Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 23 de noviembre de 2017 *

«Recurso de casación — Salud pública — Protección de los consumidores — Reglamento (CE) n.º 1924/2006 — Declaraciones de propiedades saludables en los alimentos — Artículo 13, apartado 3 — Lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables en los alimentos — Sustancias botánicas — Declaraciones suspendidas de propiedades saludables — Recurso por omisión — Artículo 265 TFUE — Definición de la posición de la Comisión Europea — Interés en ejercitar la acción — Legitimación»

En los asuntos acumulados C-596/15 P y C-597/15 P,

que tienen por objeto sendos recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 13 de noviembre de 2015,

Bionorica SE, con domicilio social en Neumarkt (Alemania) (C-596/15 P),

y

Diapharm GmbH & Co. KG, con domicilio social en Münster (Alemania) (C-597/15 P),

representadas por los Sres. M. Weidner, T. Guttau y N. Hußmann, Rechtsanwälte,

partes recurrentes en casación,

y en el que la otra parte del procedimiento es:

Comisión Europea, representada por la Sra. S. Grünheid y por el Sr. M. Wilderspin, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. L. Bay Larsen, Presidente de Sala, y los Sres. J. Malenovský, M. Safjan (Ponente), D. Šváby y M. Vilaras, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. M. Aleksejev, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 19 de enero de 2017;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de abril de 2017;

* Lengua de procedimiento: alemán.

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante sus recursos de casación, Bionorica SE y Diapharm GmbH & Co. KG solicitan la anulación de los autos dictados por el Tribunal General de la Unión Europea el 16 de septiembre de 2015 en los asuntos Bionorica/Comisión (T-619/14, no publicado, en lo sucesivo, «auto del asunto T-619/14», EU:T:2015:723) y Diapharm/Comisión (T-620/14, no publicado, en lo sucesivo, «auto del asunto T-620/14», EU:T:2015:714), por los que desestimó los recursos de dichas empresas que solicitaban que se declarara que la Comisión Europea había incurrido en omisión al haberse abstenido, ilegalmente, de solicitar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas para la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables conforme al artículo 13, 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; corrección de errores en DO 2007, L 12, p. 3, y en DO 2013, L 160, p. 15), en la redacción que dio a dicho Reglamento el Reglamento (CE) n.º 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008 (DO 2008, L 39, p. 14) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1924/2006»).

Marco jurídico

Decisión 1999/468/CE

2 El artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO 1999, L 184, p. 23), en la redacción que le dio la Decisión 2006/512/CE del Consejo, de 17 de julio de 2006 (DO 2006, L 200, p. 11) (en lo sucesivo, «Decisión 1999/468»), regula el procedimiento de reglamentación con control.

3 La Decisión 1999/468 fue derogada por el artículo 12, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO 2011, L 55, p. 13). Sin embargo, de conformidad con el artículo 12, párrafo segundo, del Reglamento n.º 182/2011, el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468 seguirá surtiendo efecto con respecto a los actos de base existentes que hagan referencia a dicho artículo.

Reglamento (CE) n.º 178/2002

4 El artículo 3 («Otras definiciones») del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), establece lo siguiente:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[…]

2) “Empresa alimentaria”, toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

3) “Explotador de empresa alimentaria”, las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

[…]»

Reglamento n.º 1924/2006

5 A tenor del considerando 23 del Reglamento n.º 1924/2006, «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. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de estas declaraciones, la [EFSA] debe realizar estas evaluaciones. […]»

6 Según los apartados 1, letra a), y 2, punto 5, del artículo 2 («Definiciones») del mismo Reglamento:

«1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán:

a) las definiciones de […] “explotador de empresa alimentaria” […] establecidas en […] [el punto 3 del artículo 3 del Reglamento n.º 178/2002];

[…]

2. Asimismo, se aplicarán las siguientes definiciones:

[…]

5) Se entenderá por “declaración de propiedades saludables” 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.

[…]»

7 El artículo 3 («Principios generales para todas las declaraciones») del Reglamento n.º 1924/2006 establece en su párrafo segundo, letra a), que la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, entre otras cosas, no podrá «ser falsa, ambigua o engañosa».

8 El artículo 6 («Fundamento científico de las declaraciones») del mismo Reglamento dispone lo siguiente en su apartado 1:

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

9 El artículo 10 («Condiciones específicas») del mismo Reglamento establece lo siguiente en su apartado 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.»

10 Según el artículo 13 («Declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños») del mismo Reglamento:

«1. Las declaraciones de propiedades saludables que describan o se refieran a:

a) la función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales, o

b) las funciones psicológicas y comportamentales, o

c) sin perjuicio de la Directiva 96/8/CE [de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO 1996, L 55, p. 22)], al adelgazamiento, al control de peso, a una disminución de la sensación de hambre, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta;

y que se indiquen en la lista prevista en el apartado 3 podrán efectuarse, sin someterse a los procedimientos establecidos en los artículos 15 a 19, siempre que:

i) se basen en pruebas científicas generalmente aceptadas, y

ii) sean bien comprendidas por el consumidor medio.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Comisión las listas de declaraciones mencionadas en el apartado 1 a más tardar el 31 de enero de 2008, acompañadas de las condiciones que les sean de aplicación y de referencias a la justificación científica pertinente.

3. Previa consulta a la [EFSA], la Comisión adoptará […] 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.

4. Todo cambio de la lista indicada en el apartado 3, basado en pruebas científicas generalmente aceptadas, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo, se adoptará […], previa consulta a la [EFSA], a iniciativa de la Comisión o a petición de un Estado miembro.

5. Toda adición de declaraciones a la lista indicada en el apartado 3 que estén basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas […] se adoptará por el procedimiento establecido en el artículo 18, excepto las declaraciones que se refieran al desarrollo y la salud de los niños […]».

11 El artículo 17 («Autorización comunitaria») del Reglamento n.º 1924/2006 dispone lo siguiente en su apartado 5:

«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 […]».

12 El artículo 25 («Comité») del mismo Reglamento establece lo siguiente en su apartado 3:

«En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la [Decisión 1999/468], observando lo dispuesto en su artículo 8.»

13 Según los apartados 5 y 6 del artículo 28 («Medidas transitorias») del mismo Reglamento:

«5. A partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y hasta la adopción de la lista mencionada en el artículo 13, apartado 3, podrán efectuarse declaraciones de propiedades saludables a las que se refiere el artículo 13, apartado 1, letra a), bajo la responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el presente Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, y sin perjuicio de la adopción de las medidas de salvaguardia mencionadas en el artículo 24.

6. Las declaraciones de propiedades saludables distintas de las mencionadas en el artículo 13, apartado 1, letra a), y en el artículo 14, apartado 1, letra a), que se hayan utilizado de conformidad con las disposiciones nacionales antes de la entrada en vigor del presente Reglamento quedarán sujetas a lo siguiente:

a) las declaraciones de propiedades saludables que hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro se autorizarán de la siguiente manera:
   i) los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 31 de enero de 2008, dichas declaraciones, acompañadas por un informe en el que se evalúen los datos científicos que respaldan la declaración;
   ii) tras consultar con la [EFSA], la Comisión adoptará […] una decisión relativa a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas de esta manera destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, completándolo;

   Las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido autorizadas por este procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de la Decisión;

b) las declaraciones de propiedades saludables que no hayan sido objeto de evaluación y autorización en un Estado miembro: podrán seguir utilizándose siempre que se efectúe una solicitud en virtud del presente Reglamento antes del 19 de enero de 2008, las declaraciones de propiedades saludables no autorizadas con arreglo a dicho procedimiento podrán seguir utilizándose durante seis meses a partir de la adopción de una decisión en virtud del artículo 17, apartado 3.»

Reglamento (UE) n.º 432/2012

14 A tenor de los considerandos 10 y 11 del Reglamento (UE) n.º 432/2012 de la Comisión, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (DO 2012, L 136, p. 1):

«10) La Comisión ha constatado que la [EFSA] no ha concluido aún la evaluación científica de una serie de declaraciones sometidas a evaluación que se refieren a los efectos de determinadas sustancias vegetales o a base de plantas, comúnmente conocidas como sustancias “botánicas”. Además, existe una serie de declaraciones de propiedades saludables respecto a las cuales la Comisión, o bien demanda una evaluación más exhaustiva antes de poder considerar su incorporación a la lista de declaraciones autorizadas o no puede decidir aún sobre su inclusión en la lista, aunque ya hayan sido evaluadas, debido a otros factores lícitos.

11) Las declaraciones cuya evaluación por parte de la [EFSA] o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión […] y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del [Reglamento n.º 1924/2006].»

15 El artículo 2 («Entrada en vigor y aplicación») del mismo Reglamento dispone en su párrafo tercero que el Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Antecedentes de los litigios

16 Los antecedentes relevantes de los litigios quedaron expuestos en los autos dictados en los asuntos T-619/14 y T-620/14 y pueden resumirse como se indica en los apartados siguientes.

17 La empresa Bionorica fabrica y comercializa productos farmacéuticos y complementos alimenticios en el mercado europeo, utilizando para ello declaraciones de propiedades saludables estampadas en sus productos y presentes en la publicidad de éstos.

18 La empresa Diapharm presta, a escala internacional, una gama integrada de servicios al sector sanitario. Parte importante de su actividad consiste en asesorar a otras empresas en materia de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, y especialmente en los complementos alimenticios.

19 Tras la aprobación del Reglamento n.º 1924/2006 y al amparo del artículo 13, apartado 2, de éste, la Comisión recibió de los Estados miembros un total de unas 44 000 declaraciones de propiedades saludables. A partir de esas listas nacionales de declaraciones de propiedades saludables, la Comisión elaboró una lista consolidada.

20 El 24 de julio de 2008, la Comisión remitió formalmente a la EFSA una solicitud de asesoramiento científico sobre esas declaraciones, de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006. En aquel momento, la Comisión comunicó a la EFSA la primera parte de la lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables. El resto de dicha lista se remitió a la EFSA entre noviembre y diciembre de 2008 y, mediante un apéndice, en marzo de 2010, con lo que el número final de declaraciones de propiedades saludables que debían analizarse alcanzó las 4 637. Entre octubre de 2009 y julio de 2011 la EFSA procedió a efectuar la evaluación científica de las declaraciones de propiedades saludables remitidas por la Comisión.

21 El 27 de septiembre de 2010, la Comisión publicó en su sitio web un comunicado de prensa en que anunciaba que, dados el volumen de declaraciones de propiedades saludables y el retraso en su tratamiento, era proclive a que se abriera un proceso de adopción progresiva de la lista de declaraciones de propiedades saludables que quedaban autorizadas en la Unión Europea. Además, según la Comisión, la redefinición de las prioridades del proceso de adopción de dicha lista se veía motivado en particular por tensiones reseñadas sobre el tratamiento de los ingredientes vegetales en virtud de la normativa sobre declaraciones de propiedades saludables y en virtud de la normativa sobre medicamentos tradicionales elaborados a base de plantas y por la necesidad de continuar la reflexión sobre un tratamiento coherente de dichos ingredientes. En consecuencia, la Comisión instaba a la EFSA a suspender provisionalmente la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas y a centrar su análisis en todas las demás declaraciones remitidas, de modo que se adoptara lo antes posible una lista que las incluyera. En dicho contexto, la Comisión explicaba que el análisis de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias no botánicas se abordaría en primer lugar, mientras que el de las relativas a sustancias botánicas llegaría en un segundo momento.

22 El 16 de mayo de 2012, la Comisión aprobó el Reglamento n.º 432/2012, en el que autorizaba una lista parcial de 222 declaraciones de propiedades saludables (que se correspondían con 497 puntos de la lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables) respecto de las que la EFSA había concluido que los datos presentados permitían acreditar un vínculo causal entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y el efecto que se declaraba.

23 Ese mismo día la Comisión identificó y listó más de 2 000 declaraciones de propiedades saludables cuya evaluación por la EFSA no había concluido o sobre las que la Comisión aún no se había pronunciado, y publicó dicha lista en su sitio de Internet. Según la Comisión, esas declaraciones de propiedades saludables, referidas principalmente a los efectos de sustancias botánicas, permanecían en suspenso y, por tanto, podían seguir utilizándose conforme al régimen transitorio previsto en el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006. Pese a que con posterioridad la Comisión ha actualizado la lista parcial de declaraciones autorizadas de propiedades saludables que estableció el Reglamento n.º 432/2012, las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos han seguido en suspenso.

24 Mediante escritos de 22 y 24 de abril de 2014, respectivamente, Bionorica y Diapharm requirieron a la Comisión para que reanudara la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables en las sustancias botánicas y, especialmente, a solicitar a la EFSA que continuara sin más dilación esa evaluación, al objeto de que pudiera adoptarse la lista completa de dichas declaraciones, como exige el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006. Asimismo, anunciaron su intención de dirigirse al Tribunal General en caso de inacción de la Comisión.

25 Ante el requerimiento de Bionorica y Diapharm para que actuara, la Comisión respondió mediante escritos de 19 de junio de 2014 (en lo sucesivo, «escritos de 19 de junio de 2014») en los términos que se exponen a continuación:

«Como saben, la Comisión ha emprendido una reflexión sobre las declaraciones de propiedades saludables de las denominadas “sustancias botánicas” a raíz de las inquietudes manifestadas por los Estados miembros y partes interesadas con respecto al distinto trato que se dispensa a los productos que contienen sustancias de este tipo en la normativa sobre declaraciones de propiedades saludables y en la normativa sobre medicamentos tradicionales elaborados a base de plantas.

A la espera del resultado de esta reflexión, la Comisión ha solicitado a la [EFSA] que interrumpa su evaluación científica de las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias botánicas. La Comisión es consciente de la importancia de este complejo problema tanto para los consumidores como para los agentes económicos. No obstante, es preciso que se concedan a la Comisión el tiempo y el contexto necesarios para determinar el mejor modo de proceder a este respecto.»

Procedimiento instruido ante el Tribunal General y autos dictados en los asuntos T-619/14 y T-620/14

26 Mediante sendas demandas presentadas ante la Secretaría del Tribunal General el 19 de agosto de 2014, Bionorica y Diapharm solicitaron a dicho órgano jurisdiccional que declarara que la Comisión había incurrido en omisión al haberse abstenido, ilegalmente, de ordenar a la EFSA que procediera a la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas para la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables conforme al procedimiento previsto en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006.

27 Mediante escritos procesales separados presentados ante la Secretaría del Tribunal General el 20 de noviembre de 2014, la Comisión propuso sendas excepciones de inadmisibilidad, sobre las que Bionorica y Diapharm formularon observaciones el 19 de diciembre de 2014, en las que solicitaban a dicho órgano jurisdiccional que desestimara las excepciones y se pronunciara sobre el fondo de los asuntos.

28 Mediante sendos autos dictados, respectivamente, en el asunto T-619/14 y el asunto T-620/14, el Tribunal General desestimó los recursos de Bionorica y Diapharm, a las que condenó en costas.

29 En primer lugar, el Tribunal General analizó si los recursos por omisión de Bionorica y Diapharm cumplían con las condiciones establecidas en el artículo 265 TFUE, declarando en los apartados 26 respectivos del auto del asunto T-619/14 y del auto del asunto T-620/14 la inadmisibilidad de dichos recursos por incumplir las mismas.

30 Concretamente, tras recordar en los apartados 19 y 20 de los autos que las condiciones de admisibilidad de los recursos por omisión que se señalan en el artículo 265 TFUE no se cumplen cuando la institución que haya sido requerida para que actúe haya definido su posición al respecto antes de la presentación del recurso, el Tribunal General consideró en los apartados 23 de dichos autos que, tomados en conjunto, los escritos de 19 de junio de 2014, al haber descrito el motivo por el que se había acordado interrumpir el procedimiento de evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de que se trataba e informado a Bionorica y Diapharm de que la Comisión necesitaba más tiempo y un contexto más preciso para analizar dicha cuestión, eran lo suficientemente explícitos y precisos como para que dichas empresas conocieran la posición asumida por la Comisión sobre sus solicitudes, esto es, que no ordenaba a la EFSA que procediera a la evaluación que se interesaba.

31 Por consiguiente, el Tribunal General consideró en los apartados 24 de los autos mencionados que, a efectos del artículo 265 TFUE, párrafo segundo, los escritos de 19 de junio de 2014 eran una definición de la posición de la Comisión, que así cesaba en su inacción.

32 Sobre ese particular, el Tribunal General señaló en los apartados 25 respectivos de los autos de los asuntos T-619/14 y T-620/14 que, a tal respecto, resultaba indiferente que la contestación de la Comisión no satisficiera a Bionorica y Diapharm, entendiendo que el artículo 265 TFUE contempla la omisión consistente en abstenerse de pronunciarse o de definir una posición, y no la adopción de un acto diferente del que los interesados hubieran deseado.

33 En segundo lugar, el Tribunal General analizó, a mayor abundamiento, la excepción de inadmisibilidad formulada por la Comisión, que se basaba en la falta de interés de Bionorica y Diapharm en ejercitar la acción, declarando en el apartado 56 del auto del asunto T-619/14 y el 55 del auto del asunto T-620/14 la inadmisibilidad, por falta de dicho interés, de sus recursos por omisión.

34 El Tribunal General concluyó en los apartados 39 y 55 del auto del asunto T-619/14 y 39 y 54 del auto del asunto T-620/14 que ni Bionorica ni Diapharm habían aportado datos que probaran suficientemente que la reanudación por la EFSA de las evaluaciones de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas y la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables hubieran podido depararles un beneficio cierto.

35 En primer término, el Tribunal General consideró en los apartados 38, 42 y 43 del auto del asunto T-619/14 y 38, 41 y 42 del auto del asunto T-620/14 que del tenor del artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006 se desprende que, tras la aprobación de éste, se prevé la aplicación de medidas transitorias para las declaraciones de propiedades saludables que se encuentren en proceso de evaluación y respecto de las que la Comisión no haya adoptado decisión alguna. A juicio del Tribunal General, en esas circunstancias, las empresas afectadas por declaraciones suspendidas de propiedades saludables podían seguir utilizándolas, siempre que respetaran el régimen transitorio previsto en el artículo 28, apartados 5 y 6, el mismo Reglamento. En consecuencia, según el Tribunal General, el artículo 17, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006, que en principio autoriza a cualquier explotador de empresa alimentaria a utilizar las declaraciones autorizadas de propiedades saludables que figuren en dicha lista definitiva, coloca tales declaraciones en la misma situación que las suspendidas, es decir, sí pueden utilizarse en la comercialización de alimentos.

36 Además, el Tribunal General declaró en los apartados 44 y 45 del auto del asunto T-619/14 y 43 y 44 del auto del asunto T-620/14 que, en cualquier caso, aun cuando en virtud del artículo 17, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006 podía acreditarse la existencia de consecuencias para la situación jurídica de Bionorica y otros explotadores de empresas alimentarias, si se compara en particular con el régimen

transitorio previsto en el artículo 28, apartados 5 y 6, del mismo Reglamento, ese beneficio se asienta, por su propia definición, en la premisa de que las declaraciones suspendidas de propiedades saludables que las afectan serán autorizadas tras la evaluación por parte de la EFSA y la decisión final de la Comisión. El Tribunal General señaló, no obstante, la falta de concreción de tal premisa en aquel entonces, por lo que no cumplía los requisitos de su jurisprudencia, ya que, si el interés invocado por una parte demandante o recurrente se refiere a una situación jurídica futura, aquélla deberá acreditar que la injerencia en dicha situación sea cierta desde ese mismo momento. El Tribunal General recordó al respecto que, mediante el Reglamento n.º 432/2012, que estableció una lista parcial de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, la Comisión había autorizado sólo 222 declaraciones de las más de 2 000 analizadas, de modo que, a juicio del órgano jurisdiccional, el régimen transitorio puede resultarles a los agentes económicos más ventajoso que la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables.

37 En segundo término, en los apartados 47 y 48 del auto del asunto T-619/14 y 46 y 47 del auto del asunto T-620/14, el Tribunal General desestimó la alegación de Bionorica y Diapharm de que el hecho de que determinadas declaraciones de propiedades saludables hayan sido evaluadas por la EFSA y otras sigan suspendidas genere en el mercado condiciones desiguales de competencia, declarando que esa situación de desigualdad podía afectar únicamente a los intereses de los productores cuyas declaraciones hubieran sido rechazadas tras la adopción del Reglamento n.º 432/2012, y no a los de aquellos cuyas declaraciones siguieran suspendidas.

38 En tercer término, el Tribunal General no acogió la afirmación de Bionorica y Diapharm de que las afectaba profundamente la inseguridad jurídica que campaba en el mercado por la falta de una decisión definitiva y completa de la Comisión sobre la autorización de las declaraciones de propiedades saludables. Sobre ese particular, señaló en los apartados 51 y 52 del auto del asunto T-619/14 y 50 y 51 del auto del asunto T-620/14 que el principio de seguridad jurídica obliga a que las normas jurídicas sean claras y precisas y a que sus consecuencias sean previsibles. Pues bien, a juicio del Tribunal General, las normas aplicables tanto a las declaraciones de propiedades saludables autorizadas o rechazadas como a las suspendidas cumplían dichos requisitos y, concretamente, las normas a que estaban sujetas las declaraciones suspendidas se derivaban explícitamente del Reglamento n.º 1924/2006 y en especial de su artículo 28, apartados 5 y 6, que expone el régimen aplicable desde la adopción del Reglamento a las declaraciones que se encuentren a la espera de evaluación y decisión definitiva.

39 En cuarto término, en los apartados 54 del auto del asunto T-619/14 y 53 del auto del asunto T-620/14, el Tribunal General descartó lo alegado por Bionorica y Diapharm en relación con los perjuicios económicos que afirmaban haber sufrido por la inacción de la Comisión, señalando que no habían explicado ni cómo se habían producido ni cómo podrían desaparecer si la Comisión llegaba a ordenar a la EFSA que continuara la evaluación de las declaraciones suspendidas de propiedades saludables.

40 En tercer y último lugar, el Tribunal General analizó y estimó en el asunto T-620/14 la excepción de inadmisibilidad que la Comisión había propuesto basándose en la falta de legitimación activa de Bionorica y Diapharm. Sobre ese particular, el Tribunal General entendió en el apartado 56 del auto de dicho asunto que la empresa Diapharm, que presta servicios de asesoría y apoyo a otras empresas del sector sanitario, incluido en materia de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, no produce ni comercializa ese tipo de productos en el mercado de la Unión. Por ello, según el Tribunal General, la actividad de Diapharm no está lo suficientemente vinculada a dichas actividades como para que se la pueda considerar afectada directamente por el acto que debiera adoptar la Comisión en caso de que se declarara la omisión de ésta.

Pretensiones de las partes y procedimiento instruido ante el Tribunal de Justicia

41 Mediante sus recursos de casación respectivos Bionorica y Diapharm solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Anule los autos respectivos del asunto T-619/14 y del asunto T-620/14.

– Condene en costas a la Comisión.

42 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime los recursos de casación por carecer manifiestamente de fundamento y condene en costas a las partes recurrentes.

43 Mediante resolución de 21 de enero de 2016 del Presidente del Tribunal de Justicia se acumularon los asuntos C-596/15 P y C-597/15 P a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento y de la sentencia, conforme al artículo 54 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

Sobre los recursos de casación

44 En apoyo de sus recursos de casación respectivos Bionorica y Diapharm invocan cada una tres motivos, que en parte se solapan.

Segundo motivo casacional del asunto C-596/15 P y primer motivo casacional del asunto C-597/15 P

Alegaciones de las partes

45 Mediante sus motivos, respectivamente, segundo y primero, Bionorica y Diapharm afirman, en esencia, que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar en el apartado 24 de los autos respectivos de los asuntos T-619/14 y T-620/14 que los escritos de 19 de junio de 2014 constituían a efectos del artículo 265 TFUE, párrafo segundo, una definición de la posición de la Comisión, que así cesaba en su inacción.

46 Según los recurrentes en casación, la declaración del Tribunal General en el apartado 23 de los autos respectivos del asunto T-619/14 y T-620/14 de que los escritos de 19 de junio de 2014, «tomado[s] en conjunto», «era[n] lo suficientemente explícito[s] y preciso[s] como para que [Bionorica y Diapharm] conocieran la posición asumida por la Comisión sobre [sus solicitudes], y concretamente que no ordenaba a la EFSA que emprendiera la evaluación que se interesaba y los motivos de dicha posición», prueba que dicho órgano jurisdiccional no analizó con precisión el tenor de dichos escritos.

47 Bionorica y Diapharm alegan al respecto que en las dos primeras frases de esos escritos la Comisión se limitó a expresar el *statu quo* de la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias botánicas. Las recurrentes en casación afirman que ya resumieron dicha situación en los escritos en que requerían a la Comisión para que actuara. Sostienen además que el proceso de reflexión a que se refiere la Comisión en sus escritos de 19 de junio de 2014, en el marco del que se envió a los Estados miembros un documento consultivo sobre la continuación de la evaluación de dichas declaraciones de propiedades saludables, fue iniciado por la institución en julio de 2012, y que concluyó a finales de 2012 con el pronunciamiento de la mayoría de los Estados miembros en el sentido de que se prosiguiera la evaluación de acuerdo con el enfoque científico aplicado hasta ese momento, incluido respecto de las declaraciones suspendidas de propiedades saludables. Según Bionorica y Diapharm, en el mejor de los casos los escritos de 19 de junio de 2014 son ambiguos, ya que se refieren potencialmente a un proceso de reflexión nuevo.

48 Bionorica y Diapharm señalan asimismo que en la tercera frase de los escritos de 19 de junio de 2014 la Comisión simplemente reconoció, en lo que atañe a la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias botánicas, la importancia «de este complejo problema» para los consumidores y para los agentes económicos. Alegan que en la cuarta y última frase la Comisión se limitó a explicar que tenía que disponer del tiempo y contexto necesario para determinar el «mejor modo de proceder», sin explicar lo que consideraba necesario en el presente asunto.

49 Para las recurrentes en casación, por consiguiente, de los escritos de 19 de junio de 2014 es imposible deducir la posición adoptada por la Comisión tras ser requerida para que actuara, y concretamente si tenía la intención de solicitar a la EFSA que continuara su evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas y, en su caso, en qué momento tenía la intención de hacerlo. A juicio de las recurrentes, de conformidad con la sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de mayo de 1985, Parlamento/Consejo (13/83, EU:C:1985:220), apartado 25, esa contestación evasiva no puede constituir una definición de la posición suficiente y por la que cesara la inacción.

50 La Comisión sostiene que el Tribunal General declaró acertadamente que los escritos de 19 de junio de 2014 permitían a Bionorica y Diapharm entender que la institución no estimaría su solicitud de levantar la suspensión de la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias botánicas: según la Comisión, el contexto de esos escritos informaba a las recurrentes en casación de que la institución había revisado sus prioridades y dejado en suspenso la evaluación de dichas declaraciones, para analizar en primer lugar las declaraciones de propiedades saludables relativas a las sustancias no botánicas. Para la Comisión, por tanto, de sus escritos de 19 de junio de 2014 y de su contexto se deduce que en el momento en que los remitió a Bionorica y Diapharm estimaba que las circunstancias no eran propicias para actuar como le habían requerido.

Apreciación del Tribunal de Justicia

51 En virtud del artículo 265 TFUE, párrafo segundo, el recurso por omisión solamente será admisible si la institución, órgano u organismo de que se trate hubieren sido requeridos previamente para que actúen. Si transcurrido un plazo de dos meses, a partir de dicho requerimiento, la institución, órgano u organismo no hubiere definido su posición, el recurso podrá ser interpuesto dentro de un nuevo plazo de dos meses.

52 De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el artículo 265 TFUE contempla la omisión como la abstención de pronunciarse o de definir una posición (sentencias de 13 de julio de 1971, Deutscher Komponistenverband/Comisión, 8/71, EU:C:1971:82, apartado 2, y de 19 de noviembre de 2013, Comisión/Consejo, C-196/12, EU:C:2013:753, apartado 22 y jurisprudencia en él citada).

53 A tal respecto, cabrá interponerse recurso por omisión no sólo contra la omisión en la adopción de actos que surtan efectos jurídicos obligatorios que puedan afectar a los intereses del demandante y modificar marcadamente su situación jurídica sino también contra la omisión en la adopción de actos preparatorios que constituyan la fase previa necesaria para el desarrollo de procedimientos que vayan a desembocar en actos que surtan dichos efectos (véase en ese sentido la sentencia de 27 de septiembre de 1988, Parlamento/Consejo, 302/87, EU:C:1988:461, apartado 16).

54 Por lo que atañe a los requerimientos a las instituciones para que actúen, deberán ser lo suficientemente explícitos y precisos como para permitirles conocer de forma concreta el contenido de las decisiones que se solicita que adopten y, además, deberán resaltar que pretenden obligarlas a que se pronuncien (véanse por analogía la sentencia de 10 de junio de 1986, Usinor/Comisión, 81/85 y 119/85, EU:C:1986:234, apartado 15, y el auto de 18 de noviembre de 1999, Pescados Congelados Jogamar/Comisión, C-249/99 P, EU:C:1999:571, apartado 18).

55 Por otra parte, resulta oportuno recordar que la calificación jurídica de un hecho o de un acto (como puede ser un escrito) efectuada por el Tribunal General es una cuestión de Derecho que puede ser suscitada en el marco de un recurso de casación [véase en ese sentido la sentencia de 1 de junio de 2006, P&O European Ferries (Vizcaya) y Diputación Foral de Vizcaya/Comisión, C-442/03 P y C-471/03 P, EU:C:2006:356, apartado 90 y jurisprudencia en él citada]. Por tanto, si un escrito enviado por una institución en contestación a un requerimiento para que actúe supone o no que cese la omisión que se aducía de dicha institución es una cuestión de Derecho que puede analizarse en la fase de casación.

56 En el presente asunto resulta acreditado que, en virtud del artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, la Comisión tenía obligación de consultar a la EFSA al objeto de la adopción subsiguiente y en el plazo previsto (a más tardar el 31 de enero de 2010) de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables, y que dicha lista no se adoptó hasta el 16 de mayo de 2012, y sólo parcialmente, mediante el Reglamento n.º 432/2012. También es pacífico que, mediante los escritos respectivos de 22 y 24 de abril de 2014 a que se refiere el apartado 24 anterior, Bionorica y Diapharm requirieron adecuadamente a la Comisión para que actuara, esto es, para que solicitara a la EFSA que reanudara sin más dilación la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas para la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables y que, en contestación a dichos escritos, la Comisión se limitó a concluir en los escritos de 19 de junio de 2014 a que se refiere el apartado 25 anterior que era preciso que se le concedieran «el tiempo y el contexto necesarios para determinar el mejor modo de proceder a este respecto».

57 Resulta oportuno notar al respecto que, al describir en primer lugar el *statu quo* de la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas que se daba desde el comunicado de 27 de septiembre de 2010 que se menciona en el apartado 21 anterior y referirse acto seguido al tiempo y contexto necesarios, pero sin precisar lo que consideraba necesario para continuar el proceso de evaluación en cuestión, la Comisión no indicó sin ambigüedad su intención de encomendar o no a la EFSA la continuación de dicha evaluación.

58 En otras palabras, la Comisión no procedió a consultar a la EFSA como le solicitaban Bionorica y Diapharm ni indicó unívocamente en sus escritos de 19 de junio de 2014 si procedería a dicha consulta y cuándo lo haría, lo cual se corresponde con los supuestos indicados en el apartado 52 anterior.

59 De lo anterior se desprende que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en el apartado 24, respectivamente, de los autos del asunto T-619/14 y del asunto T-620/14, que mediante los escritos de 19 de junio de 2014 la Comisión había cesado en su omisión.

60 Por consiguiente, se han de estimar el segundo motivo casacional del asunto C-596/15 P y el primer motivo casacional del asunto C-597/15 P.

61 No obstante, procede recordar que el Tribunal General analizó a mayor abundamiento si Bionorica y Diapharm poseían interés en ejercitar la acción y, al considerar que no era así en ninguno de los dos casos, concluyó que sus recursos respectivos debían desestimarse asimismo por dicha razón. Por tanto, antes de poder proceder, en su caso, a anular los autos de los asuntos T-619/14 y T-620/14, procede analizar los motivos casacionales respectivos de los asuntos C-596/15 P y C-597/15 P, que versan sobre la parte de dichos autos en que se aborda el interés en ejercitar la acción.

Motivos casacionales primero y tercero del asunto C-596/15 P y motivo casacional segundo del asunto C-597/15 P

62 Los motivos casacionales primero y tercero del asunto C-596/15 P y segundo del asunto C-597/15 P han de analizarse conjuntamente, puesto que en esencia ambos rebaten la declaración del Tribunal General de que Bionorica y Diapharm carecen de interés en ejercitar la acción.

Alegaciones de las partes

– Primer motivo casacional del asunto C-596/15 P

63 Mediante su primer motivo casacional Bionorica afirma que el Tribunal General incurrió en irregularidad de procedimiento por haberse basado en parte en hechos inexactos, al haberla calificado en los apartados 1 y 48 del auto del asunto T-619/14 de empresa que producía y comercializaba complementos alimenticios o alimentos en el mercado europeo. Por consiguiente, para Bionorica, el Tribunal General alcanzó una decisión errónea cuando declaró que no se veía afectada por las declaraciones suspendidas de propiedades saludables y que, por ello, la existencia de condiciones desiguales en la competencia no podía sustentar en el asunto su interés en ejercitar la acción.

64 Pues bien, Bionorica afirma que en la demanda que entabló ante el Tribunal General se indica que era uno de los primeros fabricantes mundiales de medicamentos a base de plantas y que, entre ellos, los que citaba como ejemplo en la misma contenían sustancias dotadas de efectos terapéuticos respecto de las que se habían solicitado declaraciones de propiedades saludables que quedaron suspendidas.

65 La Comisión rebate las alegaciones de Bionorica.

66 A juicio de la Comisión, de la comparación de los documentos procesales con el auto del asunto T-619/14 se desprende que la fijación de hechos que Bionorica rebate (y que figura en los apartados 1 y 48 del auto impugnado) no es en absoluto errónea, sino si acaso favorable a dicha parte, puesto que el Tribunal General dio por buena, sin cuestionarla, la mera afirmación de la empresa de que tenía la intención de utilizar como agente del sector alimentario declaraciones de propiedades saludables de sustancias botánicas. La Comisión indica que dicha fijación de hechos es coherente con lo que figura en la demanda.

– Tercer motivo casacional del asunto C-596/15 P y segundo motivo casacional del asunto C-597/15 P

67 Mediante sus motivos casacionales, respectivamente, tercero y segundo Bionorica y Diapharm afirman que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar a mayor abundamiento en los apartados 55 y 56 del auto del asunto T-619/14 y 54 y 55 del auto del asunto T-620/14 la inadmisibilidad de sus recursos por omisión por falta de interés en ejercitar la acción y basándose para ello en que no podían obtener ningún beneficio cierto de la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables.

68 Bionorica y Diapharm alegan en primer lugar que la utilización de declaraciones autorizadas y suspendidas de propiedades saludables queda sujeta a exigencias distintas, por lo que no puede situarse a ambas en una misma posición. Indican al respecto que el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006 no permite una utilización incondicional de las suspendidas, sino que la sujeta a requisitos, destacando el de que «se ajusten a lo establecido en [dicho] Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen».

69 Para las recurrentes en casación, ello supone en particular que, de conformidad con el Reglamento n.º 1924/2006, las declaraciones suspendidas de propiedades saludables no puedan ser engañosas y deban basarse en datos científicos generalmente aceptados. Sobre ese particular, las recurrentes afirman que si dichos requisitos se cumplen o no o si se induce o no a error a los compradores es algo que queda sujeto, además de al control de las autoridades estatales competentes en materia de control alimentario, al análisis individual de los tribunales nacionales a los que recurran los demás agentes del mercado. Ahora bien, según aducen, en la práctica alemana, dicho control judicial, que puede llevar a la interrupción inmediata de la venta en el territorio de ese país, se efectúa en el marco de un análisis sumario que no genera sistemáticamente resultados justificables materialmente y éstos, por otra parte, pueden diferir radicalmente según el tribunal de turno, aun tratándose de la misma declaración de propiedades saludables, sobre todo en el contexto de un criterio jurídico impreciso de los datos científicos generalmente aceptados, lo cual da un margen considerable de interpretación.

70 Par consiguiente, entienden que en ningún momento existe seguridad jurídica, ni en su caso ni en el de las demás empresas, sobre si legalmente pueden utilizarse las declaraciones suspendidas de propiedades saludables. Afirman que, en cambio, no sucedería así si existiera una lista positiva y exhaustiva de declaraciones autorizadas, la cual acabaría con los análisis individuales. Además, a ese respecto, Bionorica y Diapharm sostienen que el legislador de la Unión no estableció expresamente medidas transitorias para el período posterior al 31 de enero de 2010, esto es, una vez vencido el plazo fijado en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006 para la adopción de la lista de declaraciones autorizadas.

71 Contestando a la declaración del Tribunal General en los apartados 45 del auto del asunto T-619/14 y 44 del auto del asunto T-620/14 de que la aplicación de medidas transitorias podría ser más beneficiosa que el rechazo de las declaraciones de propiedades saludables, Bionorica y Diapharm exponen que, en términos de la seguridad jurídica que buscan al utilizar las declaraciones de propiedades saludables y, por tanto, de su beneficio, las declaraciones autorizadas definitivamente son un indicador tan fiable como las que son rechazadas definitivamente.

72 En segundo lugar, Bionorica y Diapharm sostienen que, al haber estimado en los apartados 47 y 48 del auto del asunto T-619/14 y 46 y 47 del auto del asunto T-620/14 que sólo pueden existir condiciones desiguales de competencia si se compara a productores cuyas declaraciones de propiedades saludables hayan sido rechazadas tras la adopción del Reglamento n.º 432/2012 con productores cuyas declaraciones hayan sido autorizadas en virtud del mismo, y que no ocurre lo mismo si se los compara con productores cuyas declaraciones hayan quedado suspendidas, el Tribunal General se basó en la interpretación, errónea, de que las declaraciones autorizadas y las suspendidas deberían disfrutar del mismo trato. Pues bien, a juicio de las recurrentes, mientras que ello está claro en el caso de las declaraciones autorizadas y las rechazadas, que pueden, respectivamente, utilizarse o no, no existe la misma seguridad jurídica en el caso de las declaraciones suspendidas.

73 En tercer y último lugar, Bionorica y Diapharm señalan, remitiendo a los apartados 51 a 53 del auto del asunto T-619/14 y 50 a 52 del auto del asunto T-620/14, que el Tribunal General erró al considerar que las normas aplicables tanto a las declaraciones autorizadas y rechazadas de propiedades saludables como a las declaraciones suspendidas son suficientemente claras y precisas y que sus consecuencias respectivas son suficientemente previsibles, puesto que estas partes consideran que las medidas transitorias aplicables a las declaraciones suspendidas, que, por un lado, suponen en cada caso un nuevo análisis en el que se goza de un margen considerable de apreciación en la apreciación de las pruebas científicas y que, por otro lado, pueden llevar a resultados muy distintos o incluso contradictorios (especialmente en la práctica judicial alemana), no generan consecuencias jurídicas lo suficientemente previsibles.

74 La Comisión alega que, dado que en el momento de la interposición de sus recursos ni Bionorica ni Diapharm ejercían actividades de productor como empresa alimentaria, ninguna de las dos podía obtener un beneficio cierto de la autorización definitiva de las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a sustancias botánicas, puesto que no se dedicaban a la fabricación o comercialización de alimentos que pudieran promocionar mediante dichas declaraciones.

75 En primer término, al argumento de Bionorica y Diapharm de que el Tribunal General había colocado erróneamente en la misma situación las declaraciones autorizadas de propiedades saludables y las suspendidas, la Comisión replica que el Tribunal General se limitó a señalar en los apartados 43 del auto del asunto T-619/14 y 42 del auto del asunto T-620/14 que la utilización de declaraciones de propiedades saludables estaba autorizada en ambos casos. Según la Comisión, a la luz de lo dispuesto en el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento n.º 1924/2006, dicha afirmación era correcta jurídicamente. En cambio, para la Comisión, huelga decir que la utilización lícita de declaraciones de propiedades saludables, tanto autorizadas como suspendidas, presupone que en cada caso concreto concurran las condiciones fijadas para ello por el legislador de la Unión. Además, la institución arguye que la alegación de las recurrentes en casación sobre los efectos negativos del mantenimiento del Derecho nacional en vigor se dirige en el fondo, no contra el Tribunal General, sino contra el legislador y los tribunales alemanes y, por haber adoptado las disposiciones transitorias de que se trata, contra el legislador de la Unión.

76 En segundo término, contestando a la alegación de las recurrentes en casación de que el Tribunal General considerara erróneamente que de la autorización de las declaraciones suspendidas de propiedades saludables esas dos empresas sólo podían obtener un beneficio futuro e incierto, la Comisión nota que en ese contexto no refutan la afirmación del Tribunal General de que la autorización de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas era una circunstancia que no se había concretado y, por ello, no podía cumplir el criterio jurisprudencial reiterado de que, cuando una parte demandante o recurrente alegue un interés que se refiere a una situación jurídica futura, corresponda a esa misma parte aportar la prueba de que la injerencia en dicha situación sea cierta desde ese mismo momento.

77 Pues bien, para la Comisión, Bionorica y Diapharm estiman que incluso la denegación de autorización de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas les puede conferir ventajas. Según la institución, tal alegación, que no formularía en ningún caso una empresa alimentaria que deseara utilizar una declaración de propiedades saludables, demuestra justamente que las recurrentes en casación no dan importancia a la autorización de dicha declaración sino simplemente a la existencia de una lista cualquiera, existencia que, para la Comisión, si bien podría surtir efectos en la situación jurídica de otras empresas, en el caso de las recurrentes sólo podría afectar a su situación de hecho, dadas sus actividades comerciales.

78 La Comisión afirma que en el caso de Bionorica la denegación significaría que las empresas alimentarias dejarían de tener derecho a utilizar las alegaciones en cuestión, lo cual permitiría a la empresa, como fabricante de medicamentos elaborados a base de plantas, distanciarse de competidores indeseables del sector alimentario. Y, en el caso de Diapharm, la denegación de autorización o el mantenimiento de la suspensión de las declaraciones de propiedades saludables relativas a sustancias botánicas carecería también de efectos en su situación jurídica, puesto que la empresa puede ejercer sus actividades de asesoría en cualquiera de los casos.

79 Por último, la Comisión rechaza la alegación de las recurrentes en casación sobre una presunta inseguridad jurídica debida a la aplicación de disposiciones transitorias, argumentando que la validez de las declaraciones hechas por el Tribunal General en relación con la seguridad jurídica y rebatidas por las recurrentes se ve confirmada plenamente por la jurisprudencia dictada en la materia.

Apreciación del Tribunal de Justicia

– Primer motivo casacional del asunto C-596/15 P

80 Del auto del asunto T-619/14 se desprende que, aun cuando al apreciar si Bionorica dispone de interés en ejercitar la acción el Tribunal General partió de la premisa de que dicha empresa es productora de alimentos, no se basó en que tuviera tal condición para concluir que no disponía de ese interés en el ejercicio de la acción.

81 Así las cosas, ha de declararse que, en la medida en que las consecuencias que Bionorica deduce de la desnaturalización de los hechos que la afectan por parte del Tribunal General provienen de una lectura equivocada del auto del asunto T-619/14, procede rechazar por inoperantes las alegaciones realizadas a ese respecto por la empresa, ya que no pueden dar lugar a la anulación del auto (véanse en ese sentido las sentencias de 9 de septiembre de 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/Comisión, C-506/13 P, EU:C:2015:562, apartados 87 y 88, y de 26 de julio de 2017, AGC Glass Europe y otros/Comisión, C-517/15 P, no publicada, EU:C:2017:598, apartados 63 a 65).

82 Por consiguiente, procede desestimar el primero motivo casacional del asunto C-596/15 P.

– Tercer motivo casacional del asunto C-596/15 P y segundo motivo casacional del asunto C-597/15 P

83 Resulta oportuno recordar con carácter preliminar que corresponde al demandante o recurrente acreditar su interés para ejercitar la acción, lo cual constituye el primer y fundamental requisito para promover cualquier acción judicial (véanse en ese sentido el auto de 31 de julio de 1989, S./Comisión, 206/89 R, EU:C:1989:333, apartado 8, y la sentencia de 4 de junio de 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Comisión, C-682/13 P, no publicada, EU:C:2015:356, apartado 27).

84 El interés del demandante o recurrente en ejercitar la acción debe ser efectivo y actual y no puede hacer referencia a una situación futura e hipotética. Debe, a la vista del objeto del recurso, existir en el momento de su interposición, so pena de inadmisión del recurso, y perdurar hasta que se dicte la resolución judicial, so pena de sobreseimiento (sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartados 56 y 57 y jurisprudencia en ellos citada).

85 El interés del demandante o recurrente en ejercitar la acción supone que el recurso ha de poder procurar, por su resultado, un beneficio personal a la parte que lo ha interpuesto (sentencias de 7 de junio de 2007, Wunenburger/Comisión, C-362/05 P, EU:C:2007:322, apartado 42 y jurisprudencia en él citada; de 17 de abril de 2008, Flaherty y otros/Comisión, C-373/06 P, C-379/06 P y C-382/06 P, EU:C:2008:230, apartado 25, y de 4 de junio de 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Comisión, C-682/13 P, no publicada, EU:C:2015:356, apartado 25). En cambio, no existe interés en ejercitar la acción cuando el recurso, aun concluyendo favorablemente, no pueda en ninguno de los casos satisfacer al demandante o recurrente (véase por analogía la sentencia de 9 de junio de 2011, Evropaïki Dynamiki/BCE, C-401/09 P, EU:C:2011:370, apartado 49 y jurisprudencia en él citada).

86 En el presente asunto, en primer lugar, en los apartados 38 a 43 y 45 del auto del asunto T-619/14 y 38 a 42 y 44 del auto del asunto T-620/14, el Tribunal General estimó la alegación de la Comisión de que Bionorica y Diapharm no podían obtener ningún beneficio cierto de la adopción de la lista definitiva de declaraciones autorizadas de propiedades saludables puesto que, en esencia, el régimen transitorio aplicable coloca ya las declaraciones suspendidas de propiedades saludables en una situación tan beneficiosa como la de las declaraciones autorizadas.

87 Pues bien, no puede compartirse esa declaración sobre la equivalencia de los regímenes transitorio y definitivo. Si bien es cierto que, en principio, como estimó el Tribunal General en los apartados, respectivamente, 43 del auto del asunto T-619/14 y 42 del auto del asunto T-620/14, las declaraciones

tanto autorizadas como suspendidas de propiedades saludables pueden utilizarse en la comercialización de alimentos, no lo es menos que cada categoría de declaraciones queda sujeta a requisitos distintos y que no gozan de unas mismas condiciones.

88 Mientras el artículo 17, apartado 5, del Reglamento n.º 1924/2006 autoriza en principio a cualquier explotador de empresa alimentaria a utilizar las declaraciones autorizadas de propiedades saludables, que figuran en la lista definitiva y única para la Unión que se ha mencionado, las declaraciones suspendidas, sujetas al régimen transitorio, deben entre otras cosas, en virtud del artículo 28, apartados 5 y 6, del mismo Reglamento, ajustarse a lo dispuesto en dicho Reglamento y a las disposiciones nacionales que se les apliquen.

89 Ello supone en particular que, de conformidad con los artículos 3, párrafo segundo, letra a), y 6, apartado 1, del Reglamento n.º 1924/2006, ninguna declaración de propiedades saludables pueda ser ambigua o engañosa, y todas deban basarse en pruebas científicas generalmente aceptadas. Por otra parte, en cada Estado miembro, las declaraciones suspendidas de propiedades saludables deberán responder asimismo a lo dispuesto en su propio régimen nacional. Por consiguiente, el análisis de cada caso acarreará el riesgo de provocar resultados divergentes tras los procedimientos administrativos y judiciales nacionales en materia de autorización de dichas declaraciones, no sólo entre Estados miembros, sino también dentro de cada Estado miembro.

90 La Comisión indicó a ese respecto en la vista celebrada ante el Tribunal de Justicia que las disposiciones nacionales de los Estados miembros difieren especialmente sobre la seguridad de cada sustancia botánica.

91 Ahora bien, resulta conveniente notar que esa transitoriedad, cuando se prorroga indefinidamente, más allá del período que debía concluir, en virtud del artículo 13, apartado 3, del Reglamento n.º 1924/2006, a más tardar el 31 de enero de 2010, no responde a las previsiones del Reglamento, tal como éstas se formulan en su considerando 23, esto es, que, a fin de garantizar una evaluación científica armonizada y del nivel más elevado posible, dicha evaluación la debe realizar la EFSA (véase en ese sentido la sentencia de 14 de julio de 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, apartado 41).

92 A la vista de lo argumentado en los apartados 87 a 91 anteriores, procede señalar que, en los apartados 47 y 48 del auto del asunto T-619/14 y 46 y 47 del auto del asunto T-620/14, el Tribunal General fundamentó su razonamiento en la premisa errónea de que los regímenes transitorio y definitivo son equivalentes, llegando a la conclusión equivocada de que sólo pueden existir condiciones desiguales de competencia si se compara a productores cuyas declaraciones de propiedades saludables hayan sido rechazadas tras la adopción del Reglamento n.º 432/2012 con productores cuyas declaraciones hayan sido autorizadas en virtud del mismo, y que no ocurre lo mismo si se los compara con productores cuyas declaraciones hayan quedado suspendidas.

93 En lo que atañe a lo declarado por el Tribunal General en los apartados 45 del auto del asunto T-619/14 y 44 del auto del asunto T-620/14 en el sentido de que al reconocimiento del interés en ejercitar la acción de Bionorica y Diapharm se opone el hecho de que el régimen transitorio pueda ser más ventajoso que el rechazo definitivo de la declaración en cuestión de propiedades saludables, habida cuenta de que mediante el Reglamento n.º 432/2012 (que estableció una lista parcial de declaraciones autorizadas de propiedades saludables) la Comisión autorizó sólo 222 declaraciones de las más de 2 000 analizadas, ha de señalarse que dicha afirmación adolece de errores.

94 Como señaló el Abogado General en el punto 67 de sus conclusiones, adoptar dicho enfoque sería tanto como aceptar que el solicitante sólo podría tener interés en ejercitar una acción por omisión si el peor resultado posible de dicha acción fuese mejor que la situación actual.

95 Pues bien, procede recordar, de conformidad con la jurisprudencia citada en el apartado 85 anterior, que únicamente falta el interés en ejercitar la acción cuando el recurso, aun concluyendo favorablemente, no pueda en ninguno de los casos satisfacer al demandante o recurrente.

96 A ese respecto, incluso el rechazo de declaraciones de propiedades saludables puede deparar beneficio, en términos de seguridad jurídica, al agente económico que planea su entrada en el mercado alimentario o de complementos alimenticios, puesto que, de ese modo, la determinación unívoca del estatuto jurídico de declaraciones suspendidas de propiedades saludables permitiría a dicho agente adaptar su estrategia comercial.

97 Así las cosas, a la vista de los errores de Derecho en que incurrió el Tribunal General y que se han constatado en los apartados 87 a 96 anteriores, procede declarar fundado el tercer motivo casacional del asunto C-596/15 P y, por ello, estimar la casación en dicho asunto.

98 Por lo que se refiere al segundo motivo casacional del asunto C-597/15 P, según se deriva de los escritos procesales presentados por Diapharm en el procedimiento instruido ante el Tribunal General, dicha empresa se dedica a la asesoría, incluido en materia de declaraciones de propiedades saludables relativas a complementos alimenticios o alimentos. En su recurso de casación sostiene que participa desde la fase de concepción y creación de dichos productos y facilita a sus clientes, entre otros, recetas de productos listas para su aplicación, propuestas de envasado y etiquetado, ayuda en cuestiones de Derecho de propiedad intelectual y estrategias globales en lo comercial y promocional.

99 En cambio, tal como ha confirmado Diapharm ante el Tribunal de Justicia, su actividad no incluye la producción o comercialización ni de complementos alimenticios ni de alimentos.

100 En su recurso de casación, Diapharm afirma que el hecho de que la Comisión no haya adoptado la lista definitiva de declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas le perjudica, al reducir la demanda de sus servicios, lo que da lugar a una pérdida considerable de ingresos, puesto que, al no existir dicha lista, no está en condiciones de prestar asesoramiento fiable sobre posibilidades de comercialización de complementos alimenticios o alimentos.

101 No cabe decir que en el presente asunto Diapharm haya demostrado su interés en ejercitar la acción, puesto que, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 85 anterior, la reanudación de la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables de las sustancias botánicas y la adopción consiguiente de una lista definitiva de declaraciones autorizadas no le permitiría obtener beneficio personal alguno.

102 Ello se debe a que, en su condición de agente económico situado en la fase anterior al proceso de producción o comercialización de los complementos alimenticios o los alimentos, Diapharm no estará en condiciones de utilizar las declaraciones en cuestión, al igual que no será competidora directa de los agentes que sí las utilizan.

103 A la vista de lo anterior, procede declarar que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al afirmar en el apartado 55 del auto del asunto T-620/14 que el recurso por omisión de Diapharm debe desestimarse también por falta de interés en ejercitar la acción.

104 Así las cosas, procede declarar no fundado el segundo motivo casacional del asunto C-597/15 P.

Tercer motivo casacional del asunto C-597/15 P

105 Mediante su tercer motivo casacional Diapharm afirma que el Tribunal General declaró erróneamente que su actividad como empresa de asesoría no estaba suficientemente vinculada con la producción de los alimentos de que se trata, con lo que no cumplía el requisito de resultar afectada directamente que define la legitimación activa.

106 Resulta oportuno recordar a ese respecto que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el interés en ejercitar la acción y la legitimación activa son dos requisitos de admisibilidad distintos que una persona física o jurídica debe cumplir acumulativamente para poder interponer un recurso por omisión con arreglo al artículo 265 TFUE, párrafo tercero (véase por analogía la sentencia de 17 de septiembre de 2015, Mory y otros/Comisión, C-33/14 P, EU:C:2015:609, apartado 62).

107 Pues bien, a la vista de la contestación dada al segundo motivo casacional del asunto C-597/15 P, esto es, que el Tribunal General no incurrió en error de Derecho al declarar que Diapharm no poseía interés en ejercitar la acción, no procede analizar ese tercer motivo.

108 Por consiguiente, ha de desestimarse el recurso de casación del asunto C-597/15 P.

Recurso entablado ante el Tribunal General

109 De conformidad con el artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando se estime el recurso de casación, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En tal caso, el Tribunal de Justicia podrá o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal General para que este último resuelva.

110 En el presente asunto, el Tribunal de Justicia estima que dispone de los datos necesarios para resolver definitivamente sobre la excepción de inadmisibilidad propuesta por la Comisión durante el procedimiento de primera instancia del asunto T-619/14.

111 En esencia, la Comisión invocó tres causas de inadmisión, basadas en que el recurso carecía de objeto lícito, en que no existía interés en ejercitar la acción y en que Bionorica no estaba legitimada activamente.

112 Procede abordar en primer lugar la causa de inadmisión formulada por la Comisión por falta de interés de Bionorica en ejercitar la acción.

113 Sobre ese particular, tal como resulta de los datos aportados por Bionorica al Tribunal General, en concreto de los apartados 13 y 29 de su demanda y los anexos 8 y 9 de ésta, y tal como ha declarado la parte ante el Tribunal de Justicia, en el momento de entablar su recurso no ejercía actividades de fabricación en el mercado alimentario o de complementos alimenticios de la Unión. Era fabricante de medicamentos elaborados a base de plantas; éstos no son objeto de lo dispuesto en el Reglamento n.º 1924/2006, que se ocupa únicamente de las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos.

114 Bionorica sostiene que, habida cuenta de que está presente en el mercado de medicamentos elaborados a base de plantas que contienen sustancias botánicas objeto de declaraciones suspendidas de propiedades saludables, está dispuesta a entrar en el mercado de complementos alimenticios si se autorizan las declaraciones controvertidas.

115 No obstante, de conformidad con la jurisprudencia citada en el apartado 84 anterior, por referirse a una situación futura e incierta, una mera declaración de intención no basta para acreditar que el interés de Bionorica en ejercitar la acción sea efectivo y actual (véase asimismo, en ese sentido, la sentencia de 20 de junio de 2013, Cañas/Comisión, C-269/12 P, no publicada, EU:C:2013:415, apartados 16 y 17).

116 Por consiguiente, procede desestimar por inadmisible el recurso interpuesto por Bionorica en el asunto T-619/14, sin que sea necesario analizar las demás causas de inadmisión formuladas por la Comisión.

Costas

117 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea fundado y dicho Tribunal resuelva definitivamente el litigio. De conformidad con el artículo 138, apartado 2, de ese Reglamento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, si son varias las partes que han visto desestimadas sus pretensiones, el Tribunal de Justicia decidirá sobre el reparto de las costas.

118 Dado que se ha estimado el recurso de casación de Bionorica pero se ha desestimado su recurso por omisión, dicha empresa y la Comisión cargarán con sus costas respectivas de primera instancia y de casación.

119 Al haber solicitado la Comisión que se condenara a Diapharm y haber sido desestimados los motivos formulados por ésta, procede condenarla a cargar con las costas correspondientes al recurso de casación.

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

1) **Anular el auto del Tribunal General de la Unión Europea de 16 de septiembre de 2015, Bionorica/Comisión (T-619/14, no publicado, EU:T:2015:723).**

2) **Desestimar por inadmisible el recurso por omisión interpuesto por Bionorica SE en el asunto T-619/14.**

3) **Desestimar el recurso de casación interpuesto en el asunto C-597/15 P.**

4) **Bionorica y la Comisión Europea cargarán con sus costas respectivas, tanto de primera instancia en el asunto T-619/14 como de casación en el asunto C-596/15 P.**

5) **Condenar a Diapharm GmbH & Co. KG a cargar con las costas del recurso de casación del asunto C-597/15 P.**

Firmas