

Asunto C-363/19**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

7 de mayo de 2019

Órgano jurisdiccional remitente:

Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal de Primera Instancia en materia de patentes, marcas y mercantil, Suecia)

Fecha de la resolución de remisión:

2 de mayo de 2019

Parte demandante:

Konsumentombudsmannen (Defensor sueco del Consumidor)

Parte demandada:

Mezina AB

Objeto del procedimiento principal

Acción de cesación del uso de determinadas declaraciones de propiedades saludables en la comercialización de complementos alimenticios, sujeta a una multa coercitiva.

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Derecho de la Unión. Artículo 267 TFUE.

Cuestiones prejudiciales

1. ¿Regulan los artículos 5 y 6, interpretados en relación con el artículo 10, apartado 1, y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006 la carga de la prueba cuando un órgano jurisdiccional nacional procede a determinar si las declaraciones de propiedades saludables no permitidas se han efectuado en una situación en la que estas se corresponden con una declaración objeto de una

solicitud presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006, pero que no ha culminado todavía en una decisión de autorización o no autorización, o se establece la carga de la prueba con arreglo al Derecho nacional?

2. Si la respuesta a la primera cuestión prejudicial es que las disposiciones del Reglamento n.º 1924/2006 regulan la carga de la prueba, ¿recae esta en el comerciante que efectúa la declaración de propiedades saludables o en la autoridad que solicita al órgano jurisdiccional que prohíba al comerciante seguir efectuando la declaración?

3. En una situación como la descrita en la primera cuestión prejudicial, ¿regulan los artículos 5 y 6, interpretados en relación con el artículo 10, apartado 1, y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006 los requisitos probatorios cuando un órgano jurisdiccional nacional procede a determinar si se efectúan declaraciones de propiedades saludables no permitidas, o se establecen los requisitos probatorios con arreglo al Derecho nacional?

4. Si la respuesta a la tercera cuestión prejudicial es que las disposiciones del Reglamento n.º 1924/2006 regulan los requisitos probatorios, ¿qué requisitos se imponen?

5. ¿Influye en la respuesta a las cuestiones prejudiciales primera a cuarta el hecho de que el Reglamento n.º 1924/2006 [en particular, su artículo 3, letra a)] y la Directiva 2005/29 sean aplicables acumulativamente en el procedimiento sustanciado ante el órgano jurisdiccional nacional?

Disposiciones del Derecho de la Unión y jurisprudencia del Tribunal de Justicia invocadas

Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO 2006, L 404, p. 9), artículo 3, párrafo segundo, letra a), artículo 5, apartado 1, letras a), b) y d), artículo 6, artículo 10, apartado 1, y artículo 28, apartado 5.

Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2005, L 149, p. 22), considerandos 10, 18 y 21 y artículo 3, apartado 4, y artículo 12.

Sentencia de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión (C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886).

Sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690).

Sentencia de 21 de enero de 2016, Eturas y otros (C-74/14, EU:C:2016:42).

Sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur (C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481).

Sentencia de 16 de marzo de 2016, Dextro Energy/Comisión (T-100/15, EU:T:2016:150).

Sentencia de 8 de junio de 2017, Dextro Energy/Comisión (C-296/16 P, EU:C:2017:437).

Disposiciones nacionales invocadas

Marknadsföringslagen (2008:486) [Ley (2008:486) sobre las prácticas comerciales; en lo sucesivo, «MFL», en sus siglas en sueco] que transpone en el Derecho sueco la Directiva 2005/29:

Artículo 5 La comercialización se ajustará a las buenas prácticas comerciales.

Artículo 6 La comercialización que infrinja las buenas prácticas comerciales sobre la base del artículo 5 se considerará desleal si afecta o es probable que afecte, en gran medida, a la capacidad del destinatario de adoptar una decisión comercial fundada.

Artículo 8 La comercialización que sea engañosa sobre la base de las disposiciones de los artículos 9, 10 o 12 a 17 se considerará desleal si afecta o es probable que afecte a la capacidad del destinatario de adoptar una decisión comercial fundada.

Artículo 10 En las operaciones de comercialización, el comerciante no hará uso de declaraciones inexactas o engañosas en relación con su actividad comercial o con la de un tercero.

El primer párrafo se aplicará especialmente con respecto a las declaraciones relativas a:

1. la presencia, la naturaleza, la cantidad, la calidad y otras propiedades distintivas del producto,
2. el origen del producto, su uso y los riesgos que conlleva, así como su impacto en la salud y el medio ambiente.

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Mezina AB (en lo sucesivo, «Mezina») se dedica al desarrollo, la recopilación de pruebas, la investigación y la comercialización de remedios naturales, medicamentos y complementos alimenticios.
- 2 Mezina ha comercializado los productos Movizin complex, Macoform y Vistavital. Estos productos están clasificados como complementos alimenticios y contienen plantas o extractos de plantas, conocidos como «sustancias botánicas». Los productos están comprendidos en el concepto de alimento. Movizin complex contiene jengibre, rosa silvestre y boswellia. Macoform contiene alcachofa y diente de león. Vistavital contiene arándanos. En su comercialización, Mezina ha efectuado determinadas declaraciones en el sentido de que los productos en cuestión o las sustancias botánicas que contienen tienen efectos positivos, en particular, en las articulaciones, la digestión y la función de los intestinos, así como en la vista y los ojos. Las partes coinciden en reconocer que se trata de declaraciones de propiedades saludables.
- 3 El Defensor sueco del Consumidor (en lo sucesivo, «KO», en sus siglas en sueco) ha demandado a Mezina ante el Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal de Primera Instancia en materia de patentes, marcas y mercantil). El KO ha solicitado al Patent- och marknadsdomstolen que dicte un auto de medidas provisionales, sujeto a una multa coercitiva, en el que se ordene a Mezina abstenerse de utilizar, en la comercialización de los productos en cuestión, las declaraciones anteriormente mencionadas u otras declaraciones esencialmente idénticas.
- 4 Mezina se ha opuesto a las medidas provisionales.
- 5 El KO y Mezina coinciden en que las declaraciones sobre las sustancias botánicas constituyen lo que se conoce como «declaraciones de propiedades saludables específicas», todas las cuales también han de considerarse conformes con las declaraciones objeto de las solicitudes correspondientes presentadas a la Comisión Europea para que emita una declaración sobre la posición adoptada con respecto al artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 1924/2006.
- 6 La Comisión no se ha pronunciado sobre ninguna de esas declaraciones de propiedades saludables y la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) únicamente ha evaluado una de ellas y ha concluido que las pruebas científicas a su disposición no han demostrado que exista un vínculo entre la sustancia y la declaración efectuada sobre ella.
- 7 El KO y Mezina discrepan acerca de si las declaraciones sobre los productos en cuanto tales son declaraciones de propiedades saludables específicas o no específicas. A diferencia de las declaraciones sobre las sustancias botánicas, estas declaraciones no se mencionan en ninguna de las solicitudes presentadas a la Comisión.

Principales alegaciones de las partes

- 8 El KO afirma que las declaraciones sobre los productos en cuanto tales son principalmente declaraciones de propiedades saludables específicas contrarias a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006. Las declaraciones no están permitidas, dado que en la lista comunitaria de declaraciones de propiedades saludables autorizadas no aparecen declaraciones relativas a los productos Movizin complex, Macoform y Vistavital, ni tampoco se han presentado solicitudes en relación con las declaraciones de propiedades saludables acerca de estos productos. Dado que las declaraciones son contrarias al Reglamento, también son contrarias al artículo 5 de la MFL.
- 9 El KO alega lo siguiente con respecto a las declaraciones de Mezina sobre las sustancias botánicas. Las declaraciones han de considerarse conformes con las declaraciones objeto de las solicitudes correspondientes presentadas a la Comisión Europea para que se pronuncie. No obstante, las declaraciones no cumplen por lo demás los requisitos establecidos en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006, ya que son contrarias a su artículo 3, párrafo segundo, letra a), y sus artículos 5 y 6, así como a los artículos 5 y 10 de la MFL. Por consiguiente, no se pueden utilizar las declaraciones.
- 10 El KO alega que las declaraciones de propiedades saludables sobre las sustancias botánicas no están permitidas ya que no cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a), b) y d), del Reglamento n.º 1924/2006. Dado que Mezina no ha presentado pruebas que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento, la empresa no ha logrado demostrar que ha basado las declaraciones de propiedades saludables en pruebas científicas generalmente aceptadas de conformidad con el artículo 6 del Reglamento.
- 11 Con arreglo al artículo 6, incumbe a Mezina demostrar que sus declaraciones son fidedignas (es decir, no son inexactas, ambiguas o engañosas) conforme al artículo 3, párrafo segundo, letra a). Puesto que la empresa no ha presentado ninguna prueba, ni anteriormente a la Konsumentverket (Dirección Sueca de Protección de los Consumidores)/KO ni ahora al Patent- och marknadsdomstolen, en apoyo de sus declaraciones, Mezina no ha logrado demostrar su fiabilidad. Por consiguiente, las declaraciones son engañosas con arreglo al artículo 3, párrafo segundo, letra a), del Reglamento.
- 12 Dado que Mezina no ha acreditado la fiabilidad de las declaraciones, también son engañosas y no están permitidas con arreglo al artículo 10 de la MFL.
- 13 Puesto que las declaraciones no están permitidas conforme al Reglamento, también son contrarias al artículo 5 de la MFL.
- 14 Con carácter subsidiario, el KO sostiene, con respecto a las declaraciones sobre los productos en cuanto tales, que son declaraciones de propiedades saludables generales y no específicas con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006. Las declaraciones no están permitidas, ya que no van acompañadas

de declaraciones de propiedades saludables autorizadas con arreglo al Reglamento o de declaraciones específicas sobre las sustancias botánicas, permitidas en virtud de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento. En caso de que el Patent- och marknadsdomstolen concluya que las declaraciones sobre las sustancias botánicas están permitidas con arreglo al artículo 28, apartado 5, del Reglamento, el KO alega que esas declaraciones de propiedades saludables no van acompañadas de otras específicas.

- 15 El KO considera que no puede reputarse que el grupo destinatario de la comercialización tenga un conocimiento detallado sobre los aspectos relacionados con la salud mencionados en la publicidad, ni que esté compuesto de internautas habituales o de personas bien informadas con respecto al autocuidado. El consumidor medio no tiene un conocimiento detallado sobre los aspectos relacionados con la salud indicados en la publicidad.
- 16 Mezina, por su parte, ha puesto de relieve que la Comisión todavía no se ha pronunciado sobre las solicitudes relativas a las declaraciones sobre las sustancias botánicas. La Comisión podría concluir que los requisitos en los que la EFSA basó su evaluación eran demasiado estrictos. Este es uno de los motivos por los que se ha suspendido la evaluación, es decir, se está determinando si las denominadas sustancias botánicas se deben evaluar de la misma manera que las vitaminas y los minerales o si han de regularse mediante una normativa específica. Estas circunstancias deben tenerse en cuenta en la evaluación de los requisitos relativos a la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias prevista en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento.
- 17 Mezina considera que no es razonable y va más allá de lo que se entiende por «la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias» conforme a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento exigir que Mezina presente pruebas propias que demuestren que la presencia de la sustancia a que se refiere la declaración tiene un efecto nutricional o fisiológico basado en pruebas científicas generalmente aceptadas y que la sustancia está presente en una cantidad que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado. El artículo 28, apartado 5, prevé un período transitorio y no existe legislación. La Comisión no ha evaluado la base utilizada por la EFSA de conformidad con el Reglamento ni ha adoptado una decisión sobre las declaraciones en cuestión. Tampoco se ha decidido si las sustancias botánicas deben regularse por cualquier otra normativa que prevea requisitos diferentes. Por consiguiente, debe bastar con que Mezina se base en la información presentada a la EFSA y utilice las declaraciones de propiedades saludables en cuestión de conformidad con el tenor de la solicitud correspondiente. Ese punto de vista debe considerarse teniendo en cuenta que los explotadores de empresas alimentarias no pueden utilizar sus propias pruebas científicas para apoyar sus declaraciones de propiedades saludables permitidas, sino que están vinculados por las pruebas presentadas a la EFSA.
- 18 El requisito de las pruebas científicas generalmente aceptadas previsto en los artículos 5 y 6 del Reglamento se refiere a las pruebas aportadas en apoyo de la

declaración de propiedades saludables para la que se solicita autorización. Por lo tanto, según Mezina, la evaluación de veracidad prevista en el artículo 3, párrafo segundo, letra a), y los artículos 5 y 6 del Reglamento debe realizarse con referencia a los requisitos establecidos en el Reglamento y basarse en las pruebas científicas presentadas en apoyo de las declaraciones para las que se solicita autorización.

- 19 Mezina entiende que el KO considera que debe presentar pruebas propias en apoyo de las declaraciones para las que se solicita autorización a fin de cumplir los requisitos relativos a la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y las pruebas científicas generalmente aceptadas.
- 20 La postura del KO implica que los explotadores de empresas alimentarias deben cumplir requisitos más estrictos en relación con el uso de las declaraciones de propiedades saludables sujetas a las disposiciones transitorias del artículo 28, apartado 5, del Reglamento que con respecto al uso de declaraciones de propiedades saludables autorizadas por la Comisión, ya que, con arreglo al Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias solo pueden hacer referencia a estudios que constituyan la base de una declaración de propiedades saludables autorizada. En este sentido, no es razonable exigir a los explotadores de empresas alimentarias que, en relación con las declaraciones en cuestión para las que se solicita autorización y que están sujetas a las disposiciones transitorias, presenten pruebas científicas distintas de las que constituyen la base de la solicitud. Ello llevaría también a que, en contra de la finalidad del Reglamento, se evalúe de diferente manera, en los distintos Estados miembros, el uso por los explotadores de empresas alimentarias de las declaraciones para las que solicita autorización. El requisito correspondiente relativo a las «pruebas científicas generalmente aceptadas» impuesto por el Reglamento en lo que respecta a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas debe ser igualmente aplicable a las declaraciones sujetas a las disposiciones transitorias del artículo 28, apartado 5, del Reglamento, a fin de que se considere cumplido el requisito relativo a «la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias».
- 21 En cualquier caso, Mezina estima que se cumple el requisito relativo a «la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias» con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento, ya que observó lo que debe considerarse buena práctica en el sector de los complementos alimenticios en lo que respecta a la forma en que han de aplicarse las disposiciones transitorias del artículo citado. Las declaraciones sobre sustancias botánicas para las que se solicita autorización deben poder utilizarse hasta que la Comisión adopte una decisión al respecto, independientemente de que la EFSA las haya evaluado y del resultado de su evaluación. Ello es tanto más cierto cuanto que estas sustancias botánicas se han utilizado durante mucho tiempo con buenos resultados, tanto en lo que se refiere a cada sustancia como a los productos en cuestión en el caso de autos. Por consiguiente, debe estimarse que Mezina ha cumplido la obligación de la carga de la prueba que le incumbe a efectos del artículo 28.

- 22 Así se deduce del hecho de que la Comisión haya suspendido todas las solicitudes relativas a las sustancias botánicas, basándose en que entre los Estados miembros se está debatiendo si debe utilizarse realmente para estas sustancias la evaluación estricta de la EFSA o si, por el contrario, deben regularse mediante una normativa específica, como en el caso de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Dado que la recomendación de la EFSA no es vinculante para la Comisión y puede modificarse, no se han adoptado normas jurídicas que puedan aplicar los explotadores de empresas alimentarias hasta que la Comisión adopte una decisión definitiva y haya expirado el posible período transitorio, que determina la Comisión.
- 23 Mezina no defiende que sea suficiente referirse únicamente a la EFSA para satisfacer el requisito relativo a la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias previsto en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento. En cambio, Mezina opina que es inherente a ese requisito que las declaraciones en cuestión se redacten de conformidad con el Reglamento, por ejemplo, de tal manera que no se atribuyan propiedades medicinales ni se intensifiquen los efectos que constituyen la base de la solicitud. Asimismo, la responsabilidad comprende la evaluación de las pruebas presentadas a la EFSA como base de la solicitud para determinar si fundamentan las declaraciones para las que se solicita autorización. Sin embargo, no se puede exigir a los explotadores de empresas alimentarias que elaboren sus propios estudios para demostrar los efectos para la salud.
- 24 Además, Mezina considera que las declaraciones sobre los productos, en cuanto tales, no son específicas. Esas declaraciones van acompañadas de declaraciones de propiedades saludables para las que se solicita autorización en relación con el contenido de jengibre, rosa silvestre, boswellia, alcachofa, diente de león y arándanos en los productos, respectivamente, y a las que les son aplicables las disposiciones transitorias del artículo 28, apartado 5, del Reglamento. Por lo tanto, la comercialización en cuestión es compatible con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento y no es contraria a las buenas prácticas comerciales a las que se hace referencia en el artículo 5 de la MFL.
- 25 Mezina considera que el grupo destinatario de la comercialización de que se trata se compone de consumidores preocupados por mantenerse sanos, interesados en añadir a su dieta habitual complementos alimenticios y bien informados acerca del autocuidado. Según Mezina, puesto que la comercialización se produce a través de su sitio web, cabe suponer que el grupo destinatario está integrado por internautas habituales.

Breve exposición de la motivación de la petición de decisión prejudicial

- 26 El asunto de que conoce el Patent- och marknadsdomstolen versa sobre la aplicación de las disposiciones del Reglamento n.º 1924/2006 por un órgano jurisdiccional nacional en una situación en la que se aplica al mismo tiempo la

normativa interna que transpone la Directiva 2005/29. La cuestión es si la carga de la prueba y los requisitos probatorios en relación con la aplicación del artículo 3, párrafo segundo, letra a), el artículo 5, apartado 1, letras a), b) y d), el artículo 6, el artículo 10, apartado 1, y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento han de establecerse de conformidad con el Derecho interno o con el Derecho de la Unión en una situación como la del caso de autos. En caso de que se determine la primacía del Derecho de la Unión o su influencia en la carga de la prueba y los requisitos probatorios en relación con la aplicación de esas disposiciones ante un órgano jurisdiccional nacional, surgen cuestiones complementarias sobre el alcance más específico del Derecho de la Unión.

- 27 De conformidad con el artículo 13 del Reglamento n.º 1924/2006, determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos pueden efectuarse sin someterlas al procedimiento previo de autorización. Este es el caso de las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales. Para que se aplique la disposición, las declaraciones deben incluirse en una lista comunitaria adoptada por la Comisión. Además, las declaraciones de propiedades saludables deben:
- basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas, y
 - ser bien comprendidas por el consumidor medio.
- 28 Con arreglo al sistema establecido para estos tipos de declaraciones de propiedades saludables, los Estados miembros tuvieron que transmitir a la Comisión listas de esas declaraciones antes del 31 de enero de 2008, acompañadas de las condiciones que les fueran de aplicación y de referencias a la justificación científica pertinente. Previa consulta a la EFSA, la Comisión debía adoptar una lista comunitaria a más tardar el 31 de enero de 2010.
- 29 Tras la aprobación del Reglamento n.º 1924/2006, la Comisión recibió de los Estados miembros un total de unas 44 000 declaraciones de propiedades saludables. La Comisión solicitó un dictamen científico de la EFSA. Dado el elevado número de solicitudes, la Comisión pidió a la EFSA que suspendiera temporalmente la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables sobre las sustancias botánicas y que se centrara, en cambio, en la evaluación de otras declaraciones remitidas, para que pudiera adoptarse, lo antes posible, una lista que las incluyera.
- 30 El 16 de mayo de 2012, la Comisión autorizó una lista parcial de declaraciones de propiedades saludables. Al mismo tiempo, la Comisión elaboró una lista de más de 2 000 declaraciones de propiedades saludables, pendientes de que la EFSA o la Comisión completaran su evaluación, y la publicó en su sitio web. Según la Comisión, la evaluación de esas declaraciones, referidas en particular a los efectos de las sustancias botánicas, estaba todavía en suspenso y, por lo tanto, podían seguir utilizándose con arreglo a las disposiciones transitorias establecidas (en la

medida en que continúe siendo pertinente) en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006.

- 31 El Tribunal de Justicia ha señalado, en particular, lo siguiente con respecto a las disposiciones transitorias del Reglamento n.º 1924/2006 (sentencia de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión, C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886, apartados 87 a 89). Las declaraciones tanto autorizadas como suspendidas de propiedades saludables pueden utilizarse en la comercialización de alimentos, pero cada categoría de declaraciones queda sujeta a condiciones previas y requisitos distintos. Las declaraciones suspendidas de propiedades saludables están sujetas a las disposiciones transitorias y deben entre otras cosas, en virtud del artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento, ajustarse a lo dispuesto en dicho Reglamento y a las disposiciones nacionales que se les apliquen. Además, las declaraciones suspendidas de propiedades saludables deberán responder asimismo a lo dispuesto en el régimen nacional de cada Estado miembro.
- 32 El Patent- och marknadsdomstolen opina que el tenor del artículo 6 del Reglamento n.º 1924/2006 sugiere claramente que los explotadores de empresas alimentarias o la persona que comercialice un producto asumen la carga de demostrar que la declaración de propiedades saludables está basada en pruebas científicas («deberán basarse y fundamentarse en», «un explotador de empresa alimentaria que efectúe una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración», «las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar a un explotador de empresa alimentaria o a una persona que comercialice un producto que presente todos los elementos y datos pertinentes que demuestren el cumplimiento del presente Reglamento»). En cualquier caso, eso es lo que parece que da a entender (véase, por analogía, la sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, apartado 25).
- 33 Asimismo, el tenor del artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1924/2006 sugiere que el Derecho de la Unión regula la carga de la prueba («se ha demostrado que»), aunque la disposición no indica claramente a quién incumbe esa carga.
- 34 En los artículos 5, 6 y 13 del Reglamento n.º 1924/2006 se hacen varias referencias a «pruebas científicas generalmente aceptadas». Esta expresión puede interpretarse en el sentido de que la legislación regula los requisitos probatorios.
- 35 Por una parte, algunos pasajes pueden dar a entender que el Derecho de la Unión regula la carga de la prueba y los requisitos probatorios.
- 36 Por otra parte, el Reglamento n.º 1924/2006 no contiene disposiciones específicas sobre su aplicación en los órganos jurisdiccionales nacionales, como, por ejemplo, disposiciones relativas a la práctica de la prueba, las pruebas admisibles ante los órganos jurisdiccionales nacionales, o los principios que deben aplicarse en

relación con el examen del órgano jurisdiccional nacional del valor probatorio de las pruebas presentadas. Según el Patent- och marknadsdomstolen, esto indica que la carga de la prueba y los requisitos probatorios deben determinarse con arreglo al Derecho nacional.

- 37 A falta de armonización de estas reglas en el Derecho de la Unión, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro establecer esas reglas en virtud del principio de autonomía procesal. Sin embargo, esas reglas no deben ser menos favorables que las que rigen situaciones similares de carácter interno (principio de equivalencia) y no deben hacer imposible en la práctica o excesivamente difícil el ejercicio de los derechos que confiere a los consumidores el ordenamiento jurídico de la Unión (principio de efectividad) (véase la sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, apartado 28).
- 38 El principio de efectividad se opone, por un lado, a la aplicación de normas procesales nacionales que harían imposible en la práctica o excesivamente difícil el recurso al Derecho de la Unión, al establecer normas demasiado estrictas, en particular, en lo relativo a la prueba negativa de la inexistencia de circunstancias determinadas. Por otro lado, este principio se opone a las normas nacionales relativas a la prueba demasiado poco exigentes, cuya aplicación llevaría, en la práctica, a invertir la carga de la prueba prevista en el Derecho de la Unión (véase la sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, apartado 29; para un razonamiento análogo, véase también la sentencia de 21 de enero de 2016, Eturas y otros, C-74/14, EU:C:2016:42).
- 39 La Directiva 2005/29 no contiene ninguna regla sobre los requisitos probatorios, que deben establecerse, por lo tanto, con arreglo al Derecho nacional.
- 40 El Patent- och marknadsdomstolen opina que es necesario aclarar la interpretación de los artículos 5 y 6 del Reglamento n.º 1924/2006, en relación con el artículo 10, apartado 1, y el artículo 28, apartado 5, del Reglamento. En concreto, hay que precisar a quién incumbe la carga de la prueba y si el Reglamento regula los requisitos probatorios en una situación como la del asunto del que conoce el Patent- och marknadsdomstolen.
- 41 Asimismo, hay que precisar la interacción entre el Reglamento n.º 1924/2006 y la Directiva 2005/29 con respecto a la carga de la prueba y los requisitos probatorios. El Patent- och marknadsdomstolen opina que, dado que contiene normas específicas sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, el Reglamento n.º 1924/2006 constituye una norma especial en relación con las normas generales de protección de los consumidores contra las prácticas comerciales desleales de las empresas, como las previstas por la Directiva 2005/29. De ello se podría deducir, a su vez, que, en caso de conflicto entre las disposiciones de la Directiva 2005/29 y las del Reglamento n.º 1924/2006, estas últimas prevalecen y se aplican a esos aspectos específicos de

las prácticas comerciales desleales (sentencia de 16 de julio de 2015, Abcur, C-544/13 y C-545/13, EU:C:2015:481, apartados 80 y 81).

- 42 En el asunto del que conoce, el Patent- och marknadsdomstolen debe aplicar las disposiciones del Reglamento n.º 1924/2006 y, al mismo tiempo, las disposiciones de la ley nacional (la MFL) que transpone la Directiva 2005/29.
- 43 Según la práctica nacional reiterada, el comerciante asume la carga de demostrar la veracidad de las declaraciones relacionadas con la comercialización. Con arreglo a la práctica nacional, se han establecido unos requisitos probatorios relativamente estrictos en relación con las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. El Patent- och marknadsdomstolen desea saber si la aplicación del Reglamento n.º 1924/2006, en particular del artículo 3, párrafo segundo, letra a), supone que, a la hora de examinar la carga de la prueba y los requisitos probatorios, procede contemplar otros enfoques distintos a los que se derivan de la práctica nacional.
- 44 Asimismo, el Patent- och marknadsdomstolen ha señalado que una declaración de propiedades saludables basada y fundamentada en pruebas científicas generalmente aceptadas puede también transmitir un mensaje contradictorio y confuso y, por lo tanto, no estar permitida (sentencias de 16 de marzo de 2016, Dextro Energy/Comisión, T-100/15, EU:T:2016:150, y, en el marco del recurso de casación, de 8 de junio de 2017, Dextro Energy/Comisión C-296/16 P, EU:C:2017:437). En ese contexto, y a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de noviembre de 2017, Bionorica y Diapharm/Comisión (C-596/15 P y C-597/15 P, EU:C:2017:886), parece que el Patent- och marknadsdomstolen no puede presumir la compatibilidad de las declaraciones de propiedades saludables sujetas al régimen transitorio previsto en el artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006 con las disposiciones del Reglamento y las de la Directiva 2005/29. Por el contrario, ha de determinarse si las declaraciones de propiedades saludables se ajustan al Reglamento y a las disposiciones nacionales aplicables, y si cumplen los requisitos establecidos en el Derecho nacional. Las cuestiones relativas a la carga de la prueba y los requisitos probatorios son de gran importancia para esa evaluación.