

**Asunto C-418/21**

**Petición de decisión prejudicial**

**Fecha de presentación:**

9 de julio de 2021

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania)

**Fecha de la resolución de remisión:**

28 de junio de 2021

**Parte demandada y apelante:**

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH

**Parte demandante y apelada:**

Verband Sozialer Wettbewerb e. V.

---

[omissis]

OBERLANDESGERICHT DÜSSELDORF (TRIBUNAL SUPERIOR REGIONAL DE LO CIVIL Y PENAL DE DÜSSELDORF)

RESOLUCIÓN

En el litigio entre

Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH [omissis]

[omissis] Langenfeld,

parte demandada y apelante,

– [omissis]

y

Verband Sozialer Wettbewerb e. V., [omissis] Berlín,

parte demandante y apelada,

— [omissis]

la Sala Vigésima de lo Civil del Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf), el 28 de junio de 2021,

ha resuelto:

I.

Suspender el procedimiento.

II.

El Oberlandesgericht Düsseldorf plantea al Tribunal de Justicia de la Unión Europea las siguientes cuestiones prejudiciales acerca de la interpretación del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO 2013, L [181], p. 35) (en lo sucesivo, «Reglamento FSG»), así como del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales (DO 2016, L 25, p. 30) (en lo sucesivo, «Reglamento Delegado»):

1.

¿En qué circunstancias existe la necesidad de otros nutrientes determinados clínicamente a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra g), segunda alternativa, del Reglamento FSG?

Más concretamente,

además de la capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales a que se refiere la primera alternativa, ¿se requiere que a causa de una enfermedad exista una mayor necesidad de nutrientes que se pretenda cubrir con el alimento,

o basta con que el paciente [omissis] se beneficie, con carácter general, de la ingesta del alimento porque las sustancias que contiene contrarrestan el trastorno o alivian sus síntomas?

2.

En caso de que se responda a la primera cuestión prejudicial en el sentido de la última alternativa señalada:

Los «datos científicos generalmente aceptados» en el sentido del artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado, ¿requieren siempre un estudio aleatorio de doble ciego, controlado con placebo, que, aunque no se refiera al producto controvertido en sí mismo, ofrezca al menos elementos indicativos de los efectos declarados?

Fundamentos:

- 1 La demandante es una asociación registrada entre cuyas funciones estatutarias figura la defensa de los intereses comerciales de sus miembros y, en particular, el cumplimiento de las reglas sobre competencia leal. Tiene legitimación activa con arreglo al Derecho alemán.
- 2 La demandada es una empresa farmacéutica que comercializa, en particular, alimentos en forma de complementos alimenticios y productos que ella considera que son alimentos para usos médicos especiales.
- 3 Mediante su demanda, la demandante impugna que el «Orthomol Immun» y el «Orthomol AMD extra» sean comercializados y publicitados como alimentos para usos médicos especiales. Considera que estos productos no reúnen los requisitos exigidos para ser clasificados como «alimentos para usos médicos especiales» y que este tipo de alimentos deben ser diferenciados de los medicamentos. Afirma que el producto «Orthomol Immun» está destinado a ser utilizado en caso de inmunodeficiencia de origen nutritivo, una enfermedad, reforzando según la demandada el sistema inmunitario.

Afirma que el «Orthomol AMD» se utiliza contra el avance de una enfermedad, a saber, la degeneración macular asociada a la edad. Argumenta que esta no se incluye entre las enfermedades que impliquen que la capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada. Afirma que la segunda alternativa del artículo 2, apartado [2], letra g), del Reglamento FSG (pacientes «que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente») se refiere únicamente a enfermedades en las que el paciente tiene una necesidad particular de energía y de nutrientes, como la fibrosis quística (necesidades elevadas de sales y calorías), la caquexia tumoral (mayores cantidades de nutrientes), las heridas/quemaduras/necrosis por presión graves (elevada necesidad de proteínas y glutamina), pero no se refiere a sustancias que sirvan al tratamiento de la propia enfermedad.

- 4 La demandada objetó que la segunda alternativa del artículo 2, apartado [2], letra g), del Reglamento FSG debería interpretarse en sentido amplio y afirma que también se refiere a los alimentos que contienen sustancias que permiten

compensar las secuelas de una enfermedad o impedir el avance de la enfermedad. Aduce que el «Orthomol Immun» refuerza el sistema inmunitario y que a este respecto existe un estudio sobre la «Eficacia dietética de una combinación de micronutrientes en las infecciones respiratorias recidivantes» en pacientes con propensión a las infecciones. Alega que el «Orthomol AMD Extra» ralentiza la progresión de la degeneración macular asociada a la edad, lo cual ha quedado demostrado por estudios.

5 Acogiendo las alegaciones de la demandante y conforme a lo solicitado por esta, el Landgericht (Tribunal Regional de lo Civil y Penal) prohibió a la demandada que, en las relaciones comerciales:

1.

comercialice o distribuya el producto «Orthomol Immun» para el manejo dietético en caso de inmunodeficiencia de origen nutritivo.

2.

publicite del siguiente modo el producto «Orthomol Immun»:

2.1

«¿Resfriado? Está controlado»,

2.2

«Apoyo médico nutricional del sistema inmunitario»,

2.3

«Orthomol Immun es un alimento dietético para usos médicos especiales (dieta equilibrada), Orthomol Immun para el manejo dietético en caso de inmunodeficiencia de origen nutritivo (p. ej., en caso de infecciones respiratorias recidivantes)»,

2.4

«Debido a la mayor intensidad del metabolismo, las células con funciones inmunitarias tienen mayor necesidad de micronutrientes que otras células del organismo. El ácido fólico, la vitamina B12, el zinc y el hierro participan especialmente en el crecimiento de las células inmunitarias»,

3.

comercialice o distribuya el producto «Orthomol AMD extra» para el manejo dietético en caso de degeneración macular avanzada asociada a la edad,

4.

publicite del siguiente modo el producto «Orthomol AMD extra»:

4.1

«¿Limitarse y perder de vista la vida? Yo tengo mi ayuda»,

4.2

«Apoyo médico nutricional en caso de DMAE avanzada»,

4.3

«Orthomol AMD extra es un alimento para usos médicos especiales (dieta equilibrada). Para el manejo dietético en caso de degeneración macular avanzada asociada a la edad»,

4.4

Micronutrientes para el manejo dietético en caso de degeneración macular avanzada,

4.4.1

«La retina se caracteriza por una elevada actividad metabólica y exposición a la luz.

En este caso, la vitamina C, la vitamina E y el zinc, por ejemplo, gracias a sus propiedades fisiológico-nutritivas, contribuyen de manera decisiva al manejo dietético en caso de degeneración macular avanzada asociada a la edad»,

4.4.2

«Los carotenoides luteína y zeaxantina son enriquecidos selectivamente en la mácula y su concentración es particularmente elevada en la mácula lútea. La composición del Orthomol AMD extra está adaptada cuidadosamente a las necesidades nutritivas de los pacientes con DMAE»,

siempre que lo haga según se recogía en un anexo determinado.

- 6 La demandada interpuso recurso de apelación contra dicha resolución. Considera que los alimentos no deben tener necesariamente un fin nutritivo, al menos no en exclusiva. Afirma que la jurisprudencia anterior sigue siendo aplicable. En consecuencia, solicita que se desestime la demanda, modificando la sentencia recurrida.

- 7 La demandante solicita que se desestime el recurso de apelación. Considera acertada la posición del Landgericht, compartida también por otros órganos jurisdiccionales, y que no basta con que el aporte de un nutriente tenga efectos positivos en el desarrollo de una enfermedad, en el sentido de que contribuya a prevenirla, aliviarla o curarla.

*Primera cuestión prejudicial:*

- 8 La solución del litigio depende, antes de nada, de si los productos controvertidos son «alimentos para usos médicos especiales». De no ser así, como sostiene la demandante, la demanda sería de entrada fundada. En ese caso, según el Derecho alemán, la demandante podría obtener una prohibición judicial de las actividades de comercialización y de publicidad.

Este tipo de alimentos se definen en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG del siguiente modo:

Alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes [...] bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

- 9 Esta disposición sustituyó las definiciones contenidas, por una parte, en el artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 1999/21:

«alimentos destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes de los mismos o metabolitos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas.»

y, por otra parte, en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/39/CE:

«Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutricional indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo.»

El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania) (IZR 100/06, sentencia de 4 de diciembre de 2008, Erfokol-Kapseln, apartados 16 y ss.), ha interpretado dichas disposiciones en el sentido de que existe una finalidad nutritiva especial no solo en caso de un déficit de nutrientes determinado clínicamente, sino también cuando de otro modo, mediante el aporte de nutrientes, se busca contrarrestar enfermedades y el consumidor puede obtener un beneficio particular de la ingesta controlada de determinados nutrientes («concepto amplio de alimentación»). Se ha comentado esta jurisprudencia señalando que de este modo ese tipo de alimentos ha sido elevado a la categoría de «medicamento menor».

- 10 Sin embargo, últimamente se debate si esta jurisprudencia se puede mantener después de la entrada en vigor del Reglamento FSG o desde la posterior entrada en vigor del Reglamento Delegado. La jurisprudencia de los tribunales superiores regionales de lo civil y penal alemanes [recientemente, Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Fráncfort del Meno), 6 U 38/20, sentencia de 16 de julio de 2020; Oberlandesgericht Karlsruhe (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Karlsruhe), 4 U 125/20, sentencia de 26 de febrero de 2021; Oberlandesgericht Schleswig (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Schleswig), 6 U 6/20, sentencia de 25 de marzo de 2021; aún no existe jurisprudencia del Tribunal de Justicia ni del Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania)] y la opinión publicada de las autoridades coinciden [*omissis*] en que, en cualquier caso, actualmente prevalece un «concepto estricto de alimentación». Según esta posición, la legislación actual exige que los alimentos para usos médicos especiales hayan sido desarrollados, estén destinados y sean adecuados para pacientes cuyas necesidades nutritivas no puedan cubrirse mediante el consumo de alimentos normales debido a determinadas patologías, trastornos o molestias específicas.
- 11 Esto se deduce, en particular, de los considerandos 10 y siguientes del Reglamento FSG, del considerando 3 del Reglamento Delegado y del Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales (2017/C-401/01). Se argumenta que el Reglamento FSG se adoptó precisamente con el fin de regular el «descontrol» generado en Alemania por la jurisprudencia y las consiguientes dificultades para distinguir dichos productos de los medicamentos.
- 12 En cambio, en la doctrina se afirma que el tenor literal de la disposición no ha cambiado sustancialmente frente a las disposiciones anteriores. Se aduce que la categoría de personas «que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente» se mantiene.
- 13 La Sala entiende que la opinión dominante (véase el apartado 9), en particular a la luz de los antecedentes legislativos del Reglamento FSG, parece más lógica. Ahora bien, como esta cuestión se suscita en un gran número de procedimientos, a la Sala le parece necesaria una aclaración por parte del Tribunal de Justicia.

- 14 Esta cuestión también es pertinente para la resolución del litigio [*omissis*]. La inmunodeficiencia de origen nutritivo y la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) son enfermedades. Es incontrovertido que los alimentos en cuestión no están comprendidos en la primera alternativa del artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG. Tampoco sirven para satisfacer las mayores necesidades nutritivas del paciente a causa de una enfermedad.

*Segunda cuestión prejudicial:*

- 15 La segunda cuestión prejudicial solo se suscita si el Tribunal de Justicia responde a la primera cuestión apreciando un «concepto amplio de alimentación» (apartado 6). En efecto, si es ese el caso, las partes discrepan acerca de si es suficiente o no la documentación presentada por la demandada en lo que respecta a los efectos declarados del «Orthomol Immun».
- 16 El artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado dispone que «los alimentos para usos médicos especiales se basará[n] en principios médicos y nutricionales sólidos».
- 17 En lo que respecta a la eficacia del «Orthomol Immun», la demandada presenta un estudio sobre la «Eficacia dietética de una combinación de micronutrientes en las infecciones respiratorias recidivantes», estudio aleatorio de doble ciego, controlado con placebo [*omissis*], un estudio sobre los «Efectos de complementos alimenticios sobre la salud» [*omissis*], un estudio titulado «Nutritional Formula Enhanced Immune Function and Reduced Days of Symptoms of Upper Respiratory Tract Infection in Seniors» (Fórmula nutricional que mejora la función inmunitaria y reduce los días de síntomas de las infecciones de las vías respiratorias superiores en personas mayores) [*omissis*], así como estudios sobre los «Efectos inmunobiológicos de los micronutrientes» [*omissis*]. De dichos documentos resulta que la adición de determinados micronutrientes refuerza el sistema inmunitario de las personas que padecen infecciones respiratorias recidivantes y, de ese modo, contrarresta esas infecciones. La demandante objeta que tales estudios solo se refieren a pacientes afectados por infecciones respiratorias recidivantes, en particular en las vías respiratorias superiores, y que no se refieren a todos los usos publicitados. A este respecto, procede señalar que, en efecto, los mencionados estudios solo se refieren a este grupo específico de pacientes y que para otros pacientes aportan, a lo sumo, indicios de efectos positivos.