medida con el tenor de la Directiva⁶⁸. La UE disfruta de una importante

influencia en el Codex⁶⁹ y Basil Mathioudakis, que fuera responsable de elaborar el proyecto inicial de la Directiva, es el jefe de la delegación de la Comisión Europea en las reuniones del Comité sobre nutrición y alimentación para usos dietéticos especiales del CAC⁷⁰. Por eso es muy probable que la Comunidad logre sus objetivos en la próxima reunión de este Comité⁷¹.

El problema de la calificación de los productos a base de plantas

La ausencia de regulación comunitaria específica sobre los productos basados en plantas y la aplicación de las correspondientes leyes nacionales no sólo provoca dificultades en el comercio intracomunitario, sino también competencia «desleal» entre sectores de producción y comercialización (farmacias y herboristerías) a escala comunitaria además de generar confusión entre los ciudadanos de la Unión. En este contexto, la Directiva 2004/24 ha modificado la Directiva 2001/83 con el objetivo de facilitar la entrada en el mercado de medicamentos a base de plantas con una larga tradición pero que no cumplen con los requisitos necesarios para obtener la oportuna autorización de comercialización, esta-

sepp/2004/03/22/codex_alimentarius_a_threat_to_your_vitamin_supplements.htm, visitado el 01/07/2004.

⁶⁹ La UE, con una población de 450 millones de personas, tiene 25 votos en Codex, y países grandes como Estados Unidos, con una población de más de 280 millones de personas deberían tener proporcionalmente 15 votos. Sin embargo, bajo el sistema de votación de Codex, Estados Unidos sólo tiene un voto, esto significa que la UE tiene una posición sumamente fuerte.

⁷⁰ Representa un total de 25 Estados miembros de la Unión Europea en el Codex, y cuando ejerce su derecho para votar, los 25 Estados miembros no están autorizados a ejercer los suyos, *CAC Procedural Manual*, loc. cit.. Rule II (3) - Member Organizations, página 6.

⁷¹ Especialmente, considerado que, por ejemplo, 48 países estaban presentes en la 25.ª Sesión del Comité de Nutrición y Alimentación para Usos Dietéticos Especiales, que tuvo lugar en Bruckenberg, Bonn, Alemania, del 3 al 7 noviembre 2003. Alinorm 04/26, loc. cit. Los 48 países incluían tres de los nuevos países de la UE (Hungria, Polonia y Eslovenia). Si los otros siete países de la UE acuden a la siguiente reunión, en noviembre 2004, y asumiendo que cada país que ha asistido el año pasado lo hará también, en total se presentarán 55 países y la UE tendrá 25 votos.

⁶⁶ Decisión 468/1999 del Consejo de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, *DOCE L* (1999) 184/23.

⁶⁷ E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation, committees, agencies and private bodies*, Hart Publishing, Oxford 1999, páginas 60-61.

⁶⁸ P. A. TAYLOR, «Codex Alimentarius, A threat to your vitamin supplements?», 22 de marzo de 2004, <http://www.newmediaexplorer.org/>

bleciendo un procedimiento comunitario abreviado para autorizarlos⁷².

La Directiva define el medicamento a base de plantas como aquel «que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales⁷³ o uno o varios preparados vegetales⁷⁴, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales». Se trata, por lo tanto, de una definición que comprende cualquier composición a base de plantas exceptuando los productos homeopáticos, que están sometidos a su propio régimen.

Muchos de los complementos alimenticios que se encuentran en el mercado en los diferentes Estados miembros, sin ser catalogados como medicamentos, son productos tradicionales que se elaboran a base de plantas. Considerando la amplitud de la definición del medicamento y la composición que recoge la Directiva para los elaborados a base de plantas, bien puede decirse que la consecuencia inmediata de la Directiva 2004/24 será que los Estados miembros resulten en buena medida abocados a considerar estos productos como medicamentos. En este sentido hay que tener presente que, mientras las definiciones de medicamento dejan cierto margen de apreciación a los Estados miembros, la referencia expresa a la composición de estos productos orienta hacia su introducción en una determinada cate-

goría. De este modo la Directiva, que habrá de ser transpuesta a los ordenamientos nacionales antes del 1 de noviembre de 2005, se constituye en una herramienta para armonizar la calificación de productos entre los Estados miembros ya que la presencia de los ingredientes vegetales en un producto y la existencia de cualidades preventivas o curativas, o bien la presentación del producto, «forzarían» a «recalificar» productos considerados complementos alimenticios como medicamentos.

Por otra parte, el ponente de la Directiva 2004/24 sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas, en la actualidad miembro del Comité encargado del análisis de estos productos en el seno de la AEM⁷⁵, reconoce la dificultad de la calificación y destaca que en esta materia la AEM jugará un papel esencial⁷⁶. Efectivamente, el papel de la AEM en esta materia puede llegar a ser más clarificador que el desempeñado por el TJCE al perfilar los criterios interpretativos del concepto de medicamento. Hay que tener en cuenta que la Agencia interviene de forma determinante en la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos a través del procedimiento centralizado y, sobre todo, que este procedimiento resulta obligatorio en un número creciente de casos⁷⁷ y facultativo en otros, cuyo número también se ha incrementado⁷⁸. Al enfrentarse a estas solicitudes de autorización de comercialización, la AEM

⁷² Artículo 1.1 Directiva 2004/24, loc. cit. Estos medicamentos serán considerados tradicionales, y, por lo tanto, sometidos a un procedimiento abreviado de autorización de comercialización, si cumplen con los requisitos especificados en el nuevo artículo 16.1 de la Directiva 2001/83.

⁷³ Por sustancia vegetal se entiende toda planta principalmente entera, fragmentada o cortada, partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos, así como determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico. Las sustancias vegetales se definen por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor).

⁷⁴ Por preparado vegetal se entiende aquel obtenido sometiendo a las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación, incluyendo las sustancias trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

⁷⁵ El artículo 16 *nono* de la Directiva 2001/83 modificada, loc. cit., crea el Comité de medicamentos a base de plantas que forma parte de la AEM.

⁷⁶ «La Directiva de plantas tendrá un impacto muy positivo», *Correo Farmacéutico*, 14 de junio de 2004.

⁷⁷ Según el Reglamento 2309/93, loc. cit., la autorización centralizada es obligatoria para los medicamentos resultado de la aplicación de la biotecnología (Anexo A). En virtud del Reglamento 726/2004, loc. cit., la obligatoriedad se extiende a algunas terapias nuevas como las aplicadas al VIH/Sida, la diabetes, el cáncer y las enfermedades neuro-degenerativas como el Alzheimer (artículo 3 y Anexo A).

⁷⁸ Según el Reglamento 2309/93, loc. cit., la autorización centralizada es facultativa para los casos que supongan una innovación significativa o contengan una nueva sustancia activa (Anexo B). En virtud del Reglamento 726/2004, loc. cit., se añade la posibilidad de recurrir a este procedimiento cuando la autorización comunitaria tenga interés para los pacientes (artículo 3 y Anexo B).

debe determinar que el producto en cuestión es un medicamento.

La nueva regulación parece orientarse hacia la consideración general de los productos a base de plantas como medicamentos. En todo caso, si un medicamento trata o previene una enfermedad y un complemento alimenticio mejora una carencia que puede dar lugar a un amplio número de enfermedades o contribuye al restablecimiento del enfermo, el criterio calificador reside, como se ha indicado, en los niveles o dosis de producto que hacen que éste deje de ser un complemento para convertirse en un medicamento. En este sentido, las decisiones de la Comisión sobre los límites máximos de ingesta diaria de complementos alimenticios resultará, en buena medida, determinante.

Por lo demás, la Directiva en ningún momento asume como principio que todos los ingredientes de los complementos alimenticios ya fabricados y comercializados, en el momento de su entrada en vigor (30 de abril de 2004), sean aceptados automáticamente en tanto su consumo no haya revelado ningún peligro hasta la fecha. En este sentido la Directiva sólo prevé que durante un período transitorio, que concluirá el 30 de abril de 2011, los «medicamentos» —lo que supondría no incluir aquellos que entonces no fueran calificados como tales por los Estados miembros— tradicionales a base de plantas que se encontraban en el mercado cuando entró en vigor podrán comercializarse. Después de esa fecha, todos los productos que encajen en los términos de la definición habrán de someterse a las disposiciones de la Directiva⁷⁹.

3. La regulación de los complementos alimenticios: la Directiva 2000/46

Como se ha expuesto, hasta ahora los alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes han sido regulados por normas nacionales diferentes. Como con-

secuencia, por una parte, los consumidores comunitarios disponían de mayores posibilidades de elegir productos en unos Estados miembros que en otros, mientras que, por otra, se impedía la libre circulación de complementos alimenticios creando condiciones desiguales de competencia y un impacto directo en el funcionamiento del mercado interior. La Directiva 2002/46 establece un nuevo marco regulador para los complementos alimenticios con el fin de promover la libre circulación de mercancías y asegurar un alto nivel de protección al consumidor. Este objetivo se logra estableciendo una definición común de complementos alimenticios, que ya ha sido analizada, y definiendo su composición y requisitos de etiquetado.

Los requisitos del etiquetado establecidos por la Directiva no son problemáticos ni, en buena medida, novedosos y proporcionan una adecuada protección a los consumidores. El artículo 6.2 de la Directiva 2000/13/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios⁸⁰, ya prohibía atribuir a los complementos alimenticios propiedades preventivas, de tratamiento o cura de enfermedades humanas, o hacer referencia a tales propiedades. Algunas de las exigencias mencionadas en el artículo 6.3 son nuevas: a) la denominación de las categorías de los nutrientes o sustancias que caracterizan el producto o una indicación relativa a la naturaleza de sus nutrientes o sustancias; b) las dosis del producto recomendada para consumo diario; c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada; d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada, y e) la indicación de que el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

⁷⁹ Artículo 2 Directiva 2004/24, loc. cit.

⁸⁰ Directiva 2000/13 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000 relativa a la aproximación de la legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, *DOCE* (2000) L 109/29.

Sin embargo, en cuanto a la composición, a pesar del establecimiento de una definición general de los complementos alimenticios la Directiva establece normas armonizadoras sólo respecto de los elaborados a base de ciertas vitaminas y minerales, prohibiendo la comercialización de todos los demás aunque ya estuvieran en el mercado y no hubieran dado muestras de conllevar riesgos para la salud de la población. Ambos aspectos resultan controvertidos hasta el punto de haber llevado a un tribunal británico a plantear una serie de cuestiones prejudiciales ante el TJCE.

Por lo demás, los Estados miembros están obligados a hacer cumplir las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva a más tardar a partir del 1 de agosto de 2005 (artículo 15). En principio, no podrán prohibir o restringir el comercio de productos que cumplan con las exigencias de la Directiva (artículo 11), sin embargo, pueden suspender o restringir temporalmente la comercialización de un producto en su territorio cuando: bien como resultado de nuevas informaciones o por la revisión de datos existentes, con posterioridad a la adopción de la Directiva, bien con motivo de una nueva disposición comunitaria, haya razones para establecer que un producto constituye un peligro para la salud humana (artículo 12).

La composición de los complementos alimenticios

De momento, y sin que se haya dado ninguna explicación al respecto, la Directiva sólo contempla los complementos alimenticios que contengan vitaminas y minerales ya sea de forma exclusiva o junto a otros ingredientes, estableciendo una lista positiva de las vitaminas y minerales permitidos⁸¹. Según lo expuesto anteriormente, los medicamentos están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva. La regulación de otras sustancias

(vitaminas y minerales excluidos y otras) utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios con efectos nutritivos o fisiológicos queda pendiente de la presentación de un informe sobre su conveniencia antes del 12 de julio de 2007 (artículo 4.8)⁸². Mientras tanto, estarán sujetas a las normas nacionales de los Estados miembros (artículo 4.7).

Resulta llamativo que, a pesar de la remisión a las normas nacionales para los productos excluidos, la Directiva imponga a los Estados miembros garantizar que los complementos alimenticios en general, y no sólo los compuestos de las vitaminas y minerales contemplados, que no cumplan sus disposiciones no puedan comercializarse en la Comunidad (artículo 3)⁸³. Esto supone prohibir la comercialización de muchos complementos autorizados por las normas nacionales no sólo en el territorio de la Comunidad, sino también dentro de cada Estado miembro. De ahí que no sólo se impida la aplicación del clásico principio del reconocimiento mutuo para el tráfico intracomunitario de mercancías, sino la propia aplicación de las normas nacionales.

La Directiva ofrece a los Estados miembros una cierta flexibilidad al transponer sus disposiciones pues los Estados miembros podrán permitir la utilización de sustancias no incluidas en la lista hasta el 31 de diciembre de 2009 siempre que cumplan dos condiciones⁸⁴. Estas condiciones son: 1) que la sustancia en cuestión sea utilizada en uno o más complementos alimenticios comercializados en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor de la Directiva (artículo 6a), y 2) que la AAE no haya emitido ningún dictamen negativo sobre el uso de esta sustancia, o de su uso en dicha forma, en la fabricación del complemento alimenticio. Con este fin, los Estados miembros tienen que presentar a la Comi-

⁸¹ Artículo 4.1 y Anexos I (vitaminas y minerales) y II (sustancias vitamínicas y minerales) Directiva 2002/40, loc. cit.

⁸² Se puede pensar en las mismas sustancias que se refieren en la DSHEA de Estados Unidos, tales como amino ácidos, ácidos grasos esenciales, fibra y extractos de plantas.

⁸³ Artículo 3 Directiva 2002/46, loc. cit.

⁸⁴ Artículo 4.6 Directiva 2002/46, loc. cit.

sión un informe que respalde el uso de la sustancia en cuestión no más tarde del 12 de julio del 2005.

Aunque existe información científica sobre la seguridad de muchos de estos productos, sobre otros no se cuenta con los datos necesarios. Para garantizar la continuidad de estos últimos en el mercado sería necesario elaborar informes cuyos costes se estiman entre 120.000 y 375.000 euros para cada ingrediente. Éste es un precio excesivamente alto por comercializar un producto, particularmente para pequeñas empresas, porque este gasto no tiene otro beneficio directo, dado que el producto no puede ser patentado⁸⁵, y no hay disposiciones sobre la protección de la información proporcionada a las autoridades públicas como ocurre en el caso de los ensayos clínicos para obtener la autorización de comercialización de los medicamentos. Grupos de productores o asociaciones podrían asumir mejor este coste y, de hecho, ya hay iniciativas para reunir la información necesaria. Concretamente, en España, además, de las iniciativas privadas⁸⁶, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria ha pedido a los fabricantes, por una parte, que establezcan un listado que contenga los nutrientes distintos de vitaminas y minerales que a juicio de esta industria deban ser regulados⁸⁷ y, por otro, que recopilen documentación sobre la situación legal de los nutrientes más utilizados en la composición de complementos en otros países europeos⁸⁸. No obstante, esta

obligación aparece como una carga desproporcionada, sobre todo, cuando se considera que se trata de productos que ya están en el mercado y cuya comercialización no ha provocado riesgos para la salud pública, razón que explica la falta de premura a la hora de legislar sobre esta materia.

Las cuestiones prejudiciales planteadas al Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea

Considerando las importantes diferencias en la regulación de los Estados miembros, la Directiva sienta las bases para armonizar el tratamiento legal de los complementos alimenticios en la UE con el fin de proteger la salud pública y facilitar el comercio intracomunitario. La industria de los complementos alimenticios no podía imaginar que la reglamentación comunitaria destinada a facilitar la libre circulación pudiera conducir a la prohibición de muchos de los productos existentes sin motivos aparentes de salud pública. Los fabricantes, mayoristas, comercios y consumidores de complementos alimenticios resultarán afectados cuando un conjunto de complementos nutricionales desaparezcan del mercado⁸⁹, aunque nada impedirá que se soliciten autorizaciones de comercialización de estos productos como medicamentos. Por otra parte, cuando la Comisión fije los límites máximos, si los consumidores desean continuar tomando las cantidades diarias habituales, bien habrán de adquirir e ingerir muchas más pastillas, con la consiguiente incomodidad e incremento del coste, o bien ten-

⁸⁵ Se puede definir una patente como una concesión por parte del Estado de un derecho de exclusión frente a terceros durante un período de 20 años respecto del uso, producción o comercialización de una invención. Las vitaminas o minerales no son invenciones, pero es posible patentar un producto final que las contenga. *Vid.* P. W. GRUBB, *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Oxford, 1999.

⁸⁶ La Asociación Española de Fitoterapia y Nutrición Responsable (AFINUR) solicitó información a las empresas del sector sobre los productos de los que se trataba.

⁸⁷ La Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP), alguno de cuyos socios (laboratorios fabricantes) comercializan complementos alimenticios, ya se ha puesto a trabajar en esa lista, en la que incluirá, principalmente, aminoácidos, ácidos grasos vegetales y de pescado, combinaciones de vitaminas y minerales con plantas, isoflavonas, fibras y jalea real.

⁸⁸ Para conseguir este objetivo, ANEFP ha manifestado su intención de contactar con la Asociación Española de Fabricantes de Preparados

Alimenticios Especiales, Dietéticos y Plantas Medicinales (ANEFPADI) para tratar de consensuar una postura mutua en las negociaciones con la AESA.

⁸⁹ Para dar una idea, se prohibirán cerca de 300 de los 420 ingredientes actuales, que han estado durante décadas en el mercado. En el Reino Unido, por ejemplo, esto significará que 5.000 complementos alimenticios, actualmente presentes en el mercado, desaparecerán. Ocurrirá lo mismo en países como Suecia, Irlanda, Holanda y Alemania. El mercado de los complementos alimenticios en el Reino Unido tiene una facturación anual de aproximadamente 563 millones de euros, en comparación con el mercado español de 101 millones de euros.

drán que dirigirse al médico para que éste les recete el «medicamento»⁹⁰. De ahí que, además de buscar el camino para anular ciertos aspectos de la Directiva, se haya señalado que detrás de la promulgación de esta Directiva se encuentra la industria farmacéutica, que se beneficiará de que muchas vitaminas y minerales utilizados durante años sean prohibidos como complementos alimenticios.

Un grupo de asociaciones británicas contrarias a la prohibición de vender cualquier sustancia excluida de la lista positiva de los Estados miembros, que incluye la Alianza para la Salud Natural (ANH), la Asociación de Productores de Alimentación Dietética (HFMA) y la Asociación Nacional de Tiendas Dietéticas (NAHS)⁹¹, se ha dirigido a los Tribunales de este país para pedir la revisión de la legalidad de la norma inglesa que transpone la Directiva⁹². En el curso del proceso, el Tribunal Supremo de Londres ha decidido plantear ciertas cuestiones prejudiciales al TJCE⁹³.

Según las partes, existen seis argumentos básicos que apoyan la ilegalidad de la Directiva:

⁹⁰ Aunque ciertos medicamentos pueden venderse libremente (OTC), si la razón de calificar un producto como medicamento es que la dosis puede suponer riesgo para la salud, es razonable pensar que estos medicamentos deberían estar sujetos a prescripción.

⁹¹ El NAHS y el HFMA también están solicitando un veredicto para detener su entrada en vigor en el Reino Unido. En julio, la Cámara alta del gobierno del Reino Unido, la Cámara de los Lores, rechazó propuestas de llevar adelante la Directiva de los complementos alimenticios en el RU, pero el voto no puede detener la implementación de la Directiva, y revocarla puede abrir una brecha en las obligaciones del tratado de la EC, resultando en penalizaciones para el Estado.

⁹² Casos CO/5332/2003 y CO/5364/2003, Supreme Court of England & Wales, Queen's Bench Division, 30 de enero 2004.

⁹³ Asunto C-154/2004, pendiente. *Vid.* también la Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de octubre de 2000 en el asunto C-376/98, República Federal de Alemania contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. En este asunto se plantea si la Directiva 98/43 del Consejo relativa a publicidad y patrocinio de los productos del tabaco es inválida total o parcialmente, en razón de: a) la inadecuación de los artículos 57.2 (actual artículo 47.2), 66 (actual artículo 55) y 100 A (actual artículo 95) como base jurídica; b) la violación del derecho fundamental a la libertad de expresión; c) la violación del principio de proporcionalidad; d) la violación del principio de subsidiariedad; e) la violación de la obligación de motivación; f) la violación del artículo 222 (actual artículo 295) del Tratado CE y/o del derecho fundamental de propiedad.

a) *La incompatibilidad con el artículo 28 del TCE, que establece la libre circulación de mercancías.* En el ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 95, el legislador comunitario debe respetar el cumplimiento de este principio fundamental del Derecho comunitario⁹⁴.

b) *La falta de una base legal para la prohibición.* La Comisión Europea sólo puede promover la adopción de normas dentro de los límites de las competencias que le reconoce el TCE. El fundamento jurídico de la Directiva es el artículo 95 del TCE, que autoriza a la Comisión a adoptar medidas para el establecimiento del mercado interior. Sin embargo, la prohibición de comercializar los complementos que estaban permitidos en los Estados miembros no es necesaria para el establecimiento y funcionamiento del mercado interior, y, por lo tanto, la Directiva excede las competencias del artículo 95. Esto es así especialmente porque dichos complementos han sido comercializados durante mucho tiempo sin mostrar signos de efectos perjudiciales para el consumidor. En lugar de promover la libre circulación en el mercado interior, la Directiva la está obstruyendo, ya que muchos comercios pequeños desaparecerán y habrá una reducción en la elección de productos para el consumidor. Además, los artículos 4.7 y 11.2 de la Directiva ya permiten a los Estados miembros imponer ciertas restricciones nacionales al comercio de los complementos alimenticios, de manera que resulta innecesario prohibir los nutrientes excluidos⁹⁵.

c) *La violación del principio de subsidiariedad.* De conformidad con el principio de subsidiariedad, la Comunidad sólo intervendrá en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y puedan lograrse mejor a nivel comunitario (artículo 5 TEU). De ahí que, a diferencia del comercio intracomunitario,

⁹⁴ *Vid.*, por ejemplo, la sentencia del TJCE de 9 de agosto de 1994 en el asunto C-51/93 *Meyhui*, ECR I-3789, apartados 10-11.

⁹⁵ *Vid.* también la sentencia del TJCE de 10 de diciembre de 2002 en el asunto C-491/01, *Imperial Tobacco*, apartados 58-99.

pueda considerarse que resulta más adecuado que las decisiones relativas a la regulación de los complementos alimenticios comercializados *dentro* un Estado miembro sean adoptadas por cada Estado. Es bien sabido que entre los Estados miembros existen diferencias normativas sobre las cantidades de ingesta diaria de consumo, y dado que uno de los objetivos de la Directiva es asegurar la libre circulación de productos entre Estados miembros, es necesario que esto se regule a nivel europeo. Después de todo, aunque puedan haber variaciones pequeñas debido a diferencias culturales o climatológicas, el nivel científico de los Estados miembros es igual o por lo menos muy similar. En todo caso, las diferencias normativas entre los Estados miembros no son tan importantes como para justificar la prohibición de comercialización de diversas vitaminas y minerales. Y ello, a pesar de los problemas que plantea la aplicación por los Estados miembros del principio del reconocimiento mutuo, vigente en el comercio intracomunitario de mercancías, en materias de salud y seguridad.

d) *La violación del principio de proporcionalidad.* El Derecho comunitario impone que ninguna intervención de las instituciones comunitarias debe ir más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente tratado (artículo 5 TEU). En varias ocasiones el TJCE ha establecido que el principio de proporcionalidad se tiene por respetado cuando la actuación comunitaria es capaz de alcanzar su objetivo de la manera menos restrictiva posible⁹⁶. Según la AFN, la prohibición de la venta de complementos anteriormente permitidos y que no han mostrado efectos perjudiciales junto con la exigencia de costosas investigaciones científicas para demostrar su seguridad no es una medida proporcional para lograr el objetivo de proteger la salud pública y facilitar el

comercio intracomunitario. Al contrario, esta medida obstruye de forma innecesaria el comercio intracomunitario y perjudica la salud de los consumidores al dificultar la disponibilidad de productos que no han dado muestras de ser peligrosos. Además, esta medida lleva a pérdidas desproporcionadas para los productores y comerciantes⁹⁷.

e) *La violación de los derechos fundamentales.* Según los demandantes, prohibir la comercialización de los complementos que no figuran en la lista positiva supone una violación de los Derechos humanos. El artículo 6.2 del TUE compromete a los Estados miembros a respetar los Derechos humanos de conformidad con el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales⁹⁸. El artículo 8 de este Convenio reconoce la libertad de comercio y derecho a llevar un negocio y el artículo 8.2 el derecho a la salud. El TJCE ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la obligatoriedad del respeto a ambos derechos por las instituciones de la Comunidad⁹⁹. En este sentido, se esgrime que la Directiva, por una parte, restringe la posibilidad de establecer o seguir con una

⁹⁷ El 5 de abril 2005 el Abogado General Geelhoed ha dado su opinión (aún sin publicar) concluyendo que la directiva infringe el principio de proporcionalidad porque no se han tomado en cuenta adecuadamente principios básicos de Derecho comunitario. El fallo está previsto para el 12 de julio de 2005.

⁹⁸ Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales revisado de conformidad con el Protocolo número 11 completado por los Protocolos números 1 y 6, modificado de conformidad con las disposiciones del Protocolo número 3 (STE número 45), entrado en vigor el 21 de septiembre de 1970, del Protocolo número 5 (STE número 55), entrado en vigor el 20 de diciembre de 1971 y del Protocolo número 8 (STE número 118), entrado en vigor el 1 de enero de 1990. Incluía asimismo el texto del Protocolo número 2 (STE número 44) que, de conformidad a su artículo 5.3 formaba parte integrante del Convenio desde su entrada en vigor el 21 de septiembre de 1970. Todas las disposiciones modificadas o añadidas por dichos Protocolos son sustituidas por el Protocolo número 11 (STE número 155), a partir de la fecha de su entrada en vigor el 1 de noviembre de 1998. A partir de esa fecha, el Protocolo número 9 (STE número 140), entrado en vigor el 1 de octubre de 1994, queda abrogado, Secretaría del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, noviembre de 1998.

⁹⁹ Sentencia del TJCE de 10 de julio de 2003 en el asunto C-20/00 *Booker Aquaculture*, apartados 64-70.

⁹⁶ *Vid.*, entre otras, la sentencia del TJEC del 13 de noviembre de 1990 en el asunto C-331/88, *Fedesa*, apartado 13: «cuando hay una elección entre varias medidas apropiadas, el menos pesado debe de ser escogido y las desventajas causadas no pueden ser desproporcionadas con el objetivo buscado».

actividad económica en el sector de los complementos alimenticios, por otra, impide a los consumidores beneficiarse de los productos excluidos.

f) *Finalmente, la Directiva incumple la obligación de motivar sus disposiciones.* El protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad impone esta obligación en su apartado 4. El preámbulo de la Directiva da razones para la regulación en su totalidad, pero no explica ni justifica la prohibición, que es una parte esencial de su contenido.

Más allá del peso que pudiera darse a cada uno de los argumentos, parece que el relativo al principio de proporcionalidad podría ser aceptado por el TJCE. La Directiva podría permitir todos los complementos alimenticios que ya se encuentren en el mercado y otorgar a los Estados miembros la posibilidad de prohibir la comercialización en su territorio de aquellos que, en su opinión, supongan riesgos para su población. En realidad, esta es la situación que ya se produce sin armonización normativa y con una clara falta de operatividad del principio del reconocimiento mutuo. Sin embargo, profundizando en la aplicación de la regla del reconocimiento mutuo a este sector podría requerirse a los Estados que prohibieran la comercialización de los complementos la presentación de un informe con los datos técnicos que justifiquen la medida y sentar un tipo de procedimiento arbitral próximo al que existe en el sector de los medicamentos. De esta manera la UE podría incluso decidir, sobre la base de la información recibida, la prohibición, temporal o indefinida, de la venta de este producto en toda la Comunidad.

4. Conclusiones

La regulación de complementos alimenticios es una preocupación reciente probablemente porque nadie había observado riesgos para la salud y porque su mercado era relativamente pequeño. Sin embargo, después de un crecimiento explosivo, los complementos alimenticios comienzan a «competir» en cierta medida con los medicamentos y, curiosamente, surge entonces la preo-

cupación sobre la seguridad de estos productos. Esta preocupación sembró dudas sobre la tradicionalmente clara diferencia entre alimentos y medicamentos. Con la Directiva 2002/46 se ha dado un primer paso para regular esta materia a nivel comunitario. Sin embargo, la situación aún no está definitivamente aclarada.

Dicho de forma simple, el alimento es para comer y el medicamento para curar. Los complementos alimenticios están hechos de ingredientes naturales, especialmente plantas y sus frutos, que ayudan a mejorar el funcionamiento del cuerpo humano. En este sentido, están próximos a ser medicamentos. Una vez que la Directiva 2002/46 ha dejado claro que los complementos son alimentos, el debate se centra sobre la dosis diaria de los complementos que determinaría la calificación de un producto como alimento o como medicamento.

La Directiva no resuelve el debate de las cantidades máximas y mínimas, dejando en manos del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal de la AAE, y de la Comisión la responsabilidad de fijar valores comunitarios de referencia y permitiendo a los Estados miembros cierto margen de acción dentro de los mismos. De este modo se respeta el principio de subsidiariedad atendiendo las diferencias en las necesidades de aportación alimenticia adicional en los Estados miembros. Probablemente, más allá de los valores máximos de referencia el producto será considerado medicamento, sobre todo si se presenta una solicitud de autorización de comercialización de medicamentos ante la AEM. En el caso de que esta solicitud se plantee ante las autoridades competentes en los Estados miembros, éstas conservan todavía un cierto margen de apreciación, si bien las nuevas disposiciones hacen que ésta se reduzca y se tienda, también, a considerarlos como medicamentos.

Por razones que no han sido explicadas, el régimen de la Directiva está limitado a determinadas vitaminas y minerales. Mientras se espera su regulación comunitaria, y salvo que logren cumplir con una serie de requisitos, después del 1 de agosto de 2005 la comercialización de estos productos quedará prohibida. Así, es posible que alguno de ellos pase a ser considerado como

medicamento, especialmente si antes de la mencionada fecha la Comunidad no proporciona a estos productos un régimen específico y es fácil que no sea así por cuanto la propia Directiva indica que la Comisión sólo habrá de informar sobre la conveniencia de hacerlo antes del 12 de julio de 2007. Por lo demás, no puede dejarse de notar que la Directiva 2004/24 sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas aboca a los Estados miembros a considerar los productos elaborados sobre esta base como medicamentos, prohibiendo la comercialización de estos «medicamentos» que se encontraban en el mercado hasta el 30 de abril de 2004 después del 30 de abril de 2011.

Una de las razones fundamentales detrás de esta Directiva era promover la libre circulación de complementos alimenticios dentro de la Comunidad. Sin embargo, la prohibición de comercializar los complementos alimenticios que ya estuvieran en el mercado y que no se ajusten a las disposiciones de la Directiva no promueve la libre circulación de productos ni actúa en beneficio del consumidor y, además, tampoco favorece al mercado de complementos alimenticios en general. Por este motivo, un grupo de asociaciones británicas inició un procedimiento judicial para lograr la anulación de la transposición inglesa de la Directiva que ha dado lugar al planteamiento de una serie de interesantes cuestiones prejudiciales al TJCE. Aunque la resolución de estas cuestiones está aún pendiente, en principio, no parece necesario (proporcional) prohibir la comercialización de los complementos excluidos y es perfectamente factible asegurar la libre circulación de complementos alimenticios y garantizar la salud de los consumidores de manera menos restrictiva.

Referencias bibliográficas

- [1] COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (CAC) MANUAL DE PROCEDIMIENTO, 13.ª edición.
 [2] COMMITTEE ON MEDICAL ASPECTS OF FOOD AND NUTRITION POLICY (COMA) (1991): *Dietary Reference, Values for Food Energy and Nutrients for the UK*, Dept. of Health, HMSO.

[3] FAO y WHO (2003): *Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for the Strengthening National Food Control Systems*.

[4] GOODWIN-JONES, D.: *Farm Reports 1983-2002. Trace Element Services*, Cwm Gwyn, Abergorlech Rd. Carmarthen SA32 7LN.

[5] GRUBB, P. W. (1999): *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology*, Oxford.

[6] HARRISON, T. (2004): «Better to Be Safe Than Sorry», *Nutraceuticals World*, abril.

[7] INFORME DE LA FAO/WHO (2001): «Human Vitamin and Mineral Requirements», http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/004/Y2809E/y2809e00.htm.

[8] INTRODUCTION TO DIETARY REFERENTE INTAKES: <http://books.nap.edu/books/0309085373/html/19.html>.

[9] MAFF (1997): *Food Surveillance Information Sheet, Dietary intakes of selenium*, octubre, número 126.

[10] O'CONNOR, B. (1993): «The Free Movement of Foodstuffs in EC Law», *EFLR*.

[11] TAYLOR, P. A. (2004): «Codex Alimentarius, A threat to your Vitamin Supplements?», 22 de marzo, http://www.new-mediaexplorer.org/sepp/2004/03/22/codex_alimentarius_a_threat_to_your_vitamin_supplements.htm.

[12] THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES: *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper etcétera*, www.nap.edu/openbook/03090772794/html/554.html, 2002, 2001.

[13] VOS, E. (1999): *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Regulation, Committees, Agencies and Private Bodies*, Hart Publishing, Oxford.

[14] WELLS, N. (1967): «Selenium in Horizons of Soil Profiles», *New Zealand J Soil Sci*, 10, 142-153.

Legislación

Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, DOCE (2002) L 31/1, modificado por Reglamento 1642/2003, DOCE (2003) L 245/4, 29/09/2003.

Reglamento 2309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DOCE (1993) L 214/1; modificado por los Reglamentos 649/98, DOCE (1998) L 88/7, y 1647/2003, DOCE (2003) L 245/19, y recientemente derogado por el Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, *DOCE* (2004) L 136/1.

Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, *DOCE* (1997) L 043/197.

Directiva 2002/46 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, *DOCE* (2002) L 183/51.

Directiva 2001/83 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, *DOCE* (2001) L 311/67, modificada por las Directivas 2004/24, *DOCE* (2004) L 136/85, 2004/27, *DOCE* (2004) L 136/34.

Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220 del Consejo, *DOCE* (2001) L 106/1.

Directiva 2001/15 de la Comisión, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, *DOCE* (2001) L 52/19, modificada por las Directivas 2004/5, *DOCE* (2004) L 14/19, y 2004/6, *DOCE* (2004) L 15/31.

Directiva 2000/13 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo 2000 relativa a aproximación de la legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, *DOCE* (2000) L 109/29.

Directiva 1999/21 de la Comisión, de 25 de marzo, sobre los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, *DOCE* (1999) L 91/29.

Directiva 96/8 de la Comisión, de 26 de febrero, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso, *DOCE* (2996) L 55/22.

Directiva 90/496 del Consejo, de 24 de septiembre, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, *DOCE* (1990) L 276/40, modificada por el Reglamento 1882/2003, *DOCE* (2003) L 284/1, y la Directiva 2003/120, *DOCE* (2003) L 333/51.

Directiva 89/398 del Consejo, de 3 de mayo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial, *DOCE* (1989) L 186/27, modificada por las Directivas 1996/84, *DOCE* (1994) L 48/20, 1999/41, *DOCE* (1999) L 172/38

Directiva 89/342 del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementa-

rias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos, *DOCE* (1989) L 142/14; Directiva 92/73, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos, *DOCE* (1992) L 297/8; Directiva 89/343 del Consejo, de 3 de mayo, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radio-fármacos, *DOCE* (1989) L 142/16; y Directiva 89/381 del Consejo de 14 de junio de 1989, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65 y 75/319 y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos, *DOCE* (1989) L 181/44; todas ellas derogadas por la Directiva 2001/83.

Directiva 65/65, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, *DOCE* (1965) L 22/5, modificada por las Directivas 87/21, *DOCE* (1987) L 15/36; 89/341, *DOCE* (1989) L 142/11; y 93/39, *DOCE* (1993) L 214/22, derogadas por la Directiva 2001/83.

Decisión 468/1999 del Consejo de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, *DOCE* L (1999) 184/23.

Decisión 3052/95 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre, estableció un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad, *DOCE* (1995) L 321/1.

Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, *BOE* núm. 246 de 14 de octubre.

Jurisprudencia

Sentencia del TJCE de 10 de julio 2003 en el asunto C-20/00 *Booker Aquaculture*.

Sentencia del TJCE de 10 de diciembre 2002 en el asunto C-491/01, *Imperial Tobacco*.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de octubre de 2000 en el asunto C-376/98, República Federal de Alemania contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea.

Sentencia del TJCE de 9 de agosto de 1994 en el asunto C-51/93 *Meyhui*.

Sentencia del TJCE de 28 de octubre de 1992 en el asunto C-291/91 *Procedimiento penal contra Joannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*.

Sentencia del TJCE de 16 de abril de 1991 en el asunto C-112/89 *Upjohn Company and Upjohn NV c. Farzooch Inc.*

Sentencia del TJCE de 21 de marzo de 1991 en el asunto C-369/88, *Procedimiento penal contra J.M Delattre*.

Sentencia del TJEC del 13 de noviembre 1990 en el asunto C-331/88, *Fedesa*.

Sentencia del TJCE de 30 de noviembre de 1983 en el asunto C-227/82 *Procedimiento penal contra L. Van Bennekom*.

Tratados y Documentos

Acuerdos sobre Barreras Técnicas al Comercio (ABTC) y sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), Tratado de Niza (TUE), de 26 de febrero de 2001, *DOCE* (2001) C 80. Este tratado entró en vigor el 3 de febrero de 2003.

Tratado entre los Estados miembros de la Unión Europea y la República Checa, La República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia la República de Eslovenia y la República Eslovaca, re-

lativo a la adhesión de estos últimos a la Unión Europea, *DOCE* (2003) L 236/17.

Resolución del Consejo de 20 de diciembre de 1995 sobre los preparados elaborados a base de plantas medicinales, *DOCE* (1995) C 350/6.

Propuesta de Directiva relativa a las alegaciones nutricionales y propiedades saludables de los alimentos, COM (2003) 424 final.

Propuesta de Reglamento sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos, COM(2003) 671 final, y así como sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los alimentos.

Codex Alimentarius Alinorm 05/28/26, sesión 26 Roma, Italia, 20 de junio-5 de julio 2003; Alinorm 04/26, 25.^a Sesión del Comité de Nutrición y Alimentación para Usos Dietéticos Especiales, que tuvo lugar en Bruckenforum, Bonn, Alemania, del 3 al 7 noviembre 2003. Alinorm 03/26.^a

Casos CO/5332/2003 y CO/5364/2003, Supreme Court of England & Wales, Queen's Bench Division, 30 de enero 2004.