



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 30 de enero de 2020\*

«Procedimiento prejudicial — Salud pública — Información y protección de los consumidores — Reglamento (CE) n.º 1924/2006 — Decisión de Ejecución 2013/63/UE — Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos — Artículo 10, apartado 3 — Referencia a los beneficios generales y no específicos — Concepto de “acompañamiento” de una declaración de propiedades saludables específica — Obligación de aportar pruebas científicas — Alcance»

En el asunto C-524/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania), mediante resolución de 12 de julio de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 10 de agosto de 2018, en el procedimiento entre

**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**

y

**Queisser Pharma GmbH & Co. KG,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. A. Arabadjiev, Presidente de Sala, y los Sres. P. G. Xuereb (Ponente), T. von Danwitz, C. Vajda y A. Kumin, Jueces;

Abogado General: Sr. G. Hogan;

Secretaria: Sra. M. Krausenböck, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de junio de 2019;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, por el Sr. C. Stallberg, Rechtsanwalt;
- en nombre de Queisser Pharma GmbH & Co. KG, por el Sr. A. Meisterernst, Rechtsanwalt;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. K. Herbout-Borcza y el Sr. C. Hödlmayr, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de septiembre de 2019;

\* Lengua de procedimiento: alemán.

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO 2006, L 404, p. 9), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008 (DO 2008, L 39, p. 8).
- 2 Esta petición ha sido presentada en el marco de un litigio entre Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «Schwabe») y Queisser Pharma GmbH & Co. KG a propósito del carácter supuestamente engañoso del envase de un complemento alimenticio.

### **Marco jurídico**

#### ***Derecho de la Unión Europea***

##### *Reglamento n.º 1924/2006*

- 3 Según los considerandos 1, 9, 14, 16, 17, 23 y 29 del Reglamento n.º 1924/2006:
  - «(1) El etiquetado y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos de la Comunidad contiene declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y de facilitar que estos elijan entre los diferentes alimentos, los productos comercializados, incluyendo los importados, deben ser seguros y poseer un etiquetado adecuado. [...]
  - [...]
  - (9) Existe una amplia serie de nutrientes y otras sustancias que incluye pero no se limita a las vitaminas, minerales, incluidos oligoelementos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extracto de hierbas con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de una declaración. Por consiguiente, deben establecerse los principios generales aplicables a todas las declaraciones relativas a un alimento con el fin de 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.
  - [...]
  - (14) 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. Es necesario garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración han demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso.

[...]

(16) Es importante que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y es conveniente que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, desde la entrada en vigor de la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984 [relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa (DO 1984, L 250, p. 17; EE 15/05, p. 55)], ha considerado necesario, al fallar sobre asuntos relacionados con la publicidad, estudiar los efectos de dichas prácticas en la figura teórica del consumidor medio. Atendiendo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento, con objeto de permitir la aplicación efectiva de las disposiciones de protección que contiene, toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos, según la interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, pero incluye además disposiciones encaminadas a impedir la explotación de consumidores cuyas características los hacen especialmente vulnerables a las declaraciones engañosas. [...]

(17) El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas. 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.

[...]

(23) Las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible. [...]

[...]

(29) A fin de garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, también deben tenerse en cuenta en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria [(EFSA)] y en procedimientos posteriores la redacción y la presentación de las declaraciones de propiedades saludables.»

4 El artículo 1 de este Reglamento, titulado «Objeto y ámbito de aplicación», dispone en su apartado 1:

«El presente Reglamento armoniza las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros relativas a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, con el fin de garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores.»

5 El artículo 2, apartado 2, punto 5, de dicho Reglamento define el concepto de «declaración de propiedades saludables» como «cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud».

6 El capítulo II de ese mismo Reglamento, relativo a los principios generales, incluye sus artículos 3 a 7.

7 El artículo 3 del Reglamento n.º 1924/2006, titulado «Principios generales para todas las declaraciones», dispone lo siguiente:

«Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables podrán utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos comercializados en la Comunidad solamente si se ajustan a las disposiciones del presente Reglamento.

Sin perjuicio de lo establecido en la [...] [Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 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 2000, L 109, p. 29) y en la Directiva 84/450], la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá:

a) ser falsa, ambigua o engañosa;

[...]».

8 El artículo 5 del citado Reglamento, con el título «Condiciones generales», establece en sus apartados 1 y 2:

«1. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si se cumplen las siguientes condiciones:

a) se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto del cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico benéfico, establecido mediante pruebas científicas generalmente aceptadas;

[...]

2. Solamente se autorizará el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables si cabe esperar que el consumidor medio comprenda los efectos benéficos tal como se expresan en la declaración.»

9 El artículo 6 del referido Reglamento, titulado «Fundamento científico de las declaraciones», dispone lo siguiente en sus apartados 1 y 2:

«1. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas.

2. Un explotador de empresa alimentaria que efectúe una declaración nutricional o de propiedades saludables deberá justificar el uso de esa declaración.»

10 El capítulo IV de ese mismo Reglamento, relativo a las declaraciones de propiedades saludables, incluye los artículos 10 a 19.

11 El artículo 10 del Reglamento n.º 1924/2006, titulado «Condiciones específicas», establece en sus apartados 1, 3 y 4:

«1. Se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a los requisitos generales del capítulo II y a los requisitos específicos del presente capítulo y estén autorizadas de conformidad con el presente Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 y 14.

[...]

3. La referencia a beneficios generales y no específicos del nutriente o del alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud podrá hacerse solamente si va acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13 o 14.

4. En su caso, las directrices para la aplicación del presente artículo podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 25, apartado 2, y, en caso necesario, en consulta con las partes interesadas, en particular explotadores de empresas alimentarias y grupos de consumidores.»

12 El artículo 13 de este Reglamento dispone en su apartado 3:

«Previa consulta a la [EFSA], la Comisión adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 25, apartado 3, una lista comunitaria, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, de declaraciones permitidas tal como se prevé en el apartado 1, y todas las condiciones necesarias para el uso de dichas declaraciones a más tardar el 31 de enero de 2010.»

13 Con arreglo al artículo 17, apartado 5, del citado Reglamento:

«Las declaraciones de propiedades saludables incluidas en las listas previstas en los artículos 13 y 14 podrán ser utilizadas, con arreglo a las condiciones que le sean aplicables, por cualquier explotador de empresa alimentaria, salvo si su utilización está limitada con arreglo a las disposiciones del artículo 21.»

#### *Decisión de Ejecución 2013/63/UE*

14 El punto 3 del anexo de la Decisión de Ejecución 2013/63/UE de la Comisión, de 24 de enero de 2013, por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2013, L 22, p. 25), titulado «Referencia a beneficios generales y no específicos (artículo 10, apartado 3)», tiene el siguiente tenor:

«El artículo 10, apartado 3, permite utilizar, sin autorización previa y con arreglo a condiciones específicas, menciones sencillas, atractivas, que hagan referencia a beneficios generales, no específicos, de un alimento relativos a la buena salud en general o al bienestar relativo a la salud. La utilización de dichas menciones podría ser de utilidad para los consumidores, toda vez que transmitiría mensajes más adaptados a los mismos. Sin embargo, los consumidores podrían fácilmente no comprenderlas o malinterpretarlas, lo que podría llevarles a imaginar unos beneficios para la salud derivados de un alimento distintos o mejores que los que realmente existen. Por esta razón, cuando nos referimos a los beneficios generales, no específicos, para la salud, es necesario acompañar estas referencias con una declaración de propiedades saludables específica de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en el registro de la Unión. A los efectos del Reglamento, la declaración de propiedades saludables específica que acompañe a la mención relativa a beneficios generales y no específicos para la salud debe figurar “junto a” dicha mención o “a continuación de” esta.

Las declaraciones específicas de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas deberán tener cierta relación con la referencia general. [...] Para evitar que se induzca a error a los consumidores, los explotadores de empresas alimentarias tienen la responsabilidad de demostrar la relación existente entre la referencia a los efectos beneficiosos generales, no específicos, de los alimentos y la declaración de propiedades saludables permitidas específica que la acompaña.

Algunas declaraciones presentadas para su autorización fueron consideradas durante su evaluación científica demasiado generales o poco específicas para ser evaluadas. Dichas declaraciones no pudieron ser autorizadas y, por consiguiente, pueden encontrarse en la lista de declaraciones no autorizadas del registro de la Unión Europea de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Ello no excluye que dichas declaraciones puedan beneficiarse de las disposiciones establecidas en el

artículo 10, apartado 3, y, por tanto, puedan utilizarse legalmente cuando van acompañadas de una declaración específica de la lista de declaraciones de propiedades saludables permitidas con arreglo a dicho artículo.»

### ***Derecho alemán***

- 15 En virtud del artículo 3, apartado 1, de la Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Ley de Competencia Desleal; BGBl. 2010 I, p. 254), en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «UWG»):

«Las prácticas comerciales desleales son ilegales cuando sean susceptibles de afectar de manera significativa a los intereses de los competidores, consumidores y otros agentes del mercado.»

- 16 El artículo 5 de la UWG, titulado «Prácticas comerciales engañosas» establece en su apartado 1:

«Toda práctica de comercialización engañosa constituye un acto de competencia desleal. Una práctica empresarial es engañosa cuando conlleva declaraciones inexactas u otras declaraciones engañosas sobre uno o varios de los siguientes elementos:

1. las características esenciales del bien o servicio, como su disponibilidad, naturaleza, rendimiento, beneficios, riesgos, composición, accesorios, proceso y fecha de elaboración, de suministro o de prestación, su utilidad, sus posibles usos, su cantidad, sus propiedades, el servicio postventa y la tramitación de las reclamaciones, su origen geográfico o comercial, los resultados que cabe esperar de su uso, así como los resultados y las principales características de los ensayos realizados sobre el bien o el servicio;

[...]».

- 17 El artículo 11 del Lebensmittel—, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Código sobre Productos Alimenticios, Productos de Consumo Corriente y Productos destinados a la Alimentación Animal; BGBl. 2013 I, p. 1426), en su versión aplicable al litigio principal, titulado «Disposiciones relativas a la protección contra el fraude», dispone en su apartado 1:

«Queda prohibida la comercialización de alimentos con un nombre engañoso o una caracterización o indicación engañosa, o su promoción de manera general o en un caso concreto mediante presentaciones u otras afirmaciones engañosas. Existe engaño, en concreto:

1. en el caso en que los productos alimenticios, nombres, indicaciones, presentaciones, descripciones u otras afirmaciones puedan resultar engañosos en cuanto a sus características, en concreto en relación con el tipo, la calidad, la composición, la cantidad, la vida útil, el origen, la procedencia o el proceso de elaboración o producción;

[...]».

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 18 De la resolución de remisión se desprende que Queisser Pharma comercializa un complemento alimenticio denominado «Doppelherz aktiv Ginkgo + B-Vitamine + Cholin», que asocia ocho ingredientes entre los que se encuentran, en particular, el zinc y las vitaminas B1 (tiamina), B2, B5 (ácido pantoténico) y B12.

19 La cara frontal del envase de este complemento alimenticio contiene un determinado número de elementos de distintos tamaños, colores y tipos de letra, entre los que figura la declaración siguiente, controvertida en el litigio principal: «*B-Vitamine und Zink für Gehirn, Nerven, Konzentration und Gedächtnis*» («vitaminas B y zinc para el cerebro, los nervios, la concentración y la memoria»).

20 En la cara posterior del envase figuran, además de las declaraciones especiales relativas al *ginkgo* y a la colina, las siguientes indicaciones:

«La memoria, el poder de concentración y la capacidad para afrontar las tareas del día a día dependen en buena medida del ejercicio mental habitual y de una alimentación sana. Por eso el metabolismo cerebral y nervioso requiere un adecuado aporte de nutrientes.

Cada cápsula de Doppelherz contiene 100 mg de colina, vitamina B y el oligoelemento zinc. Además, contiene 100 mg de extracto de *ginkgo*.

La vitamina B1 y la vitamina B12 contribuyen a un metabolismo energético normal y al funcionamiento normal del sistema nervioso, además de mantener una capacidad mental normal.

La vitamina B2, al igual que la vitamina B1, interviene en el metabolismo energético normal y en el funcionamiento normal del sistema nervioso. Asimismo, contribuye a proteger las células del estrés oxidativo.

El ácido fólico también es importante para el buen estado psicológico y desempeña un importante papel en la división celular.

El ácido pantoténico contribuye a mantener un adecuado rendimiento intelectual y, al igual que el ácido fólico y la vitamina B12, disminuye el cansancio y la fatiga.

El oligoelemento zinc ayuda a mantener una adecuada función cognitiva y contribuye a proteger las células frente al estrés oxidativo.

[...]»

21 Según las comprobaciones del órgano jurisdiccional remitente, Schwabe produce y comercializa productos que compiten con los de Queisser Pharma. Al considerar que la declaración controvertida en el litigio principal, citada en el apartado 19 de la presente sentencia, infringe los artículos 3, párrafo segundo, letra a), 5, apartado 1, letra a), 6, apartado 1, y 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006, así como el artículo 5, apartado 1, de la UWG y el artículo 11, apartado 1, del Código sobre Productos Alimenticios, Productos de Consumo Corriente y Productos destinados a la Alimentación Animal, Schwabe presentó una demanda ante el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) por la que solicitaba, entre otras cosas, que se condenara a Queisser Pharma, so pena de multa coercitiva, a suspender la promoción del complemento alimenticio mientras en la cara frontal de su envase figurara la declaración controvertida en el litigio principal.

22 Por sentencia de 28 de agosto de 2014, el Landgericht Düsseldorf (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf) desestimó dicha demanda.

23 El recurso de apelación interpuesto por Schwabe contra esa sentencia fue desestimado mediante resolución del Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf, Alemania) de 30 de junio de 2016.

24 Schwabe interpuso recurso de casación contra la resolución del Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf) ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal, Alemania).

- 25 El Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal) alberga dudas sobre el alcance del requisito, establecido en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, de que la referencia a beneficios generales y no específicos deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica y, más concretamente, sobre si esta disposición requiere un vínculo espacial directo entre la referencia y la declaración de propiedades saludables específica. A este respecto indica, por una parte, que ese requisito de «acompañamiento» podría entenderse en el sentido de que requiere una proximidad espacial, de modo que los consumidores puedan percibir «inmediatamente» la declaración de propiedades saludables específica autorizada. No obstante, el órgano jurisdiccional remitente señala que, en su opinión, a falta de esa proximidad directa, también podría bastar una remisión a la declaración mediante un asterisco. Por otra parte, tal requisito también podría interpretarse en el sentido por el que aboga el tribunal de apelación, según el cual el consumidor medio, cuya decisión de comprar un producto viene determinada por la composición de dicho producto, lee en primer lugar la lista de ingredientes del mismo (sentencia de 4 de junio de 2015, Teekanne, C-195/14, EU:C:2015:361). Dado que tal lista se encuentra a menudo en la cara posterior de los envases, no es improbable que, ante productos como el complemento alimenticio de que se trata en el litigio principal, tal consumidor pueda con ello tomar razón de las declaraciones de propiedades saludables específicas que aparecen en esa cara posterior.
- 26 Dadas estas circunstancias, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Civil y Penal) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
- «1) ¿Una referencia a beneficios generales y no específicos “va acompañada”, en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas previstas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento si la referencia a los beneficios se encuentra en la cara frontal y las declaraciones autorizadas en la cara posterior del envase pero la citada referencia no advierte claramente (por ejemplo, mediante un asterisco) de las declaraciones que figuran en la cara posterior del envase (aunque, según la percepción del público, las declaraciones estén claramente relacionadas, desde el punto de vista del contenido, con la referencia a los beneficios)?
- 2) Cuando se haga referencia a beneficios generales y no específicos en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, ¿deben existir las pruebas mencionadas en los artículos 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento?»

## **Acerca de las cuestiones prejudiciales**

### ***Observaciones previas***

- 27 Según Schwabe, las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente se basan en la presunción errónea de que la declaración controvertida en el litigio principal, citada en el apartado 19 de la presente sentencia, constituye una referencia a beneficios generales y no específicos en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, cuando en realidad se trata de una declaración de propiedades saludables específica en el sentido del artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 28 A este respecto, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, las cuestiones sobre la interpretación del Derecho de la Unión planteadas por el juez nacional en el marco fáctico y normativo definido bajo su responsabilidad y cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia disfrutan de una presunción de pertinencia (sentencia de 10 de julio de 2019, Federal Express Corporation Deutsche Niederlassung, C-26/18, EU:C:2019:579, apartado 32 y jurisprudencia citada).

- 29 No puede desvirtuarse esta presunción de pertinencia por la mera circunstancia de que una de las partes del litigio principal niegue algunos hechos, cuya exactitud no corresponde verificar al Tribunal de Justicia y de los cuales depende la definición del objeto de dicho litigio (sentencia de 7 de junio de 2007, van der Weerd y otros, C-222/05 a C— 225/05, EU:C:2007:318, apartado 23).
- 30 Por otro lado, una modificación material de las cuestiones prejudiciales o una respuesta a las cuestiones complementarias formuladas por las partes sería incompatible con la obligación del Tribunal de Justicia de garantizar que los Gobiernos de los Estados miembros y las partes interesadas tengan la posibilidad de presentar observaciones conforme al artículo 23 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, habida cuenta de que, con arreglo a esta disposición, a los interesados solo se les notifican las resoluciones de remisión (sentencia de 16 de octubre de 2014, Welmory, C-605/12, EU:C:2014:2298, apartado 34 y jurisprudencia citada).
- 31 Dadas estas circunstancias, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas partiendo de la premisa en la que se basa dicho órgano jurisdiccional, a saber, que la declaración controvertida en el litigio principal constituye una referencia a beneficios para la salud generales y no específicos y que, por tanto, está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006.

### *Primera cuestión prejudicial*

- 32 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 debe interpretarse en el sentido de que el requisito que establece de que toda referencia a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica que figure en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento se satisface cuando el envase de un complemento alimenticio contiene, en su cara frontal, una referencia a los beneficios para la salud generales y no específicos de un nutriente o alimento, mientras que la declaración de propiedades saludables específica destinada a acompañar a esa referencia aparece solo en la cara posterior del envase y no existe ninguna remisión explícita, como un asterisco, entre ambas.
- 33 Según jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia, para la interpretación de una disposición de Derecho de la Unión procede tener en cuenta no solo el tenor de esta, sino también su contexto y los objetivos que pretende alcanzar la normativa de que forma parte (véanse, en este sentido, las sentencias de 17 de abril de 2018, Egenberger, C-414/16, EU:C:2018:257, apartado 44, y de 30 de enero de 2019, Planta Tabak, C-220/17, EU:C:2019:76, apartado 60 y jurisprudencia citada).
- 34 En primer lugar, según la redacción del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, toda referencia a los beneficios generales y no específicos para la salud de un nutriente o alimento debe ir «acompañada» de una declaración de propiedades saludables específica.
- 35 En segundo lugar, por lo que respecta a los objetivos del Reglamento n.º 1924/2006, cabe recordar que, con arreglo su artículo 1, apartado 1, persigue garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y proporcionar un elevado nivel de protección de los consumidores. La protección de la salud es uno de los principales objetivos de dicho Reglamento. Para alcanzarlo es necesario, en particular, proporcionar al consumidor la información necesaria para que pueda elegir con conocimiento de causa (sentencia de 14 de julio de 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, apartado 39 y jurisprudencia citada). A este respecto también cabe recordar que en el considerando 16 del Reglamento n.º 1924/2006 enuncia que es importante que las declaraciones de los alimentos puedan ser comprendidas por el consumidor y que es conveniente que todos los consumidores estén protegidos de las declaraciones engañosas, y precisa que el citado Reglamento toma como referencia al consumidor medio, que está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos.

- 36 Por último, en lo que atañe al contexto en el que se inscribe el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, debe señalarse en primer lugar que el artículo 2, apartado 2, punto 5, de dicho Reglamento define el concepto de «declaración de propiedades saludables», a efectos del mismo, como «cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud».
- 37 Cabe añadir que el artículo 10 del Reglamento n.º 1924/2006, que figura en su capítulo IV, titulado «Declaraciones de propiedades saludables», establece en su apartado 1 que se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables a no ser que se ajusten a las disposiciones generales del capítulo II y a los requisitos específicos del capítulo IV y estén autorizadas de conformidad con el mismo Reglamento e incluidas en las listas de declaraciones autorizadas previstas en los artículos 13 o 14. De este modo, el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006 establece una prohibición de principio de las declaraciones de propiedades saludables, salvo las que figuran en las listas de declaraciones autorizadas contempladas en los artículos 13 o 14 del referido Reglamento.
- 38 Por otra parte, de una lectura sistemática del artículo 10 del Reglamento n.º 1924/2006 resulta que su apartado 3 constituye una excepción al principio establecido en el apartado 1, de manera que, según jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia, el requisito de acompañamiento impuesto en el apartado 3 ha de ser interpretado restrictivamente (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de marzo de 2017, AKM, C-138/16, EU:C:2017:218, apartado 37 y jurisprudencia citada). Así pues, el artículo 10, apartado 3, de este Reglamento introduce una distinción entre dos categorías de declaraciones de propiedades saludables, a saber, por una parte, la declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas de que se trata conforme al principio establecido en el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento y, por otra parte, la declaración de propiedades saludables «general» que constituye una referencia a esos beneficios generales y no específicos y que debe ir acompañada de una declaración de propiedades saludables incluida en las referidas listas.
- 39 La Decisión de Ejecución 2013/63, adoptada por la Comisión en el marco de las competencias de ejecución que le han sido atribuidas por el legislador de la Unión en virtud de los artículos 10, apartado 4, y 25 del Reglamento n.º 1924/2006 establece a este respecto, en el punto 3 de su anexo, que el artículo 10, apartado 3, de dicho Reglamento permite utilizar, sin autorización previa, menciones sencillas, atractivas, que hagan referencia a tales beneficios y que podrían ser malentendidas o malinterpretadas por el consumidor, razón por la cual es necesario «acompañar estas referencias con una declaración de propiedades saludables específica de las listas de declaraciones de propiedades saludables permitidas en el registro de la Unión». Ese mismo punto precisa que, a efectos del citado Reglamento, la declaración de propiedades saludables autorizada que acompañe a la mención relativa a esos beneficios deberá figurar «junto a» o «a continuación de» esta.
- 40 De estos elementos se desprende que el requisito de «acompañamiento», con arreglo al artículo 10, apartado 3, de dicho Reglamento, debe interpretarse en el sentido de que no solo exige que la declaración de propiedades saludables específica precise el contenido de la declaración de propiedades saludables redactada en términos generales, sino también que la ubicación de esas declaraciones en el envase del producto de que se trata permita a un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento, comprender el vínculo entre ambas declaraciones. Por consiguiente, procede considerar que el concepto de «acompañamiento», con arreglo a esa disposición, debe interpretarse en el sentido de que contiene una dimensión tanto material como visual.
- 41 De este modo, por una parte, tomado en su dimensión material, dicho concepto de «acompañamiento» requiere una correspondencia de contenido entre la declaración de propiedades saludables «general» y la declaración de propiedades saludables específica que implique, en esencia, que la primera declaración esté plenamente respaldada por la segunda.

- 42 Por otra parte, en contra de lo sostenido por la demandada en el litigio principal, no puede considerarse que el requisito de «acompañamiento» establecido en el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 concorra válidamente por el mero hecho de que exista, en términos materiales, un vínculo de contenido evidente entre la declaración de propiedades saludables «general» y la declaración de propiedades saludables específica destinada a respaldarla, al margen de la ubicación de cada una esas declaraciones en el envase en cuestión y, por tanto, de la dimensión visual de ese requisito.
- 43 A este respecto, cabe señalar que el considerando 29 del Reglamento n.º 1924/2006 enuncia que, a fin de garantizar que las declaraciones de propiedades saludables sean veraces, claras, fiables y útiles para el consumidor a la hora de elegir una dieta saludable, debe tenerse en cuenta tanto su redacción como su presentación. Así pues, la ubicación, en el plano visual, de los diversos elementos en el envase de un producto dado constituye un factor que debe tenerse en cuenta para evaluar si el requisito de «acompañamiento» puede considerarse satisfecho.
- 44 Además, del considerando 17 y del artículo 6, apartado 2, de ese Reglamento se desprende que los explotadores de empresas alimentarias que usen declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deben justificarlas.
- 45 A este respecto, el apartado 3 del anexo de la Decisión de Ejecución 2013/63 señala que para evitar que se induzca a error a los consumidores, los explotadores de empresas alimentarias tienen la responsabilidad de demostrar la relación existente entre la referencia a los efectos beneficiosos generales, y no específicos, de los alimentos y la declaración de propiedades saludables permitidas específica que la acompaña.
- 46 De estos elementos se desprende que los explotadores de empresas alimentarias deben presentar, de manera clara y precisa, la declaración de propiedades saludables específica que respalda las referencias a los beneficios generales y no específicos utilizadas.
- 47 Por lo tanto, la dimensión visual del requisito de «acompañamiento», con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, debe entenderse referida a la percepción inmediata, por parte del consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento, de un vínculo visual directo entre la referencia a los beneficios generales y no específicos para la buena salud y la declaración de propiedades saludables específica, lo que requiere, en principio, una proximidad espacial o una cercanía inmediata entre la referencia y la declaración.
- 48 Sin embargo, en el caso concreto de que las declaraciones de propiedades saludables específicas sean tan numerosas o extensas que no puedan aparecer íntegramente en la misma cara del envase que la referencia que están destinadas a respaldar, el requisito de un vínculo visual directo podría considerarse satisfecho, excepcionalmente, mediante una remisión explícita, como un asterisco, cuando este último garantice, de forma clara y perfectamente comprensible para el consumidor, la correspondencia de contenido, en el plano espacial, entre las declaraciones de propiedades saludables y la referencia.
- 49 Por consiguiente, incumbe a los órganos jurisdiccionales nacionales verificar y determinar, a la luz de todas las circunstancias del asunto, si el requisito de proximidad visual emanado del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 queda satisfecho mediante el uso de un asterisco de conexión.
- 50 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 debe interpretarse en el sentido de que el requisito que establece de que toda referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento no se satisface

cuando el envase de un complemento alimenticio contiene, en su cara frontal, una referencia a los beneficios generales y no específicos para la salud de un nutriente o alimento, mientras que la declaración de beneficios saludables específica destinada a acompañarla solo aparece en la cara posterior de ese envase y no hay una remisión explícita, como un asterisco, entre ambas.

### *Sobre la segunda cuestión prejudicial*

- 51 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si las referencias a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o de un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud, con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, deben estar fundamentadas en pruebas científicas en el sentido de los artículos 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 52 A este respecto, procede señalar en primer lugar que, como indica el órgano jurisdiccional remitente, el tenor del artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, a diferencia de su artículo 10, apartado 1, no contiene una remisión explícita a los requisitos generales del capítulo II de dicho Reglamento, en el que figuran sus artículos 5 y 6.
- 53 Sin embargo, es importante señalar que la redacción de dichos artículos 5 y 6 indica claramente que cualquier declaración de propiedades saludables en el sentido de ese Reglamento debe estar fundamentada científicamente.
- 54 En efecto, en virtud del artículo 5, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1924/2006, el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables solamente se autorizará si se ha demostrado que la presencia, ausencia o contenido reducido, en un alimento o una categoría de alimentos, de un nutriente u otra sustancia respecto de la cual se efectúa la declaración posee un efecto nutricional o fisiológico beneficioso, establecido mediante pruebas científicas generalmente aceptadas. También el artículo 6 del citado Reglamento contiene una mención en este sentido al disponer, en su apartado 1, que «las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas».
- 55 Tal interpretación se ve corroborada por los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1924/2006, que, como resulta del apartado 35 de la presente sentencia, pretende garantizar la protección de la salud y un elevado nivel de protección de los consumidores, en particular contra las declaraciones engañosas. Además, el considerando 14 de ese Reglamento destaca la necesidad de garantizar que las sustancias sobre las que se efectúa la declaración hayan demostrado poseer un efecto nutricional o fisiológico beneficioso. Por otra parte, el considerando 17 de dicho Reglamento establece que el fundamento científico debe ser el aspecto principal que tener en cuenta para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, mientras que su considerando 23 enuncia que las declaraciones de propiedades saludables solamente deben autorizarse para su uso en la Unión después de efectuarse una evaluación científica del nivel más elevado posible.
- 56 Por último, el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006 establece expresamente que una declaración de propiedades saludables debe ajustarse a los requisitos generales del capítulo II de este Reglamento, en el que figuran los artículos 5 y 6. Ahora bien, tal como se desprende de los apartados 37 a 39 de la presente sentencia, en la medida en que el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 permite hacer referencia a una declaración de propiedades saludables «general» que no figura en las listas de declaraciones autorizadas contempladas en ese Reglamento siempre y cuando vaya acompañada de una declaración de propiedades saludables incluida en ellas, establece una excepción al principio establecido en el artículo 10, apartado 1, del citado Reglamento, según el cual se prohibirán las declaraciones de propiedades saludables, salvo las incluidas en esas listas. Por ello, el artículo 10, apartado 3, de dicho Reglamento ha de ser interpretado restrictivamente.

- 57 De ello se desprende que esta última disposición debe interpretarse en el sentido de que la declaración de propiedades saludables «general» a la que se refiere, como la controvertida en el litigio principal, debe satisfacer las exigencias de prueba establecidas por dicho Reglamento.
- 58 Sin embargo, como señaló el Abogado General en los apartados 71 y 72 de sus conclusiones, basta a tal efecto con que las referencias a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud vayan acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas respaldadas por pruebas científicas generalmente aceptadas que hayan sido verificadas y autorizadas, cuando estas últimas declaraciones estén incluidas en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento.
- 59 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 debe interpretarse en el sentido de que las referencias a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud deben fundamentarse en pruebas científicas con arreglo a los artículos 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento. Bastará al efecto con que tales referencias vayan acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 del citado Reglamento.

### Costas

- 60 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 Segunda) declara:

- 1) **El artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, debe interpretarse en el sentido de que el requisito que establece de que toda referencia a beneficios generales y no específicos de un nutriente o alimento deba ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 de dicho Reglamento no se satisface cuando el envase de un complemento alimenticio contiene, en su cara frontal, una referencia a los beneficios generales y no específicos para la salud de un nutriente o alimento, mientras que la declaración de beneficios saludables específica destinada a acompañarla solo aparece en la cara posterior de ese envase y no hay una remisión explícita, como un asterisco, entre ambas.**
- 2) **El artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, en su versión modificada por el Reglamento n.º 107/2008, debe interpretarse en el sentido de que las referencias a los beneficios generales y no específicos de un nutriente o un alimento para la buena salud general o el bienestar relativo a la salud deben fundamentarse en pruebas científicas con arreglo a los artículos 5, apartado 1, letra a), y 6, apartado 1, de dicho Reglamento. Bastará al efecto con que tales referencias vayan acompañadas de declaraciones de propiedades saludables específicas incluidas en las listas contempladas en los artículos 13 o 14 del citado Reglamento.**

Firmas