



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)

de 29 de febrero de 2024*

«Procedimiento prejudicial — Seguridad alimentaria — Aditivos para la alimentación animal — Reglamento (CE) n.º 1831/2003 — Procedimiento de autorización — Prohibición de comercialización sin autorización — Estatuto de los productos existentes — Validez con arreglo a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Libertad de empresa — Derecho de propiedad — Principio de proporcionalidad — Reglamento de Ejecución (UE) 2021/758 — Retirada del mercado del extracto de pomelo — Alimento para animales que contiene extracto de semilla y de piel de pomelo»

En el asunto C-13/23,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Verwaltungsgericht Osnabrück (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Osnabrück, Alemania), mediante resolución de 15 de diciembre de 2022, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de enero de 2023, en el procedimiento entre

cdVet Naturprodukte GmbH

y

Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LA-VES),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por el Sr. F. Biltgen, Presidente de Sala, y el Sr. J. Passer y la Sra. M. L. Arastey Sahún (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. A. M. Collins;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de cdVet Naturprodukte GmbH, por el Sr. M. Immel, Rechtsanwalt;
- en nombre del Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LA-VES), por la Sra. L. Berning, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: alemán.

- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. Bain y J.-L. Carré, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno finlandés, por la Sra. H. Leppo, en calidad de agente;
- en nombre del Parlamento Europeo, por la Sra. G. C. Bartram, el Sr. G. Mendola y la Sra. L. Stefani, en calidad de agentes;
- en nombre del Consejo de la Unión Europea, por el Sr. N. Brzezinski y las Sras. L. Hamtcheva y A. Jaume, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. B. Hofstätter, B. Rechená y por la Sra. M. Zerwes, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto, por una parte, la validez del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO 2003, L 268, p. 29), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 (DO 2019, L 231, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1831/2003»), a la luz de los artículos 16, 17 y 52 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), y, por otra parte, la interpretación del artículo 2, apartado 3, en relación con el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/758 de la Comisión, de 7 de mayo de 2021, sobre el estatuto de determinados productos como aditivos para piensos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y sobre la retirada del mercado de determinados aditivos para piensos (DO 2021, L 162, p. 5).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre cdVet Naturprodukte GmbH (en lo sucesivo, «cdVet») y el Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LA-VES) (Oficina de Protección de los Consumidores y de Seguridad Alimentaria del Estado Federado de Baja Sajonia, Alemania), en relación con la prohibición de comercialización de un alimento para animales que contiene, como aditivo, extracto de semilla y de piel de pomelo.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 1831/2003

3 A tenor de los considerandos 4, 6 y 11 del Reglamento n.º 1831/2003:

«(4) A fin de proteger la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, los aditivos para alimentación animal, antes de ser comercializados, utilizados o transformados en la Comunidad, deben ser sometidos a una evaluación de su seguridad mediante un procedimiento comunitario. [...]

[...]

(6) La acción comunitaria en materia de salud humana, de sanidad animal y de medio ambiente debe basarse en el principio de precaución.

[...]

(11) El principio fundamental en este sector debe ser que solo los aditivos autorizados conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento puedan comercializarse, utilizarse o transformarse para la alimentación animal en las condiciones previstas por dicha autorización.»

4 El artículo 1, apartado 1, de este Reglamento establece lo siguiente:

«El objetivo del presente Reglamento es establecer un procedimiento comunitario para [la] autorización de la comercialización y [el] uso de los aditivos para alimentación animal e introducir normas de vigilancia y etiquetado de los aditivos y premezclas para alimentación animal a fin de facilitar la base para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la sanidad y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses de los usuarios y consumidores con respecto a los aditivos para alimentación animal, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior.»

5 A tenor del artículo 3, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento:

«No se comercializará, transformará o utilizará un aditivo para alimentación animal a no ser que:

a) se disponga de una autorización concedida con arreglo al presente Reglamento».

6 El artículo 4, apartados 1 y 2, del citado Reglamento dispone lo siguiente:

«1. Cualquier persona que desee obtener una autorización de un aditivo para alimentación animal o de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal presentará una solicitud con arreglo al artículo 7.

2. Solo se concederá, rechazará, prorrogará, modificará, suspenderá o revocará una autorización por los motivos y con arreglo a los procedimientos establecidos en el presente Reglamento [...].»

7 El artículo 7, apartado 1, del Reglamento n.º 1831/2003 dispone lo siguiente:

«La solicitud de autorización prevista en el artículo 4 del presente Reglamento se presentará a la Comisión [Europea] [...]. La Comisión informará inmediatamente de ello a los Estados miembros y transmitirá la solicitud a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [(EFSA)].»

8 El artículo 8, apartados 1 y 3, de este Reglamento establece lo siguiente:

«1. La [EFSA] emitirá dictamen en los seis meses siguientes a la recepción de una solicitud válida.
[...]

[...]

3. Para preparar su dictamen, la [EFSA]:

a) verificará que la información y la documentación presentadas por el solicitante son conformes con lo dispuesto en el artículo 7 y efectuará una evaluación para determinar si el aditivo para alimentación animal cumple con las condiciones establecidas en el artículo 5;

[...]».

9 A tenor del artículo 9, apartado 1, de dicho Reglamento:

«En los tres meses siguientes a la recepción del dictamen de la [EFSA], la Comisión preparará un proyecto de reglamento para la concesión o la denegación de la autorización. Dicho proyecto tendrá en cuenta los requisitos de los apartados 2 y 3 del artículo 5, la legislación comunitaria y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada, en particular los beneficios para la sanidad y el bienestar de los animales y para el consumidor de productos animales.

Si el proyecto está en desacuerdo con el dictamen de la [EFSA], explicará el porqué de las diferencias existentes.

[...]»

10 El artículo 10, apartados 1, 2 y 5, del mismo Reglamento dispone lo siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los aditivos para piensos comercializados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE [del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO 1970, L 270, p. 1; EE 03/04, p. 82)] [...], podrán comercializarse y utilizarse con arreglo a las condiciones especificadas en [dicha Directiva] y sus medidas de ejecución, incluidas en particular las disposiciones específicas de etiquetado para piensos compuestos y materias primas para piensos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Reglamento, las personas que comercialicen por primera vez un aditivo para alimentación animal, o cualquier otra parte interesada, lo notificarán a la Comisión. [...]

[...]

2. Deberá presentarse una solicitud con arreglo al artículo 7, a más tardar un año antes de la fecha de expiración de la autorización concedida con arreglo a la Directiva [70/524] para los aditivos con

un período de autorización limitado, y en un plazo máximo de siete años después de la entrada en vigor del presente Reglamento para los aditivos autorizados por un período de tiempo ilimitado [...]. De conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, se podrá adoptar un calendario detallado en el que se enumeren, por orden de prioridad, las distintas clases de aditivos que deberán reexaminarse. [...]

[...]

5. Si la notificación y la información que debe acompañarla, contempladas en la letra a) del apartado 1, no se presentan en el plazo especificado o resultan ser incorrectas, o si la solicitud no se presenta como exige el apartado 2 en el plazo previsto, se adoptará un reglamento de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 22, por el que se exija la retirada del mercado de los aditivos en cuestión. En esa medida podrá preverse un período de tiempo limitado durante el cual puedan agotarse las existencias del producto.»

11 El anexo I, punto 2, letra b), del Reglamento n.º 1831/2003 establece lo siguiente:

«La categoría de los “aditivos organolépticos” incluye los grupos funcionales siguientes:

[...]

b) aromatizantes: sustancias cuya adición a los piensos aumenta su aroma o palatabilidad.»

Reglamento de Ejecución (UE) n.º 230/2013

12 El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 230/2013 de la Comisión, de 14 de marzo de 2013, sobre la retirada del mercado de determinados aditivos para piensos pertenecientes al grupo «sustancias aromatizantes y saborizantes» (DO 2013, L 80, p. 1), se adoptó, en particular, sobre la base del artículo 10, apartado 5, del Reglamento n.º 1831/2003, en su versión inicial.

13 El artículo 1, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución n.º 230/2013 dispone lo siguiente:

«Se retirarán del mercado los aditivos para piensos especificados en la parte A del anexo, pertenecientes al grupo “sustancias aromatizantes y saborizantes”.»

14 En la parte A del anexo de dicho Reglamento de Ejecución figuran, en particular, bajo el título «Productos naturales y los productos sintéticos correspondientes», los siguientes aditivos:

«*Citrus x paradisi* Macfad.: concentrado de pomelo, n.º CoE 140/extracto de piel de cítrico, números CAS 94266-47-4, FEMA 2318 y EINECS 304-454-3/aceite de pomelo deterpenado, números CAS 90045-43-5 y CoE 140/aceite esencial de pomelo, n.º CoE 140/tintura de pomelo, n.º CoE 140/terpenos de pomelo, n.º CoE 140.»

Reglamento de Ejecución 2021/758

15 Al igual que el Reglamento de Ejecución n.º 230/2013, el Reglamento de Ejecución 2021/758 fue adoptado, en particular, sobre la base del artículo 10, apartado 5, del Reglamento n.º 1831/2003.

16 Con arreglo al considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2021/758:

«La retirada del mercado de los productos indicados en el anexo I no impide que estén autorizados o sujetos a una medida relativa a su estatuto de conformidad con el Reglamento [n.º 1831/2003].»

17 El artículo 1 de este Reglamento de Ejecución dispone lo siguiente:

«Se retirarán del mercado los aditivos para piensos especificados en el anexo I por lo que se refiere a las especies animales o categorías de animales mencionadas en dicho anexo.»

18 El artículo 2, apartados 1 y 3, de dicho Reglamento de Ejecución establece lo siguiente:

«1. Las existencias actuales de los aditivos para piensos indicados en los capítulos I.A y I.C del anexo I podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 30 de mayo de 2022.

[...]

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos producidos con los aditivos contemplados en el apartado 1 [...] podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 30 de mayo de 2023.»

19 El anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/758 enumera los aditivos para piensos que deben retirarse del mercado, tal como se contempla en el artículo 1 de dicho Reglamento de Ejecución. La parte 1 del capítulo I.A de este anexo menciona los aditivos que deben retirarse del mercado para todas las especies animales y categorías de animales, entre los que figuran, bajo el título «Sustancias aromatizantes y saborizantes — Productos naturales, botánicamente definidos», los aditivos siguientes:

«*Citrus x paradisi* Macfad.: Aceite de pomelo expresado, CAS 8016-20-4, FEMA 2530, CoE 140; EINECS 289-904-6/Extracto de pomelo, CoE 140.»

Derecho alemán

20 El artículo 21, apartado 3, del Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (Código sobre los Productos Alimenticios y los Productos destinados a la Alimentación Animal) establece lo siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en la segunda frase, los alimentos para animales en los que se haya utilizado,

1. en el momento de su fabricación o tratamiento,

[...]

b) un aditivo para la alimentación animal perteneciente a una categoría distinta de la contemplada en el artículo 6, apartado 1, letra e), del Reglamento [n.º 1831/2003],

[...]

no deberán comercializarse ni utilizarse en la alimentación animal. El punto 1 de la primera frase no se aplicará cuando el aditivo para la alimentación animal utilizado esté autorizado por un acto jurídico directamente aplicable de la Comunidad Europea o de la Unión Europea y el aditivo para la alimentación animal utilizado o el alimento para animales cumpla un requisito establecido en el marco de dicho acto jurídico directamente aplicable o en el Reglamento [n.º 1831/2003], siempre que tal requisito esté previsto en el mismo. [...]»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 21 cdVet produce y comercializa alimentos para animales, entre ellos el producto «DarmRein Pulver/GutClean Powder», un complemento alimenticio destinado a perros, gatos y otros animales de compañía (en lo sucesivo, «producto controvertido»). Este producto contiene un aditivo organoléptico, que figura en el etiquetado de dicho producto con la denominación «extracto de semilla de pomelo» (en lo sucesivo, «aditivo controvertido»).
- 22 El 24 de febrero de 2022, agentes del LA-VES realizaron una inspección oficial en la planta de cdVet en relación, en particular, con el producto controvertido. El examen que efectuaron, en esa ocasión, del documento del proveedor en el que se especifican las características del aditivo controvertido (en lo sucesivo, «ficha de especificación») puso de manifiesto que dicho aditivo se designaba en ese documento con la denominación «extracto de semilla de pomelo S» y que se componía principalmente de un extracto glicerinado obtenido por extracción de semillas y piel de pomelo con glicerina vegetal.
- 23 Tras haber oído a cdVet, el LA-VES, mediante resolución de 30 de marzo de 2022, le prohibió poner a la venta y comercializar el producto controvertido y ordenó la ejecución inmediata de dicha resolución. El LA-VES motivó la mencionada resolución basándose, en esencia, en que el extracto de semilla de pomelo había sido retirado del mercado con arreglo al artículo 1 del Reglamento de Ejecución n.º 230/2013, en relación con la parte A del anexo de dicho Reglamento de Ejecución, por no haber sido objeto de la solicitud de autorización prevista en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 1831/2003, dentro de los plazos establecidos. Por lo tanto, según el LA-VES, procedía declarar que la comercialización del aditivo controvertido constituía un incumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento n.º 1831/2003 o del artículo 21, apartado 3, punto 1, letra b), del Código sobre los Productos Alimenticios y los Productos destinados a la Alimentación Animal.
- 24 El 11 de octubre de 2022, cdVet interpuso un recurso contra dicha resolución y una demanda de medidas cautelares ante el Verwaltungsgericht Osnabrück (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Osnabrück, Alemania), que es el órgano jurisdiccional remitente, alegando que, habida cuenta de su composición, el aditivo controvertido no debía calificarse de extracto de semilla de pomelo, sino de extracto de pomelo.
- 25 cdVet afirma que de la ficha de especificación se desprende claramente que el aditivo controvertido se obtiene no solo a partir de semillas de pomelo, lo que ha podido justificar que el proveedor utilice en dicha ficha la denominación de «extracto de semilla de pomelo», sino también a partir de piel de pomelo.
- 26 Pues bien, según cdVet, es cierto que el artículo 1 del Reglamento de Ejecución 2021/758, en relación con el anexo I, capítulo I.A, parte 1, de este Reglamento de Ejecución, retiró, en principio, el aditivo «extracto de pomelo; CoE 140» del mercado. No obstante, a su juicio, la

disposición transitoria del artículo 2, apartado 3, de dicho Reglamento de Ejecución le permite seguir comercializando el producto controvertido, fabricado con dicho aditivo, hasta el 30 de mayo de 2023.

- 27 Por otra parte, cdVet alberga dudas sobre la compatibilidad de las disposiciones del Reglamento n.º 1831/2003, que el LA-VES ha aplicado, con el Derecho de la Unión, en la medida en que dicho Reglamento contiene una prohibición general de comercialización y utilización de todos los aditivos para la alimentación animal, sin que se tengan en cuenta las circunstancias de cada caso concreto.
- 28 Ante el órgano jurisdiccional remitente, el LA-VES replica que el extracto de semilla de pomelo, añadido como aditivo al producto controvertido, y el extracto de pomelo no son sustancias idénticas, de modo que cdVet no puede invocar válidamente el régimen transitorio previsto en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento de Ejecución 2021/758, que solo se refiere al «extracto de pomelo».
- 29 Por último, según el LA-VES, no existen dudas sustanciales en cuanto a la proporcionalidad del Reglamento n.º 1831/2003 con el Derecho de la Unión, puesto que el objetivo de dicho Reglamento, precisado en su considerando 4, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, exige necesariamente un procedimiento de autorización que permita evaluar la seguridad de los aditivos para la alimentación animal, de conformidad con el principio de cautela.
- 30 Debido a sus dudas en cuanto a la validez y a la interpretación de la normativa del Derecho de la Unión controvertida, el órgano jurisdiccional remitente estimó la demanda de medidas cautelares de cdVet y restableció el efecto suspensivo de su recurso.
- 31 En efecto, en primer lugar, dicho órgano jurisdiccional no está seguro de que, en el caso de autos, exista un justo equilibrio acorde con el principio de proporcionalidad, en el sentido del artículo 52, apartado 1, de la Carta, entre, por una parte, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad, contemplados respectivamente en los artículos 16 y 17, apartado 1, de la Carta, y, por otra parte, la protección de los bienes jurídicos que representan la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente, contemplados en el Reglamento n.º 1831/2003. Señala que este Reglamento impone una prohibición general de comercialización, utilización y transformación de aditivos para piensos que no hayan sido autorizados, sin tener en cuenta a este respecto las circunstancias de cada caso concreto, como la cuestión de la cantidad absoluta o la concentración del aditivo alimentario en el pienso de que se trate o si este aditivo es una sustancia vegetal natural o una sustancia sintética. A este respecto, dicho órgano jurisdiccional subraya que los componentes del aditivo controvertido, cuya concentración es además inferior al umbral de detección, son exclusivamente de origen natural, de modo que no es evidente que puedan representar un peligro para la salud humana o la sanidad animal.
- 32 En segundo lugar, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si el aditivo controvertido corresponde a la sustancia «extracto de pomelo; CoE 140» mencionada en el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución 2021/758. Considera que, de ser así, cdVet tendría la posibilidad, en virtud de la disposición transitoria prevista en el artículo 2, apartado 3, de dicho Reglamento de Ejecución, de seguir comercializando el producto controvertido hasta el 30 de mayo de 2023. Afirma que, en la fecha de adopción de su resolución, el 30 de marzo de 2022, el LA-VES no habría podido declarar la existencia de una infracción de las disposiciones de la legislación sobre alimentación animal.

33 En estas circunstancias, el Verwaltungsgericht Osnabrück (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Osnabrück) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Es compatible con el principio de proporcionalidad, consagrado en el artículo 52, apartado 1, de la [Carta], a la luz de la libertad de empresa, protegida mediante el artículo 16 de la Carta, y del derecho a la propiedad, reconocido en el artículo 17, apartado 1, de esta, el Reglamento [n.º 1831/2003], en particular sus artículos 3, apartado 1, letra a), 4, apartado 1, 7, apartado 1, y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5, en virtud de los cuales, en caso de no disponer de autorización, se impone una prohibición general de comercialización, utilización y transformación de aditivos para alimentación animal, sin tener en cuenta las circunstancias del caso concreto?
- 2) En caso de que el Tribunal de Justicia responda afirmativamente a la primera cuestión prejudicial, con la consecuencia de que procedería aplicar sin restricciones el Reglamento [n.º 1831/2003], en particular sus artículos 3, apartado 1, letra a), 4, apartado 1, 7, apartado 1, y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5: ¿el extracto utilizado por la demandante como aditivo para alimentación animal, que, por cuanto consta en la [ficha de especificación], se fabrica a partir de semillas y piel de pomelo y que aparece designado en la citada ficha como “extracto de semilla de pomelo” (concretamente, “extracto S de semilla de pomelo”), es (en todo caso, también) la sustancia “extracto de pomelo, CoE 140” mencionada en el artículo 2, apartado 3, en relación con el anexo 1, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución [2021/758]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

- 34 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, sobre la validez del Reglamento n.º 1831/2003, en particular de los artículos 3, apartado 1, letra a), 4, apartado 1, 7, apartado 1, y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5, de dicho Reglamento, en la medida en que impone una prohibición general de comercializar, transformar o utilizar aditivos para la alimentación animal que no hayan obtenido una autorización, con independencia de las circunstancias específicas de cada caso concreto. Dicho órgano jurisdiccional solicita al Tribunal de Justicia que aprecie la validez de estas disposiciones a la luz de la libertad de empresa y del derecho a la propiedad, consagrados, respectivamente, en los artículos 16 y 17, apartado 1, de la Carta, así como del principio de proporcionalidad, enunciado en el artículo 52, apartado 1, de esta.
- 35 Con carácter preliminar, procede señalar, por un lado, que la prohibición a la que hace referencia el órgano jurisdiccional remitente en su cuestión prejudicial está prevista en el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1831/2003. Por otro lado, el artículo 10 de este Reglamento establece el estatuto de los productos existentes, a saber, los aditivos para la alimentación animal que han sido comercializados de conformidad, en particular, con la Directiva 70/524, como ocurre con el aditivo controvertido.
- 36 Por lo que se refiere a los artículos 4, apartado 1, y 7, apartado 1, del Reglamento n.º 1831/2003, estos se limitan a establecer, en esencia, que toda persona que desee obtener una autorización con arreglo a dicho Reglamento deberá presentar una solicitud a la Comisión. Así pues, habida cuenta de las circunstancias del litigio principal, estas disposiciones son irrelevantes para el

examen de la validez del Reglamento n.º 1831/2003. En efecto, este litigio se refiere a la prohibición de comercialización de un aditivo para el que no se ha presentado ninguna solicitud de autorización con arreglo a dicho Reglamento, de modo que la regulación de la presentación de tal solicitud no es pertinente en el caso de autos.

- 37 Por consiguiente, en el presente asunto, solo es necesario examinar la validez de los artículos 3, apartado 1, letra a), y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5, del Reglamento n.º 1831/2003 a la luz de los artículos 16, 17, apartado 1, y 52, apartado 1, de la Carta.
- 38 A este respecto, procede señalar, para empezar, que la libertad de empresa, al igual que el derecho a la propiedad, establecidos, respectivamente, en los artículos 16 y 17, apartado 1 de la Carta, no son prerrogativas absolutas, sino que deben tomarse en consideración atendiendo a su función dentro de la sociedad (sentencia de 2 de septiembre de 2021, *Irish Ferries*, C-570/19, EU:C:2021:664, apartado 170 y jurisprudencia citada).
- 39 A continuación, el artículo 52, apartado 1, de la Carta admite que puedan introducirse limitaciones al ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en ella, siempre que tales limitaciones estén establecidas por la ley, respeten el contenido esencial de dichos derechos y libertades y, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.
- 40 Por último, cuando se enfrentan varios derechos protegidos por el ordenamiento jurídico de la Unión, la valoración de estas limitaciones debe efectuarse respetando la necesaria conciliación de las exigencias relacionadas con la protección de esos distintos derechos, así como un justo equilibrio entre ellos (sentencia de 2 de septiembre de 2021, *Irish Ferries*, C-570/19, EU:C:2021:664, apartado 172 y jurisprudencia citada).
- 41 En el caso de autos, es preciso señalar que del considerando 4 y del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1831/2003 se desprende que este Reglamento tiene por objeto establecer, en particular, un procedimiento de la Unión para la autorización de la comercialización y el uso de aditivos para la alimentación animal a fin de sentar las bases de un alto nivel de protección de la salud humana, la sanidad y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses de los usuarios y los consumidores con respecto a esos aditivos, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento eficaz del mercado interior.
- 42 Con esta finalidad, el legislador de la Unión ha previsto, como se desprende del considerando 11 del Reglamento n.º 1831/2003, que solo puedan comercializarse, utilizarse y transformarse para alimentación animal los aditivos autorizados según el procedimiento descrito en dicho Reglamento. Este procedimiento de autorización se establece en el capítulo II de dicho Reglamento, donde figuran sus artículos 3 a 15. El artículo 3, apartado 1, letra a), del mismo Reglamento prohíbe la comercialización, transformación y utilización de aditivos para la alimentación animal que no hayan sido autorizados.
- 43 De la lectura conjunta de los artículos 4, apartados 1 y 2, 8, apartados 1 y 3, y 9, apartado 1, del Reglamento n.º 1831/2003 se desprende que, en una primera etapa, la solicitud de autorización es objeto de un dictamen de la EFSA, a cuyos efectos dicha autoridad lleva a cabo una evaluación del riesgo para determinar si el aditivo de que se trata cumple los requisitos de autorización establecidos por este Reglamento. En una segunda etapa, la autorización se concede o deniega mediante un reglamento adoptado por la Comisión en el marco del ejercicio de sus competencias

de ejecución. Al elaborar el proyecto de reglamento por el que se concede o deniega la autorización, la Comisión tiene en cuenta, en particular, dichos requisitos de autorización y otros factores legítimos relacionados con la cuestión considerada, en particular los beneficios para la sanidad y el bienestar de los animales y para el consumidor de productos de origen animal.

- 44 El artículo 10 del Reglamento n.º 1831/2003 establece que, no obstante lo dispuesto en el artículo 3, los aditivos que hayan sido comercializados, en particular, con arreglo a la Directiva 70/524 podrán seguir comercializándose siempre que se haya presentado una solicitud de autorización a más tardar en el plazo de siete años a partir de la entrada en vigor de dicho Reglamento.
- 45 Así pues, procede señalar, en primer lugar, que el sistema de autorización previsto en el Reglamento n.º 1831/2003 está establecido por la ley, en el sentido del artículo 52, apartado 1, de la Carta.
- 46 En segundo lugar, este sistema de autorización respeta el contenido esencial de la libertad de empresa y del derecho a la propiedad previstos, respectivamente, en los artículos 16 y 17, apartado 1, de la Carta. En efecto, por una parte, no impide el ejercicio de la actividad de producción y comercialización de piensos, sino que la somete a determinados requisitos en interés de la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de diciembre de 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, apartado 71). Por otra parte, este sistema de autorización no supone una privación de la propiedad y no constituye, por tanto, una intervención que socave el contenido esencial del derecho de propiedad (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de julio de 2020, Adusbef y otros, C-686/18, EU:C:2020:567, apartado 89).
- 47 En tercer lugar, en cuanto al respeto del principio de proporcionalidad, procede recordar que, por lo que se refiere al control judicial de dicho principio, el Tribunal de Justicia ha reconocido al legislador de la Unión una amplia facultad discrecional en ámbitos en los que deba tomar decisiones de naturaleza política, económica y social y realizar apreciaciones complejas. Por consiguiente, solo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida adoptada en estos ámbitos, en relación con el objetivo que pretende lograr la institución competente, puede afectar a la legalidad de tal medida (sentencia de 2 de septiembre de 2021, Irish Ferries, C-570/19, EU:C:2021:664, apartado 151 y jurisprudencia citada). Así sucede, en particular, en los ámbitos veterinario y fitosanitario (véase, en este sentido, la sentencia de 6 de diciembre de 2005, ABNA y otros, C-453/03, C-11/04, C-12/04 y C-194/04, EU:C:2005:741, apartado 69).
- 48 A este respecto, y al igual que los sistemas de autorización previstos, como recuerdan el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión en sus observaciones escritas, por numerosos actos de la Unión en el ámbito de la seguridad alimentaria, procede señalar que el sistema de autorización previsto por el Reglamento n.º 1831/2003, tal como se describe en los apartados 42 a 44 de la presente sentencia, no es manifiestamente inadecuado para alcanzar el objetivo de dicho Reglamento, a saber, garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, la sanidad y el bienestar de los animales, el medio ambiente y los intereses de los usuarios y los consumidores.
- 49 Por lo que respecta a este objetivo, procede señalar que, si bien el órgano jurisdiccional remitente se refiere a los artículos 16 y 17, apartado 1, de la Carta, también deben tenerse en cuenta los artículos 35, 37 y 38 de esta, que tienen por objeto garantizar, respectivamente, un alto nivel de protección de la salud humana, el medio ambiente y los consumidores. Además, tanto de la

jurisprudencia del Tribunal de Justicia como del artículo 13 TFUE resulta que la protección del bienestar de los animales constituye un objetivo de interés general reconocido por la Unión (sentencia de 17 de diciembre de 2020, *Centraal Israëlitisch Consistorie van België* y otros, C-336/19, EU:C:2020:1031, apartado 63).

- 50 Por otra parte, un sistema de autorización como el establecido por el Reglamento n.º 1831/2003 constituye un medio idóneo para garantizar el respeto del principio de cautela que, como se desprende del considerando 6 de dicho Reglamento, se aplica en el ámbito de que se trata.
- 51 Por lo demás, es preciso señalar que el Reglamento n.º 1831/2003 contiene varias disposiciones mediante las que se pretende lograr, conforme al principio de proporcionalidad, un justo equilibrio entre el objetivo de dicho Reglamento y los intereses de las empresas que utilizan aditivos para la alimentación animal. Por lo que respecta, en particular, al procedimiento de reevaluación de los productos comercializados en virtud de la Directiva 70/524, como el aditivo controvertido, lo mismo sucede con el período transitorio de una duración máxima de siete años previsto en el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, durante el cual esos productos pueden seguir comercializándose sin que se haya presentado la solicitud de autorización prevista en el artículo 7 de dicho Reglamento, o incluso con la facultad de la Comisión, cuando exige la retirada del mercado de aditivos de conformidad con el artículo 10, apartado 5, del mismo Reglamento, de establecer un plazo limitado para la liquidación de las existencias del producto de que se trate. Pues bien, en el caso de autos, la Comisión estableció tal plazo en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento de Ejecución 2021/758, invocado por cdVet en el litigio principal.
- 52 Además, el órgano jurisdiccional remitente se inclina por considerar que el sistema de autorización establecido por el Reglamento n.º 1831/2003 no permite tener en cuenta las «circunstancias específicas de cada caso concreto» y se pregunta, en particular, sobre la incidencia de circunstancias como la cantidad absoluta o la concentración del aditivo alimentario en el pienso en cuestión o el hecho de que dicho aditivo sea una sustancia natural o sintética. A este respecto, basta recordar que los Reglamentos de Ejecución n.º 230/2013 y 2021/758 prohíben la comercialización de un gran número de aditivos descritos, en sus anexos, como productos naturales. Además, es difícil conciliar la fijación de umbrales abstractos de cantidad absoluta o de concentración de un aditivo, sin llevar a cabo una evaluación del riesgo de dicho aditivo, con las exigencias de protección de la salud humana y la sanidad animal, en particular a la luz del principio de cautela.
- 53 Por último, como se desprende del considerando 7 del Reglamento de Ejecución 2021/758, la retirada del mercado de los aditivos que figuran en el anexo I de dicho Reglamento de Ejecución no impide su autorización de conformidad con el Reglamento n.º 1831/2003. Así pues, cdVet podría invocar cualquier circunstancia específica del litigio principal en el marco de una eventual solicitud de autorización del aditivo controvertido.
- 54 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede declarar que el examen de la primera cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de los artículos 3, apartado 1, letra a), y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5, del Reglamento n.º 1831/2003 a la luz de los artículos 16, 17, apartado 1, y 52, apartado 1, de la Carta.

Segunda cuestión prejudicial

- 55 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el concepto de «extracto de pomelo», contemplado en el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución 2021/758, debe interpretarse en el sentido de que un extracto fabricado a partir de semillas y de piel de pomelo está comprendido en ese concepto.
- 56 En primer lugar, cabe señalar, por una parte, que el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 230/2013 y el anexo I del Reglamento de Ejecución 2021/758 utilizan, en algunas versiones lingüísticas, dos nombres vernáculos diferentes para la misma fruta, cuyo nombre científico es *Citrus x paradisi*. Esto ocurre, en particular, en las versiones en francés de estos dos anexos, que utilizan los términos «pamplemousse (grapefruit)» y «pomélo (grapefruit)» respectivamente.
- 57 Por otra parte, como subraya el Gobierno francés en sus observaciones escritas, el «extracto de pomelo» está incluido en el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución 2021/758 como «sustancia aromatizante y saborizante».
- 58 A este respecto, de la resolución de remisión se desprende que el aditivo controvertido se describe en la etiqueta del producto controvertido como un «aditivo organoléptico». Asimismo, el anexo I, punto 2, del Reglamento n.º 1831/2003 indica que las sustancias aromatizantes pertenecen a la categoría de los aditivos organolépticos. Por lo tanto, sin perjuicio de que el órgano jurisdiccional remitente compruebe este extremo, parece que el aditivo controvertido se utiliza efectivamente, en el producto controvertido, como sustancia aromatizante y saborizante.
- 59 Por lo que respecta al concepto de «extracto de pomelo», contemplado en el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución 2021/758, procede señalar que no se define en ese Reglamento de Ejecución ni, por otra parte, en el Reglamento de Ejecución n.º 230/2013.
- 60 En estas circunstancias, es preciso señalar que, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no solo su tenor, conforme a su sentido habitual en el lenguaje corriente, sino también su contexto y los objetivos que pretende alcanzar la normativa de la que forma parte. Además, un reglamento de ejecución debe ser objeto, si es posible, de una interpretación conforme con las disposiciones del reglamento de base (sentencia de 7 de diciembre de 2023, Syngenta Agro, C-830/21, EU:C:2023:959, apartados 31 y 32 y jurisprudencia citada).
- 61 Así, conforme a su sentido habitual en el lenguaje corriente, el concepto de «extracto de pomelo» debe interpretarse en el sentido de que se refiere a cualquier extracto obtenido a partir del pomelo, con independencia de si un extracto en particular se ha obtenido a partir de determinadas partes de esa fruta o de la fruta en su conjunto.
- 62 Esta interpretación del concepto de «extracto de pomelo» se ve corroborada por los objetivos de la normativa de la que forma parte. En efecto, el Reglamento de Ejecución 2021/758 tiene por objeto aplicar las disposiciones del artículo 10, apartado 5, del Reglamento n.º 1831/2003. Pues bien, como se desprende del apartado 42 de la presente sentencia, este último Reglamento establece el principio de prohibición de la comercialización, transformación y utilización de aditivos para alimentación animal que no hayan obtenido una autorización. El artículo 10 del Reglamento n.º 1831/2003 aplica este principio en lo que respecta a los aditivos que habían sido comercializados previamente en virtud de la Directiva 70/524, pero que no han sido objeto de

una nueva solicitud de autorización con arreglo a dicho Reglamento, estableciendo, en particular, un período transitorio de un máximo de siete años tras cuya expiración dichos aditivos deben ser retirados del mercado.

- 63 Dado que esta prohibición es la norma general en la que se basa el Reglamento n.º 1831/2003, procede interpretarla en sentido amplio, entendiendo que está prohibido cualquier aditivo que no esté expresamente autorizado, incluso cuando haya sido comercializado previamente de conformidad con la Directiva 70/524.
- 64 Así pues, en la medida en que el Reglamento de Ejecución 2021/758 no distingue, cuando prevé la retirada del mercado del aditivo «extracto de pomelo», entre las diferentes partes que componen el pomelo, procede considerar que este Reglamento de Ejecución abarca los extractos obtenidos a partir de cualquier parte de la fruta, o incluso de la fruta en su conjunto.
- 65 La interpretación a la que se hace referencia en el apartado 61 de la presente sentencia también se ve corroborada por el anexo del Reglamento de Ejecución n.º 230/2013, que, entre los aditivos a base de *Citrus x paradisi*, incluye, en particular, el extracto de piel de cítricos, refiriéndose así, sin lugar a dudas, al extracto de piel de pomelo. Por lo tanto, si el legislador de la Unión hubiera querido establecer una distinción entre los extractos obtenidos a partir de las diferentes partes de dicha fruta, lo habría precisado, como hizo en relación con el extracto de piel de cítricos.
- 66 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución 2021/758 debe interpretarse en el sentido de que está comprendido en el concepto de «extracto de pomelo», a efectos de esa disposición, un extracto fabricado a partir de semillas y de piel de pomelo.

Costas

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

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

- 1) El examen de la primera cuestión prejudicial no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda afectar a la validez de los artículos 3, apartado 1, letra a), y 10, apartados 1, letra a), 2 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, a la luz de los artículos 16, 17, apartado 1, y 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.**
- 2) El anexo I, capítulo I.A, parte 1, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/758 de la Comisión, de 7 de mayo de 2021, sobre el estatuto de determinados productos como aditivos para piensos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo y sobre la retirada del mercado de determinados aditivos para piensos,**

debe interpretarse en el sentido de que

está comprendido en el concepto de «extracto de pomelo», a efectos de esa disposición, un extracto fabricado a partir de semillas y de piel de pomelo.

Firmas