Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 21 de enero de 2016 [1]

Asunto C-448/14

Davitas GmbH
contra
Stadt Aschaffenburg

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del Land de Baviera, Alemania)]

«Protección de la salud pública — Comercialización de nuevos alimentos — Reglamento (CE) nº 258/97 — Artículo 1, apartado 2, letra c) — Ámbito de aplicación — Concepto de alimento o de ingrediente alimentario de estructura molecular nueva»

Introducción

1. El presente asunto ofrece al Tribunal de Justicia la posibilidad de precisar el ámbito de aplicación del régimen que regula la comercialización en la Unión Europea de nuevos alimentos establecido en el Reglamento (CE) nº 258/97. [2]

2. El Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del Land de Baviera, Alemania) conoce de un recurso interpuesto por la sociedad Davitas GmbH (en lo sucesivo, «Davitas») contra las autoridades alemanas, derivado de que éstas hayan prohibido la comercialización del producto denominado «De Tox Forte», alimento a base de clinoptilolita, una sustancia mineral de origen volcánico.

3. El litigio principal versa sobre si dicha sustancia, presente en la naturaleza y que no se deriva de la intervención humana, pero que aún no ha sido consumida por el hombre, constituye un nuevo alimento en el sentido del artículo 1 del Reglamento nº 258/97, de forma que antes de su comercialización deba ser sometida a la evaluación de seguridad prevista en dicho Reglamento.

1 — Lengua original: francés.

2 — Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43, p. 1), en su versión modificada por última vez por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009 (DO L 188, p. 14).

Marco jurídico

Derecho de la Unión

4. El artículo 1 del Reglamento nº 258/97 tiene la siguiente redacción:

«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) [3] 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.»

Derecho alemán

5. El artículo 39, apartado 2, del Código sobre los productos alimenticios, los productos de consumo corriente y los productos destinados a la alimentación animal (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch), en su versión publicada el 3 de junio de 2013 (BGBl. I, p. 1426), modificado por última vez en virtud de la Ley de 7 de agosto de 2013 (BGBl. I, p. 3154), establece lo siguiente:

«Las autoridades competentes adoptarán las disposiciones y medidas necesarias para confirmar o descartar toda sospecha razonable de infracción, para corregir las infracciones comprobadas o prevenir futuras infracciones, y para evitar riesgos para la salud o proteger frente al fraude. En particular, podrán

[…]

3. prohibir o restringir la producción, manipulación o puesta en el mercado de productos,

[…].»

3 — Las categorías mencionadas en las letras a) y b), a saber, alimentos que contengan organismos modificados genéticamente o que consistan en tales organismos y alimentos producidos a partir de dichos organismos, pero que no los contengan, han sido suprimidas por el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268, p. 1).

6. A tenor del artículo 3, apartado 1, del Reglamento de aplicación de las disposiciones del Derecho comunitario relativas a nuevos alimentos e ingredientes alimentarios (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten), en su versión publicada el 14 de febrero de 2000 (BGBl. I, p. 123), modificado por última vez por la comunicación de 27 de mayo de 2008 (BGBl. I, p. 919):

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, el responsable de la puesta en el mercado de los alimentos e ingredientes alimentarios, en el sentido del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 258/97, no podrá comercializarlos sin contar con una autorización expedida en el marco de los procedimientos previstos en el artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento.»

Litigio principal

7. A partir del 1 de agosto de 2012, Davitas comenzó a comercializar en Alemania el De Tox Forte, un producto alimenticio cuyo único ingrediente es la clinoptilolita.

8. En el mes de enero de 2013, el Ayuntamiento de Aschaffenburg (ciudad de Alemania) solicitó al Organismo de Sanidad y Seguridad Alimentaria del Land de Baviera (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) que analizara una muestra del producto en cuestión.

9. Sobre la base del dictamen emitido por el citado organismo, mediante resolución de 6 de junio de 2013, el Ayuntamiento de Aschaffenburg calificó dicho producto como «nuevo alimento» en el sentido del Reglamento nº 258/97 y prohibió a Davitas su comercialización hasta que obtuviera una autorización de puesta en el mercado de conformidad con las disposiciones del mismo Reglamento.

10. Davitas interpuso un recurso de anulación contra dicha resolución ante el Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Wurtzbourg).

11. En el marco de dicho recurso, Davitas no negaba el hecho de que la clinoptilolita no se hubiera utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión hasta el 15 de mayo de 1997, fecha de referencia de la aplicación del Reglamento nº 258/97, pero alegó que la sustancia de que se trata no podía calificarse de un «nuevo alimento», dado que no formaba parte de ninguna de las categorías previstas en las letras c) a f) del artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 258/97.

12. En lo que respecta más concretamente a la categoría mencionada en la letra c) de dicha disposición, Davitas precisó que la clinoptilolita no tenía una «estructura molecular primaria nueva», habida cuenta de que la estructura molecular de la sustancia utilizada para la elaboración de De Tox Forte estaba presente en la naturaleza mucho antes del 15 de mayo de 1997.

13. Mediante sentencia de 23 de abril de 2014, el Bayerisches Verwaltungsgericht Würtzburg (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Wurtzbourg) desestimó el recurso de Davitas y consideró, en particular, que a efectos de la aplicación del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97, bastaba con que la clinoptilolita no se hubiera utilizado como alimento antes del 15 de mayo de 1997. La existencia de dicha sustancia con anterioridad carecía pues de pertinencia.

14. Davitas recurrió dicha sentencia ante el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del Land de Baviera), que alberga dudas sobre la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97.

Cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

15. En estas circunstancias, el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del Land de Baviera) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«El producto "De Tox Forte", que comercializa la recurrente, ¿constituye un alimento o ingrediente alimentario de estructura molecular nueva a efectos del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97?

Para que se pueda responder afirmativamente a esta cuestión prejudicial, ¿basta en particular con que dicho producto, que contiene la sustancia clinoptilolita en una estructura molecular primaria bien definida, no se utilizase como alimento antes del 15 de mayo de 1997, o es necesario, además, que del proceso de producción de dicho producto resulte una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, es decir, que se trate de una sustancia que no existiera hasta entonces como tal en la naturaleza?»

16. La resolución de remisión, de 15 de septiembre de 2014, fue recibida en la secretaría del Tribunal de Justicia el 26 de septiembre de 2014. Han presentado observaciones escritas las partes en el litigio principal, el Landesanwaltschaft Bayern —que intervino en el procedimiento principal en la calidad que le atribuye el Derecho público alemán—, el Gobierno griego y la Comisión Europea.

17. Todas las partes e interesados, a excepción del Gobierno griego, participaron asimismo en la vista, que se celebró el 29 de octubre de 2015.

Análisis

18. Mediante las cuestiones prejudiciales, que propongo examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pide sustancialmente que se dilucide si el concepto de alimento o ingrediente alimentario de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente, en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97, comprende una sustancia de origen mineral que existe en la naturaleza y que no ha sido sometida a un proceso de producción que pueda modificar su estructura molecular, cuando tal estructura no ha sido incluida en la composición de un alimento consumido en el territorio de la Unión antes del 15 de mayo de 1997.

19. Las cuestiones prejudiciales proporcionarán al Tribunal de Justicia la ocasión de interpretar, por primera vez, el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97. [4]

20. Conforme a reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión procede tener en cuenta, no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte. [5] La génesis de una disposición del Derecho de la Unión también puede ofrecer elementos pertinentes para su interpretación. [6]

4 — El Tribunal de Justicia ya ha tenido la oportunidad de examinar otras disposiciones del citado artículo 1 en los asuntos que dieron lugar a las sentencias HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370) y M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Véanse, en particular, las sentencias Merck (292/82, EU:C:1983:335), apartado 12, y Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862), apartado 34.

6 — Sentencia Inuit Tapiriit Kanatami y otros/Parlamento y Consejo (C-583/11 P, EU:C:2013:625), apartado 50.

21. Procede señalar que la disposición contenida en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 258/97 ocupa un lugar fundamental en el sistema del Reglamento, dado que define su ámbito de aplicación, al precisar el concepto de «nuevo alimento y de nuevo ingrediente alimentario». [7]

22. Del tenor literal de dicha disposición resulta que la definición que contiene hace referencia a dos elementos acumulativos.

23. En primer lugar, se consideran nuevos los alimentos que no hubieran sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Unión en la fecha de la entrada en vigor del Reglamento nº 258/97, es decir, el 15 de mayo de 1997. [8]

24. En segundo lugar, el alimento de que se trata debe estar asimismo comprendido en una de las cuatro categorías mencionadas en las letras c) a f) del artículo 1, apartado 2, de dicho Reglamento.

25. La categoría mencionada en dicha letra c), cuyas versiones lingüísticas en las lenguas oficiales de la Unión coinciden en gran medida, hace referencia a los alimentos «de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente». [9]

26. Las preguntas del órgano jurisdiccional remitente versan, más concretamente, sobre la interpretación de la expresión «estructura molecular primaria nueva».

27. La recurrente en el litigio principal sostiene a este respecto que el término «nueva» hace referencia a una estructura molecular que no existía como tal en la naturaleza sino que es consecuencia de una intervención humana, por lo que dicha expresión se refiere a una sustancia cuyas moléculas han sido creadas o modificadas por el hombre. Pues bien, alega que el De Tox Forte está compuesto por roca volcánica en su estado natural, sometida simplemente a un antiguo procedimiento consistente en moler la roca, sin alterar sus moléculas.

28. Las otras partes e interesados [10] estiman, en cambio, que para que una estructura molecular primaria pueda ser considerada nueva, basta con que no haya sido utilizada en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.

29. Procede recordar que, según 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 éstos en el lenguaje corriente, teniendo también en cuenta el contexto en el que se utilizan y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forman parte. [11]

30. A este respecto, el sentido habitual del término «nueva» utilizado en el Reglamento nº 258/97 no permite disipar las dudas que se plantean en el presente procedimiento. Dicho adjetivo, aplicado a una estructura molecular, puede efectivamente referirse tanto a una molécula de nueva creación como a una molécula cuyo uso en la alimentación humana sea nuevo.

7 — Sentencias HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), apartado 82, y M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8), apartado 15. En lo sucesivo, utilizaré únicamente el término «alimento», habida cuenta de que, en este asunto, no resulta pertinente la distinción entre alimentos e ingredientes alimentarios.

8 — Sentencias HLH Warenvertrieb y Orthica (C-211/03, C-299/03 y C-316/03 a C-318/03, EU:C:2005:370), apartado 87, y M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8), apartado 15.

9 — Véanse, en particular, las versiones en lengua alemana («Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur»), inglesa («foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure»), o polaca («żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej»).

10 — El Ayuntamiento de Aschaffenburg, el Landesanwaltschaft Bayern, el Gobierno griego y la Comisión.

11 — Véase, en particular, la sentencia Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414), apartado 25.

31. Procede señalar que la interpretación según la cual se trata de una molécula cuyo uso en la alimentación humana es nuevo puede parecer discutible a primera vista, a la luz de la estructura binaria de la definición de «nuevo alimento».

32. Como ya he señalado, dicha definición no sólo hace referencia al criterio relativo al no consumo en la Unión, sino también a las categorías de alimentos previstas en el artículo 1, apartado 2, letras c) a f), del Reglamento nº 258/97. La referencia a las citadas categorías pretende hacer exhaustiva dicha definición en aras de la seguridad jurídica de los agentes económicos.

33. Si la expresión «estructura molecular primaria nueva» se interpretase en el sentido de referirse a una sustancia de estructura molecular no utilizada en la alimentación humana en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, se solaparía en gran medida con el primer elemento de la definición, a saber, que el alimento como tal no haya sido consumido en la Unión antes de aquella fecha.

34. Tal solapamiento entre los dos elementos de la definición sólo afecta, no obstante, a los alimentos que no puedan incluirse en las categorías contempladas en el artículo 1, apartado 2, letras d) y e), del Reglamento nº 258/97 y que no hayan sido sometidos a un proceso de producción nuevo que provoque cambios significativos, en el sentido de la letra f) de dicha disposición. Por consiguiente, se trata fundamentalmente de alimentos compuestos por sustancias de origen mineral.

35. El solapamiento en cuestión obedece a que el legislador de la Unión no ha previsto una categoría específica para los nuevos alimentos compuestos por sustancias de origen mineral.

36. En la reciente reforma del Reglamento nº 258/97 se puso de manifiesto dicha laguna del Derecho. El artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iii), del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento y del Consejo [12] prevé a partir de ahora una categoría independiente referida a los «alimento[s] que consista[n] en material de origen mineral, o aislado[s] de éste o producido[s] a partir de éste».

37. Pues bien, en lo que respecta al Reglamento nº 258/97, dicha laguna puede subsanarse, en mi opinión, interpretando el artículo 1, apartado 2, letra c), a la luz de la finalidad y del sistema general de la normativa de que se trata.

38. Procede recordar a este respecto que el Reglamento nº 258/97 persigue una doble finalidad que consiste, por una parte, en garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos y, por otra, en proteger la salud pública frente a los riesgos que aquéllos pueden generar. [13]

39. El Reglamento nº 258/97 es una norma general que cubre todos los nuevos alimentos, con independencia de su naturaleza, a excepción de determinados ámbitos que están regulados por la normativa sectorial. [14]

40. La disposición de que se trata tiene por objeto definir el ámbito de aplicación de la citada normativa, estableciendo las características que permiten calificar como «nuevos» a los alimentos.

41. Procede observar que tanto el carácter general como la finalidad de dicha disposición impiden que se pueda interpretar de forma restrictiva.

12 — Reglamento de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión (DO L 327, p. 1).

13 — Sentencias Monsanto Agricoltura Italia y otros (C-236/01, EU:C:2003:431), apartado 74, y M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8), apartado 22.

14 — Los alimentos que proceden de organismos modificados genéticamente están regulados por el Reglamento nº 1829/2003. Por otra parte, los productos alimenticios están sujetos a regulación en la medida en que se utilicen como enzimas alimentarias, aditivos alimentarios, aromas alimentarios o disolventes de extracción. Véase el artículo 2, apartado 1, del Reglamento nº 258/97. Una propuesta legislativa, actualmente en tramitación, llevará a la adopción de normas sectoriales sobre alimentos derivados de clones de animales [COM(2013) 893 de 18 de diciembre de 2013].

42. En particular, contrariamente a lo que propugna la recurrente en el litigio principal, no puede afirmarse que el Reglamento nº 258/97 tenga por objeto proteger la salud pública únicamente frente a sustancias que no existan en la naturaleza y que hayan sido creadas o modificadas por el hombre.

43. Pues bien, los alimentos comprendidos en el artículo 1, apartado 2, letras d) y e), del citado Reglamento, a saber, los consistentes en microorganismos, hongos, algas, vegetales u obtenidos a partir de vegetales u animales, se consideran «nuevos» con independencia de que hayan sido objeto de intervención humana, por el mero hecho de no haber sido consumidos en la Unión antes de la fecha de referencia.

44. En mi opinión, ese mismo planteamiento ha de aplicarse con respecto a los alimentos comprendidos en la categoría prevista en la letra c) de dicha disposición, que deben considerarse «nuevos» cuando la sustancia con la estructura molecular en cuestión no estuviera incluida en la composición de alimentos consumidos en la Unión en la fecha de entrada en vigor del Reglamento nº 258/97.

45. Ha de observarse, a este respecto, que la categoría de alimentos nuevos mencionada en la letra c) de la citada disposición presenta ciertas características particulares con respecto a las demás categorías del artículo 1, apartado 2, del Reglamento nº 258/97.

46. A diferencia de lo que sucede con las letras d) y e) de dicha disposición, que clasifican las sustancias orgánicas en función de su origen, y de la letra f) de la misma disposición, que hace referencia a los alimentos que se han sometido a un proceso de producción nuevo que provoca en su composición o estructura cambios significativos, la letra c) de la mencionada disposición contiene una remisión más genérica a la «estructura molecular primaria» de un alimento.

47. Por otra parte, como sostienen fundadamente el Ayuntamiento de Aschaffenburg y la Comisión, se trata de la única categoría que puede englobar los nuevos alimentos que no están compuestos por las sustancias orgánicas contempladas en las mencionadas letras d) y e) y que no han sido sometidas a un proceso de producción nuevo en el sentido de la letra f).

48. A la luz de las consideraciones anteriores, si se interpreta de forma restrictiva la citada letra c), el alcance del concepto de «nuevo alimento» quedaría sustancialmente reducido.

49. En particular, interpretar la expresión «estructura molecular nueva» en el sentido de que únicamente incluye las sustancias creadas por el hombre llevaría a excluir del ámbito de aplicación del Reglamento nº 258/97 todas las sustancias de origen mineral, pese a que éstas no pueden incluirse en las categorías contempladas en las letras d) y e) del artículo 1, apartado 2, de este último.

50. Pues bien, una interpretación del concepto de nuevo alimento que suponga excluir de su definición a toda una categoría genérica de alimentos resultaría contraria al alcance general de la normativa controvertida y a su finalidad, recordada más arriba.

51. Por otra parte, la interpretación según la cual la categoría controvertida incluye las sustancias de estructura molecular aún no utilizada en la alimentación humana queda corroborada por la génesis de la disposición de que se trata.

52. La definición de esta categoría, formulada en la propuesta inicial de la Comisión, hacía referencia a «productos que consisten en una molécula alimentaria modificada, o en una molécula sin ningún historial establecido de uso alimentario […]».[15] En la propuesta modificada, dicha categoría fue reformulada para referirse a alimentos «con una estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente, que, hasta la fecha, no se hayan utilizado de forma normal como alimentos o ingredientes alimentarios».[16] La circunstancia de que la última parte de la frase no se haya conservado en la Posición Común del Consejo, sin ningún motivo especial, no debe interpretarse en el sentido de que la voluntad del legislador fue restringir el alcance de la categoría controvertida.[17]

53. Por otra parte, según se desprende de las observaciones de las autoridades alemanas y de las respuestas escritas de la Comisión a la pregunta formulada por el Tribunal de Justicia, la interpretación según la cual la categoría contemplada en el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97 incluye las sustancias con una estructura molecular que aún no haya estado presente en la alimentación, se ha convertido en una práctica constante en la aplicación del presente Reglamento.

54. En virtud de esta práctica, la clinoptilolita fue calificada de «nuevo alimento» en anteriores intentos de introducirla en el mercado de la Unión. Sobre la base de las peticiones formuladas y de la información facilitada por tres Estados miembros, dicha sustancia fue incluida como nuevo alimento en la lista indicativa no vinculante publicada por la Comisión que lleva por título «Novel food catalogue».[18]

55. Por lo demás, el legislador se ha inspirado en esas mismas consideraciones para precisar la definición de nuevo alimento en el Reglamento 2015/2283, que deroga el Reglamento nº 258/97. En efecto, el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso i), de dicho Reglamento se refiere a los alimentos «con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997».

56. A este respecto, cabe observar que tanto del considerando 8 del Reglamento 2015/2283,[19] como de la circunstancia de que su artículo 3 indique la misma fecha de referencia que el Reglamento nº 258/97, a saber, el 15 de mayo de 1997, se desprende que no fue voluntad del legislador ampliar el ámbito de aplicación del nuevo Reglamento en relación con el del Reglamento nº 258/97.

57. Por todos estos motivos, en mi opinión la referencia a los alimentos «con una estructura molecular primaria nueva», contenida en el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento nº 258/97, debe interpretarse en el sentido de que incluye las sustancias con una estructura molecular que, en la fecha de entrada en vigor de ese Reglamento, no se utilizase en la Unión con fines de alimentación humana.

15 — Véase el anexo I de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos [COM(1992) 295 final, de 7 de julio de 1992 (DO C 190, p. 3)], que incluye la lista de las categorías de productos comprendidas en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

16 — Véase el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Propuesta modificada de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos [COM(1993) 631 final, de 1 de diciembre de 1993 (DO 1994, C 16, p. 10)].

17 — Véase el artículo 1, apartado 2, letra c), de la Propuesta modificada de Reglamento, contenida en la Posición Común (CE) nº 25/95 aprobada por el Consejo el 23 de octubre de 1995 con vistas a la adopción del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO C 320, p. 1).

18 — Como señala la Comisión, esa lista presenta los resultados de los debates mantenidos en el seno del grupo de trabajo que reúne a expertos de las autoridades nacionales competentes para determinar si un alimento debe considerarse «nuevo» (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Según el considerando 8 de dicho Reglamento, en principio, el ámbito de aplicación de este último debe seguir siendo el mismo que el del Reglamento nº 258/97.

58. Conviene recordar que cualquier otra interpretación excluiría del ámbito de aplicación del Reglamento nº 258/97 toda una categoría de alimentos, a saber, los nuevos alimentos compuestos de sustancias de origen mineral, lo que pondría en entredicho el carácter general de la normativa y comprometería su objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana. A la luz de tal objetivo, sería inadmisible que, a diferencia de lo que sucede con las sustancias orgánicas, las sustancias de origen mineral que no se hayan utilizado nunca en la alimentación humana en la Unión no fueran sometidas a una evaluación de seguridad antes de su puesta en el mercado en la Unión.

Conclusión

59. A la luz de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del modo siguiente a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo del Land de Baviera):

«El concepto de alimento o ingrediente alimentario de estructura molecular primaria nueva, que figura en el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 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 en último lugar por el Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, engloba una sustancia de origen mineral que existe en la naturaleza y que no ha sido sometida a un proceso de producción que pueda modificar su estructura molecular, cuando tal estructura molecular no ha sido incluida en la composición de ningún alimento consumido en el territorio de la Unión antes del 15 de mayo de 1997.»