



InfoCuria
Jurisprudencia



español (es) ▼

[Inicio](#) > [Formulario de búsqueda](#) > [Lista de resultados](#) > **Documentos**



Lengua del documento : ECLI:EU:C:2023:428

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)
de 25 de mayo de 2023 (*)

«Procedimiento prejudicial — Seguridad alimentaria — Nuevos alimentos — Reglamento (UE) 2015/2283 — Harina de brotes de trigo sarraceno, rico en espermidina — Germinación de granos de trigo sarraceno en una solución nutritiva con espermidina»

En el asunto C-141/22,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Tribunal Regional de lo Civil de Graz, Austria), mediante resolución de 17 de febrero de 2022, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de febrero de 2022, en el procedimiento entre

TLL The Longevity Labs GmbH

y

**Optimize Health Solutions mi GmbH,
BM,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidenta de Sala, y los Sres. F. Biltgen y J. Passer (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Campos Sánchez-Bordona;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

en nombre de TLL The Longevity Labs GmbH, por el Sr. J. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwalt;

en nombre de Optimize Health Solutions mi GmbH, por el Sr. M. Kasper, Rechtsanwalt;

en nombre de BM, por los Sres. M. Grube y M. Kasper, Rechtsanwältin;

en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. K. Konsta y E. Leftheriotou, en calidad de agentes;

en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. B.-R. Killmann y la Sra. B. Rous Demiri, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 19 de enero de 2023;

dicta la siguiente

Sentencia

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3, apartado 2, letra a), incisos iv) y vii), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO 2015, L 327, p. 1), y del artículo 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).

Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por una parte, TLL The Longevity Labs GmbH (en lo sucesivo, «TLL») y, por otra parte, Optimize Health Solutions mi GmbH, (en lo sucesivo, «Optimize Health») y su administrador, BM, en relación con alegaciones de actos de competencia desleal.

Marco jurídico

Reglamento n.º 178/2002

El artículo 2 del Reglamento n.º 178/2002, que lleva por título «Definición de “alimento”», está redactado como sigue:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por “alimento” (o “producto alimenticio”) cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

“Alimento” incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. [...]

“Alimento” no incluye:

c) las plantas antes de la cosecha;

[...]».

Reglamento 2015/2283

A tenor del artículo 3, apartado 2, del Reglamento 2015/2283, titulado «Definiciones»:

[...] se entenderá por:

“nuevo alimento”: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la

Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:

alimento que consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:

prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o

prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,

alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,

“historial de uso alimentario seguro en un tercer país”: que la seguridad del alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 14;

El artículo 6 de dicho Reglamento, con el título «Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados», dispone:

«1. La Comisión establecerá y actualizará una lista de nuevos alimentos cuya comercialización esté autorizada en la Unión de conformidad con los artículos 7, 8 y 9 (“la lista de la Unión”).

2. Solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión podrán comercializarse en la Unión como tales o utilizarse en alimentos, de conformidad con las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado que en ella se especifiquen.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

TLL y Optimize Health son empresas competidoras que comercializan complementos alimenticios. Optimize Health produce un complemento alimenticio que contiene harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina (en lo sucesivo, «producto controvertido»). La espermidina es una poliamina biogénica presente, en distintas concentraciones, en las células de todos los organismos. El producto controvertido no dispone de autorización de la Comisión Europea como nuevo alimento con arreglo al Reglamento 2015/2283. Su producción resulta de un proceso por el que los granos de trigo sarraceno germinan en una solución que contiene espermidina sintética a fin de obtener brotes. Tras la cosecha, esos brotes se lavan con agua, se secan y se trituran hasta convertirlos en harina, según un proceso que no produce más brotes que los granos utilizados.

TLL produce alimentos ricos en espermidina, pero mediante un proceso diferente, consistente en extraer la espermidina del germen de granos de trigo no germinado. TLL presentó una demanda ante el órgano jurisdiccional remitente a fin de prohibir a Optimize Health la distribución del producto controvertido, alegando que se trataba de un nuevo alimento que, con arreglo al artículo 6, apartado 2, del Reglamento 2015/2283, requería autorización y había de ser inscrito en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados. Según TLL, al comercializar en la Unión el producto controvertido sin disponer de autorización y sin que dicho producto estuviese inscrito en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, Optimize Health había incurrido en actos de competencia desleal.

Optimize Health replica, en esencia, que el producto controvertido no constituye un nuevo alimento. Observa, ante todo, que la germinación es una etapa de la producción primaria en el sentido del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO 2004, L 139, p. 1). A continuación, señala que, como una planta no es un alimento antes de la cosecha con arreglo al artículo 2 del Reglamento n.º 178/2002, el Reglamento 2015/2283 resulta inaplicable. Por último, sostiene que la espermidina está disponible en la Unión desde hace más de veinticinco años.

En estas circunstancias, el Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Tribunal Regional de lo Civil de Graz, Austria) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento [2015/2283] en el sentido de que la “harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina” constituye un nuevo alimento, en la medida en que, antes del 15 de mayo de 1997, solo se haya utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión Europea una harina de brotes de trigo sarraceno sin un contenido alto de espermidina o que, después de esa fecha, posea un historial de uso alimentario seguro, con independencia de cuál sea el proceso conducente a la presencia de la espermidina en la harina de brotes de trigo sarraceno?

En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso vii), del Reglamento [2015/2283] en el sentido de que el concepto de proceso de producción de alimentos comprende también la etapa de producción primaria?

En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión, ¿el carácter novedoso de un proceso de producción en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso vii), del Reglamento [2015/2283] depende de si el proceso de producción en sí no se ha utilizado nunca para ningún alimento o de si no se ha utilizado para el alimento de que se trate?

En caso de respuesta negativa a la segunda cuestión, ¿constituyen los brotes de trigo sarraceno en una solución de espermidina un proceso de producción primaria en relación con un vegetal al que no es aplicable la legislación alimentaria, en particular el Reglamento [2015/2283], al no ser consideradas como alimentos las plantas antes de la cosecha [artículo 2, letra c), del Reglamento n.º 178/2002]?

¿Es indiferente a este respecto que la solución nutritiva contenga espermidina natural o sintética?»

Sobre las solicitudes de reapertura de la fase oral del procedimiento

Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Justicia los días 23 y 29 de marzo de 2023, respectivamente, Optimize Health y BM solicitaron la reapertura de la fase oral del procedimiento, de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, alegando, esencialmente, la aparición de hechos nuevos pertinentes como consecuencia de un auto del Oberlandesgericht Wien (Tribunal Superior Regional de Viena, Austria) de 14 de marzo de 2023, en el que dicho órgano jurisdiccional señaló, en relación con la harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina, que TLL había incoado un procedimiento consultivo relativo a un producto comparable pero ficticio, de modo que se trataba de un artificio procesal desde todos los puntos de vista. Ahora bien, según ellos, la Comisión y el Gobierno helénico se fundaron en dicho procedimiento en sus observaciones escritas y el Abogado General mencionó, en sus conclusiones, una notificación de la República de Austria a la Comisión relativa a ese mismo procedimiento.

Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 27 de abril de 2023, Optimize Health solicitó nuevamente la reapertura de la fase oral del procedimiento, de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Procedimiento, alegando, esencialmente, la aparición de hechos nuevos pertinentes como consecuencia de un auto del Oberlandesgericht Wien (Tribunal Superior Regional de Viena) de 30 de marzo de 2023, en el que dicho órgano jurisdiccional declaró, en relación con un producto prácticamente idéntico al controvertido, que dicho producto no podía ser considerado un nuevo alimento.

En lo que atañe a la notificación de la República de Austria a la Comisión, procede observar, como ha señalado el Abogado General en el punto 29 de sus conclusiones, que no puede afectar al resultado de la remisión prejudicial, pues el órgano jurisdiccional remitente no pudo tenerla en cuenta a efectos de su petición.

Además, procede recordar que ni el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ni el Reglamento de Procedimiento prevén la posibilidad de que las partes presenten observaciones en respuesta a las conclusiones presentadas por el Abogado General (sentencia de 31 de enero de 2023, Puig Gordi y otros, C-158/21, EU:C:2023:57, apartado 37).

Es cierto que, en virtud del artículo 83 de su Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá ordenar en todo momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, en particular si estima que la información de que dispone es insuficiente o también cuando el asunto deba resolverse basándose en un argumento que no fue debatido entre las partes.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, considera que las solicitudes de reapertura de la fase oral del procedimiento de las que conoce no revelan ningún hecho nuevo que pueda influir en la resolución que ha de adoptar en el caso de autos y que dispone de todos los elementos de que precisa para responder a las cuestiones prejudiciales planteadas.

Por consiguiente, no procede ordenar la reapertura de la fase oral del procedimiento.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283 debe interpretarse en el sentido de que un alimento como una harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina, que no había sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, constituye un «nuevo alimento», en el sentido de esta disposición.

Ha de recordarse que del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283 se desprende que constituye un «nuevo alimento», a los efectos de dicho Reglamento, en principio, todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho alimento consiste «en plantas o sus partes, o [ha sido] aislado de estas o producido a partir de estas». Esta disposición prevé, no obstante, que, como excepción a este principio, la calificación de «nuevo alimento» no es aplicable a ese tipo de alimentos compuestos o producidos a partir de plantas, siempre que se cumplan dos condiciones acumulativas. Según la primera de estas condiciones, el alimento de que se trate deberá tener «un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión». La segunda condición exige que ese alimento «consist[a] en una planta o una variedad de la misma especie, o ha[ya] sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:

prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o

prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables».

En el presente asunto, se desprende, en esencia, de la resolución de remisión que el producto controvertido, que no había sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, es una harina enriquecida en espermidina y se obtiene a partir de un vegetal, el trigo sarraceno, es decir, a partir de una «planta», en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283. Los brotes de esta planta, una vez secados y molidos, se utilizan para la fabricación de dicha harina, de manera que, a la luz de estos datos y con la salvedad de las comprobaciones que corresponde realizar al órgano jurisdiccional remitente, el producto controvertido debería, en principio, considerarse comprendido en el concepto de «nuevo alimento», en el sentido de la referida disposición.

No obstante, procede examinar si es aplicable a un producto como el controvertido la excepción prevista en esa disposición, que, siempre que se cumplan las dos condiciones acumulativas recordadas en el apartado 18 de la presente sentencia, permite excluir un alimento del ámbito de aplicación del concepto de nuevo alimento.

Por lo que respecta a la primera de las condiciones, relativa a la existencia de un «historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión», procede señalar que su contenido no está definido en el Reglamento 2015/2283. Sin embargo, el artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento precisa, en lo que atañe al concepto de «historial de uso alimentario seguro en un tercer país», que este es aplicable cuando «la seguridad del

alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un tercer país».

Como ha señalado el Abogado General en el punto 34 de sus conclusiones, la noción de «historial de uso alimentario seguro en un tercer país», tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, se puede extrapolar a la de «historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión», a efectos del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del mismo Reglamento. En efecto, nada permite afirmar que el concepto de «historial de uso alimentario seguro» deba tener una acepción diferente en función de si se utiliza con referencia a un tercer país, en el contexto del artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento 2015/2283, o a un Estado de la Unión, en el marco del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), de dicho Reglamento.

En el presente asunto, sin perjuicio de las comprobaciones que corresponde realizar al órgano jurisdiccional remitente, no resulta que la seguridad del producto controvertido se haya confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un Estado de la Unión, de modo que el producto controvertido no cumple la primera de las dos condiciones acumulativas requeridas para poder sustraerse a la calificación de nuevo alimento en virtud del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283.

Habida cuenta del carácter acumulativo de estas condiciones y de la declaración realizada en el apartado anterior, no es necesario, en principio, que el órgano jurisdiccional remitente examine la segunda de las condiciones.

No obstante, en el supuesto de que el órgano jurisdiccional remitente concluyese que el producto controvertido cumple la primera de las referidas condiciones, procede recordar que la segunda condición exige que los alimentos de que se trate consistan en una planta o hayan sido producidos a partir de esta, obtenida mediante prácticas de reproducción que o bien hayan sido utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o bien no hayan sido utilizadas con este fin antes de esa fecha, en cuyo caso se exige, además, que dichas prácticas no den lugar a «cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables».

Como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 36 de sus conclusiones, procede distinguir las prácticas de reproducción dirigidas a producir nuevos vegetales mediante multiplicación de los procedimientos que cubren todo el proceso de producción de un alimento.

Pues bien, de la información que figura en los autos remitidos al Tribunal de Justicia se desprende que la utilización de una solución acuosa de espermidina para el cultivo de brotes de trigo sarraceno no es una práctica de reproducción de la planta en el sentido contemplado en el apartado anterior y en el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283, sino un proceso de producción para enriquecer esos brotes con el fin de obtener un contenido rico en espermidina. En estas circunstancias, que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente, tal proceso de producción carece de pertinencia a los efectos del examen de la segunda de las condiciones acumulativas.

Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento 2015/2283 debe interpretarse en el sentido de que un alimento como una harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina, que no había sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, constituye un «nuevo alimento», en el sentido de dicha disposición, dado que, en primer lugar, se obtiene a partir de una planta, en segundo lugar, no resulta que su seguridad se haya confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un Estado de la Unión y, en tercer lugar, y en todo caso, no ha sido obtenida a partir de una práctica de reproducción, en el sentido de dicha disposición.

Cuestiones prejudiciales segunda a quinta

Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a las cuestiones segunda a quinta.

Costas

Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del procedimiento principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Séptima) declara:

El artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iv), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión,

debe interpretarse en el sentido de que

un alimento como una harina de brotes de trigo sarraceno con alto contenido de espermidina, que no había sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997, constituye un «nuevo alimento», en el sentido de dicha disposición, dado que, en primer lugar, se obtiene a partir de una planta, en segundo lugar, no resulta que su seguridad se haya confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un Estado de la Unión y, en tercer lugar, y en todo caso, no ha sido obtenida a partir de una práctica de reproducción, en el sentido de dicha disposición.

Firmas

*
— Lengua de procedimiento: alemán.