



Roj: **STS 3149/2019** - ECLI: **ES:TS:2019:3149**

Id Cendoj: **28079130042019100294**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **09/10/2019**

Nº de Recurso: **250/2018**

Nº de Resolución: **1340/2019**

Procedimiento: **Recurso ordinario**

Ponente: **MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 1.340/2019**

Fecha de sentencia: 09/10/2019

Tipo de procedimiento: REC.ORDINARIO(c/d)

Número del procedimiento: 250/2018

Fallo/Acuerdo:

Fecha de : 01/10/2019

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> Maria del Pilar Teso Gamella

Procedencia: CONSEJO MINISTROS

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Transcrito por: dpp

Nota:

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 250/2018

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> Maria del Pilar Teso Gamella

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 1340/2019**

Excmo. Sr. y Excmas. Sras.

D. Luis Maria Diez-Picazo Gimenez, presidente

D. Jorge Rodriguez-Zapata Perez

D. Segundo Menendez Perez

D.<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D.<sup>a</sup>. Maria del Pilar Teso Gamella



En Madrid, a 9 de octubre de 2019.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo nº 250/2018 interpuesto por el Procurador de los Tribunales D. Santiago Tesorero Díaz, en nombre y representación de la Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales Dietéticos y Plantas Medicinales (AFEPADI), contra el Real Decreto 250/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

Ha sido parte recurrida el Abogado del Estado en la representación que legalmente ostenta.

Ha sido ponente la Excm. Sra. D.ª Maria del Pilar Teso Gamella.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso contencioso-administrativo se interpuso el 28 de mayo de 2018, contra Real decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, publicado en el Boletín Oficial del Estado de fecha 27 de marzo de 2018.

**SEGUNDO .-** Recibido el expediente administrativo, y con entrega del mismo a la parte recurrente, se confirió trámite para la formulación del correspondiente escrito de demanda.

En el escrito de demanda, presentado el día 26 de octubre de 2018, se solicita que se <<sirva dictar sentencia, estimando este recurso, declarando nulo y sin ningún efecto el Real Decreto 130/2018 de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009 de 20 de septiembre relativo a los complementos alimenticios, por no ser ajustado a Derecho, con imposición de costas a la Administración demandada. >> .

**TERCERO.-** Habiéndose dado traslado a la Administración General del Estado del escrito de demanda, el Abogado del Estado presenta, escrito de contestación el día 23 de noviembre de 2018, en el que, tras las alegaciones oportunas, suplica que se dicte sentencia por la que se desestimatoria del recurso contencioso administrativo que confirme la legalidad de la disposición recurrida. Con costas.

**CUARTO.-** Solicitado el recibimiento a prueba, la Sala acordó mediante auto de 8 de enero de 2019 recibir el proceso a prueba.

**QUINTO.-** Se concede al representante procesal de la parte actora el plazo de diez días a fin de que presente escrito de conclusiones sucintas sobre los hechos por el mismo alegados y motivos jurídicos en que se apoye. Presentado el correspondiente escrito el día 23 de enero de 2019.

El Abogado del Estado, por su parte, presenta escrito de conclusiones el día 11 de febrero de 2019.

**SEXTO.-** Evacuado el correspondiente trámite de conclusiones por ambas partes, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el día 1 de octubre de 2019, fecha en la que tuvo lugar.

Conforme al Acuerdo de la Sala de Gobierno de este Tribunal Supremo de fecha 6 de junio de 2019, se designa ponente a la Excm. Sra. Doña Maria del Pilar Teso Gamella en las presentes actuaciones.

Entregada la sentencia por la magistrada ponente el día 2 de octubre de 2019.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso contencioso administrativo se interpone contra el Real Decreto 250/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. Publicado en el Boletín Oficial del Estado de 27 de marzo de 2018.

La pretensión de nulidad que se formula frente al indicado Real Decreto 250/2018, se fundamenta, a tenor del escrito de demanda, sobre dos motivos de impugnación. De un lado, aduce que el citado real decreto ha infringido el principio de jerarquía normativa por lesión de la Directiva 2002/46 sobre complementos alimenticios y el Reglamento de ejecución de la Unión Europea 2017/2740, de 20 de diciembre de 2017. Y, por otro lado, alega que el real decreto impugnado ha vulnerado la libertad de empresa ( artículo 38 de la CE ).

El Abogado del Estado, por su parte, sostiene que la regulación que contiene el real decreto impugnado se ajusta a los dispuesto en la Directiva 2002/46 sobre complementos alimenticios y en el Reglamento de ejecución de la Unión Europea 2017/2740, de 20 de diciembre de 2017, que no se ha vulnerado la libertad de empresa porque estamos ante una norma que no es excluyente del acceso al mercado, ni obstaculizadora del ejercicio libre de la actividad.



**SEGUNDO** .- El impugnado *Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios*, modifica, en concreto, los artículos 3, 5 y 6, así como diversas disposiciones, del Real Decreto 1487/2009.

Conviene recordar que el citado Real Decreto 1487/2009, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, que ya se había iniciado mediante el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre. En el citado real decreto de 2009 se establecieron las listas armonizadas de *vitaminas y minerales* y las formas de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los correspondientes complementos alimenticios.

Antes de continuar debemos tener en cuenta el concepto de "complementos alimenticios" a los efectos examinados, según la definición que establece el artículo 2.a) de la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, son "los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en *fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico*, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir, cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias".

Y los "nutrientes" son definidos en el mismo artículo 2, apartado b), de esa Directiva, por referencia a las sustancias que comprende y regula, citando, por tanto, sólo a las vitaminas y a los minerales.

Pues bien, acorde con esta regulación de la Unión Europea, la parte recurrente considera que, a tenor de la citada Directiva 2002/46/CE, no se excluyen en los complementos alimenticios, la presencia de otras sustancias distintas de las vitaminas y los minerales. Y efectivamente no se excluyen, pues puede haber "otras sustancias" diferentes a las vitaminas y minerales. Ahora bien, lo que sucede es que la Directiva indicada únicamente regula las vitaminas y minerales. Dejando para una "fase posterior", "una vez que se disponga de datos científicos adecuados al respecto", la regulación de los "nutrientes, que no sean vitaminas o minerales, u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios" (apartado 8 de las consideraciones de la Directiva 2002/46/CE).

Acorde con esta demora, el artículo 4.1 de la citada Directiva, dispone que "sólo podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I, y en las formas enumeradas en el anexo II, sin perjuicio del apartado 6". Y este apartado 6 se refiere a una norma transitoria hasta 31 de diciembre de 2009 que no hace al caso.

De conformidad con la normativa comunitaria de aplicación, el real decreto de 2009 sólo establecía las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios, pudiendo regularse en esa fase posterior, otros nutrientes e ingredientes utilizados como componentes en los complementos alimenticios.

**TERCERO** .- Lo expuesto hasta ahora pone de manifiesto que la norma ahora impugnada, Real Decreto 130/2018, no puede vulnerar la indicada Directiva de 2002, pues se refieren, ambas respecto de los complementos alimenticios, a diferentes sustancias. La Directiva responde a esa primera fase de regulación únicamente de las "vitaminas y minerales", y el real decreto impugnado responde al inicio de esa fase posterior, sobre la ampliación a las demás sustancias, en la que ahora nos detendremos.

Ya el artículo 4.8 de la citada Directiva 2002/46/CE, fijaba "a más tardar el 12 de julio de 2007", para que la Comisión Europea presentaría al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas relativas a otros nutrientes y sustancias distintas de vitaminas y minerales, incluyendo en su caso listas positivas. En este informe, que fue presentado el 5 de diciembre de 2008, se concluía que el establecimiento de normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios no estaba justificado debido a que los instrumentos jurídicos comunitarios ya existentes constituían un marco legislativo suficiente en este ámbito.

Estas conclusiones, sin embargo, no fueron compartidas por muchos de los Estados miembros de la Unión Europea que, ante la falta de perspectiva de armonización a nivel comunitario, han optado por elaborar listas de sustancias que pueden usarse en la elaboración de los complementos alimenticios.

En este contexto, como se explica en la exposición de motivos del real decreto impugnado, se consideró necesaria la elaboración en nuestro país de un listado nacional de sustancias que pueden usarse en estos productos, y ello con el objeto de asegurar la protección del consumidor sin menoscabar la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario. Hasta ahora, y ante la falta de consenso y de regulación específica comunitaria, los complementos alimenticios compuestos por sustancias, distintas



de vitaminas y minerales, solo podían comercializarse en nuestro país con las reglas del mercado interior, esto es, apelando al principio de reconocimiento mutuo, cuando están legalmente comercializados en otros Estados miembros, que tiene regulación al respecto, pues esa "otras sustancias" no cumplen con los requisitos de composición establecidos en los anexos del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre.

Para solventar dicha cuestión el real decreto impugnado establece en el anexo esas "otras sustancias con efecto nutricional y fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios", relacionando en un cuadro, que supone la suma de cuadros de las diferentes categorías. Concretamente se refiere a los ácidos grasos, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados, dipéptidos y péptidos, coenzimas, flavonoides, carotenoides, nucleótidos, polisacáridos y oligosacáridos, y otras sustancias.

Tras el real decreto impugnado se permite, por tanto, en los complementos alimenticios, el empleo de otras sustancias distintas de las vitaminas y minerales, siempre, naturalmente, que no supongan riesgo alguno para la salud de los consumidores. Para ello en la elaboración del real decreto impugnado se ha emitido informe del Comité Científico de la Alimentación Humana y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como de otros organismos de reconocida solvencia científica. Del mismo modo que respecto de la seguridad de las sustancias y las dosis establecidas en este real decreto se han evaluado por el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

**CUARTO** .- Nos encontramos, en definitiva, que la armonización de la Unión Europea únicamente se refiere a las vitaminas y minerales, mediante la tan citada Directiva 2002/46/CE, pero no comprende a las otras sustancias que habrá de estarse a las regulaciones de cada uno de los Estados miembros, y respecto de las cuales resulta de aplicación, como antes señalamos y ahora insistimos, el principio de reconocimiento mutuo. Esta circunstancia dificulta, naturalmente, la actividad de las empresas, pero como ya hemos señalado, la Comisión no alcanzó el consenso suficiente para la armonización.

El real decreto que se recurre, en consecuencia, no vulnera las normas comunitarias, pues lo que hace es iniciar esa segunda fase en el uso de esas "otras sustancias", que no son vitaminas ni minerales respecto de las cuales ya se había traspuesto la Directiva de 2002/46/CE, relativo a los complementos alimenticios, que luego fue sustituido, tras las observaciones de la Comisión Europea, mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre. De manera que la armonización se refiere a los complementos alimenticios compuestos por vitaminas y minerales. Es ahora mediante la modificación del real decreto de 2009 por el ahora impugnado, cuando se inicia esa fase posterior para regular las "otras sustancias" que pueden ser componentes de los complementos alimenticios. Y que podrían ser ampliados en un futuro, avalados por los correspondientes informes al respecto.

Del mismo modo que tampoco se vulnera el Reglamento de ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, *por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos*, teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) 2015/2283, que estableció las normas para la comercialización y utilización de nuevos alimentos en la Unión, que según el artículo 8 del Reglamento de ese mismo reglamento, la Comisión ha de establecer la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. Y no se vulnera porque se refiere a los alimentos en general, y no específicamente a los compuestos alimenticios.

Viene al caso añadir que el citado Reglamento (UE) 2017/2470 establece los cuadros 1 y 2. El cuadro 1 incluye los nuevos alimentos autorizados y contiene la siguiente información: Columna 1: Nuevos alimentos autorizados Columna 2: Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento. Esta columna se subdivide en dos: Categoría específica de alimentos y contenido máximo Columna 3: Requisitos específicos de etiquetado adicionales. Columna 4: Otros requisitos 3. El cuadro 2 incluye las especificaciones de los nuevos alimentos autorizados y contiene la siguiente información: Columna 1: Nuevo alimento autorizado Columna 2: Especificaciones. A tenor de estas relaciones de alimentos, cuando en algunos de estos cuadros del Reglamento se hace referencia a los complementos alimenticios, se hace una remisión específica a la norma armonizadora en la materia, señalando "tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE".

De modo que la referencia a la regulación de la Directiva de 2002 no se hace por la norma española, sino por el propio Reglamento (UE) 2017/2470. Sin que, por lo demás, la parte recurrente identifiquen sustancias concretas y específicas, haciendo la correspondiente operación de contraste que compare la norma concreta del ordenamiento de la Unión Europea con el español, o bien entre éste y el de otros Estados, para intentar justificar una discriminación al respecto, poniendo de manifiesto ese tratamiento diferente, en materia de complementos alimenticios, ante las mismas circunstancias, si lo que se pretende es construir un alegato fundado sobre el trato discriminatorio.



Conviene tener en cuenta, además, la importancia que tienen este tipo de regulaciones para el consumidor que puede decidir complementar su ingesta de nutrientes mediante el consumo de estos productos, pero ha de tener garantías de que no produce efectos perjudiciales para la salud. De modo que es preciso, además de los listados, que se establezcan niveles máximos para ciertos nutrientes que garanticen que la utilización normal de estos productos, de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante, no presentan peligro alguno para los consumidores. A efectos de efectos, la Unión Europea toma en consideración los informes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

**QUINTO** .- Por otro lado, el segundo motivo de impugnación se refiere a la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado que reconoce el artículo 38 de la CE , pues en el real decreto impugnado se deberían haber incluido más sustancias de las que se relacionan en su anexo.

Pues bien, la libertad de empresa no resulta vulnerada cuando en el seno de la Unión Europea se padecen las consecuencias de la falta de armonización, que afectan a los distintos Estados miembros, pues en cada uno se ha elaborado diferentes listas de sustancias que pueden emplearse en la elaboración de los complementos alimenticios. De modo que la armonización que supuso la Directiva 2002/46/CE, respecto de las vitaminas y minerales, no se ha producido respecto de las demás sustancias. Lo que determina, efectivamente, que pudiera haber más sustancias que las recogidas en el anexo, pero su ampliación en esa "fase posterior" que inicia el real decreto impugnado, en los términos expresados en los fundamentos anteriores, y que responde a los informes técnicos en materia alimentaria.

Además, en tales circunstancias han de regir las normas de mercado interior, como es el principio de reconocimiento mutuo, con los límites que tienen para todos los Estados miembros y empresas comercializadoras, en el Derecho de la Unión.

Este principio de reconocimiento mutuo surge de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de la búsqueda para el mejor funcionamiento del mercado interior en el seno de la Unión Europea. Mediante este principio se pretende garantizar que los bienes comercializados legalmente en un Estado miembro puedan venderse en cualquier otro, siempre que sean seguros y respeten razones de interés público. Este principio de reconocimiento mutuo supone un complemento esencial para alcanzar una modesta armonización de normas a escala de la Unión, fundamentalmente cuando las mercancías tienen aspectos armonizados y aspectos no armonizados.

También es cierto que este principio de reconocimiento mutuo no es absoluto. Los Estados miembros pueden restringir la comercialización de mercancías que hayan sido comercializadas legalmente en otro Estado miembro, cuando las restricciones estén justificadas por alguna de las razones que figuran en el artículo 36 del TFUE o sobre la base de otras razones imperiosas de interés público, reconocidas por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en relación con la libre circulación de mercancías, y cuando dichas restricciones sean proporcionadas al objetivo perseguido.

Tras la incorporación de España a la Unión Europea la libertad de empresa tuvo un nuevo impulso con las tradicionales libertades de personas, bienes, servicios y capitales, pero en este caso, insistimos, han surgido desacuerdos entre los Estados miembros, lo que ha impedido que se alcanzara la deseable armonización.

En fin, por lo demás, debemos recordar que la STC 83/1984, de 24 de julio , entre otras, declaró que la libertad de empresa no reconoce el derecho a llevar a cabo cualquier actividad empresarial, sobre cualquier bien, pues el ejercicio de la misma puede estar sujeto a normas de muy diverso orden. Los poderes públicos pueden justificar su intervención por diversas razones, entre otras, por su relevancia para la salud de los ciudadanos y la defensa de los consumidores, cuando se trata de sustancias destinadas al consumo humano. Teniendo en cuenta que, desde la óptica de la proporcionalidad, los intereses públicos pueden justificar medidas que limiten la libertad de empresa, entre otras, SSTC 66/1995 como de 8 de mayo , STC 66/1991, de 22 de marzo y STC 75/1983 de 1 de marzo .

Por cuanto antecede, procede desestimar el recurso contencioso administrativo interpuesto contra el Real Decreto 130/2018, pues no concurren las infracciones sobre las que se construye la presente impugnación.

**SEXTO** .- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.1 de la LJCA , procede imponer las costas a la parte recurrente, cuya cantidad máxima, por todos los conceptos, no podrá exceder de 5.000 euros.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido



Que procede desestimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de la Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales Dietéticos y Plantas Medicinales (AFEPADI), contra el Real Decreto 250/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que declaramos, atendidas los motivos de impugnación, conforme con el ordenamiento jurídico. Con imposición de costas en los términos previstos en el último fundamento.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

D. Luis María Díez-Picazo Giménez D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez

D. Segundo Menéndez Pérez D<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella

**PUBLICACIÓN.-** Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excm<sup>a</sup>. Sra. D<sup>a</sup> María del Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ