

## AGENCIA DE SALUT PUBLICA DE CATALUNYA

Avda. Alcalde Rovira Roure, 2  
25006 LLeida

D. Miquel Pàmies Breu, mayor de edad, con D.N.I. nº 78053869B, actuando en nombre y representación de la entidad PÀMIES HORTÍCOLES, S.L., en su calidad de Administrador, con domicilio a estos efectos en calle Partida 1ª Marrada s/n de Balaguer (Lleida) y con C.I.F. B25425950

### EXPONE

**Primero.-** Que el 28 de agosto de 2016, PÀMIES HORTÍCOLES, S.L., (en adelante PH), recibió visita de los inspectores de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, Dña. Anna Esteve Tunica y D. Josep Ignasi Anadón Navarro, en donde se nos comunica que:

**“Asunto: Comercialización Stevia Rebaudiana Bertoni: Plantas y hojas secas ( Pàmies Hortícoles SL)**

*Esta planta tiene consideración de nuevo alimento o nuevo ingrediente y requiere autorización según lo dispuesto en el reglamento (CE) 258/1997.*

*En la decisión 2000/196/CE de la Comisión, se establece que no podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario: Stevia Rebaudiana Bertoni, plantas y hojas secas. ( Art. 1 )”*

**“Y se requiere al responsable de la empresa:**

1. *La retirada de la venta de las plantas y hojas secas de Stevia rebaudiana Bertoni.*
2. *Que informe de la retirada a sus clientes.*
3. *Que entregue la lista de distribución de los productos implicados ( Todos los que contengan planta y hojas secas de Stevia rebaudiana Bertoni) en formato electrónico, a poder ser en Exel, con todos los datos del cliente ( nombre, dirección, número, población i provincia) y del producto afectado: identificación producto, marca comercial y presentación, lote, fecha de caducidad o consumo preferente, fecha de envío y la cantidad entregada.*
4. *Que informe del destino final que dará a los productos retirados.*
5. *Empresa proveedora: Pàmies Hortícoles SL”*

**Segundo.-** Que PH considera **nula de pleno Derecho el acta número 66061** realizada por los inspectores citados de la Agencia de Salud Pública de Cataluña, por los siguientes motivos;

- a) Por carecer de efecto vinculante, respecto de PH, la Resolución del Consejo Europeo 2000/196, y ser sólo de obligado cumplimiento para su destinatario según doctrina del Tribunal de Justicia Europeo, dictada en interpretación de *esta* resolución, tal y como se acreditará en los hechos de este escrito.
- b) Por no ser la stevia nuevo alimento, en los términos del artículo 1 nº 2 del reglamento (CE) 258/97, puesto que **su consumo en la Unión Europea** de manera importante **antes de la entrada en vigor** del citado reglamento, **ha sido probado** suficientemente, en los términos que acreditaré en las alegaciones del cuerpo de este escrito.

## ALEGACIONES

### **PRIMERA.- Hechos probados y juzgados en relación al comercio de la stevia rebaudiana Bertoni en la Unión Europea, antes de 15 de mayo de 1997.**

#### **A) PRUEBA DE CONSUMO**

1.- La empresa Mens und Natur interpuso el 8 de abril de 2003, recurso ante el Tribunal Contencioso administrativo de Munich, contra la alerta alimentaria recibida de la autoridad sanitaria local.

Fundamentó las alegaciones de su recurso, en que (i) La resolución 2000/196 de la Comisión europea, no resulta aplicable a su empresa, y (ii) probó el consumo de hoja seca de stevia antes del 15 de Mayo de 1997 (fecha de entrada en vigor del reglamento), mediante la exhibición de facturas que acreditaban un consumo de 170.000.000 de tazas de té preparadas con hojas secas de stevia rebaudiana.

Se aporta como **anexo I** cuerpo documental de pruebas numeradas según constan en autos, así como **tabla resumen** de los documentos en dónde se agrupan según criterios que recogen, i) la empresa comercializadora, ii) el período de su consumo antes de 15 de Mayo de 1997,iii) el número de tazas vendido por cada empresa en los períodos referidos, iv) las documentación probatoria aportada en cada caso por cada empresa, y v) el número de página dónde figura los hechos relatados en el archivo del tribunal Contecioso-Administrativo de Munich.

#### **Tabla resumen de documentos probatorios aportados:**

<b>Nombre de marca</b>	<b>Empresa / región</b>	<b>Período de hasta 15/05/1997</b>	<b>Número de tazas</b>	<b>Tipo de documento</b>	<b>Páginas de exhibición</b>
Nur Natur	Nur natur GmbH Stillern-Mooseuracher / Mensch und Natur AG Munich	Desde 1993	7.750.000	Testimonio dado por el Gerente de producto Harald Brede,	330-341 632-638 689-695 265-266
Yogui Tee	KIT BV / YOGI TEA GmbH Amsterdam / Hamburgo	Desde 1995	7.375.000	Varios metros cúbicos de facturas etc..	639-666
Messmer	Ostfriesische Tee Gesellschaft Laurens Spethmann GmbH & Co KG Lüneburg	Desde 1984	44,250,000	Informe de testigos de Gerente Horst Krumrey	667-674
El Dr. Stuart Appel & Ginger	TEEKANNE GmbH & Co KG Düsseldorf / Sólo Natural	Desde 1988	31,000,000	Extensos testimonios, numerosas copias de la	

	Products Ltd. Sussex UK			correspondencia y documentos	
Teekanne und Eigenmarke	TEEKANNE GmbH & Co KG Düsseldorf	1994-1996	83,000,000	Prueba de la compra de 12 toneladas de hojas de Stevia, de los cuales 240 toneladas de té mezclas fueron producidas y vendidas, numerosos documentos y declaraciones de testigos	1- 34-71
Ahora fácil	Medicinales tradicionales Gran Bretaña	Desde 1988	2.430.000	Etiquetas, el informe del testigo	
	Eslovaquia	Desde 1995	?		680-688

**2.-** Se aporta como **anexo II** Sentencia de 13 Mayo de 2004 del Tribunal Contencioso-Administrativo de Munich y traducción de la misma, en dónde se estima el recurso de la empresa Mens und Natur, en los siguientes términos:

- a) Es cierto que la Comisión Europea, en la decisión del 22 de febrero de 2000, había rechazado una solicitud de aprobación de “Stevia Rebaudiana Bertoni”, pero esto no tiene consecuencias vinculantes para la demandante en el caso presente.
- b) La corte decide que los productos comercializados por Mens und Natur denominados “Eisbär-Tee“ “Pfefferminz-Eistee“, “After-Dinner-Tee“ y “After Lunch Magen Kräuter Tee“, que contienen stevia rebaudiana Bertoni, **NO son nuevos productos y que su prohibición no fue legal.**
- c) **La stevia no es Novel Food, en los términos del artículo 1 n° 2 del reglamento (CE) 258/97**, puesto que su *consumo* en la Unión Europea de manera importante, **ha sido probado suficientemente antes de la entrada en vigor** del citado reglamento (Ver anexo III. Fundamentos).
- d) No hay indicios de que la stevia rebaudiana Bertoni en las cantidades consumidas, pueda ser dañina para la salud.

## **B) CARÁCTER VINCULANTE PARA TERCEROS DE LA RESOLUCIÓN 2000/196**

La autoridad sanitaria del Estado Libre de Baviera, interpuso recurso de apelación contra dicha sentencia, ante el Tribunal Superior de lo Contencioso-Administrativo de Baviera. El Tribunal Superior de lo Contencioso de Baviera decidió suspender el procedimiento, y plantear al Tribunal Superior de Justicia Europeo, dos cuestiones prejudiciales.

Cuestiones planteadas:

- a) ¿Una decisión de la Comisión, que por su tenor literal sólo va dirigida a un destinatario determinado, es también vinculante para otras empresas?
- b) ¿La decisión 2000/196 cuyo art 1 establece que no podrá comercializarse en el mercado comunitario, como nuevo alimento la stevia rebaudiana, es vinculante para la persona que actualmente lo comercializa en la comunidad?

El Tribunal Superior Europeo de Justicia **dictó sentencia el 14 de abril de 2011** (se adjunta traducción de la misma en el **anexo III**), previo informe de conclusiones del Abogado General del Tribunal Europeo de 23 de Noviembre de 2010 (ver traducción como **anexo IV**).

La cuestión prejudicial citada quedó resuelta por el tribunal en su fallo, en el sentido de que la resolución 2000/196, **sólo es vinculante para la persona, o personas que tal decisión designa como destinatarios**. Las autoridades sanitarias de cada estado miembro deberán de **comprobar**, si un producto comercializado en su territorio, cuyas características parecen corresponder a las del producto que ha sido objeto de decisión por la Comisión, constituye un alimento o ingrediente alimentario nuevo conforme al art 1 nº2 del Reglamento 258/97 (CE).

### **C) SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE BAVIERA DE 2011.**

Resuelta la cuestión anterior, el Tribunal Superior Contencioso-Administrativo de Baviera dictó Sentencia el 26 de septiembre de 2011 (ver Sentencia y traducción en el **anexo V**) **en contra de la autoridad sanitaria** del Estado Libre de Baviera en donde se reflejan entre otros aspectos fundamentales para la cuestión que nos atañe, los siguientes;

- a) **No es necesaria una admisión como producto alimenticio nuevo del té de stevia.**
- b) Se impone al estado libre de Baviera que **se abstenga de emitir una alerta rápida según el sistema del artículo 50 del Reglamento 178/2003.**
- c) El té hecho mediante hojas secas de Stevia con agua caliente, no es nuevo producto alimenticio y **se puede comercializar sin autorización como nuevo alimento.**
- d) La resolución de la Comisión Europea de 22 de febrero de 2000 sólo es vinculante para el destinatario.

El mismo tribunal con fecha 26 de septiembre de 2011 (ver medida cautelar y traducción en el **anexo VI**) adoptó, entre otras, las siguientes medidas cautelares:

- a) La autoridad Sanitaria del Estado Libre de Baviera (demandado) **está obligado a abstenerse de emitir mensajes de aviso para el sistema de alerta rápida en relación con los productos ... de stevia de la demandante.**
- b) Se imponen las costas judiciales al demandado.

### **SEGUNDO.- Valoración de la prueba de un consumo importante en la UE de un alimento.**

El Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, dispone:  
*“Artículo 1 del Reglamento 258/97*

1.- *El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios*”.

2.- *El presente reglamento se aplicará en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías ...*”.

Que de acuerdo con el artículo 1 nº 2 del citado Reglamento y las Sentencias y documentos que se aportan junto a este escrito, PH, considera, siguiendo el **criterio** ya resuelto por el **Tribunal Superior de lo Contencioso Administrativo del Estado Libre de Baviera**, que la Stevia Rebaudiana Bertoni, no se encuadra dentro de la categoría de “novel food”, sino que por el contrario debe ser considerada como *alimento tradicional*, todo ello siguiendo los criterios expuestos por la AECOSAN ([http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subseccion/nuevos\\_alimentos\\_nuevos\\_ingredientes.shtml](http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/nuevos_alimentos_nuevos_ingredientes.shtml)) sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. La comisión institucional, ha elaborado un documento informativo y orientativo para los operadores y autoridades sanitarios nacionales, sobre **CÓMO** demostrar “**un consumo humano en medida importante**”, antes de la entrada en vigor del Reglamento del 97.

El enlace indicado añade a su vez “*que es el **productor**, importador, o cualquier otra persona responsable de la comercialización de un producto en el mercado de la unión europea al que le corresponde, aportar a las autoridades competentes la información necesaria para justificar que el producto (stevia rebaudiana Bertoni) no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento 258/97 ya que es el operador económico el principal responsable del cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad alimentaria*”.

PH, siguiendo las indicaciones del documento elaborado por la comisión institucional del AECOSAN, aporta a este acto a esa Agencia de Salud, expediente en el que acredita la prueba del consumo de la stevia rebaudiana Bertoni en Europa, y la valoración de dicha prueba realizada por los Tribunales Administrativos de Baviera en 2004 y 2011, en virtud de las cuales, la stevia rebaudiana Bertoni en Alemania tiene la consideración legal de antiguo alimento y por tanto no le resulta de aplicación el Reglamento del 97 sobre nuevos alimentos.

En la página 10 del citado documento y siguiendo el “**Arbol de decisiones**” que sugiere con carácter informativo **qué preguntas** deben de plantearse y **qué respuestas** deben obtenerse, para considerar que se ha documentado adecuadamente “**la información disponible de que el producto se ha consumido como alimento en una importante medida dentro de la UE antes de 15 de mayo de 1997**”, si se comprueba la documentación aportada por PH y los criterios seguidos por los tribunales administrativos de Baviera para *valorar jurídicamente* si se puede considerar **significativo** el consumo de stevia, antes de la entrada en vigor del Reglamento del 97, se verá que *los seguidos por la empresa y los ponderados por el tribunal, son idénticos* a los sugeridos por la comisión institucional del AECOSAN.

En las sentencias aportadas de 2004 y 2011 se ha probado por los órganos jurisdiccionales de Baviera, que la hoja seca de stevia, se ha consumido de manera importante antes del 15 de mayo de 1997.

Por consiguiente en Baviera tiene la **consideración legal de alimento tradicional (old food), y al ser alimento tradicional, en un estado miembro de la Unión, forzosamente lo tiene en todos los restantes**, puesto que la *vis atractiva* de la consideración como alimento tradicional, consiste en que se haya consumido en alguno de los países miembros de forma significativa antes de la entrada en vigor del reglamento 258/1997.

En virtud de lo expuesto,

**SOLICITA de la AGENCIA DE SALUT PUBLICA DE CATALUÑA**, se tenga por presentado este escrito junto con los documentos que le acompañan y de acuerdo con lo expuesto en el cuerpo del mismo, proceda a:

**1.- Anule el acto administrativo y todos los requerimiento solicitados a PH en el acta 66061** formalizada por los inspectores citados el día 28 de agosto de 2016, , por ser **nulo de pleno derecho**, dado que por jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de la UE de 14 de abril de 2013, **no resulta de aplicación a PH** la resolución de la Comisión Europea de fecha 22 de febrero 196/2000, dado que ésta **sólo es vinculante para el destinatario**.

**Artículo 47.2, LPA.** "También serán nulas de pleno derecho las disposiciones administrativas que **vulneren** la Constitución, las leyes u otras disposiciones administrativas de rango superior, las que regulen materias reservadas a la Ley, y las que establezcan la retroactividad de disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

**2.- Valore la prueba aportada de consumo de importante medida de stevia** en Alemania antes de la entrada en vigor del Reglamento 258/97, para que puedan reconocer de acuerdo a los criterios establecidos por la AECOSAN, el carácter de alimento tradicional de la Stevia

Y de acuerdo con lo anterior, al no tener la hoja seca de stevia, la consideración de nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario y por tanto no requerir su comercialización como alimento de ningún proceso de autorización administrativo, PH **comunica** por medio del presente escrito que continuará con la venta de hoja seca de Stevia Rebaudiana Bertoni, dado que como se ha acreditado a través de la documentación presentada, la Stevia Rebaudiana debe de considerarse alimento tradicional **y no precisa autorización expresa por parte de la autoridad sanitaria su comercialización**.

En Balaguer, a 22 de noviembre de 2016

Miquel Pàmies  
PÀMIES HORTÍCOLES, S.L.