



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 1 de octubre de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Seguridad alimentaria — Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios — Reglamento (CE) n.º 258/97 — Artículo 1, apartado 2, letra e) — Concepto de “Ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales” — Comercialización — Insectos enteros destinados al consumo humano»

En el asunto C-526/19,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d’État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 28 de junio de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de julio de 2019, en el procedimiento entre

Entoma SAS

y

Ministre de l’Économie et des Finances,

Ministre de l’Agriculture et de l’Alimentation,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. A. Prechal, Presidenta de Sala, y la Sra. L. S. Rossi y los Sres. J. Malenovský, F. Biltgen y N. Wahl (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Entoma SAS, por el Sr. F. Molinié, avocat;
- en nombre del Gobierno francés, por las Sras. A.-L. Desjonquères y C. Mosser, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo y el Sr. G. Damiani, avvocati dello Stato;

* Lengua de procedimiento: francés.

– en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. C. Hödlmayr y la Sra. C. Valero, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de julio de 2020;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO 1997, L 43, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO 2009, L 188, p. 14) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 258/97»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre, por una parte, Entoma SAS y, por otra, el ministre de l'Économie et des Finances (Ministro de Economía y Hacienda, Francia) y el ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro de Agricultura y Alimentación, Francia), con motivo de una orden del prefecto por la que se dispone, de un lado, la suspensión de la comercialización por parte de Entoma de insectos enteros destinados a la alimentación humana y, de otro, la retirada de estos insectos del mercado hasta la obtención de una autorización de comercialización, concedida tras una evaluación que demuestre que estos no presentan peligro para la salud del consumidor.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 258/97

- 3 Los considerandos 1 y 2 del Reglamento n.º 258/97 declaraban:

«(1) [...] las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios pueden obstaculizar la libre circulación de productos alimenticios [y] crear condiciones de competencia desleal afectando de manera directa al funcionamiento del mercado interior;

(2) [...] para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento [de la Unión] antes de ser puestos en el mercado en la [Unión Europea] [...]».
- 4 El artículo 1 de este Reglamento disponía lo siguiente:

«1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la [Unión] de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.

2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la [Unión] de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la [Unión], y que estén incluidos en las siguientes categorías:

[...]

- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
- f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

3. Llegado el caso, podrá determinarse según el procedimiento establecido en el artículo 13, apartado 2, si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el apartado 2 del presente artículo.»

- 5 El artículo 3, apartado 1, de dicho Reglamento establecía:

«Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor;

[...]».

- 6 A tenor del artículo 12 del mismo Reglamento:

«1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión [Europea], precisando los motivos de su decisión.

2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere el apartado 1. Adoptará las medidas apropiadas destinadas a confirmar, modificar o derogar la medida nacional, de acuerdo con el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 13, apartado 2. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.»

Reglamento (UE) 2015/2283

- 7 El Reglamento n.º 258/97 fue derogado y sustituido, a partir del 1 de enero de 2018, por el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015 (DO 2015, L 327, p. 1).

8 Con arreglo a los considerandos 6 y 8 del Reglamento 2015/2283:

«(6) Conviene aclarar y actualizar la definición existente de nuevos alimentos en el Reglamento [n.º 258/97] mediante una remisión a la definición general de alimento establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo[, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1)].

[...]

(8) En principio, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe seguir siendo el mismo que el del Reglamento [n.º 258/97]. No obstante, procede revisar, clarificar y actualizar, sobre la base de los avances científicos y tecnológicos registrados desde 1997, las categorías de alimentos que constituyen nuevos alimentos. Esas categorías deben incluir los insectos enteros y sus partes. [...]»

9 El artículo 1 de ese Reglamento, titulado «Objeto y finalidad», dispone:

«1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.

2. La finalidad del presente Reglamento es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.»

10 El artículo 2 de este Reglamento, que lleva por título «Ámbito de aplicación», establece lo siguiente:

«1. El presente Reglamento se aplica a la comercialización de nuevos alimentos en la Unión.

[...]»

11 El artículo 3 del mismo Reglamento, que lleva por título «Definiciones», dispone en su apartado 2:

«[...] se entenderá por:

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

[...]

v) alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión,

[...]».

12 El artículo 35 del Reglamento 2015/2283, titulado «Disposiciones transitorias», establece en su apartado 2:

«Los alimentos que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento [n.º 258/97], legalmente comercializados a 1 de enero de 2018 y que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán seguir siendo comercializados hasta que se adopte una decisión de conformidad con los artículos 10 a 12 o 14 a 19 del presente Reglamento a raíz de una solicitud de autorización de

un nuevo alimento o una notificación de un alimento tradicional de un tercer país presentada a más tardar en la fecha indicada en las disposiciones de ejecución adoptadas de conformidad con los artículos 13 o 20 del presente Reglamento, respectivamente, pero no más tarde del 2 de enero de 2020.»

Derecho francés

- 13 El artículo L. 218-5-4 del code de la consommation (Código de Consumo), en su versión vigente el 27 de enero de 2016, disponía:

«Cuando se demuestre que un producto ha sido comercializado sin haber obtenido la autorización, el registro o la declaración exigidos por la normativa que le resulte de aplicación, el Prefecto o, en París, el Prefecto de policía podrá ordenar la suspensión de su comercialización y su retirada hasta que cumpla con la normativa vigente.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 14 Entoma comercializaba, en la fecha de los hechos del litigio principal, productos consistentes en gusanos de harina, langostas o grillos preparados y destinados a la alimentación humana en forma de insectos enteros.
- 15 Mediante orden de 27 de enero de 2016, el préfet de police de Paris (Prefecto de Policía de París) suspendió la comercialización de los insectos enteros por Entoma, debido, en particular, a que esta no disponía de la autorización de comercialización prevista por el Reglamento n.º 258/97, y ordenó la retirada de dichos insectos del mercado hasta la concesión de esa autorización tras una evaluación que tuviese por objeto demostrar que tales productos no suponían ningún riesgo para el consumidor.
- 16 Entoma interpuso recurso de anulación contra la referida orden ante el tribunal administratif de Paris (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de París, Francia). Mediante sentencia de 9 de noviembre de 2017, este desestimó dicho recurso.
- 17 Mediante sentencia de 22 de marzo de 2018, la cour administrative d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de lo Contencioso-Administrativo de París, Francia) desestimó el recurso de apelación interpuesto por Entoma, al considerar que dicha orden había sido válidamente adoptada sobre la base del artículo L. 218-5-4 del Código de Consumo.
- 18 Entoma interpuso entonces un recurso de casación contra esa sentencia ante el órgano jurisdiccional remitente, el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia). En apoyo de su recurso de casación alegó, en particular, que la cour administrative d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de lo Contencioso-Administrativo de París) había incurrido en un error de Derecho al considerar que los productos que comercializaba estaban sujetos al Reglamento n.º 258/97, siendo así que, al consistir en insectos enteros destinados a ser consumidos como tales, estaban excluidos del ámbito de aplicación de dicho Reglamento. Más concretamente, reprocha a la cour administrative d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de lo Contencioso-Administrativo de París) haber interpretado erróneamente el artículo 1, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento, puesto que dicha disposición solo se refería expresamente a los «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales» y no a los animales enteros. A este respecto, Entoma alega, basándose en el considerando 8 del Reglamento 2015/2283, que la inclusión de los insectos enteros en la categoría de «nuevos alimentos», resultante del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso v), del Reglamento 2015/2283, no clarifica la definición anterior, que se limitaba únicamente a las partes de animales, sino que modifica su alcance incorporando una nueva categoría a la definición precedente. La sociedad recurrente deduce de ello que sus productos alimentarios habían sido comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2018 y que, por ese motivo, se les

aplicaban las medidas transitorias previstas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento 2015/2283, que permitían su mantenimiento en el mercado a condición de que fueran objeto, antes del 2 de enero de 2020, de una solicitud de autorización como «nuevos alimentos» o de una notificación como alimentos tradicionales sujetos al régimen establecido por dicho Reglamento.

- 19 El Ministro de Economía y Hacienda sostiene que no había ninguna razón sanitaria para excluir la comercialización de insectos enteros del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 258/97, ya que el consumo de insectos enteros presenta tantos riesgos para la salud del consumidor como el de ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales.
- 20 El Conseil d'État (Consejo de Estado) estimó que, habida cuenta de las diferentes posibilidades de interpretación de los términos del Reglamento n.º 258/97, la cuestión de si el artículo 1, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento debe interpretarse en el sentido de que incluye en su ámbito de aplicación alimentos constituidos por animales enteros destinados al consumo como tales plantea una seria dificultad de interpretación del Derecho de la Unión.
- 21 En estas circunstancias el Conseil d'État (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento [n.º 258/97] en el sentido de que incluye en su ámbito de aplicación los alimentos compuestos de animales enteros destinados a ser consumidos como tales o este únicamente se aplica a los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de insectos?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 22 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97 debe interpretarse en el sentido de que los insectos enteros destinados al consumo humano constituyen «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales» en el sentido de dicha disposición y que, por lo tanto, están comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.
- 23 Procede señalar, con carácter preliminar, que esta cuestión solo es pertinente en relación con la aplicación del Reglamento n.º 258/97, que era aplicable *ratione temporis* al litigio principal. En efecto, el Reglamento 2015/2283, que derogó y sustituyó al Reglamento n.º 258/97 a partir del 1 de enero de 2018, establece expresamente que los animales enteros, incluidos los insectos enteros, están comprendidos en su ámbito de aplicación [considerando 8 y artículo 3, apartado 2, letra a), inciso v), del Reglamento 2015/2283].
- 24 Para responder a la cuestión planteada por el órgano jurisdiccional remitente, procede recordar, con carácter preliminar, que, conforme a su artículo 1, apartado 1, el Reglamento n.º 258/97 tiene por objeto la comercialización de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios (véase, en ese sentido, la sentencia de 9 de noviembre de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, apartado 17 y jurisprudencia citada).
- 25 El artículo 1, apartado 2, del Reglamento n.º 258/97 delimita su ámbito de aplicación y, en concreto, define qué debe entenderse por «nuevos alimentos e ingredientes alimentarios». Del propio tenor de esa disposición se desprende que, para ser calificados como «nuevos» en el sentido de este Reglamento, los alimentos o los ingredientes alimentarios deben cumplir dos requisitos acumulativos. Por un lado, esos alimentos o ingredientes alimentarios no deben haber sido utilizados «en una medida importante» para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, fecha de entrada en vigor del citado Reglamento y, por otro, deben estar comprendidos en una de las categorías

expresamente mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letras c) a f), de dicho Reglamento (sentencia de 9 de noviembre de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, apartados 18 a 21 y jurisprudencia citada).

- 26 En el caso de autos, procede destacar que el órgano jurisdiccional remitente no pregunta al Tribunal de Justicia sobre el primer requisito que establece el artículo 1, apartado 2, del Reglamento n.º 258/97 para calificar los insectos enteros destinados a la alimentación humana de «nuevos alimentos e ingredientes alimentarios», a saber, el de que los insectos no hayan sido utilizados «en una medida importante» para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.
- 27 En cambio, el órgano jurisdiccional remitente tiene dudas respecto a la aplicación del segundo requisito previsto en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento n.º 258/97. Más concretamente, desea saber si ese requisito puede considerarse cumplido por el hecho de que los insectos enteros sean calificables de «nuevos alimentos o ingredientes alimentarios» al estar incluidos en alguna de las categorías definidas en el artículo 1, apartado 2, letras c) a f), del citado Reglamento y, más específicamente, en la letra e) de esta última disposición, que se refiere a «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales».
- 28 A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que los términos «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales» no están definidos en el Reglamento n.º 258/97.
- 29 En virtud de reiterada jurisprudencia, la determinación del significado y del alcance de los términos no definidos por el Derecho de la Unión debe efectuarse conforme al sentido habitual de estos en el lenguaje corriente, teniendo en cuenta el contexto en el cual se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte (sentencias de 9 de noviembre de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, apartado 26, y de 26 de octubre de 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, apartado 18).
- 30 En primer lugar, respecto del sentido habitual de la expresión «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales» en el lenguaje corriente, hay que señalar que, si bien es cierto que el término «animales» debería entenderse como comprensivo de los insectos, la utilización de los términos «ingredientes alimentarios», asociados a la expresión «obtenidos a partir de animales», induce a considerar que el sentido habitual que ha de atribuirse a esa expresión en el lenguaje corriente es que únicamente los ingredientes alimentarios compuestos por partes de animales, excluyendo los animales (y, por tanto, los insectos) enteros, son los contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97.
- 31 En efecto, por una parte, en cuanto a la expresión «ingredientes alimentarios», procede señalar que el Reglamento n.º 258/97 no define el término «ingrediente». Sin embargo, ese término, cualquiera que sea la lengua oficial utilizada, se refiere, de manera general, a un componente que forma parte de un producto final compuesto más amplio, en esencia, un «producto alimenticio» (o un «alimento»). En consecuencia, un ingrediente no es, en principio, un producto destinado a ser consumido por sí solo, sino más bien una sustancia o un producto que ha de añadirse a otras sustancias para constituir un alimento.
- 32 Por lo tanto, como ha señalado el Abogado General en el punto 36 de sus conclusiones, no parece que los animales enteros puedan calificarse de «ingrediente», ya que constituyen un «alimento» y no un «ingrediente alimentario». Esta interpretación se ve corroborada, implícita pero necesariamente, por la redacción del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97, que establece una clara distinción entre «productos alimenticios» (o «alimentos») e «ingredientes alimentarios», utilizando únicamente las palabras «ingredientes alimentarios» al referirse a los animales.

- 33 Por lo demás, esta interpretación se corresponde también, en esencia, con la definición del término «ingrediente» adoptada en otras disposiciones legislativas de la Unión relativas a la alimentación, como la prevista en el artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO 2011, L 304, p. 18).
- 34 Por otra parte, en cuanto a la expresión «obtenidos a partir» de animales, como ha señalado el Abogado General en los puntos 37 y 38 de sus conclusiones, esta se refiere a un proceso de extracción a partir del animal. En consecuencia, en ninguna de las interpretaciones posibles de esta expresión podría considerarse que se refiere a un animal entero, a menos que se cayera en una tautología, según la cual los animales enteros son «obtenidos a partir de» animales enteros.
- 35 Además, esta expresión se distingue claramente, en todas las versiones lingüísticas, de los términos «consistentes en», cuyo alcance es más amplio, que figuran en el artículo 1, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento n.º 258/97, cuando las categorías de alimentos de que se trate pertenezcan a «vegetales», «microorganismos», «hongos» o «algas», y que permiten incluir alimentos compuestos de una sola pieza (por ejemplo, un «vegetal» entero). A este respecto, el Reglamento 2015/2283 incluye en su ámbito de aplicación los animales enteros cuando hace referencia a «alimento que consista en animales o sus partes».
- 36 De las consideraciones anteriores se desprende que la expresión «ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales» tiene un sentido claro y preciso. En efecto, el tenor del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97 no se refiere a los «animales enteros» y, por ello, no incluye los insectos enteros.
- 37 En segundo lugar, procede señalar que la interpretación literal de esta disposición es coherente tanto con el contexto en el que se integra como con los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 258/97.
- 38 A este respecto, es importante, en primer lugar, observar que, tal y como indica la Comisión en sus observaciones, no parece que, al usar el término «animales», el legislador de la Unión haya tenido la intención de incluir específicamente a los insectos ni que haya tenido en mente los riesgos que entraña su consumo. En efecto, parece que, mediante la adopción del Reglamento n.º 258/97, este decidió regular únicamente los productos cuya comercialización anticipaba en 1997. Pues bien, como ha señalado el Abogado General en los puntos 45 a 48 de sus conclusiones, la utilización de insectos en la industria agroalimentaria es un fenómeno relativamente reciente y, como se desprende del considerando 8 del Reglamento 2015/2283, precisamente a la vista de los «avances científicos y tecnológicos registrados desde 1997» el legislador decidió en 2015, mediante la adopción del Reglamento 2015/2283, «revisar, clarificar y actualizar» «las categorías de alimentos que constituyen nuevos alimentos», e incluir expresamente los «insectos enteros y sus partes».
- 39 A continuación, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el Reglamento n.º 258/97 persigue una finalidad doble consistente en garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y en proteger la salud pública de los riesgos que aquellos pueden generar (sentencia de 9 de noviembre de 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 40 En cuanto a la finalidad consistente en garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, tal y como alegan los Gobiernos francés e italiano en sus observaciones, desde un punto de vista sanitario podría parecer ilógico querer someter a la normativa los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de insectos, excluyendo los insectos enteros, en la medida en que un insecto entero está

compuesto por el conjunto de sus partes y que el insecto entero, al igual que sus partes, está destinado a ser ingerido por el consumidor, lo que podría presentar, en consecuencia, los mismos riesgos desde el punto de vista de la salud pública.

- 41 Sin embargo, tal argumentación, basada en una de las dos finalidades del Reglamento n.º 258/97, no basta para justificar una interpretación extensiva de los términos unívocos «obtenidos a partir de animales», que tendría por efecto incluir a los «animales enteros» en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.
- 42 Por una parte, como se desprende de los apartados 30 a 36 de la presente sentencia, el sentido habitual en el lenguaje corriente de los términos «obtenidos a partir de animales», que figura en el artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97, y que, por lo demás, es el mismo en todas las versiones lingüísticas, lleva a constatar que es manifiesto que estos términos no incluyen en el ámbito de aplicación de esta disposición a los animales enteros. Pues bien, como ha señalado, en esencia, el Abogado General en el punto 61 de sus conclusiones, el claro tenor de esta disposición no puede ponerse en entredicho, en principio, mediante una interpretación teleológica de dicha disposición que equivaldría a ampliar el ámbito de aplicación de este Reglamento, extremo que corresponde exclusivamente decidir al legislador de la Unión.
- 43 En efecto, como también ha señalado el Abogado General, en esencia, en los puntos 72 y 73 de sus conclusiones, tal interpretación no puede ir *contra legem*. Tal límite, que responde sin ninguna duda al imperativo de seguridad jurídica y de previsibilidad del Derecho, ha sido reconocido además en el marco de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia relativa al principio de interpretación conforme del Derecho nacional (sentencias de 15 de abril de 2008, *Impact*, C-268/06, EU:C:2008:223, apartado 100, y de 24 de enero de 2012, *Domínguez*, C-282/10, EU:C:2012:33, apartado 25 y jurisprudencia citada).
- 44 Por otra parte, y en cualquier caso, una interpretación que lleve a excluir a los animales enteros, como los insectos, del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 258/97 no compromete en sí misma el objetivo de protección de la salud humana. En efecto, tal y como se desprende de las consideraciones anteriores, el hecho de que los insectos enteros no estén comprendidos en el ámbito de aplicación de este Reglamento implica únicamente una falta de armonización en el ámbito de la Unión de los requisitos para su comercialización y, en consecuencia, que no es necesaria ninguna notificación o autorización en virtud del citado Reglamento. Pues bien, según jurisprudencia reiterada, a falta de armonización y en la medida en que subsistan dudas, corresponde a los Estados miembros decidir el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, y exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión (véase, en ese sentido, la sentencia de 29 de abril de 2010, *Solgar Vitamin's France y otros*, C-446/08, EU:C:2010:233, apartado 35 y jurisprudencia citada). Por tanto, el hecho de que los insectos enteros estén exentos de la evaluación de inocuidad prevista por el Reglamento n.º 258/97 no impide que los Estados miembros prevean en su legislación nacional que el eventual peligro que los insectos enteros puedan suponer para la salud pública deba ser objeto de tal evaluación.
- 45 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento n.º 258/97 debe interpretarse en el sentido de que los alimentos compuestos de animales enteros destinados a ser consumidos como tales, incluidos los insectos enteros, no están comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

Costas

- ⁴⁶ Dado que el procedimiento tiene, para las partes del procedimiento principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del procedimiento principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

El artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, debe interpretarse en el sentido de que los alimentos compuestos de animales enteros destinados a ser consumidos como tales, incluidos los insectos enteros, no están comprendidos en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento.

Firmas