



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 30 de abril de 2014*

«Protección de los consumidores — Reglamento (CE) n° 1924/2006 — Declaraciones de propiedades saludables en los alimentos — Negativa a autorizar una declaración de reducción del riesgo de enfermedad — Designación de un factor de riesgo — Legalidad del procedimiento de autorización de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad — Recurso de anulación — Interés en ejercitar la acción — Afectación directa e individual — Admisibilidad — Proporcionalidad — Obligación de motivación»

En el asunto T-17/12,

Moritz Hagenmeyer, con domicilio en Hamburgo (Alemania),

Andreas Hahn, con domicilio en Hanóver (Alemania),

representados por el Sr. T. Teufer, abogado,

partes demandantes,

contra

Comisión Europea, representada por las Sras. L. Pignataro-Nolin y S. Grünheid, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Consejo de la Unión Europea, representado por las Sras. I. Šulce, Z. Kupčová y M. Simm, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto una pretensión de anulación parcial del Reglamento (UE) n° 1170/2011 de la Comisión, de 16 de noviembre de 2011, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad (DO L 299, p. 1),

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. A. Dittrich (Ponente), Presidente, y los Sres. J. Schwarcz y la Sra. V. Tomljenović, Jueces;

Secretaria: Sra. K. Andová, administradora;

* Lengua de procedimiento: alemán.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de enero de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

Antecedentes del litigio

- 1 Los demandantes, Sres. Moritz Hagenmeyer y Andreas Hahn, son, el primero, abogado y encargado de estudios de Derecho alimentario en la Universidad Leibniz de Hanóver (Alemania) y, el segundo, profesor de ciencias de la alimentación y nutrición humana en dicha Universidad.
- 2 Con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra a), y al artículo 15 del Reglamento (CE) n° 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 L 404, p. 9), modificado en último lugar por el Reglamento (UE) n° 116/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010 (DO L 37, p. 16) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1924/2006»), los demandantes solicitaron, el 11 de febrero de 2008, a la autoridad competente alemana, a saber, el Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Oficina federal alemana para la protección de los consumidores y la seguridad alimentaria; en lo sucesivo, «Bundesamt»), que autorizase la siguiente declaración relativa a la reducción del riesgo de enfermedad: «Un consumo frecuente de cantidades importantes de agua puede reducir el riesgo de desarrollar una deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento» (en lo sucesivo, «declaración controvertida»). La solicitud abarcaba igualmente cualquier otra declaración a la que el consumidor pudiera atribuir, con toda probabilidad, el mismo significado.
- 3 El 10 de marzo de 2008, los demandantes remitieron de nuevo su solicitud de autorización al Bundesamt, tras haber sido informados por éste el 29 de febrero de 2008, en respuesta a una pregunta sobre la situación del expediente, de que la solicitud enviada el 11 de febrero de 2008 estaba inlocalizable en el servicio competente del Bundesamt.
- 4 Mediante escrito de 8 de mayo de 2008, el Bundesamt acusó recibo de la solicitud enviada el 11 de febrero de 2008.
- 5 Mediante escrito de 21 de julio de 2008, el Bundesamt llamó la atención del primer demandante sobre el hecho de que, el 18 de abril de 2008, la Comisión de las Comunidades Europeas había adoptado el Reglamento (CE) n° 353/2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1924/2006 (DO L 109, p. 11), y le solicitó que presentase una nueva solicitud de autorización de la declaración controvertida utilizando los formularios editados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a estos efectos.
- 6 Mediante escrito de 21 de agosto de 2008 al Bundesamt, los demandantes se negaron a presentar de nuevo su solicitud utilizando los formularios editados por la EFSA y reclamaron que su solicitud fuese remitida a la EFSA sin demora.
- 7 Mediante escrito de 15 de septiembre de 2008, el Bundesamt remitió la solicitud de autorización de la declaración controvertida a la EFSA a fin de que emitiese su dictamen sobre ella, con arreglo al artículo 16 del Reglamento n° 1924/2006.
- 8 En respuesta a un escrito de los demandantes de 20 de octubre de 2008 sobre las razones del lapso de tiempo transcurrido desde la presentación de la solicitud en cuestión y su remisión a la EFSA, el Bundesamt indicó al primer demandante, mediante escrito de 11 de noviembre de 2008, que estaba

obligado a remitir a la EFSA sólo solicitudes completas y válidas, y que exigencias de orden formal y la adopción en el intervalo de medidas de ejecución habían provocado un aumento del tiempo necesario para comprobar las solicitudes.

- 9 Mediante escrito de 10 de noviembre de 2008, el Bundesamt explicó al primer demandante que la EFSA le había comunicado sus dudas sobre si la solicitud de autorización de la declaración controvertida estaba incluida en el ámbito de aplicación del artículo 14 del Reglamento n° 1924/2006, dado que no establecía ninguna relación, ni directa ni indirecta, con una enfermedad. Asimismo, el Bundesamt indicó que, para que la EFSA examinara en buena y debida forma la solicitud en cuestión, era necesario designar, en los documentos que acompañaban dicha solicitud, la relación científica existente entre un factor de riesgo y una o varias enfermedades.
- 10 Después de que, mediante escrito de 28 de noviembre de 2008, los demandantes indicasen al Bundesamt que la solicitud de autorización de la declaración controvertida se refería a una enfermedad, a saber, la «deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento», éste respondió, mediante escrito de 18 de diciembre de 2008, que para la remisión de la solicitud en cuestión se requería además que se indicase un factor de riesgo.
- 11 Mediante escrito de 10 de febrero de 2009, los demandantes indicaron al Bundesamt que no era necesario designar un factor de riesgo, pero que, interpretando correctamente la declaración controvertida, la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos podría considerarse un factor de riesgo. Asimismo, recordando que la solicitud de autorización de la declaración controvertida abarcaba igualmente cualquier otra declaración a la que el consumidor pudiera atribuir, con toda probabilidad, el mismo significado, los demandantes propusieron otras redacciones de la declaración controvertida en las que se mencionaba como factor de riesgo la pérdida de agua en los tejidos.
- 12 Mediante escrito de 20 de marzo de 2009, el Bundesamt remitió a la EFSA los escritos de los demandantes de 28 de noviembre de 2008 y de 10 de febrero de 2009.
- 13 En respuesta a las preguntas relativas a la situación del expediente y a los escritos de los demandantes de 15 de junio, 27 de julio, 15 de octubre de 2009 y 15 de enero de 2010, la EFSA hizo saber, mediante escritos de 21 de julio, 23 de septiembre, 23 de noviembre de 2009 y 27 de enero de 2010, que, antes de proceder a la evaluación científica de la declaración de que se trata, la Comisión y los Estados miembros debían aclarar ciertas cuestiones relativas a la interpretación de las disposiciones aplicables.
- 14 Mediante escrito de 9 de julio de 2010, la Comisión informó al primer demandante de que, de las discusiones del grupo informal de trabajo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, que tuvieron lugar el 12 de abril de 2010, resultaba que la solicitud de autorización de la declaración controvertida no cumplía los requisitos del Reglamento n° 1924/2006 porque no designaba un factor de riesgo.
- 15 En respuesta al escrito de la EFSA de 1 de octubre de 2010 instando a los demandantes a precisar el factor de riesgo sobre el que proponían actuar a fin de reducir el riesgo de enfermedad, los demandantes mantuvieron, mediante escrito de 25 de octubre de 2010, su posición expuesta en su escrito de 10 de febrero de 2009.
- 16 El 28 de enero de 2011, la EFSA adoptó su dictamen científico sobre la fundamentación de la declaración controvertida, con arreglo al artículo 16 del Reglamento n° 1924/2006. En este dictamen, la EFSA concluyó que los factores de riesgo propuestos por los demandantes eran medidas de la deficiencia en agua y, por tanto, medidas de la enfermedad. Por consiguiente, la declaración controvertida no cumplía, a su juicio, los requisitos de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, a tenor del artículo 14 del Reglamento n° 1924/2006.

- 17 El 16 de febrero de 2011 se hizo público el dictamen científico de la EFSA, de conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo primero, del Reglamento n° 1924/2006. En los treinta días siguientes a dicha publicación, los demandantes, así como terceros interesados, formularon ante la Comisión comentarios relativos al dictamen de la EFSA, de acuerdo con el apartado 6, párrafo segundo, de dicho artículo.
- 18 El 28 de abril de 2011, la Comisión presentó al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (en lo sucesivo, «Comité»), establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 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 L 31, p. 1), un proyecto de Reglamento por el que se denegaba la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, entre ellas la declaración controvertida.
- 19 El 30 de junio de 2011, a petición de la Comisión, la EFSA presentó un informe técnico que respondía a ciertos comentarios presentados por terceros interesados con arreglo al artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006.
- 20 El 11 de julio de 2011, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control, previsto en el artículo 17, apartado 3, y en el artículo 25, apartado 3, del Reglamento n° 1924/2006, el Comité se pronunció por unanimidad a favor de la adopción del proyecto de Reglamento de la Comisión y, el 26 de julio de 2011, dicho proyecto fue presentado para control al Parlamento Europeo y al Consejo de la Unión Europea, que no formularon objeciones.
- 21 El 16 de noviembre de 2011, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) n° 1170/2011, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad (DO L 299, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»). En virtud del artículo 1, puesto en relación con el anexo de dicho Reglamento, la declaración controvertida no se incluye en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006. Para motivar esta denegación de autorización, la Comisión, remitiéndose al artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006 y al dictamen científico de la EFSA, concluyó en el considerando 6 del Reglamento impugnado que, al no haberse demostrado la reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, la declaración controvertida no cumplía los requisitos establecidos en el Reglamento n° 1924/2006 y no podía autorizarse.
- 22 Mediante escrito de 28 de noviembre de 2011, la Comisión informó a los demandantes de su decisión definitiva sobre la solicitud de autorización de la declaración controvertida, que figuraba en el Reglamento impugnado.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 23 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 16 de enero de 2012, los demandantes interpusieron el presente recurso.
- 24 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de 30 de marzo de 2012, la Comisión propuso una excepción de inadmisibilidad con arreglo al artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal. El 14 de mayo de 2012, los demandantes presentaron sus observaciones sobre la excepción de inadmisibilidad.

- 25 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 16 de abril de 2012, el Consejo solicitó intervenir en el procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. El 16 de mayo de 2012, el Presidente de la Sala Séptima del Tribunal decidió suspender la tramitación de la solicitud de intervención hasta que se resolviese la excepción de inadmisibilidad.
- 26 Mediante auto del Tribunal (Sala Séptima) de 23 de noviembre de 2012, se unió la excepción de inadmisibilidad al examen del fondo del asunto y se reservó la decisión sobre las costas.
- 27 Mediante auto del Presidente de la Sala Séptima del Tribunal de 4 de febrero de 2013, se admitió la solicitud de intervención del Consejo, oídas las partes principales. El Consejo presentó su escrito de formalización de la intervención el 15 de marzo de 2013. Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 17 de mayo de 2013, los demandantes presentaron sus observaciones sobre dicho escrito. La Comisión no presentó observaciones en relación con este escrito.
- 28 Al modificarse la composición de las Salas del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Quinta, por lo que el presente asunto fue atribuido a dicha Sala.
- 29 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Quinta) decidió iniciar la fase oral del procedimiento.
- 30 En la vista de 15 de enero de 2014 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas en la vista por el Tribunal. En dicha vista, la Comisión retiró su pretensión de sobreseimiento, lo que se hizo constar en el acta.
- 31 Los demandantes solicitan al Tribunal que:
- Anule el Reglamento impugnado en la medida en que se refiere a la declaración controvertida.
 - Condene en costas a la Comisión.
- 32 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Declare la inadmisibilidad del recurso o, con carácter subsidiario, lo desestime por infundado.
 - Condene en costas a los demandantes.
- 33 El Consejo solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.
 - Resuelva en consecuencia sobre las costas.

Fundamentos de Derecho

- 34 Antes de examinar los motivos y alegaciones de las partes sobre el fondo, procede examinar la excepción de inadmisibilidad de la Comisión.

Sobre la admisibilidad

- 35 Para fundamentar su excepción de inadmisibilidad, la Comisión invoca dos causas de inadmisión. La primera se basa en la inexistencia de interés en ejercitar la acción por parte de los demandantes, mientras que la segunda se refiere a la falta de legitimación activa de los demandantes, debido a que el Reglamento impugnado no les afectaba ni directa ni individualmente.

Sobre la primera causa de inadmisión, basada en la inexistencia de interés en ejercitar la acción

- 36 La Comisión alega que los demandantes no tienen interés en ejercitar la acción, dado que la declaración controvertida estaba dictada sólo por un interés teórico en el Reglamento n° 1924/2006. Así se deduce, por una parte, del hecho de que los demandantes iniciasen el procedimiento administrativo relativo a la declaración controvertida invocando su actividad potencial de explotadores de empresas alimentarias o de representantes potenciales de dichos explotadores y, por otra parte, del hecho de que los demandantes, en la presentación pública de dicho procedimiento administrativo en una revista especializada, sostuvieron que el Reglamento n° 1924/2006 había ofrecido la posibilidad de solicitar una autorización en interés de toda la humanidad. Según la Comisión, aunque cualquier persona puede iniciar un procedimiento de autorización de una declaración de las contempladas en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006, de ello no se desprende que cualquier persona tenga también un interés en obtener la anulación de un Reglamento por el que se deniega la solicitud de incluir una declaración en la lista de declaraciones permitidas de conformidad con dicha disposición. En particular, a juicio de la Comisión, el interés en ejercitar la acción no se deriva del hecho de que los demandantes hayan solicitado la autorización de utilizar la declaración controvertida y de que la adopción del Reglamento impugnado haya puesto fin al procedimiento administrativo.
- 37 Los demandantes afirman tener interés en ejercitar la acción debido a su derecho a solicitar la autorización de la declaración controvertida, contemplada en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006. Tienen un interés jurídico directo propio, que puede utilizarse también con fines económicos. Según los demandantes, no disponen de ninguna otra vía de recurso jurisdiccional para obtener la anulación del Reglamento impugnado, por el que se ha denegado su solicitud de autorización tras un examen sobre el fondo de ésta por la Comisión. La cuestión de si los demandantes son explotadores de empresas alimentarias o si representan a tales explotadores no es pertinente. Según los demandantes, una vez obtenida la autorización de su declaración de propiedades saludables, pueden convertirse en cualquier momento en explotadores de empresas alimentarias o colaborar con ellos para utilizar comercialmente dicha declaración. Sostienen que su interés reside en obtener la autorización de la declaración controvertida, de utilizarla ellos mismos y al mismo tiempo permitir que pueda ser utilizada por otros.
- 38 Según reiterada jurisprudencia, el interés del demandante en ejercitar la acción debe existir, habida cuenta del objeto del recurso, en el momento de interponerlo, so pena de que se declare su inadmisibilidad. El objeto del litigio debe subsistir, al igual que el interés en ejercitar la acción, hasta que se dicte la resolución judicial, so pena de sobreseimiento, lo que implica que el recurso ha de poder procurar, por su resultado, un beneficio a la parte que lo ha interpuesto (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de abril de 2008, Flaherty y otros/Comisión, C-373/06 P, C-379/06 P y C-382/06 P, Rec. p. I-2649, apartado 25 y jurisprudencia que allí se cita) y que ésta debe acreditar un interés real y actual en la anulación del acto impugnado (véase la sentencia del Tribunal General de 19 de junio de 2009, Socratec/Comisión, T-269/03, no publicada en la Recopilación, apartado 36 y jurisprudencia que allí se cita). Esta exigencia garantiza en efecto, a nivel procesal, que no se acuda al juez de la Unión solicitando dictámenes o someténdole cuestiones meramente teóricas (sentencia Socratec/Comisión, antes citada, apartado 38).

- 39 Asimismo, de la jurisprudencia se desprende que corresponde a la parte demandante acreditar su interés en ejercitar la acción, que constituye el primer y fundamental requisito para promover cualquier acción judicial (auto del Presidente de la Sala Segunda del Tribunal de Justicia de 31 de julio de 1989, S./Comisión, 206/89 R, Rec. p. 2841, apartado 8; sentencia del Tribunal General de 14 de abril de 2005, Sniace/Comisión, T-141/03, Rec. p. II-1197, apartado 31). Asimismo, si el interés que alega un demandante se refiere a una situación jurídica futura, debe demostrar que el perjuicio respecto de dicha situación se presenta, desde ese mismo momento, como cierto. Por lo tanto, un demandante no puede invocar situaciones futuras e inciertas para acreditar su interés en solicitar la anulación del acto impugnado (sentencias del Tribunal General de 17 de septiembre de 1992, NBV y NVB/Comisión, T-138/89, Rec. p. II-2181, apartado 33, y Sniace/Comisión, antes citada, apartado 26).
- 40 Procede indicar que, como alegan los demandantes, el Reglamento impugnado presenta una naturaleza híbrida. En efecto, dicho Reglamento reviste a la vez carácter normativo respecto a todos los explotadores de empresas alimentarias y carácter decisorio respecto a los solicitantes de la autorización.
- 41 Por una parte, al disponer que la declaración controvertida no se incluirá en la lista de declaraciones autorizadas en la Unión conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, el Reglamento impugnado pretende prohibir a todos los explotadores de empresas alimentarias el uso de dicha declaración. En efecto, según el artículo 1, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento n° 1924/2006, éste se aplica a las declaraciones efectuadas en las comunicaciones comerciales. Asimismo, el artículo 6, apartado 2, de dicho Reglamento establece que cuando el explotador de empresa alimentaria realiza una declaración de propiedades saludables debe justificar su uso. Por añadidura, conforme al artículo 17, apartado 5, del citado Reglamento, las declaraciones de propiedades saludables incluidas en la lista prevista en el artículo 14 del mismo Reglamento pueden ser utilizadas, en principio, por cualquier explotador de empresa alimentaria.
- 42 Por otra parte, es preciso señalar que lo que se discute en el presente litigio es un procedimiento de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, declaración contemplada en el artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006. La decisión definitiva sobre la solicitud de autorización, presentada por los demandantes de conformidad con el artículo 15 de dicho Reglamento, fue adoptada por la Comisión en el Reglamento impugnado, en virtud del artículo 17, apartado 3, del Reglamento n° 1924/2006, como resulta del artículo 1 y del anexo del Reglamento impugnado. Mediante este Reglamento, que constituye el punto final del procedimiento de autorización a que se refieren los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006, se ha desestimado por tanto dicha solicitud, como lo confirma el escrito de la Comisión de 28 de noviembre de 2011 a los demandantes.
- 43 Así se deduce igualmente de los considerandos 5, 6 y 9 del Reglamento impugnado, que hacen referencia expresa a la solicitud de los demandantes. El considerando 5 del citado Reglamento indica a este respecto que, a raíz de dicha solicitud, se pidió a la EFSA que emitiera un dictamen sobre una declaración de propiedades saludables relativa a los efectos del agua y la reducción del riesgo de desarrollar una deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento. Este considerando incluye también el texto de la declaración controvertida. El considerando 6 del Reglamento impugnado resume el procedimiento de autorización de la declaración controvertida. A tenor del considerando 9 de dicho Reglamento, las medidas previstas en el Reglamento impugnado tienen en cuenta los comentarios formulados a la Comisión por los solicitantes y los miembros del público con arreglo al artículo 16, apartado 6, del Reglamento n° 1924/2006.
- 44 Del artículo 15 del Reglamento n° 1924/2006 se desprende que el legislador tenía la intención de permitir que cualquier persona física o jurídica presentara una solicitud de autorización y que no restringió el círculo de los solicitantes de una autorización, y así lo ha reconocido expresamente la Comisión en la vista. En efecto, las normas procedimentales establecidas en los artículos 15 a 17 y 19 del Reglamento n° 1924/2006 no disponen, a diferencia de las normas procedimentales del artículo 18

de dicho Reglamento, que los explotadores de empresas alimentarias podrán solicitar la autorización de una declaración de esta índole, sino que se limitan a referirse, en términos generales, a los solicitantes. Por otro lado, cabe observar que la Comisión no denegó la solicitud de los demandantes alegando que no estaban autorizados a solicitar la autorización de la declaración controvertida.

- 45 Dadas estas circunstancias, una persona que ha presentado una solicitud de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, observando las normas aplicables a este respecto, tiene evidentemente interés en solicitar la anulación de la decisión por la que se le deniega la autorización correspondiente. La anulación de una decisión de la Comisión que deniega la autorización solicitada tiene como consecuencia, en efecto, para todas las personas cuyas solicitudes han sido denegadas, que vuelve a ser posible la expedición de una autorización al término del nuevo examen de dichas solicitudes al que la Comisión está obligada a proceder [véanse, en este sentido, la sentencia Flaherty y otros/Comisión, citada en el apartado 38 *supra*, apartados 32 y 33, y la sentencia del Tribunal General de 3 de diciembre de 2009, Iranian Tobacco/OAMI — AD Bulgartabac (TIR 20 FILTER CIGARETTES), T-245/08, no publicada en la Recopilación, apartados 17 a 22).
- 46 No desvirtúa esta conclusión la alegación de la Comisión de que los demandantes sólo tienen un interés teórico en relación con el Reglamento n° 1924/2006. Si bien es cierto que no se pueden someter al juez de la Unión cuestiones meramente teóricas, no es menos cierto que el presente caso no tiene por objeto tales cuestiones. En efecto, el presente recurso versa sobre la denegación de la solicitud individual de autorización presentada por los demandantes de conformidad con el procedimiento contemplado en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006.
- 47 En consecuencia, procede desestimar la primera causa de inadmisión.

Sobre la segunda causa de inadmisión, basada en la falta de legitimación activa

- 48 La Comisión alega que los demandantes carecen de legitimación activa, dado que el Reglamento impugnado no les afecta ni directa ni individualmente.
- Sobre la afectación directa de los demandantes
- 49 La Comisión sostiene que el Reglamento impugnado no afecta directamente a los demandantes, dado que la calificación de la declaración de que se trata en el Reglamento impugnado sólo afecta directamente a los explotadores de empresas alimentarias en el sentido del Reglamento n° 1924/2006, a los que el Reglamento impugnado prohíbe utilizar dicha declaración en sus actividades económicas. Los demandantes no han afirmado ejercer ellos mismos una actividad de explotador de empresa alimentaria en la fecha de interposición de su recurso, ni han indicado si, cómo, en qué contexto o para qué productos habrían utilizado ellos mismos la declaración controvertida, en cuanto personas afectadas. Un interés meramente intelectual en el sistema del Reglamento n° 1924/2006 y en la declaración controvertida no basta para que se reconozca una afectación directa.
- 50 A tenor del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.
- 51 En el presente caso, el Reglamento impugnado no iba dirigido a los demandantes, que no son, pues, destinatarios de dicho acto. Si bien es cierto que, mediante escrito de 28 de noviembre de 2011, la Comisión informó a los demandantes, con arreglo al artículo 17, apartado 4, del Reglamento n° 1924/2006, de su decisión definitiva sobre la solicitud de autorización que figura en el Reglamento impugnado, no es menos cierto que dicha información no permite concluir que el Reglamento impugnado esté dirigido a los demandantes. En efecto, como un Reglamento tiene alcance general y

es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro, en virtud del artículo 288 TFUE, párrafo segundo, no va dirigido a un destinatario específico, sino que se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, de conformidad con el artículo 297 TFUE, apartado 2, párrafo segundo. Así, el Reglamento impugnado fue publicado en el Diario Oficial el 17 de noviembre de 2011, con arreglo a su artículo 2.

- 52 En dicha situación, en virtud del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, los demandantes sólo podían interponer un recurso de anulación contra el Reglamento impugnado a condición de que éste les afectara directamente.
- 53 En cuanto a la afectación directa, según reiterada jurisprudencia, dicho requisito exige, en primer lugar, que la medida impugnada surta efectos directos en la situación jurídica del particular y, en segundo lugar, que no deje ninguna facultad de apreciación a los destinatarios de dicha medida encargados de su aplicación, por tener ésta carácter meramente automático y derivarse únicamente de la normativa de la Unión, sin aplicación de otras normas intermedias (sentencias del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 1998, *Dreyfus/Comisión*, C-386/96 P, Rec. p. I-2309, apartado 43; de 29 de junio de 2004, *Front national/Parlamento*, C-486/01 P, Rec. p. I-6289, apartado 34, y de 10 de septiembre de 2009, *Comisión/Ente per le Ville vesuviane y Ente per le Ville vesuviane/Comisión*, C-445/07 P y C-455/07 P, Rec. p. I-7993, apartado 45).
- 54 En consecuencia, es preciso examinar si el Reglamento impugnado produce efectos directos en la situación jurídica de los demandantes.
- 55 A este respecto, debe recordarse que el Reglamento impugnado tiene naturaleza híbrida (véanse los apartados 40 a 43 *supra*).
- 56 Por una parte, dado que el legislador tenía la intención de permitir que cualquier persona física o jurídica presentara una solicitud de autorización de conformidad con el artículo 15 del Reglamento n° 1924/2006 y que la decisión definitiva por la que se denegó la solicitud de autorización de los demandantes figura en el Reglamento impugnado, que constituye el punto final del procedimiento de autorización contemplado en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006, procede hacer constar que el Reglamento impugnado produce efectos directos en la situación jurídica de los demandantes. Por otra parte, es preciso señalar que esta decisión denegatoria tiene carácter meramente automático y se deriva únicamente del Reglamento impugnado, sin aplicación de otras normas intermedias.
- 57 Por consiguiente, el Reglamento impugnado afecta directamente a los demandantes en el sentido del artículo 263 TFUE, párrafo cuarto.

– Sobre la afectación individual de los demandantes

- 58 La Comisión alega que el Reglamento impugnado no afectaba individualmente a los demandantes, puesto que éste, como normativa que se concentra en las normas sustantivas y no en las personas, prohíbe utilizar la declaración controvertida a cualquier persona. Además, a su juicio, la mera presentación de una solicitud de autorización para utilizar una declaración y el eventual intercambio de correo subsiguiente con las autoridades competentes no basta para conferir legitimación activa al solicitante.
- 59 Con arreglo al artículo 263 TFUE, párrafo cuarto, el presente recurso de anulación sólo es admisible si el Reglamento impugnado afecta directamente a los demandantes o si éste constituye un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución.

- 60 Según reiterada jurisprudencia, los sujetos distintos de los destinatarios de un acto sólo pueden alegar que se ven afectados individualmente si dicho acto les atañe en razón de determinadas cualidades que les son propias o de una situación de hecho que los caracteriza con respecto a cualquier otra persona y, por ello, los individualiza de manera análoga a la del destinatario de un acto (véanse las sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1963, Plaumann/Comisión, 25/62, Rec. pp. 197 y ss., especialmente p. 223, y Flaherty y otros/Comisión, citada en el apartado 38 *supra*, apartado 36 y jurisprudencia que allí se cita).
- 61 Por razones idénticas a las expuestas en los apartados 38 a 45 *supra* en lo que respecta al interés en ejercitar la acción, procede hacer constar que el Reglamento impugnado afecta individualmente a los demandantes. En efecto, dado que los demandantes presentaron su solicitud individual de autorización de la declaración controvertida, basta con señalar que ello constituye una circunstancia que, conforme a la jurisprudencia recordada en el apartado 60 *supra*, puede caracterizarles con respecto a cualquier otra persona e individualizarlos de manera análoga a la de los destinatarios de un acto (véanse, en este sentido, la sentencia Flaherty y otros/Comisión, citada en el apartado 38 *supra*, apartado 41, y la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de octubre de 2011, Deutsche Post y Alemania/Comisión, C-463/10 P y C-475/10 P, Rec. p. I-9639, apartado 74).
- 62 De lo anterior resulta que debe desestimarse la alegación de la Comisión relativa a la afectación individual de los demandantes.
- 63 De ello se deduce que procede desestimar la segunda causa de inadmisión de la demanda y, por consiguiente, la excepción de inadmisibilidad de la Comisión.

Sobre el fondo

- 64 En apoyo de su recurso, los demandantes invocan nueve motivos. Los cuatro primeros motivos se basan en una violación del Derecho de la Unión, derivada, en primer lugar, de la innecesariedad de designar un factor de riesgo, en segundo lugar, del hecho de que la Comisión no tuvo en cuenta la designación efectiva de un factor de riesgo, en tercer lugar, del hecho de que el Reglamento impugnado es desproporcionado y, en cuarto lugar, de la falta de base jurídica suficiente. Los cuatro motivos siguientes se basan en unos vicios sustanciales de forma, derivados de la adopción por la Comisión de un reglamento en lugar de una decisión (quinto motivo), de la inobservancia del reparto de competencias (sexto motivo), de la inexistencia de decisión en el plazo fijado (séptimo motivo) y del hecho de que no se tomaron adecuadamente en consideración las observaciones de los demandantes y de los terceros interesados (octavo motivo). Por último, el noveno motivo se basa en el incumplimiento de la obligación de motivación.

Sobre el primer motivo de recurso, basado en un error de Derecho derivado de la innecesariedad de designar un factor de riesgo

- 65 Los demandantes alegan que la Comisión infringió el Derecho de la Unión en la medida en que consideró imperativo que se designase en la solicitud de autorización un factor de riesgo, pese a que tal requisito no se deriva del Reglamento n° 1924/2006.
- 66 Del considerando 6 del Reglamento impugnado se desprende que la Comisión se negó a autorizar la declaración controvertida debido a que ésta no cumplía los requisitos establecidos en el Reglamento n° 1924/2006, ya que no se había demostrado la reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad. De ello se deduce que, según la Comisión, la autorización de la declaración controvertida requería que el solicitante designase un factor de riesgo de aparición de una enfermedad. La Comisión considera que tal designación podría haberse realizado, bien en la redacción propuesta para la declaración controvertida, bien en los documentos que acompañaban a la solicitud de autorización.

- 67 Por ello, procede examinar si, al solicitar la autorización de la declaración controvertida, los demandantes debían designar, en la redacción propuesta para dicha declaración o en los documentos que acompañaban a la solicitud de autorización, un factor de riesgo de aparición de una enfermedad.
- 68 En virtud del artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006, las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad podrán efectuarse cuando, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 15 a 17 y 19 de dicho Reglamento, se haya autorizado su inclusión en una lista de la Unión de declaraciones permitidas de ese tipo, junto con todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones. El artículo 15, apartado 3, del Reglamento n° 1924/2006 enumera los datos que el solicitante debe incluir en su solicitud.
- 69 Si bien es cierto, como alegan los demandantes, que el texto del artículo 14, apartado 1, letra a), y el del artículo 15, apartado 3, del Reglamento n° 1924/2006 no mencionan los términos «factor de riesgo», no es menos cierto que el concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad se define en el artículo 2, apartado 2, número 6, de dicho Reglamento. Según dicha definición, este concepto incluye cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.
- 70 Sobre este particular los demandantes alegan que el concepto de «declaración de reducción del riesgo de enfermedad», en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006, debe interpretarse en sentido amplio y engloba cualquier reducción del riesgo de enfermedad que la declaración sugiera o dé a entender, porque el legislador no distinguió entre este concepto y el de «riesgo de enfermedad» del artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, como se desprende igualmente de un comunicado de prensa de la Comisión y de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de julio de 2013, *Green Swan* (C-299/12, apartado 25). Asimismo, los demandantes subrayan que, según las reglas generales de comprensión lingüística y el uso en la práctica de estos conceptos, no existe una distinción sustancial entre riesgo y factor de riesgo.
- 71 Debe desestimarse dicha alegación. Es cierto, en efecto, que el juez de la Unión ha declarado ya que uno de los componentes del concepto de declaración de propiedades saludables, en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 5, del Reglamento n° 1924/2006, a saber, la «relación» que debe existir entre un alimento o uno de sus constituyentes, por una parte, y la salud, por otra, debe interpretarse en sentido amplio (sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2012, *Deutsches Weintor*, C-544/10, apartado 34). No obstante, es preciso señalar que, aun suponiendo que el legislador haya tenido en mente una interpretación amplia del concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad, en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006, ello no permitiría hacer caso omiso de uno de sus componentes, el «factor de riesgo». Además, si hubiera tenido en mente cualquier tipo de reducción del riesgo de enfermedad sin partir de la necesidad de que existiera un factor de riesgo, no le habría sido necesario definir este concepto, que menciona expresamente como requisito un factor de riesgo de aparición de una enfermedad. Por otro lado, en la medida en que los demandantes hacen referencia, en este contexto, a un comunicado de prensa de la Comisión, procede observar que tal comunicado no tiene ningún valor jurídico en el marco del examen del presente asunto.
- 72 En cuanto a la alegación relativa a la sentencia *Green Swan*, citada en el apartado 70 *supra*, debe señalarse que, en la parte de dicha sentencia a la que se refieren los demandantes, el Tribunal de Justicia interpretó el artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006 en el sentido de que, para ser calificada de «declaración de reducción del riesgo de enfermedad» con arreglo a dicha disposición, una declaración de propiedades saludables no debe necesariamente indicar expresamente que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce «significativamente» un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana. Ahora bien, como esta cuestión no es pertinente para el presente asunto, procede desestimar la alegación de los demandantes.

- 73 Para autorizar una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006, se exige, por tanto, en primer lugar, además de la designación de una enfermedad, la de un factor de riesgo de aparición de dicha enfermedad y, en segundo lugar, la comprobación de que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce sensiblemente este factor.
- 74 De ello se deduce que, para que la Comisión pudiera proceder al examen de la solicitud de autorización de la declaración controvertida, era necesario que los demandantes designasen, además de una enfermedad, un factor de riesgo de aparición de dicha enfermedad.
- 75 Si bien es cierto que bastaba con que tal designación se dedujera, al menos implícitamente, de la redacción propuesta para dicha declaración o de los documentos que acompañaban a la solicitud de autorización, no es menos cierto que los demandantes estaban obligados a designar una enfermedad y un factor de riesgo concreto de aparición de ésta, que, a su juicio, se vería significativamente reducido. En efecto, el legislador ha reconocido, en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento n° 1924/2006, que una enfermedad tiene múltiples factores de riesgo. Según dicha disposición, el etiquetado, o de no existir éste la presentación o la publicidad, debe incluir asimismo una exposición en la que se indique que la enfermedad a la que se refiere la declaración posee múltiples factores de riesgo y que la alteración de uno de estos factores de riesgo puede tener o no un efecto benéfico. Por consiguiente, sin designación de una enfermedad y de un factor de riesgo concreto por parte de los demandantes, la Comisión no estaba en condiciones de apreciar qué factor de riesgo de aparición de qué enfermedad se vería significativamente reducido por el consumo regular de cantidades considerables de agua.
- 76 Por otro lado, es preciso señalar, como alega la Comisión, que esta interpretación del concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad garantiza el respeto del principio según el cual el etiquetado y el modo en que éste se realice no deben atribuir a un producto alimenticio propiedades de prevención, principio que se contempla en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006 y en el artículo 2, apartado 1, letra b), de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (DO L 109, p. 29).
- 77 Por consiguiente, procede desestimar la alegación de los demandantes según la cual la Comisión cometió un error al considerar imprescindible la designación de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad.
- 78 Las demás alegaciones formuladas por los demandantes no desvirtúan la conclusión anterior.
- 79 En primer lugar, los demandantes alegan que no era posible desestimar su solicitud de autorización por no cumplir los requisitos del Reglamento n° 1924/2006 porque, en virtud de las disposiciones del artículo 17, apartado 1, en relación con el artículo 16, apartado 3, y el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, correspondía a la Comisión comprobar, sobre la base del expediente de solicitud y del dictamen de la EFSA, si la declaración controvertida se fundamentaba en pruebas científicas y si la redacción de la declaración controvertida respondía a los criterios establecidos en dicho Reglamento. Sin embargo, según los demandantes, la Comisión y la EFSA omitieron proceder al examen de las pruebas científicas aportadas por ellos en el procedimiento de autorización. Además, a su juicio, en contra de lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, la Comisión no basó su decisión ni en las disposiciones aplicables de la legislación de la Unión ni en otros factores legítimos y pertinentes.
- 80 A este respecto, basta con señalar que, para poder proceder, basándose en el expediente de solicitud y en el dictamen de la EFSA, al examen de las pruebas científicas aportadas por los demandantes y, seguidamente, a la adopción de una decisión definitiva sobre dicha solicitud, teniendo en cuenta todas las disposiciones aplicables de la legislación de la Unión y otros factores legítimos y pertinentes en

relación con el asunto examinado, la Comisión debía disponer de una solicitud de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, y del artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006. Pues bien, como se ha señalado ya (véase el apartado 75 *supra*), tal solicitud requería que los demandantes designasen, además de la enfermedad en cuestión, un factor de riesgo concreto de aparición de ésta, que según ellos se vería significativamente reducido.

- 81 En la medida en que los demandantes afirman a este respecto, alegando que la declaración controvertida no es engañosa, que existe un consenso científico sobre tal declaración, de modo que no era necesaria una prueba científica, y que, para proteger a los consumidores, la Comisión no habría debido adoptar la restricción establecida en el Reglamento impugnado, procede recordar que la Comisión no denegó la autorización de la declaración controvertida basándose en la falta de pruebas científicas de la relación entre la deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento. La autorización se denegó porque no se había demostrado la existencia de una reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, reducción necesaria según el sistema establecido por el Reglamento n° 1924/2006. Además, como muestra el artículo 13 del Reglamento n° 1924/2006, el sistema establecido por dicho Reglamento permite que se autoricen declaraciones de propiedades saludables distintas de la declaración de reducción del riesgo de enfermedad, que no requieren la designación de un factor de riesgo. Sin embargo, no es éste el caso de la solicitud en cuestión. Por consiguiente, no cabe acoger la alegación de los demandantes.
- 82 En segundo lugar, los demandantes alegan que el apartado 2.2.3 de las Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables, adoptadas por la Comisión del *Codex alimentarius* de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1997, en su versión revisada en 2004 y modificadas, en último lugar, en 2008 (CAC/GL 23-1997), contienen dos ejemplos de declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad que no mencionan expresamente un factor de riesgo específico.
- 83 A este respecto, por una parte, se debe indicar que, ciertamente, el considerando 7 del Reglamento n° 1924/2006 muestra que el legislador tuvo debidamente en cuenta las definiciones y las condiciones establecidas en dichas directrices. No obstante, para definir el concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad, el legislador no se limitó a remitirse a la definición que figura en las citadas directrices, sino que incluyó una definición propia en el artículo 2, apartado 2, número 6, de dicho Reglamento. Por otra parte, procede observar que el apartado 2.2.3 de las referidas directrices, al definir la declaración de propiedades de reducción del riesgo de enfermedad, menciona la existencia de un factor de riesgo. En efecto, según dicha definición, la reducción del riesgo significa alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. La citada definición indica que las enfermedades tienen múltiples factores de riesgo y que alterar uno de estos factores puede tener o no un efecto benéfico. Por consiguiente, procede desestimar la alegación de los demandantes.
- 84 En tercer lugar, procede desestimar la alegación de los demandantes de que en su Reglamento (CE) n° 1024/2009, de 29 de octubre de 2009, sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO L 283, p. 22), la Comisión autorizó una declaración de reducción del riesgo de enfermedad relativa a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental, sin considerar necesaria la designación de un factor de riesgo. En efecto, la declaración autorizada por la Comisión en el Reglamento n° 1024/2009 indica claramente que el factor de riesgo que se tuvo en cuenta fue la placa dental. Asimismo, como el concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad, en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006, tiene carácter jurídico y debe interpretarse en función de datos objetivos, no puede depender de una apreciación subjetiva de la Comisión y debe ser determinado al margen de cualquier práctica anterior de esta institución (véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de mayo de 2010, Todaro Nunziatina & C., C-138/09, Rec.

p. I-4561, apartado 21, y la sentencia del Tribunal General de 27 de septiembre de 2012, *Wam Industriale/Comisión*, T-303/10, apartado 82). Además, procede recordar que no cabe alegar el principio de igualdad de trato para justificar la repetición de una interpretación incorrecta de un acto (sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de marzo de 1993, *CIRFS y otros/Comisión*, C-313/90, Rec. p. I-1125, apartado 45).

85 Por consiguiente, procede desestimar el primer motivo de recurso.

Sobre el segundo motivo de recurso, basado en una violación del Derecho derivada del hecho de que la Comisión no tuvo en cuenta la designación efectiva de un factor de riesgo

86 Los demandantes alegan que la Comisión violó el Derecho de la Unión al no tener en cuenta la designación efectiva de un factor de riesgo en las redacciones de la declaración controvertida propuestas por ellos. En efecto, en su escrito de 28 de noviembre de 2008, ya hicieron referencia al contenido en agua de los tejidos y, siguiendo el consejo del Bundesamt en su escrito de 18 de diciembre de 2008, citaron, en su escrito de 10 de febrero de 2009, la pérdida de agua en los tejidos como factor de riesgo. Además, el factor de riesgo «deshidratación» figuraba ya en la redacción propuesta de la declaración controvertida, en relación con la enfermedad «descenso de rendimiento». En cualquier caso, a su juicio, la EFSA y la Comisión habrían podido modificar la redacción propuesta de la declaración controvertida en el marco de su facultad de apreciación, o interpretar en sentido amplio dicha propuesta.

87 En primer lugar, en lo que atañe a la alegación de los demandantes de que la Comisión no tuvo en cuenta el hecho de que habían mencionado como factor de riesgo la pérdida de agua en los tejidos, es preciso señalar que la EFSA y la Comisión sí tuvieron en cuenta dicha designación. En efecto, por una parte, en su dictamen científico de 28 de enero de 2011, la EFSA concluyó que los factores de riesgo propuestos por los demandantes, a saber, la pérdida de agua en los tejidos o la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos, eran medidas de la deficiencia en agua y, por tanto, medidas de la enfermedad «deshidratación», a la que se referían los demandantes. Por otra parte, según el considerando 6 del Reglamento impugnado, tras una petición de aclaraciones, los demandantes propusieron la pérdida de agua en los tejidos o la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos como factores de riesgo de la deshidratación. Basándose en el dictamen científico de la EFSA, la Comisión concluyó posteriormente que no se había demostrado la reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad.

88 A este respecto, procede observar, como alega la Comisión y como se desprende también del dictamen científico de la EFSA de 28 de enero de 2011, que la pérdida de agua en los tejidos no constituye un factor de riesgo para la enfermedad «deshidratación», sino que más bien describe el estado de deshidratación y la existencia de dicho estado según la pérdida de agua constatada. Por tanto, la Comisión, en el considerando 6 del Reglamento impugnado, podía concluir legítimamente, sobre la base del dictamen científico de la EFSA, que no se había demostrado que se redujera un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, porque la pérdida de agua en los tejidos constituye una medida de la deficiencia de agua y, por tanto, una medida de la enfermedad «deshidratación».

89 En este contexto, por lo que se refiere a la alegación de los demandantes de que la EFSA y la Comisión cometieron el error de tomar en consideración como enfermedad la «deshidratación», en vez de tomar en consideración como enfermedad la «deshidratación y el consiguiente descenso de rendimiento», que es lo que se indicaba en su escrito de 28 de noviembre de 2008, es preciso señalar, como hace la Comisión, que el consiguiente descenso del rendimiento no es, en sí, una enfermedad, sino la consecuencia o el síntoma de una enfermedad. Por otro lado, en su escrito de 28 de noviembre de 2008, los demandantes reconocieron que el descenso del rendimiento era un síntoma concomitante clásico de la deshidratación y una consecuencia de ésta. De igual modo, en su escrito de 25 de octubre de 2010, los demandantes consideraron que la deshidratación constituía un estado

patológico que iba acompañado de un descenso del rendimiento, y que el consumo regular de cantidades significativas de agua reducía el riesgo de deshidratarse, sin mencionar el consiguiente descenso del rendimiento.

- 90 En relación con la alegación de los demandantes de que designaron la pérdida de agua en los tejidos como factor de riesgo siguiendo el consejo del Bundesamt, procede señalar que éste se limitó a indicar solamente, en su escrito de 18 de diciembre de 2008, que había la posibilidad de que los demandantes tuvieran en cuenta, a fin de designar un factor de riesgo, la pérdida de agua en los tejidos. Por tanto, el Bundesamt en modo alguno designó la pérdida de agua en los tejidos como factor de riesgo de la enfermedad «deshidratación».
- 91 En segundo lugar, en lo que atañe a la alegación de los demandantes de que la Comisión cometió el error de no tener en cuenta el factor de riesgo «deshidratación» para la enfermedad «descenso de rendimiento», que figuraba expresamente en la redacción propuesta de la declaración controvertida, basta con observar que, a petición del Bundesamt, formulada en su escrito de 10 de noviembre de 2008, los demandantes indicaron expresamente, en su escrito de 28 de noviembre de 2008, que se referían a la enfermedad «deshidratación y consiguiente descenso de rendimiento». Además de que el descenso del rendimiento no puede considerarse una enfermedad (véase el apartado 89 *supra*), la EFSA y la Comisión no podían considerar, pues, la deshidratación como un factor de riesgo en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, y del artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006.
- 92 En tercer lugar, por lo que se refiere a la alegación de los demandantes de que la EFSA y la Comisión hubieran debido, en ejercicio de su facultad de apreciación, reformular la redacción propuesta para la declaración controvertida, interpretar dicha redacción de manera amplia o condicionar el uso de la declaración controvertida a la indicación de otros factores, ya se ha hecho constar (véase el apartado 75 *supra*) que el solicitante debe designar, al menos implícitamente, una enfermedad y un factor de riesgo concreto de aparición de ésta que, a su juicio, se vería considerablemente reducido. Sin tal designación, y con independencia de la redacción concreta de la declaración controvertida, ni la EFSA ni la Comisión podían apreciar qué factor de riesgo de aparición de qué enfermedad se vería considerablemente reducido por el consumo de un determinado alimento o de uno de sus constituyentes. Por otra parte, como muestran los autos, el Bundesamt, la EFSA y la Comisión advirtieron a los demandantes, en varias ocasiones, del requisito de designar un factor de riesgo de aparición de una enfermedad (véanse los apartados 9, 10, 14 y 15 *supra*).
- 93 En cuarto lugar, en la medida en que los demandantes mencionan, en el escrito de réplica, la aportación insuficiente de agua como factor de riesgo, basta con señalar que se deduce de una consideración formulada por los demandantes en ese mismo escrito que tal aportación insuficiente de agua constituye, a su juicio, un factor de riesgo adicional que no se mencionaba en la solicitud de autorización de la declaración controvertida.
- 94 Por consiguiente, procede desestimar el segundo motivo de recurso.

Sobre el tercer motivo de recurso, basado en la violación del principio de proporcionalidad

- 95 Los demandantes alegan que la Comisión violó el principio de proporcionalidad al adoptar el Reglamento impugnado. Los demandantes consideran que la denegación de su solicitud de autorización de la declaración controvertida no era ni adecuada ni necesaria para alcanzar el objetivo perseguido por el Reglamento n° 1924/2006, a saber, garantizar que las declaraciones de propiedades saludables utilizadas estuvieran suficientemente fundadas desde un punto de vista científico. En efecto, la Comisión habría podido modificar la redacción propuesta de la declaración controvertida respetando lo esencial de su contenido. Así, la Comisión habría podido conseguir que apareciera con suficiente claridad en esa redacción el factor de riesgo exigido por ella. Más concretamente, la denegación de la

solicitud no es adecuada en la medida en que el Reglamento n° 1924/2006 no tiene por objeto prohibir utilizar en la comunicación declaraciones de propiedades saludables suficientemente fundadas desde un punto de vista científico. Asimismo, tal denegación no era necesaria porque la relación descrita en apoyo de la solicitud de autorización disponía indudablemente de suficiente fundamento científico. Además, la denegación fue desproporcionada, ya que impedía dar a conocer a los consumidores una información indiscutible en cuanto al fondo. Según los demandantes, el Reglamento impugnado vulnera igualmente las libertades que les reconocen los artículos 6 y 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Por otro lado, a su juicio, la Comisión vulneró el principio de igualdad de trato, ya que había autorizado anteriormente declaraciones comparables sobre la reducción de un riesgo de enfermedad que no designaban factor de riesgo alguno.

- 96 En primer lugar, en lo que atañe a la alegación de los demandantes de que la Comisión violó el principio de proporcionalidad al adoptar el Reglamento impugnado, procede señalar que la Comisión se negó a autorizar la declaración controvertida debido al incumplimiento de un requisito obligatorio del procedimiento de autorización establecido en el Reglamento n° 1924/2006. En efecto, conforme al considerando 6 del Reglamento impugnado, la Comisión no autorizó la declaración controvertida porque los demandantes no habían demostrado la reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, ya que los factores de riesgo propuestos por ellos eran medidas de la enfermedad. Como ya se ha hecho constar (véase el apartado 75 *supra*), una solicitud de autorización de una declaración de este tipo requería que se designara, además de la enfermedad en cuestión, un factor de riesgo concreto de aparición de ésta, que, a juicio de los demandantes, se vería considerablemente reducido. Además, del examen del segundo motivo de recurso se desprende que los demandantes no designaron tal factor de riesgo. En un caso así, la Comisión no estaba en condiciones, pues, de apreciar qué factor de riesgo de aparición de la enfermedad de que se trata se vería considerablemente reducido por el consumo regular de cantidades significativas de agua. En contra de lo que alegan los demandantes, la negativa a autorizar la declaración controvertida no estaba relacionada, pues, con la formulación concreta de la redacción propuesta para la declaración controvertida. En cualquier caso, sin la designación de un factor de riesgo por parte de los demandantes, una eventual modificación de esta redacción no habría permitido obtener la autorización solicitada. Por consiguiente, procede desestimar la alegación de los demandantes de que, al adoptar el Reglamento impugnado, la Comisión violó el principio de proporcionalidad.
- 97 No desvirtúa esta conclusión la afirmación de los demandantes de que, con arreglo a la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 2004, *Douwe Egberts* (C-239/02, Rec. p. I-7007), una prohibición absoluta de hacer publicidad excedería de lo que es necesario para alcanzar el objetivo de protección de los consumidores contra los fraudes. En efecto, precisamente el presente asunto no se refiere a una prohibición absoluta de la declaración controvertida, sino al cumplimiento de los requisitos del procedimiento de autorización contemplado en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006.
- 98 Por otro lado, en la medida en que los demandantes alegan que la denegación de su solicitud de autorización fue desproporcionada porque impedía dar a conocer a los consumidores una información indiscutible sobre el fondo, cabe recordar que el Reglamento n° 1924/2006 también contempla, en su artículo 13, la autorización de declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, para las que no se requiere la designación de un factor de riesgo, y a través de las cuales es posible atraer la atención del público sobre el efecto positivo, para el cuerpo humano y para sus funciones, de un consumo suficiente de agua.
- 99 En segundo lugar, en lo que atañe a la alegación de los demandantes de que el Reglamento impugnado vulnera las libertades reconocidas por los artículos 6 y 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales, relativas al derecho a la libertad y a la seguridad y a la libertad de empresa, debe señalarse que los demandantes se limitan a mencionar de manera abstracta la violación de las citadas disposiciones en el presente motivo de recurso. Ahora bien, la infracción de los artículos 6 y 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales es un motivo propio e independiente del presente motivo, que se basa en la

vulneración del principio de proporcionalidad. De conformidad con el artículo 21, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, aplicable al procedimiento ante el Tribunal General en virtud del artículo 53, párrafo primero, del mismo Estatuto, y con el artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento, la demanda debe contener una exposición sumaria de los motivos invocados. Debe, por ello, concretar en qué consiste el motivo en el que se apoya el recurso, de tal manera que su simple mención abstracta no cumple los requisitos exigidos por el Estatuto del Tribunal de Justicia y el Reglamento de Procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 14 de febrero de 2008, Provincia di Imperia/Comisión, T-351/05, Rec. p. II-241, apartado 87 y jurisprudencia que allí se cita). En consecuencia, procede desestimar la alegación de los demandantes relativa a la infracción de los artículos 6 y 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales.

100 En tercer lugar, procede desestimar la alegación de los demandantes de que la Comisión violó los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato en la medida en que anteriormente autorizó declaraciones de propiedades saludables que no designaban factor de riesgo alguno. En efecto, basta con señalar, por una parte, que los demandantes hacen referencia a declaraciones de propiedades saludables diferentes de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad, autorizadas por la Comisión en virtud del artículo 13 del Reglamento n° 1924/2006. Pues bien, ya se ha hecho constar (véanse los apartados 81 y 98 *supra*) que la autorización de tales declaraciones no requiere la designación de un factor de riesgo. Por otra parte, los demandantes se refieren a la autorización, en el Reglamento n° 1024/2009, de una declaración relativa a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental. Dicha alegación ya se ha desestimado en el primer motivo (véase el apartado 84 *supra*).

101 Por consiguiente, procede desestimar el tercer motivo de recurso.

Sobre el cuarto motivo de recurso, basado en la falta de base jurídica suficiente

102 Los demandantes alegan que el Reglamento impugnado debe anularse por carecer de base jurídica suficiente. Según los demandantes, dicho Reglamento se basa en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, puesto en relación con los artículos 14, apartado 1, letra a), y 10, apartado 1, del mismo Reglamento, pero estas disposiciones son contrarias al Derecho de la Unión por vulnerar el principio de proporcionalidad, establecido en el artículo 5 TUE, apartado 4. Mediante el presente motivo, los demandantes proponen, por tanto, una excepción de ilegalidad contra el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, puesto en relación con los artículos 14, apartado 1, letra a), y 10, apartado 1, del mismo Reglamento.

103 Procede recordar que el principio de proporcionalidad exige que los actos de las instituciones de la Unión no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos pesada, y que los inconvenientes ocasionados no deben ser desproporcionados con respecto a los objetivos perseguidos (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de marzo de 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie y Natuur en Milieu, C-174/05, Rec. p. I-2443, apartado 28 y jurisprudencia que allí se cita).

104 Por lo que se refiere al control jurisdiccional de los requisitos mencionados en el apartado anterior, procede recordar que el Reglamento n° 1924/2006 tiene como base jurídica el artículo 95 CE, según el cual el legislador adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Con arreglo al apartado 3 de dicho artículo, en materia de salud y protección de los consumidores el legislador se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En este marco, para que pueda cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado, debe reconocerse al legislador

de la Unión un amplio margen de apreciación en una materia como la del presente caso, en la que ha de tomar decisiones de naturaleza política, económica y social, y realizar apreciaciones complejas. Sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en este ámbito, en relación con el objetivo que tiene previsto conseguir la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida [véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 10 de diciembre de 2002, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*, C-491/01, Rec. p. I-11453, apartado 123; de 14 de diciembre de 2004, *Swedish Match*, C-210/03, Rec. p. I-11893, apartado 48; de 6 de diciembre de 2005, *ABNA y otros*, C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, Rec. p. I-10423, apartado 69, y de 12 de diciembre de 2006, *Alemania/Parlamento y Consejo*, C-380/03, Rec. p. I-11573, apartado 145; y la sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2011, *Dow AgroSciences y otros/Comisión*, T-475/07, Rec. p. II-5937, apartado 150].

- 105 En lo que respecta a los objetivos perseguidos por el Reglamento n° 1924/2006, es preciso recordar que del artículo 1, apartado 1, y de los considerandos 1 y 36 de este Reglamento, resulta que el objetivo del Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en relación con las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores. Como se desprende de los considerandos 1 y 18 del Reglamento n° 1924/2006, la protección de la salud es una de las principales finalidades de esa norma (sentencia *Deutsches Weintor*, citada en el apartado 71 *supra*, apartado 45). El considerando 1 del citado Reglamento precisa a este respecto que los productos comercializados, incluyendo los importados, deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado. Según el considerando 9 de este Reglamento, los principios que en él se establecen deben garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, dar a los consumidores la información necesaria para elegir con pleno conocimiento de causa, y crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria. A este respecto, el considerando 23 del Reglamento n° 1924/2006 establece que las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Unión después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible y que, a fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, es preciso que la EFSA realice la citada evaluación.
- 106 En primer lugar, los demandantes alegan que el procedimiento de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, al que se refieren el artículo 10, apartado 1, el artículo 14, apartado 1, letra a), y el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, no es adecuado para permitir conseguir el objetivo de armonizar el uso de las declaraciones de propiedades saludables garantizando a la vez un elevado grado de protección de los consumidores. Según los demandantes, el procedimiento de evaluación científica en la EFSA no es transparente y conduce a resultados incoherentes.
- 107 En primer término, en apoyo de esta afirmación, los demandantes destacan que las declaraciones del tipo de la que aquí se discute no pueden usarse en la comunicación destinada a los consumidores, aun cuando la EFSA ya ha admitido, en un dictamen científico distinto, que las relaciones científicas en que se basa la declaración controvertida podían considerarse suficientemente fundadas desde un punto de vista científico. Indican además que la EFSA exigió, en el presente caso, la designación de un factor de riesgo, mientras que no consideró necesario designar tal factor en otro asunto relativo a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental, afirmación que había sido aprobada por la Comisión.
- 108 A este respecto, por una parte, procede señalar que estas críticas formuladas por los demandantes se refieren, en esencia, a la manera en la que la EFSA aplicó el procedimiento de autorización en cuestión. Ahora bien, tales circunstancias no pueden afectar, como tales, a la legalidad de dicho procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2005, *Alliance for Natural Health y otros*, C-154/04 y C-155/04, Rec. p. I-6451, apartados 87 y 88). Por otra parte, es preciso hacer constar que el dictamen científico al que se refieren los demandantes trata, en términos generales, de los valores dietéticos de referencia por lo que respecta al agua, y no versa, por tanto, sobre los efectos que un consumo regular de cantidades significativas de agua produce sobre un

factor de riesgo de aparición de una enfermedad. En lo que atañe a la alegación de la supuesta incoherencia en relación con el asunto relativo a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental, ya ha sido desestimada (véase el apartado 84 *supra*).

- 109 En segundo término, en la medida en que los demandantes alegan, sin ofrecer precisiones adicionales, que el marco jurídico que regula el procedimiento de autorización en cuestión no es adecuado por no existir disposiciones específicas relativas a la evaluación científica que realiza la EFSA, basta con indicar que el capítulo III del Reglamento n° 178/2002 regula minuciosamente el método de trabajo de la EFSA. Además, el artículo 16 del Reglamento n° 1924/2006 contiene disposiciones relativas al dictamen de la EFSA y, al adoptar el Reglamento n° 353/2008, la Comisión estableció las normas de aplicación del artículo 15 del Reglamento n° 1924/2006, incluyendo normas sobre la preparación y la presentación de una solicitud de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad. Por tanto, debe desestimarse esta alegación.
- 110 Por consiguiente, la argumentación de los demandantes no pone de manifiesto que el procedimiento de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad, al que se refieren el artículo 10, apartado 1, el artículo 14, apartado 1, letra a), y el artículo 17, apartado, 1, del Reglamento n° 1924/2006, no sea adecuado para conseguir los objetivos de dicho Reglamento.
- 111 En segundo lugar, los demandantes alegan que el procedimiento de autorización en cuestión no es necesario para conseguir los objetivos del Reglamento n° 1924/2006. A su juicio, dicho procedimiento establece una prohibición absoluta de la publicidad, acompañada de una posibilidad de autorización. La libertad de promoción y de comunicación de los interesados estaría, sin embargo, menos limitada si se hubiera mantenido el principio de la prohibición del abuso, establecido en el artículo 2 de la Directiva 2000/13, que prevaleció hasta la adopción del Reglamento n° 1924/2006. Según los demandantes, el legislador habría podido utilizar el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2000/13, con arreglo al cual es posible limitar la prohibición de la publicidad efectuada mediante declaraciones relativas a una enfermedad. Las disposiciones de dicha Directiva que permiten ejercer, caso por caso, un control *a posteriori* a nivel nacional sobre el uso de las declaraciones de propiedades saludables habrían sido suficientes. Además, sostienen, dado que el criterio científico sigue siendo el mismo, no está claro por qué razón los objetivos del Reglamento n° 1924/2006 pueden lograrse mejor si el examen lo efectúa la EFSA que si lo realizan las autoridades nacionales.
- 112 A este respecto, es preciso señalar que el legislador motivó la necesidad del Reglamento n° 1924/2006, y más concretamente la del procedimiento de autorización de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad en relación con los objetivos de dicho Reglamento, invocando las consideraciones siguientes. En el considerando 2 del Reglamento n° 1924/2006 indicó que las diferencias en las disposiciones nacionales relativas a estas declaraciones, que podían impedir la libre circulación de los alimentos y crear condiciones de competencia desiguales, repercutían directamente en el funcionamiento del mercado interior. Según el considerando 10 del citado Reglamento, el uso a escala nacional de criterios destinados a determinar si un producto puede ser objeto de ciertas declaraciones puede ocasionar barreras en el comercio en la Unión y, en consecuencia, debe armonizarse. Esta afirmación se precisa en el considerando 14 de dicho Reglamento, según el cual actualmente se utiliza, en el etiquetado y publicidad de productos alimenticios en algunos Estados miembros, una amplia variedad de declaraciones relativas a sustancias que no han demostrado ser beneficiosas o sobre las que no existe en la actualidad un consenso científico suficiente. A este respecto, el considerando 17 del Reglamento n° 1924/2006 establece, por una parte, que el fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y, por otra parte, que los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas. Según dicho considerando, una declaración debe estar fundamentada científicamente mediante la toma en consideración de la totalidad de los datos científicos disponibles y la ponderación de las pruebas. Asimismo, el considerando 28 del Reglamento n° 1924/2006 indica que, como la dieta es uno de los múltiples factores que influyen en la aparición de determinadas enfermedades humanas y otros

factores también pueden influir en la aparición de dichas enfermedades, deben aplicarse requisitos específicos de etiquetado por lo que respecta a las declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.

- 113 Habida cuenta de las alegaciones formuladas por los demandantes, no es evidente que estas consideraciones no sean capaces de motivar la necesidad de las disposiciones en cuestión, relativas al procedimiento de autorización de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, en relación con los objetivos del Reglamento n° 1924/2006. Es cierto que la libertad de promoción y de comunicación de los interesados quizás se habría limitado menos si se hubiera mantenido el régimen establecido por la Directiva 2000/13, que prevalecía hasta la adopción del Reglamento n° 1924/2006. No obstante, teniendo en cuenta los motivos que figuran en los considerandos indicados en el apartado 112 *supra*, no queda de manifiesto que unas medidas adoptadas con arreglo al régimen establecido por la Directiva 2000/13 en el ámbito de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad fueran tan adecuadas, en relación con los objetivos mencionados en el apartado 105 *supra*, como las disposiciones en cuestión del Reglamento n° 1924/2006. Ello se debe en particular al hecho de que, a causa de la introducción por el Reglamento n° 1924/2006 del principio de prohibición de estas declaraciones de propiedades saludables, acompañado de la posibilidad de autorizarlas, es preciso someter tales declaraciones a controles previos.
- 114 En lo que respecta al traspaso del examen de las declaraciones de propiedades saludables en cuestión de las autoridades nacionales a la EFSA, no parece errónea la apreciación que figura en el considerando 23 del Reglamento n° 1924/2006, según la cual, a fin de garantizar una evaluación científica armonizada, la EFSA debe realizar la evaluación científica de las declaraciones de propiedades saludables en cuestión. En efecto, aun cuando las autoridades nacionales deben aplicar los mismos criterios para evaluar estas declaraciones, la realización de las evaluaciones científicas por una sola entidad constituye un elemento adicional que puede garantizar la armonización. Además, como se desprende del artículo 22, apartados 2, 3 y 6, del Reglamento n° 178/2002, la EFSA tiene por misión facilitar el asesoramiento científico que servirá de base científica para la redacción y la adopción de medidas de la Unión en los ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos, y contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la salud.
- 115 Por tanto, procede desestimar la alegación de los demandantes de que el procedimiento de autorización de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad resulta innecesario.
- 116 En tercer lugar, los demandantes alegan que el procedimiento de autorización en cuestión, establecido por el Reglamento n° 1924/2006, no es adecuado porque hace recaer en los interesados un procedimiento largo y costoso y sin transparencia. La cuestión de las eventuales diferencias de interpretación del criterio de fundamento científico suficiente por parte de las autoridades nacionales competentes, bajo el régimen de la Directiva 2000/13, habría podido abordarse, a su juicio, mediante el procedimiento de remisión prejudicial al Tribunal de Justicia.
- 117 Por lo que se refiere a la afirmación de que el procedimiento de autorización en cuestión es largo y carente de transparencia, basta con señalar que este procedimiento fija unos plazos y está minuciosamente regulado en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006. En particular, del artículo 15, apartado 2, de dicho Reglamento resulta que la solicitud debe enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que acusará recibo de dicha solicitud en un plazo de catorce días desde la fecha de su recepción e informará inmediatamente a la EFSA. En virtud del artículo 16, apartado 1, del citado Reglamento, la EFSA se esforzará por respetar un plazo límite de cinco meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida, plazo de tiempo que podrá ampliarse en un máximo de dos meses cuando la EFSA desee obtener información complementaria del solicitante. Por último, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, la Comisión presentará al Comité, en un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen de la

EFSA, un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas. El artículo 17, apartado 3, de dicho Reglamento dispone que la decisión sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control.

- 118 En cuanto a la alegación de los demandantes de que el procedimiento en cuestión es costoso, es preciso observar que ni la EFSA ni la Comisión perciben una retribución por los costes del procedimiento. Además, los demandantes no han acreditado que el procedimiento en cuestión sea excesivamente costoso en relación con los objetivos del Reglamento n° 1924/2006.
- 119 Habida cuenta de lo anterior, no procede estimar la alegación de los demandantes sobre la armonización a través del procedimiento de remisión prejudicial al Tribunal de Justicia.
- 120 Por consiguiente, a la luz de la argumentación de los demandantes, no queda de manifiesto que el procedimiento de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad sea inadecuado en relación con los objetivos del Reglamento n° 1924/2006.
- 121 De las consideraciones anteriores se deduce que el artículo 10, apartado 1, el artículo 14, apartado 1, letra a), y el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006 no son manifiestamente inadecuados, en el sentido de la jurisprudencia mencionada en el apartado 104 *supra*, en relación con los objetivos que las instituciones pretenden conseguir y que, en consecuencia, tales disposiciones no son ilegales por violar el principio de proporcionalidad.
- 122 En la medida en que los demandantes invocan en su escrito de réplica, sin precisiones adicionales, la infracción del artículo 14, apartado 1, del artículo 15, apartado 1, y del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales, relativos al derecho a la educación y a las libertades profesional y de empresa, procede declarar la inadmisibilidad de dicha alegación. En efecto, por una parte, una mera referencia abstracta a esa violación no cumple los requisitos del Estatuto del Tribunal de Justicia y del Reglamento de Procedimiento (véase el apartado 99 *supra*). Por otra parte, de conformidad con el artículo 48, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, en el curso del proceso no pueden invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de derecho que hayan aparecido durante el procedimiento, lo que manifiestamente no sucede en el caso de autos. Además, la alegación de la violación de las disposiciones de la Carta de los Derechos Fundamentales no constituye una ampliación de un motivo de recurso invocado anteriormente, directa o implícitamente, en la demanda. En cualquier caso, procede señalar que la prohibición de una declaración relativa a la reducción del riesgo de enfermedad como resultado de la aplicación del procedimiento establecido en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006 no viola las libertades profesional y de empresa (véase, en este sentido, la sentencia *Deutsches Weintor*, citada en el apartado 71 *supra*, apartados 42 a 59).
- 123 Por consiguiente, procede desestimar el cuarto motivo de recurso.

Sobre el quinto motivo de recurso, basado en un vicio sustancial de forma derivado de la adopción de un reglamento

- 124 Los demandantes alegan que la Comisión incurrió en un vicio sustancial de forma al adoptar un reglamento, en vez de una decisión, para denegar la autorización de la declaración controvertida. A su juicio, con arreglo al artículo 17, apartados 1 a 4, del Reglamento n° 1924/2006, la Comisión debe pronunciarse sobre la autorización o no de las declaraciones de propiedades saludables mediante una decisión en el sentido del artículo 288 TFUE, párrafo primero. Según los demandantes, la adopción de un reglamento es contraria a la lógica interna del procedimiento establecido en los artículos 15 y siguientes del Reglamento n° 1924/2006 porque el legislador lo concibió como un procedimiento de solicitud individual.

- 125 La Comisión rechaza las alegaciones de los demandantes. En lo que atañe a la admisibilidad de este motivo, la Comisión alega que no es admisible, ya que los demandantes no se han visto afectados por la forma jurídica del acto que deniega su solicitud. En efecto, según ella, éstos afirman que también se han visto directamente afectados por un reglamento.
- 126 Esta alegación de la Comisión es contradictoria. En efecto, la Comisión no puede afirmar, por una parte, que el recurso es inadmisibile y, por otra, basarse en la alegación de los demandantes de que el recurso es admisible para demostrar la inadmisibilidad del presente motivo de recurso.
- 127 No obstante, como alega la Comisión, el presente motivo carece de fundamento. Del artículo 17, apartados 1 a 4, del Reglamento n° 1924/2006 no se desprende que la Comisión tuviera que adoptar una decisión en el sentido del artículo 288 TFUE para denegar la autorización de la declaración controvertida. El uso del término «decisión» en el artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006 significa solamente que la Comisión debe resolver de manera positiva o negativa sobre la solicitud.
- 128 En efecto, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de Derecho de la Unión han de tenerse en cuenta a la vez sus términos, su contexto y sus objetivos (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de noviembre de 1999, *Pharos/Comisión*, C-151/98 P, Rec. p. I-8157, apartado 19 y jurisprudencia que allí se cita). En el presente caso, si bien es cierto que el artículo 17, apartados 1 a 4, del Reglamento n° 1924/2006 contiene el mismo término que el artículo 288 TFUE, no es menos cierto que la interpretación del término «decisión» en el artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006 debe realizarse teniendo en cuenta el contexto en el que se utiliza el término y la finalidad de dicha disposición.
- 129 A este respecto, procede señalar que el artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006 contiene disposiciones sobre la terminación del procedimiento de autorización de las declaraciones de propiedades saludables a que se refiere el artículo 14 de dicho Reglamento, una vez que la EFSA ha emitido su dictamen científico con arreglo al artículo 16 del citado Reglamento. Así, el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006 dispone que, en un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité un «proyecto de decisión» sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas y que, en los casos en que «el proyecto de decisión» no se ajuste al dictamen, la Comisión transmitirá una explicación de las divergencias. El apartado 2 de dicho artículo precisa el contenido del «proyecto de decisión». Su apartado 3 determina el procedimiento para adoptar la «decisión definitiva», en particular la «decisión» de autorizar o no la declaración, cuando, previa petición del solicitante en relación con la protección de los datos protegidos por derechos de propiedad industrial, la Comisión se proponga limitar el uso de la declaración en favor del solicitante. El artículo 17, apartado 4, del Reglamento n° 1924/2006 recoge la obligación de informar sobre la «decisión tomada» y la obligación de publicar la «decisión» en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- 130 Se deduce del uso del término «decisión» y, en particular, del uso de los términos «proyecto», «definitiva» y «tomada» en el contexto del concepto «decisión» que el artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006 contempla las diferentes etapas del procedimiento que la Comisión debe seguir para adoptar una decisión final sobre una solicitud basada en el artículo 14 de dicho Reglamento. Por el contrario, nada se precisa sobre la forma jurídica de dicha decisión. El legislador deja en manos de la Comisión la elección de la forma jurídica del acto que debe adoptarse. Si bien es cierto que del artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006 no se desprende que el legislador contemplara la posibilidad de que la Comisión adoptase un reglamento, nada permite considerar que esa disposición excluya la adopción de tal acto.
- 131 Por último, procede desestimar la alegación de los demandantes de que la adopción de un reglamento es contraria a la lógica interna del procedimiento previsto en los artículos 15 y siguientes del Reglamento n° 1924/2006, porque el legislador concibió éste como un procedimiento de solicitud individual. En efecto, si bien es cierto que el procedimiento de autorización en cuestión tiene por

objeto una solicitud individual, no es menos cierto que, de conformidad con el artículo 17, apartado 5, de dicho Reglamento, las declaraciones de propiedades saludables permitidas por la Comisión pueden ser utilizadas por cualquier explotador de empresas alimentarias. Dado que dicha disposición establece unos efectos *erga omnes*, el procedimiento de autorización en cuestión tiene, por tanto, un doble carácter, a saber, un carácter individual y un carácter general. De ello se deduce que la adopción de un Reglamento, que tiene alcance general, no es contraria a la lógica interna del procedimiento de que se trata.

¹³² Por otro lado, en la medida en que los demandantes alegan, en este contexto, que la Comisión erró al no mencionar su dirección en el Reglamento impugnado, procede indicar que, con arreglo al artículo 17, apartado 2, puesto en relación con el artículo 16, apartado 4, letra a), del Reglamento n° 1924/2006, sólo existe tal obligación en los casos de decisiones destinadas a modificar las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas, de conformidad con el artículo 19 de dicho Reglamento. Ahora bien, no es éste el caso en el presente asunto.

¹³³ Por tanto, procede desestimar el quinto motivo de recurso.

Sobre el sexto motivo de recurso, basado en la inobservancia del reparto de competencias

¹³⁴ Los demandantes alegan que la Comisión incurrió en un vicio sustancial de forma en la medida en que no respetó durante el procedimiento administrativo el reparto de competencias entre ella misma, la EFSA y el Bundesamt. Según los demandantes, con arreglo al Reglamento n° 1924/2006, la competencia para resolver las cuestiones jurídicas de interpretación relativas al ámbito de aplicación de dicho Reglamento corresponde exclusivamente a la Comisión, ya que el Bundesamt es un mero «buzón» para la presentación de solicitudes y la EFSA sólo está encargada de proceder al examen científico de los datos presentados y de la propuesta de redacción, con arreglo a los criterios establecidos por el citado Reglamento. Ahora bien, a su juicio, durante el procedimiento administrativo la EFSA y el Bundesamt se pronunciaron sobre dos cuestiones jurídicas, a saber, la del requisito de designar un factor de riesgo y la de la condición de empresa alimentaria exigida para poder presentar una solicitud de autorización de una declaración relativa a la reducción del riesgo de enfermedad, lo que provocó un retraso considerable en el desarrollo de este procedimiento.

¹³⁵ En primer lugar, por lo que respecta a la alegación de que el Bundesamt sobrepasó el marco de sus competencias, procede señalar que, contrariamente a lo que alegan los demandantes, el papel de la autoridad nacional competente no se limita a ser un mero «buzón» para la presentación de solicitudes. Es cierto, en efecto, que la solicitud de autorización de una declaración de reducción del riesgo de enfermedad debe presentarse ante la autoridad nacional competente, de conformidad con el artículo 15, apartado 2, letra a), del Reglamento n° 1924/2006, que dispone que la solicitud deberá enviarse a la autoridad nacional competente de un Estado miembro, que acusará recibo por escrito de dicha solicitud en un plazo de catorce días desde la fecha de su recepción, informará inmediatamente a la EFSA y pondrá a disposición de esta última la solicitud y cualquier información complementaria facilitada por el solicitante.

¹³⁶ No obstante, del artículo 16, apartado 1, primera frase, del Reglamento n° 1924/2006 se desprende que la responsabilidad de la existencia de una solicitud válida incumbe, o al menos también incumbe, a la autoridad nacional competente. En efecto, en virtud de dicha disposición, la EFSA emite su dictamen en un plazo límite de cinco meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Ello presupone que la solicitud remitida por la autoridad nacional competente a la EFSA debe ser válida para poder pasar a la siguiente etapa del procedimiento, a saber, la elaboración de un dictamen científico por parte de la EFSA. Por tanto, dicha solicitud ha de cumplir los requisitos de forma y fondo establecidos por el Reglamento n° 1924/2006, y en particular el requisito de designar un factor de riesgo, sin el cual la EFSA no puede emitir su dictamen (véase a este respecto el primer motivo de recurso).

- 137 Contrariamente a lo que alegan los demandantes, la segunda frase del artículo 16, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, que establece que cuando la EFSA desee obtener información complementaria del solicitante, según lo dispuesto en el apartado 2 del citado artículo, dicho plazo de tiempo se ampliará en un máximo de dos meses a partir de la fecha de recepción de la información solicitada presentada por el solicitante, no contradice la consideración anterior. En efecto, esta frase no pone en entredicho la exigencia de que la autoridad nacional competente remita una solicitud válida, momento a partir del cual empieza a correr el plazo de cinco meses en el que la EFSA debe emitir su dictamen científico.
- 138 Por consiguiente, el hecho de que el Bundesamt se haya pronunciado, durante el procedimiento administrativo, sobre los requisitos relativos a la validez de la solicitud de autorización de la declaración controvertida no constituye una irregularidad del procedimiento.
- 139 En segundo lugar, en relación con la alegación de que la EFSA sobrepasó el marco de sus competencias al pronunciarse sobre cuestiones de interpretación jurídica de las disposiciones del Reglamento n° 1924/2006, procede señalar que, en sus escritos de 23 de noviembre de 2009 y de 27 de enero de 2010 al primer demandante, la EFSA expresó claramente que ella no era competente para interpretar las disposiciones del Derecho de la Unión, haciendo referencia, a este respecto, a la Comisión y a los Estados miembros. Asimismo, en la medida en que la EFSA, en su dictamen científico, partió del principio de que era necesario que los demandantes designasen un factor de riesgo, es preciso señalar que ya se desprendía de las discusiones del grupo informal de trabajo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, mantenidas el 12 de abril de 2010, que la solicitud de autorización de la declaración controvertida no cumplía los requisitos del Reglamento n° 1924/2006 porque no designaba un factor de riesgo (véase el apartado 14 *supra*). Por consiguiente, procede desestimar la alegación de los demandantes.
- 140 Aun suponiendo que el Bundesamt o la EFSA hubieran sobrepasado el marco de sus competencias al pronunciarse sobre cuestiones de interpretación jurídica del Reglamento n° 1924/2006, procede recordar que una irregularidad de procedimiento sólo puede dar lugar a la anulación total o parcial de un acto si se demuestra que, de no haber existido esa irregularidad, dicho acto habría podido tener un contenido diferente (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, van Landewyck y otros/Comisión, 209/78 a 215/78 y 218/78, Rec. p. 3125, apartado 47; de 21 de marzo de 1990, Bélgica/Comisión, C-142/87, Rec. p. I-959, apartado 48, y de 25 de octubre de 2005, Alemania y Dinamarca/Comisión, C-465/02 y C-466/02, Rec. p. I-9115, apartado 37).
- 141 Según los demandantes, la Comisión no ejerció su competencia relativa a la interpretación jurídica del requisito de designación de un factor de riesgo, sino que se limitó a retomar la interpretación que figuraba en el dictamen científico de la EFSA. Consideran que, si la EFSA se hubiera limitado a ejercer sus competencias, es probable que la Comisión hubiera respondido positivamente a su solicitud.
- 142 A este respecto, por una parte, debe señalarse que ya se deduce del escrito de la Comisión de 9 de julio de 2010 que, según las discusiones del grupo informal de trabajo sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, mantenidas el 12 de abril de 2010, la designación de un factor de riesgo era necesaria (véase el apartado 14 *supra*). Por otra parte, no se desprende de ningún dato de los autos que la Comisión se haya limitado a retomar el dictamen científico de la EFSA, sin interpretar ella misma los requisitos establecidos en los artículos 14 a 17 del Reglamento n° 1924/2006. Por el contrario, el procedimiento de autorización de la declaración de reducción de un riesgo de enfermedad relativa a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental, mencionada por los demandantes como ejemplo de la práctica de la Comisión, constituye más bien un indicio de que la Comisión no sigue en todos los casos el dictamen científico de la EFSA. En efecto, se deduce de los considerandos 7 y 8 del Reglamento n° 1024/2009, en el que la Comisión autorizó dicha declaración, que la Comisión revisó la redacción de dicha declaración después de que la EFSA hubiera emitido su dictamen.

143 Por consiguiente, los demandantes no han conseguido demostrar que, sin la supuesta extralimitación en sus competencias en que incurrieron el Bundesamt y la EFSA, el Reglamento impugnado hubiera podido tener un contenido diferente.

144 En consecuencia, procede desestimar el sexto motivo de recurso.

Sobre el séptimo motivo de recurso, basado en el incumplimiento de los plazos fijados

145 Los demandantes alegan que la Comisión incurrió en un vicio sustancial de forma al no respetar los plazos fijados por el Reglamento n° 1924/2006 para la remisión de su solicitud de autorización, la preparación del dictamen científico y la adopción de la decisión sobre su solicitud de autorización.

146 En primer lugar, los demandantes sostienen que, contrariamente a lo que establece el artículo 15, apartado 2, letra a), incisos i) y ii), del Reglamento n° 1924/2006, el Bundesamt no acusó recibo de su solicitud de autorización por escrito en un plazo de catorce días desde la fecha de su recepción y que, a raíz de las instrucciones de la Comisión de que incumbía al Bundesamt examinar cualquier cuestión jurídica de interpretación relativa al ámbito de aplicación del citado Reglamento, éste no remitió inmediatamente dicha solicitud a la EFSA.

147 A este respecto, en primer término, procede señalar que de los autos resulta que, mediante escrito de 8 de mayo de 2008, el Bundesamt acusó recibo de la solicitud de los demandantes enviada el 11 de febrero de 2008 (véase el apartado 4 *supra*). Incluso tomando como punto de partida del plazo de que se trata el segundo envío de la solicitud mediante escrito de 10 de marzo de 2008, realizado debido a que, según el Bundesamt, el primer envío estaba ilocalizable, procede hacer constar que el Bundesamt no respetó el plazo de catorce días desde la fecha de la recepción de la solicitud para acusar recibo de ésta, con arreglo al artículo 15, apartado 2, letra a), inciso i), del Reglamento n° 1924/2006.

148 En segundo término, en lo que atañe a la obligación del Bundesamt de remitir a la EFSA la solicitud de los demandantes, es preciso señalar que, a tenor del artículo 15, apartado 2, letra a), incisos ii) y iii), del Reglamento n° 1924/2006, el Bundesamt debe, por una parte, informar inmediatamente a la EFSA y, por otra, poner a disposición de la EFSA la solicitud y cualquier información complementaria facilitada por el solicitante. A este respecto, resulta obligado hacer constar que, a diferencia de lo que ocurre con la obligación de información establecida en el artículo 15, apartado 2, letra a), inciso ii), del Reglamento n° 1924/2006, el inciso iii) de la letra a) del apartado 2 de dicha disposición no fija ningún plazo para la remisión de la solicitud y de la información complementaria a la EFSA.

149 Dicho esto, procede recordar que, en virtud de un principio general del Derecho de la Unión, en los procedimientos administrativos de la Unión debe respetarse un plazo razonable (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal General de 22 de octubre de 1997, SCK y FNK/Comisión, T-213/95 y T-18/96, Rec. p. II-1739, apartado 56 y jurisprudencia que allí se cita). El carácter razonable de un plazo debe apreciarse en función de las circunstancias propias de cada asunto y, en particular, de la trascendencia del litigio para el interesado, de la complejidad del asunto y del comportamiento de las partes (véase en este sentido, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 2007, Sumitomo Metal Industries y Nippon Steel/Comisión, C-403/04 P y C-405/04 P, Rec. p. I-729, apartado 116 y jurisprudencia que allí se cita).

150 En el presente asunto, transcurrió un plazo de aproximadamente siete meses entre el envío de la solicitud de autorización de la declaración controvertida el 11 de febrero de 2008 y su remisión a la EFSA el 15 de septiembre de 2008. Como resulta de los autos, y en particular del escrito del Bundesamt de 11 de noviembre de 2008, dicho plazo se debió, por una parte, a que inicialmente la

solicitud de los demandantes estaba ilocalizable en el servicio competente del Bundesamt y, por otra parte, a que el Bundesamt examinó, a petición de la Comisión, la validez de dicha solicitud antes de remitirla a la EFSA.

- 151 En las circunstancias del presente asunto, dicho plazo parece excesivo. En efecto, si bien no se desprende de los autos que la trascendencia del asunto para los demandantes, que no son explotadores de empresas alimentarias (véase el apartado 1 *supra*), sea muy importante, no es menos cierto que, a raíz de la pregunta de los demandantes de 29 de febrero de 2008 sobre la situación de su solicitud y después del reenvío de ésta mediante escrito de 10 de marzo de 2008, el Bundesamt, tras acusar recibo de la solicitud mediante escrito de 8 de mayo de 2008, se limitó a poner en conocimiento de los demandantes la adopción del Reglamento n° 353/2008 y a solicitarles que presentasen de nuevo dicha solicitud utilizando los formularios editados por la EFSA mediante escrito de 21 de julio de 2008 (véanse los apartados 3 a 7 *supra*). Además, aunque procede tener en cuenta que la Comisión solicitó al Bundesamt que únicamente transmitiera solicitudes válidas a la EFSA y que, en virtud del Reglamento n° 1924/2006, la responsabilidad de la existencia de una solicitud válida incumbe al Bundesamt, o al menos también le incumbe, como se ha declarado antes (véase el apartado 136 *supra*), es preciso recordar que el artículo 15, apartado 2, letra a), incisos i) y ii), el artículo 16, apartado 1, y el artículo 17, apartado 1, de dicho Reglamento fijan unos plazos para las etapas del procedimiento de autorización de que se trata. Así, la autoridad nacional debe acusar recibo de la solicitud en un plazo de catorce días desde la fecha de su recepción e informar inmediatamente de ello a la EFSA. Ésta debe emitir su dictamen, en principio, en un plazo de cinco meses. La Comisión, por su parte, debe presentar al Comité un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen de la EFSA. De la lógica interna de dichas disposiciones se deduce que el control de la validez de una solicitud por parte de la autoridad nacional no puede durar siete meses en ningún caso. Por consiguiente, no parece razonable el plazo que necesitó el Bundesamt para remitir a la EFSA la solicitud de los demandantes.
- 152 Teniendo en cuenta lo anterior, procede estimar la alegación de los demandantes de que el Bundesamt no respetó el plazo para acusar recibo de su solicitud, ni el de remisión de la solicitud a la EFSA.
- 153 En segundo lugar, los demandantes alegan que, en contra de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, la EFSA no respetó el plazo de cinco meses para emitir su dictamen, sino que necesitó para ello un plazo de 29 meses.
- 154 A este respecto, procede indicar que, con arreglo al artículo 16, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, la EFSA debe emitir su dictamen en un plazo límite de cinco meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida. Para que tal solicitud sea válida, debe cumplir los requisitos de forma y de fondo establecidos por el Reglamento n° 1924/2006, y entre ellos el requisito de designar un factor de riesgo, sin el cual la EFSA no puede emitir su dictamen (véanse a este respecto el primer motivo de recurso y el apartado 136 *supra*).
- 155 En el presente asunto, de los autos resulta que, tras la remisión de la solicitud a la EFSA el 15 de septiembre de 2008, el Bundesamt solicitó a los demandantes, mediante escritos de 10 de noviembre y de 18 de diciembre de 2008, que designasen un factor de riesgo. Mediante escrito de 10 de febrero de 2009, los demandantes indicaron al Bundesamt que no consideraban necesaria la designación de un factor de riesgo, pero que la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos podía considerarse un factor de riesgo. Asimismo, los demandantes propusieron otras redacciones para la declaración controvertida en las que se mencionaba la pérdida de agua en los tejidos como factor de riesgo (véase el apartado 11 *supra*). De ello se deduce que los demandantes, en su escrito de 10 de febrero de 2009, presentaron la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos o la pérdida de agua en los tejidos como factores de riesgo, como afirma igualmente el considerando 6 del Reglamento impugnado. Dado que en el presente caso no se discutían otros

requisitos de forma o de fondo relativos a la validez de la solicitud de los demandantes, resulta obligado hacer constar que la solicitud de los demandantes adquirió validez tras la designación de los factores de riesgo en el escrito de 10 de febrero de 2009.

- 156 No desvirtúa esta consideración la alegación de la Comisión de que la solicitud sólo fue válida y completa tras el escrito de los demandantes de 25 de octubre de 2010, en respuesta al escrito de la EFSA de 1 de octubre de 2010. En efecto, de los autos se desprende que las cuestiones que impidieron a la EFSA emitir su dictamen durante el período comprendido entre marzo de 2009 y septiembre de 2010 se referían a la interpretación jurídica de las disposiciones del Reglamento n° 1924/2006, y, en particular, al requisito de designar un factor de riesgo (véanse los apartados 13 y 14 *supra*). Además, es preciso hacer constar que, en respuesta a la petición de la EFSA, en un escrito de 1 de octubre de 2010, de que precisaran el factor de riesgo, los demandantes se limitaron a mantener la posición que habían expresado en su escrito de 10 de febrero de 2009, lo que no impidió a la EFSA emitir su dictamen científico.
- 157 Como se desprende de los autos, el escrito de los demandantes de 10 de febrero de 2009 fue remitido a la EFSA por el Bundesamt mediante escrito de 20 de marzo de 2009 (véase el apartado 12 *supra*). Por consiguiente, el plazo de cinco meses, establecido en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006 se inició a partir de la fecha de recepción del escrito del Bundesamt de 20 de marzo de 2009. Dado que la EFSA emitió su dictamen científico el 28 de enero de 2011, no respetó, pues, el plazo de cinco meses.
- 158 En consecuencia, procede estimar la alegación de los demandantes relativa al incumplimiento del plazo de cinco meses establecido en el artículo 16, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006.
- 159 En tercer lugar, los demandantes alegan que la Comisión no respetó el plazo establecido en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006 para adoptar la decisión relativa a su solicitud de autorización. A este respecto, procede señalar que dicha disposición establece que la Comisión presentará al Comité un proyecto de decisión sobre las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en un plazo de dos meses a partir de la recepción del dictamen de la EFSA. En el presente caso, la EFSA emitió su dictamen el 28 de enero de 2011 y éste se publicó el 16 de febrero de 2011. La presentación de un proyecto de decisión al Comité el 28 de abril de 2011 no respetó, pues, el plazo fijado en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006. Por consiguiente, procede estimar la alegación de los demandantes.
- 160 En cuarto lugar, por lo que se refiere a las consecuencias jurídicas del incumplimiento de los plazos fijados en el artículo 15, apartado 2, letra a), inciso i), en el artículo 16, apartado 1, y en el artículo 17, apartado 1, del Reglamento n° 1924/2006, procede observar que dicho Reglamento no establece ninguna sanción en caso de que se sobrepasen los plazos en cuestión. En un caso de esta naturaleza, es preciso recordar la jurisprudencia según la cual, a falta de una disposición que establezca explícita o implícitamente las consecuencias del incumplimiento de unos plazos de procedimiento, como los del presente asunto, tal incumplimiento sólo puede dar lugar a la anulación total o parcial del acto cuyo proceso de adopción incluye los referidos plazos si se acredita que, de no haber existido esa irregularidad, dicho acto habría podido tener un contenido distinto (véase la sentencia Dow AgroSciences y otros/Comisión, citada en el apartado 104 *supra*, apartado 203 y jurisprudencia que allí se cita).
- 161 Pues bien, los demandantes no han acreditado que, si no se hubieran sobrepasado los plazos en cuestión, la Comisión habría adoptado un reglamento con un contenido diferente. En efecto, únicamente alegan que el incumplimiento de los plazos en cuestión es imputable, en esencia, a un mal reparto de las competencias entre la Comisión, la EFSA y el Bundesamt. A su juicio, si el procedimiento se hubiera llevado a cabo correctamente, habría habido recursos disponibles para examinar suficientemente la motivación de su solicitud y la Comisión habría autorizado, pues, la declaración controvertida. A este respecto, es preciso señalar que las cuestiones que impidieron a la

EFSA emitir su dictamen, durante el período comprendido entre marzo de 2009 a septiembre de 2010, se referían a la interpretación jurídica de las disposiciones del Reglamento n° 1924/2006, y en particular al requisito de designar un factor de riesgo. Sin embargo, la designación de tal factor ya se había considerado necesaria antes de que la EFSA emitiese su dictamen científico (véase el apartado 155 *supra*).

162 A la vista de cuanto antecede, procede desestimar el séptimo motivo de recurso.

Sobre el octavo motivo de recurso, basado en el hecho de que no se tomaron adecuadamente en consideración las observaciones de los demandantes y de los terceros interesados

163 Los demandantes alegan que la Comisión incurrió en un vicio sustancial de forma al no tomar en consideración, en su decisión sobre la autorización de la declaración controvertida, una parte importante de sus observaciones y de las de los terceros interesados que intervinieron en el procedimiento ante la Comisión, al amparo del artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006. Según los demandantes, la Comisión no respondió a las alegaciones formuladas en esas observaciones y el Reglamento impugnado no permite saber si la Comisión las examinó.

164 Procede destacar que los demandantes afirman, en términos generales, que la Comisión no tomó en consideración las observaciones presentadas de conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006, pero no hacen referencia, en el presente motivo de recurso, a ninguna observación concreta que no haya sido tenida en cuenta por la Comisión.

165 En virtud del artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006, el solicitante o los miembros del público pueden formular comentarios a la Comisión en un plazo de treinta días a partir de la publicación del dictamen científico de la EFSA. Este derecho implica que las observaciones deben tenerse en cuenta en el proceso que lleva a la adopción de la decisión definitiva sobre la solicitud en cuestión, pero no impone a la Comisión la obligación de aplicar las propuestas formuladas en esas observaciones (véase, en este sentido, el auto del Tribunal de Justicia de 5 de mayo de 2009, WWF-UK/Consejo, C-355/08 P, no publicado en la Recopilación, apartado 45).

166 De los autos resulta que la Comisión recibió, además de las observaciones de los demandantes, ocho observaciones de terceros interesados. Como se desprende de los escritos de respuesta de la Comisión a los remitentes de dichas observaciones confirmando la recepción de éstas, la Comisión les informó del modo en que se tramitarían sus observaciones en el procedimiento de autorización. Así, según estos escritos, ella transmitió a las autoridades competentes de los Estados miembros las observaciones relativas a cuestiones de gestión de los riesgos y al dictamen científico a la EFSA, a fin de facilitar el examen de estas cuestiones en el marco del procedimiento de autorización, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento n° 1924/2006. Además, uno de estos escritos muestra que ella respondió directamente a determinadas cuestiones planteadas por un tercer interesado y otro de estos escritos indica que, en la medida en que las observaciones se referían al dictamen científico de la EFSA, fueron remitidas igualmente a la EFSA, que presentó el 30 de junio de 2011 un informe técnico en respuesta a tales observaciones.

167 Como resulta del acta de la reunión del Comité de 11 de julio de 2011, las observaciones presentadas con arreglo al artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006 fueron examinadas por dicho Comité, que aprobó por unanimidad el proyecto del Reglamento impugnado.

168 Teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión podía legítimamente indicar, en el considerando 9 del Reglamento impugnado y en su escrito de 28 de noviembre de 2011 por el que informó a los demandantes de su decisión definitiva sobre su solicitud de autorización, que sus observaciones y las

de los miembros del público remitidas a la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006 habían sido tomadas en consideración al fijar las medidas del Reglamento impugnado durante el procedimiento de autorización.

- 169 Por lo demás, en la medida en que los demandantes alegan que la Comisión no remitió sus observaciones a la EFSA, basta con señalar, por una parte, que no han aportado dato alguno que permita concluir que tal remisión era necesaria y, por otra parte, que tampoco sugirieron en sus observaciones que se efectuara tal remisión.
- 170 De ello se deduce que no cabe estimar la alegación de los demandantes de que la Comisión no tomó en consideración, en su decisión sobre la autorización de la declaración controvertida, una parte importante de sus observaciones y de las de los terceros interesados que intervinieron en el procedimiento ante la Comisión, al amparo del artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006.
- 171 Por consiguiente, procede desestimar el octavo motivo de recurso.

Sobre el noveno motivo de recurso, basado en el incumplimiento de la obligación de motivación

- 172 Los demandantes alegan que la Comisión incumplió la obligación de motivación que le incumbe al no abordar, en el Reglamento impugnado, ni su alegación de que no era necesario designar un factor de riesgo, ni la designación de factores de riesgo distintos de la pérdida de agua en los tejidos o la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos, ni sus observaciones y las de los terceros interesados presentadas al amparo del artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006.
- 173 Procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, la motivación exigida por el artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la institución de la que emane el acto, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la medida adoptada y el órgano jurisdiccional competente pueda ejercer su control. La exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias del caso de autos. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que la cuestión de si la motivación de un acto cumple las exigencias del artículo 296 TFUE, párrafo segundo, debe apreciarse teniendo en cuenta no sólo el tenor literal del acto, sino también su contexto, así como el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. En particular, la Comisión no está obligada a definir una postura sobre todas las alegaciones que los interesados aduzcan, sino que le basta con exponer los hechos y las consideraciones jurídicas que revistan una importancia esencial en la estructura de la Decisión (véase la sentencia Dow AgroSciences y otros/Comisión, citada en el apartado 104 *supra*, apartado 246 y jurisprudencia que allí se cita).
- 174 En el presente asunto, los considerandos 5 y 6 del Reglamento impugnado contienen los motivos de la denegación de la solicitud de los demandantes de que se autorizara la declaración controvertida. El considerando 5 del Reglamento impugnado indica los nombres de los demandantes y la propuesta de redacción de la declaración controvertida. En cuanto al considerando 6 del Reglamento impugnado, menciona la pérdida de agua en los tejidos y la disminución del volumen de agua contenido en los tejidos como factores de riesgo propuestos por los demandantes, tras una referencia al concepto de declaración de reducción del riesgo de enfermedad que figura en el artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006. La Comisión también menciona allí el dictamen científico de la EFSA, según el cual estos factores constituyen medidas de deficiencia en agua y son, por tanto, medidas de la enfermedad, y precisa que, al no demostrarse que se reduzca un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, la declaración controvertida no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento n° 1924/2006 y no debe ser autorizada.

- 175 Dicha motivación ha permitido que los demandantes conozcan las razones de la medida adoptada y que el Tribunal ejerza su control. En efecto, estos considerandos exponen claramente la propuesta de redacción de la declaración controvertida, la norma jurídica aplicada por la Comisión y los factores de riesgo propuestos por los demandantes. Además, se indica claramente que, según el dictamen de la EFSA, no se trataba de factores de riesgo en el sentido del Reglamento n° 1924/2006 y que, por consiguiente, a falta de pruebas que acreditaran la reducción de un factor de riesgo de aparición de una enfermedad, la declaración controvertida no cumplía los requisitos del Reglamento n° 1924/2006 y no podía, por tanto, autorizarse.
- 176 Las alegaciones de los demandantes no desvirtúan esta conclusión.
- 177 En primer lugar, por lo que se refiere a la alegación de que la motivación no aborda la alegación de los demandantes de que no era necesario designar un factor de riesgo, basta con señalar que, al indicar en el considerando 6 del Reglamento impugnado la redacción del artículo 2, apartado 2, número 6, del Reglamento n° 1924/2006, la Comisión motivó suficientemente su exigencia de que se designara un factor de riesgo en el presente caso.
- 178 En segundo lugar, en relación con la alegación de que la motivación no abordaba otros factores de riesgo propuestos por los demandantes, ya se ha hecho constar que el otro único factor de riesgo que, según los demandantes, figuraba también en la redacción propuesta de la declaración controvertida era la deshidratación, dado que los demandantes no mencionaron la aportación insuficiente de agua como factor de riesgo en su solicitud de autorización de la declaración controvertida (véanse los apartados 91 y 93 *supra*). Ahora bien, como los demandantes indicaron expresamente que la deshidratación era la enfermedad a que se hacía referencia, la EFSA y la Comisión no podían considerarla un factor de riesgo en el sentido del artículo 2, apartado 2, número 6, y del artículo 14, apartado 1, letra a), del Reglamento n° 1924/2006 (véase el apartado 91 *supra*). No era necesaria, pues, una motivación específica sobre el hecho de no haber considerado la deshidratación factor de riesgo. Por consiguiente, procede rechazar la alegación de los demandantes.
- 179 En tercer lugar, procede desestimar la alegación de que la motivación no abordaba las observaciones de los demandantes y de los terceros interesados presentadas al amparo del artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006. En efecto, de la jurisprudencia mencionada en el apartado 173 *supra* se deduce que la Comisión no estaba obligada a definir su postura sobre todas las alegaciones que los interesados adujesen, sino que le bastaba con exponer los hechos y las consideraciones jurídicas que revistiesen una importancia esencial en la estructura de su decisión. Por tanto, la Comisión podía limitarse legítimamente a indicar, en el considerando 9 del Reglamento impugnado, que las medidas adoptadas en el Reglamento impugnado habían tenido en cuenta los comentarios de los solicitantes y de los miembros del público presentados a la Comisión de conformidad con el artículo 16, apartado 6, párrafo segundo, del Reglamento n° 1924/2006.
- 180 No desvirtúa esta conclusión la afirmación de los demandantes de que la Comisión hubiera debido abordar al menos dos datos mencionados en esas observaciones, a saber, el dictamen científico de la EFSA sobre los valores dietéticos de referencia por lo que respecta al agua y la práctica decisoria seguida por ella. En efecto, por una parte, en lo que atañe a dicho dictamen científico de la EFSA, ya se ha declarado (véase el apartado 108 *supra*) que éste no trataba de los efectos que un consumo frecuente de cantidades importantes de agua produce sobre un factor de riesgo de aparición de una enfermedad. Por otra parte, por lo que respecta a la práctica decisoria de la Comisión, los demandantes hacen referencia a autorizaciones relativas a declaraciones de propiedades saludables distintas de las que se refieren a la reducción de un riesgo de enfermedad y a una declaración de reducción del riesgo de enfermedad relativa a los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol contra el riesgo de caries dental. Pues bien, como ya se ha declarado (véanse los apartados 84 y 100 *supra*), mientras que las declaraciones de propiedades saludables distintas a las relativas a la reducción de un riesgo de enfermedad no requieren que se designe un factor de riesgo, en el caso de la declaración de

los efectos de los chicles y las pastillas con xilitol, el factor de riesgo tenido en cuenta fue la placa dental. Por tanto, la Comisión no necesitaba abordar estos elementos en la motivación del Reglamento impugnado.

- 181 En cuarto lugar, los demandantes alegan que de los considerandos del Reglamento impugnado se desprende que la Comisión no examinó sus observaciones y las presentadas por los terceros interesados, sino que retomó globalmente las consideraciones expuestas en el dictamen de la EFSA, sin un examen propio. A este respecto, es preciso señalar que la obligación de motivación es una cuestión distinta de la de la fundamentación de la motivación del acto impugnado (véase la sentencia Dow AgroSciences y otros/Comisión, citada en el apartado 104 *supra*, apartado 245 y jurisprudencia que allí se cita). La alegación de la inexistencia de examen de las observaciones presentadas por los demandantes y por los terceros interesados se refiere a la legalidad de fondo del Reglamento impugnado y no puede, por tanto, servir de base para alegar un incumplimiento de la obligación de motivación de la Comisión. En cualquier caso, procede señalar que esta alegación ya se ha desestimado al examinar los motivos de recurso sexto y octavo (véanse los apartados 141 y 142 y los apartados 163 a 171 *supra*).
- 182 Por último, en la medida en que los demandantes alegan que la Comisión debería haber mencionado su dirección, en virtud del artículo 17, apartado 2, puesto en relación con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento n° 1924/2006, ya se ha declarado antes (véase el apartado 132 *supra*) que en el presente asunto no existía tal obligación.
- 183 Así pues, procede desestimar el noveno motivo de recurso y, en consecuencia, el recurso en su totalidad.

Costas

- 184 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Con arreglo al artículo 87, apartado 4, de dicho Reglamento, las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio soportarán sus propias costas.
- 185 Al haber sido desestimados los motivos formulados por los demandantes, procede condenarlos a cargar, además de con sus propias costas, con las costas en que ha incurrido la Comisión, conforme a lo solicitado por ésta. El Consejo soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Los Sres. Moritz Hagenmeyer y Andreas Hahn cargarán con sus propias costas y con las costas en que haya incurrido la Comisión Europea.**
- 3) **El Consejo de la Unión Europea cargará con sus propias costas.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 30 de abril de 2014.

Firmas