

**Asunto C-386/23****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:**

26 de junio de 2023

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania)

**Fecha de la resolución de remisión:**

1 de junio de 2023

**Parte demandada y recurrente en casación:**

Novel Nutriology GmbH

**Parte demandante y recurrida en casación:**

Verband Sozialer Wettbewerb e.V.

**Objeto del procedimiento principal**

Acción de cesación de publicidad de un producto que contiene ingredientes vegetales con declaraciones que el demandante considera declaraciones de propiedades saludables inadmisibles

**Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial**

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE

**Cuestión prejudicial**

¿Puede publicitarse una sustancia vegetal («sustancia botánica») con declaraciones de propiedades saludables [artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006] o con referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud [artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006], sin que dichas

declaraciones hayan sido autorizadas de conformidad con el citado Reglamento y hayan sido incluidas en la lista de declaraciones autorizadas previstas en sus artículos 13 y 14 (artículo 10, apartado 1, del Reglamento), o sin que vayan acompañadas de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en los artículos 13 o 14 (artículo 10, apartado 3, del Reglamento), mientras no hayan finalizado la evaluación de la Autoridad [EFSA] y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para «sustancias botánicas» en las listas comunitarias previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006?

### **Disposiciones del Derecho de la Unión 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, en la versión resultante del Reglamento (UE) n.º 1047/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012: en particular, artículos 10 y 28

Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños: en particular, considerandos 10 y 11

Reglamento (CE) n.º 536/2013 de la Comisión, de 11 de junio de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 432/2012: en particular, considerandos 4 y 5

### **Disposiciones de Derecho nacional invocadas**

Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley contra la Competencia Desleal): en particular, artículos 3, 3a, 8 y 12

### **Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal**

- 1 El demandante, Verband Sozialer Wettbewerb e.V., es una asociación registrada entre cuyos objetivos figuran la defensa de los intereses empresariales de sus miembros.
- 2 La demandada comercializa el complemento alimenticio «o’gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX». Publicitó dicho producto en su página web con las siguientes declaraciones sobre los ingredientes «extracto de azafrán» y «extracto de zumo de melón».
  - «1) extracto de zumo con efecto estimulante.
  - 2) El extracto de zumo Safr’Inside que contiene Adapto-Genie ha sido probado en 50 participantes en un estudio abierto durante un período de 30 días. Con una

dosis de 30 mg de Safr'Inside al día, tras solo dos semanas el 77 % de los sujetos experimentaron una mejora del equilibrio emocional y se sintieron más optimistas y felices. Además, el 66 % de ellos se sintieron más relajados y dinámicos. Después de 30 días, en el 11 % de los sujetos mejoró también la calidad del sueño.

3) El extracto de zumo de melón con actividad de superóxido dismutasa ha demostrado en los estudios que después de cuatro semanas disminuía la sensación de estrés y de cansancio. Además, se ha reducido en un 63 % la irritabilidad y el cansancio, lo que se ha traducido en una clara mejora de la calidad de vida.»

- 3 El demandante ve en todo ello unas declaraciones de propiedades saludables contrarias al artículo 10 del Reglamento n.º 1924/2006. Por este motivo, mediante escrito de 23 de octubre de 2019 requirió a la demandada para que emitiese una declaración de cesación, que no fue atendida por la demandada.
- 4 El demandante presentó entonces una demanda ante el Landgericht (Tribunal Regional de lo Civil y Penal) solicitando, en particular, que se prohibiese a la demandada publicitar en el tráfico comercial el producto «o'gaenics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX» con las declaraciones antes expuestas.
- 5 El referido órgano jurisdiccional estimó la demanda, y el recurso de apelación interpuesto por la demandada no prosperó. Posteriormente, la demandada interpuso un recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente.

### **Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

- 6 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, para la resolución del presente asunto es preciso aclarar si es aplicable el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 cuando se publicita una sustancia vegetal («sustancia botánica») con declaraciones de propiedades saludables (artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006) o con referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud (artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006), mientras no hayan finalizado la evaluación de la Autoridad y el examen de la Comisión relativos a la inclusión de las declaraciones solicitadas para «sustancias botánicas» en las listas comunitarias previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento n.º 1924/2006 (véanse los apartados 11 y siguientes). En caso de no ser aplicable el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006, se descartará de antemano la existencia de infracción alguna de dichas disposiciones y serán infundadas las pretensiones de la demanda; en cambio, si es de aplicación el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006, las pretensiones serán fundadas, ya que las declaraciones impugnadas serán contrarias a dichas disposiciones (véanse los apartados 22 y siguientes).

**A. Observaciones preliminares**

- 7 Con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006, están prohibidas las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del capítulo IV y estén autorizadas de conformidad con él e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14 del Reglamento n.º 1924/2006. A tenor del artículo 10, apartado 3, del mismo Reglamento, la referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en los artículos 13 o 14 del Reglamento n.º 1924/2006.
- 8 El artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, al igual que el apartado 1 del mismo artículo, presupone una declaración de propiedades saludables, de las cuales constituyen una forma especial las referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o alimento para la salud general o el bienestar relativo a la salud.
- 9 Las declaraciones impugnadas «estimulante», «mejora del equilibrio emocional», «se sintieron más optimistas y felices», «se sintieron más relajados y dinámicos», «mejoró [...] la calidad del sueño», «disminuía la sensación de estrés y de cansancio», «se redujo en un 63 % la irritabilidad y el cansancio» y «clara mejora de la calidad de vida» son declaraciones de propiedades saludables en el sentido de los artículos 1, apartado 2, puntos 1 y 5, y 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006.
- 10 A efectos de la delimitación de los apartados 1 y 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, habrá de atenderse a si la declaración establece una relación causal directa entre un tipo de alimento, un alimento concreto o alguno de sus componentes y una función del organismo humano, cuya fundamentación científica sea susceptible de ser comprobada en un procedimiento de autorización (en tal caso, se tratará de una declaración específica de propiedades saludables en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006), o si es posible tal comprobación (en tal caso, se tratará de una declaración no específica de propiedades saludables en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006).

**B. Aplicabilidad del artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006**

- 11 Los extractos controvertidos de azafrán y zumo de melón son ejemplos de las llamadas «sustancias botánicas», término con el que designan comúnmente las sustancias vegetales o a base de plantas (véase el considerando 10 del Reglamento n.º 432/2012, así como el considerando 4 del Reglamento n.º 536/2013). Hasta la fecha, la Comisión de la Unión Europea no se ha pronunciado acerca de la incorporación de declaraciones de propiedades saludables referidas a «sustancias

botánicas» a la lista comunitaria de declaraciones permitidas en el sentido del artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, pues considera necesarias una reflexión y unas consultas más exhaustivas (véanse el considerando 10 del Reglamento n.º 432/2012 y los considerandos 4 y 5 del Reglamento n.º 536/2013). No está claro si el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 es aplicable a las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias vegetales antes de que finalicen la evaluación de la Autoridad y el examen de la Comisión sobre la inclusión de las declaraciones solicitadas para «sustancias botánicas» en las listas comunitarias que prevén los artículos 13 y 14 del Reglamento n.º 1924/2006.

- 12 En cualquier caso, no se opone, en principio, a la aplicación del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 el hecho de que las listas previstas en los artículos 13 y 14 de dicho Reglamento aún no se hayan completado. La postura contraria a esta afirmación resulta difícilmente conciliable con el tenor literal del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 y con la razón de ser de esta disposición. Además, se opone a ella la posibilidad de adiciones que se deduce del artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 (véanse las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto *Nelsons*, C-177/15, EU:C:2016:474, puntos 75 y 76). Y lo mismo cabe decir respecto a la aplicación del artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 13 No obstante, resulta dudoso que el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 sea aplicable a las declaraciones cuya valoración por la Autoridad o cuyo examen por parte la Comisión hayan sido pospuestos y aún no estén finalizados, como sucede con las declaraciones referidas a los efectos de las sustancias vegetales, comúnmente designadas como «sustancias botánicas», y con otras declaraciones de propiedades saludables sobre cuya inclusión en la lista de declaraciones permitidas aún no se ha pronunciado definitivamente la Comisión. Esta cuestión no tiene una respuesta evidente.

#### *Estado del litigio*

– *Primera tesis: el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 no es aplicable*

- 14 Se ha sostenido que el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 no es aplicable mientras las declaraciones específicas referidas a las «sustancias botánicas» no hayan sido evaluadas por la Autoridad ni examinadas por la Comisión. En apoyo de esta opinión se aduce que, al parecer del legislador, era excesiva una prohibición general de todas las declaraciones generales y no específicas de propiedades saludables. Por eso se limitó a imponer una prohibición restringida según la cual las referencias a beneficios generales para la buena salud solo se prohíben si no van acompañadas de las declaraciones específicas que contiene una lista con arreglo a los artículos 13 o 14 del Reglamento n.º 1924/2006. No obstante, esta prohibición restringida presupone que se hayan

confeccionado las listas. De lo contrario, en contra de la voluntad del legislador, inequívocamente expresada también en la disposición transitoria del artículo 28 del Reglamento n.º 1924/2006, este Reglamento contendría en un primer momento un régimen claramente más restrictivo que en momentos posteriores. Debido a la suspensión de la evaluación de las declaraciones referidas a «sustancias botánicas» por la Autoridad y la Comisión, según esta postura actualmente los anunciantes no tienen ninguna posibilidad de obtener una decisión sobre declaraciones específicas de propiedades saludables, por lo que tampoco pueden adjuntarlas a las no específicas en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006. La consciente decisión del legislador del Reglamento de no imponer una prohibición general de las declaraciones no específicas de propiedades saludables, sino supeditarlas a la adición de declaraciones específicas incluidas en una lista, queda revertida por la simple inacción de la Comisión respecto a la elaboración de las listas para toda una clase de sustancias. En efecto, con la simple omisión de la confección de las listas y la no tramitación de las solicitudes de incorporación a ellas para las sustancias vegetales, se llega precisamente a la situación jurídica que el legislador del Reglamento no quiso consagrar en el texto legal. Por lo tanto, según esta tesis, no se ha de atender únicamente al tenor literal del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, sino que procede considerar que la utilización de referencias a beneficios generales para la buena salud no está regulada por el Reglamento respecto a las «sustancias botánicas» mientras persista la inacción de la Comisión. Estos principios son válidos aun cuando el anunciante no haya presentado una solicitud de inclusión de declaraciones específicas en la lista. Tal solicitud carecería de toda perspectiva de éxito en un futuro previsible, ya que el tratamiento de las declaraciones de propiedades saludables relativas a «sustancias botánicas» ha sido puesto «en suspenso» por las autoridades competentes.

- 15 A favor de la inaplicabilidad de los requisitos de admisibilidad que contiene el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 cabe aducir también que la prolongada inacción de la Comisión podría constituir, para las empresas afectadas, una restricción desproporcionada de su libertad de empresa en el sentido del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como una diferencia de trato injustificada respecto a las opciones publicitarias de los competidores cuyas solicitudes de inclusión de declaraciones de propiedades saludables en la lista se refieran a sustancias que sí hayan sido valoradas por la Autoridad y examinadas por la Comisión. El prolongado retraso de años por parte de la Comisión podría propiciar que el mantenimiento de los requisitos de admisibilidad del artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 se viese como un perjuicio injustificado a los intereses legítimos de las empresas afectadas (véase 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, apartados 91 y 92).
- 16 Si se sigue esta postura, el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 no será aplicable al presente asunto, y la utilización impugnada de las declaraciones aquí controvertidas no será incompatible con el hecho de que

estas no hayan sido autorizadas de conformidad con el Reglamento e incorporadas a la lista de declaraciones permitidas con arreglo a los artículos 13 y 14 del Reglamento n.º 1924/2006 (artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento), ni tampoco la circunstancia de que no vayan acompañadas de ninguna de las declaraciones específicas de propiedades saludables contenidas en las listas de los artículos 13 y 14 del Reglamento n.º 1924/2006 (artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006).

– *Segunda tesis: el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 sí es aplicable*

- 17 Sin embargo, es mayoritaria la postura según la cual el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 debe aplicarse también a las «sustancias botánicas», si bien con la reserva de que sus exigencias se ven satisfechas desde el momento en que una referencia general y no específica en el sentido de dicha disposición vaya acompañada de una declaración especial de propiedades saludables que, según la Comisión, haya sido puesta «en suspenso» y pueda seguir utilizándose con arreglo a los requisitos del artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006.
- 18 A favor de esta postura cabe aducir que el tenor del artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 comprende las declaraciones no específicas de propiedades saludables sin diferenciar entre las que se refieren a «sustancias botánicas» y las que no.
- 19 Por otro lado, la finalidad del artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006 podría dar a entender que no es posible eximir por completo de las restricciones allí establecidas a la publicidad que recurra a declaraciones no específicas de propiedades saludables en relación con «sustancias botánicas» sin que haya concluido una evaluación científica de las declaraciones específicas de propiedades saludables (que se deben adjuntar). De acuerdo con el considerando 23 del Reglamento, las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible, que ha de llevar a cabo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para garantizar su tratamiento uniforme. A este respecto, podría ser relevante el riesgo que existe de que los consumidores no sean capaces de discernir, en particular, entre complementos alimenticios y medicamentos de origen vegetal, lo cual (en contra de la voluntad del legislador del Reglamento) puede seguir generando un riesgo para la salud de los pacientes derivado de la utilización de complementos alimenticios para los que se utilicen declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido comprobadas.
- 20 Por otro lado, en el considerando 9 del Reglamento n.º 536/2013 y en el considerando 11 del Reglamento n.º 432/2012 la Comisión ha observado que las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006. Con ello podrían verse satisfechos

los intereses legítimos de la empresa anunciante en la utilización de declaraciones de propiedades saludables en relación con «sustancias botánicas».

- 21 Si se sigue esta postura, en el presente asunto será de aplicación el artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006, el cual es contrario a la utilización impugnada de las declaraciones aquí controvertidas.

***C. Infracción del artículo 10, apartados 1 y 3, del Reglamento n.º 1924/2006, en caso de que sea aplicable***

*I. En caso de aplicabilidad del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006*

- 22 En caso de que las declaraciones impugnadas deban calificarse de referencias a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud, serán contrarias al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, ya que no van acompañadas de ninguna declaración de propiedades saludables específica, ya sea una de las incluidas en las listas previstas en los artículos 13 o 14 del mismo Reglamento o una declaración que la Comisión haya puesto «en suspenso» y pueda seguir utilizándose de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

*II. En caso de aplicabilidad del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006*

- 23 En caso de que las declaraciones impugnadas se consideren declaraciones de propiedades saludables en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006, serán contrarias a esta disposición por el solo hecho de que ni han sido autorizadas con arreglo al Reglamento e incluidas en la lista de declaraciones permitidas de conformidad con sus artículos 13 y 14, ni se trata de declaraciones que la Comisión haya puesto «en suspenso» y puedan seguir utilizándose de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006.
- 24 Con arreglo al artículo 28, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006, desde que este entró en vigor y hasta la adopción de la lista prevista en el artículo 13, apartado 3, de este Reglamento n.º 1924/2006, podrán efectuarse las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el mencionado Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen.
- 25 Con arreglo al artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento n.º 1924/2006, las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en los artículos 13, apartado 1, letra a), y 14 del mismo Reglamento [como sucede con las declaraciones sobre las funciones psicológicas y comportamentales, a tenor del artículo 13, apartado 1, letra b), del Reglamento n.º 1924/2006] que se hayan

utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor de dicho Reglamento y que no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro pueden seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión en virtud del artículo 17, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, siempre que se haya efectuado una solicitud en virtud del citado Reglamento antes del 19 de enero de 2008.

- 26 Las funciones publicitadas no son funciones corporales en el sentido del artículo 13, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1924/2006, sino funciones psicológicas a efectos de la letra b) del mismo apartado. En consecuencia, es pertinente la disposición transitoria del artículo 28, apartado 6, del Reglamento n.º 1924/2006. Es común a todas las funciones publicitadas en el presente caso la referencia al mundo de los sentimientos, que no pertenece a las funciones corporales, sino a las psicológicas.
- 27 La solicitud contemplada en el Reglamento n.º 1924/2006, mencionada en el artículo 28, apartado 6, letra b), del mismo, solo puede referirse a una solicitud de conformidad con el artículo 13, apartado 5, en relación con el artículo 18, apartado 1, de dicho Reglamento. Allí se dispone que todo explotador de empresa alimentaria que se proponga utilizar una declaración de propiedades saludables que no figure en la lista prevista en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 puede solicitar la inclusión de la declaración en dicha lista. Sobre esta solicitud, de conformidad con el artículo 18, apartado 4, del Reglamento, decide la Comisión, previo dictamen de la Autoridad. La remisión que el artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento hace a su artículo 17, apartado 3, podría deberse a un error del legislador del Reglamento.
- 28 En el presente asunto, la demandada no presentó la correspondiente solicitud antes del 19 de enero de 2008: no ha presentado solicitud alguna respecto al extracto de zumo de melón, y la que presentó para el azafrán data del 13 de enero de 2009.
- 29 No es preciso aclarar si el artículo 28, apartado 6, letra b), del Reglamento n.º 1924/2006 se debe interpretar en el sentido de que no es precisa una solicitud por parte del explotador de empresa alimentaria cuando la declaración esté incluida en la lista comunicada por un Estado miembro con arreglo al artículo 13, apartado 2, de dicho Reglamento. La instancia previa ya consideró que no existían tales declaraciones pendientes de examen.