



## Coletânea da Jurisprudência

### ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Décima Secção)

10 de setembro de 2020\*

«Reenvio prejudicial — Segurança alimentar — Alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos — Regulamento (CE) n.º 1924/2006 — Artigos 5.º e 6.º — Fundamento científico das alegações — Provas científicas geralmente aceites — Artigo 10.º, n.º 1 — Artigo 28.º, n.º 5 — Regime transitório — Práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno — Diretiva 2005/29/CE — Artigo 3.º, n.º 4 — Relação entre as disposições da Diretiva 2005/29 e outras normas da União que regulem aspetos específicos das práticas comerciais desleais»

No processo C-363/19,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado nos termos do artigo 267.º TFUE pelo Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (Tribunal das Patentes e do Comércio, junto do Tribunal de Primeira Instância de Estocolmo, Suécia), por Decisão de 2 de maio de 2019, entrado no Tribunal de Justiça em 7 de maio de 2019, no processo entre

**Konsumentombudsmannen**

contra

**Mezina AB,**

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Décima Secção),

composto por: I. Jarukaitis, presidente de secção, E. Juhász (relator) e M. Ilešič, juízes,

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

- em representação do Konsumentombudsmannen, por I. Nyström, na qualidade de agente,
- em representação da Mezina AB, por K. Ladenfors e S. Hanson, advokater,
- em representação do Governo helénico, por V. Karra, G. Papadaki e E. Tsaousi, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por K. Simonsson, B. Rous Demiri e G. Tolstoy, na qualidade de agentes,

\* Língua do processo: sueco.

vista a decisão tomada, ouvida a advogada-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões, profere o presente

### Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 5.º e 6.º, lidos em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, e o artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO 2006, L 404, p. 9; retificação no JO 2007, L 12, p. 3), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 107/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008 (JO 2008, L 39, p. 8) (a seguir «Regulamento n.º 1924/2006»), bem como do artigo 3.º da Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho («Diretiva Relativa às Práticas Comerciais Desleais») (JO 2005, L 149, p. 22).
- 2 Esse pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe o Konsumentombudsmannen (Provedor do Consumidor, Suécia) (a seguir «KO») à Mezina AB sobre a conformidade com o direito da União e o direito nacional das alegações de saúde utilizadas por esta.

### Quadro jurídico

#### *Direito da União*

##### *Regulamento n.º 1924/2006*

- 3 Os considerandos 14 e 17 do Regulamento n.º 1924/2006 têm a seguinte redação:

«(14) Uma grande variedade de alegações atualmente utilizadas na rotulagem e na publicidade dos alimentos nalguns Estados-Membros diz respeito a substâncias que não se provou serem benéficas ou para as quais não existe, presentemente, consenso científico suficiente. É necessário assegurar que as substâncias alvo de uma alegação tenham provado possuir um efeito nutricional ou fisiológico benéfico.

[...]

(17) O fundamento científico deverá ser o aspeto principal a ter em conta na utilização de alegações nutricionais e de saúde e os operadores das empresas do setor alimentar que utilizem alegações deverão justificá-las. As alegações deverão ser cientificamente fundamentadas, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas.»
- 4 Contido no capítulo I do Regulamento n.º 1924/2006, intitulado «Objeto, âmbito de aplicação e definições», o artigo 1.º desse regulamento, sob a epígrafe «Objeto e âmbito de aplicação», dispõe:

«1. O presente regulamento harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de alegações nutricionais e de saúde, a fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção dos consumidores.

2. O presente regulamento é aplicável às alegações nutricionais e de saúde feitas em comunicações comerciais, quer na rotulagem, quer na apresentação ou na publicidade dos alimentos a fornecer como tais ao consumidor final.

[...]»

5 O capítulo II do Regulamento n.º 1924/2006, intitulado «Princípios gerais», contém os artigos 3.º a 7.º deste.

6 O artigo 3.º deste regulamento, sob a epígrafe «Princípios gerais aplicáveis a todas as alegações», dispõe:

«Só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos colocados no mercado [da União] as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do presente regulamento.

Sem prejuízo [da Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO 2000, L 109, p. 29), e da Diretiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de setembro de 1984, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade enganosa (JO 1984, L 250, p. 17)], as alegações nutricionais e de saúde não devem:

a) Ser falsas, ambíguas ou enganosas;

[...]»

7 O artigo 5.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Condições gerais», dispõe:

«1. A utilização de alegações nutricionais e de saúde só é permitida se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Ter sido demonstrado que a presença, a ausência ou o teor reduzido, num alimento ou numa categoria de alimentos, de um nutriente ou de outra substância objeto de alegação, têm um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;

[...]

2. Só é permitida a utilização de alegações nutricionais e de saúde se for plausível que o consumidor médio compreenda os efeitos benéficos expressos na alegação.

[...]»

8 O artigo 6.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Fundamento científico das alegações», enuncia:

«1. As alegações nutricionais e de saúde devem ser baseadas e fundamentadas em provas científicas geralmente aceites.

2. Os operadores das empresas do setor alimentar que façam alegações nutricionais ou de saúde devem justificar a sua utilização.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar aos operadores das empresas do setor alimentar ou aos responsáveis pela colocação de um produto no mercado que apresentem todos os elementos e dados pertinentes que comprovem a conformidade com o presente regulamento.»

9 O capítulo IV do Regulamento 1924/2006, intitulado «Alegações de saúde», contém os artigos 10.º a 19.º deste.

10 O artigo 10.º deste regulamento, sob a epígrafe «Condições específicas», dispõe:

«1. São proibidas as alegações de saúde que não cumpram os requisitos gerais do capítulo II nem os requisitos específicos do presente capítulo e que não estejam autorizadas em conformidade com o presente regulamento nem incluídas nas listas das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º

[...]

3. Só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde se essa referência for acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nas listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º

[...]»

11 O artigo 13.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças», prevê:

«1. As alegações de saúde que descrevam ou façam referência:

a) Ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou

[...]

e que estejam indicadas na lista prevista no n.º 3, podem ser feitas sem serem sujeitas aos procedimentos estabelecidos nos artigos 15.º a 19.º, desde que:

- i) Assentem em provas científicas geralmente aceites, e
- ii) Sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.

2. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão listas das alegações referidas no n.º 1 até 31 de janeiro de 2008, acompanhadas das condições que se lhes aplicam e de referências aos dados científicos pertinentes.

3. Após consulta à Autoridade [Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)], a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º, uma lista comunitária, que tenha por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, com alegações autorizadas, tal como referido no n.º 1, e todas as condições necessárias à utilização dessas alegações até 31 de janeiro de 2010.

[...]»

12 Consta do capítulo V do Regulamento n.º 1924/2006, intitulado «Disposições gerais e finais», o artigo 28.º deste regulamento, sob a epígrafe «Medidas transitórias», que dispõe, no seu n.º 5:

«A partir da data de entrada em vigor do presente regulamento e até à aprovação da lista referida no n.º 3 do artigo 13.º, as alegações de saúde referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º podem ser feitas sob a responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar, desde que sejam conformes com o presente regulamento e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis, sem prejuízo da adoção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 24.º»

*Diretiva 2005/29*

- 13 Nos termos do considerando 10 da Diretiva 2005/29:

«É necessário assegurar que a relação entre a presente diretiva e o direito [da União] em vigor seja coerente, especialmente quando haja lugar à aplicação a setores específicos de disposições detalhadas sobre práticas comerciais desleais. [...] Consequentemente, a presente diretiva só se aplica quando não existam disposições [da União] particulares que regulem aspetos específicos das práticas comerciais desleais, tais como requisitos de informação e regras relativas à forma como as informações são apresentadas ao consumidor. Assegura a proteção dos consumidores nos casos em que não exista legislação setorial específica ao nível [da União] e proíbe os profissionais de criarem uma falsa imagem da natureza dos produtos. [...] [A] presente diretiva completa o acervo comunitário aplicável às práticas comerciais lesivas dos interesses económicos dos consumidores.»

- 14 O artigo 2.º desta diretiva, sob a epígrafe «Definições», dispõe:

«Para efeitos do disposto na presente diretiva, entende-se por:

[...]

- d) “Práticas comerciais das empresas face aos consumidores” (a seguir designadas também por “práticas comerciais”): qualquer ação, omissão, conduta ou afirmação e as comunicações comerciais, incluindo a publicidade e o *marketing*, por parte de um profissional, em relação direta com a promoção, a venda ou o fornecimento de um produto aos consumidores;

[...]»

- 15 O artigo 3.º da referida diretiva, sob a epígrafe «Âmbito de aplicação», prevê:

«1. A presente diretiva é aplicável às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores, tal como estabelecidas no artigo 5.º, antes, durante e após uma transação comercial relacionada com um produto.

[...]

3. A presente diretiva não prejudica as disposições [da União] ou nacionais relativas aos aspetos de saúde e segurança dos produtos.

4. Em caso de conflito entre as disposições da presente diretiva e outras normas [da União] que regulem aspetos específicos das práticas comerciais desleais, estas últimas prevalecem, aplicando-se a esses aspetos específicos.

[...]»

- 16 Nos termos do artigo 5.º da mesma diretiva, sob a epígrafe «Proibição de práticas comerciais desleais»:

«1. São proibidas as práticas comerciais desleais.

2. Uma prática comercial é desleal se:

- a) For contrária às exigências relativas à diligência profissional,

e

b) Distorcer ou for suscetível de distorcer de maneira substancial o comportamento económico, em relação a um produto, do consumidor médio a que se destina ou que afeta, ou do membro médio de um grupo quando a prática comercial for destinada a um determinado grupo de consumidores.

3. As práticas comerciais que são suscetíveis de distorcer substancialmente o comportamento económico de um único grupo, claramente identificável, de consumidores particularmente vulneráveis à prática ou ao produto subjacente, em razão da sua doença mental ou física, idade ou credulidade, de uma forma que se considere que o profissional poderia razoavelmente ter previsto, devem ser avaliadas do ponto de vista do membro médio desse grupo. Esta disposição não prejudica a prática publicitária comum e legítima que consiste em fazer afirmações exageradas ou afirmações que não são destinadas a ser interpretadas literalmente.

4. Em especial, são desleais as práticas comerciais:

a) Enganosas, tal como definido nos artigos 6.º e 7.º;

ou

b) Agressivas, tal como definido nos artigos 8.º e 9.º

5. O anexo I inclui a lista das práticas comerciais que são consideradas desleais em quaisquer circunstâncias. A lista é aplicável em todos os Estados-Membros e só pode ser alterada mediante revisão da presente diretiva.»

### ***Direito sueco***

17 O § 5 da marknadsföringslagen (2008:486) [Lei (2008:486) Relativa às Práticas Comerciais], que transpõe a Diretiva 2005/29 para o ordenamento jurídico sueco, dispõe que «qualquer medida de promoção deve estar em conformidade com as boas práticas comerciais».

18 O § 10 dessa lei prevê:

«As medidas de promoção de um profissional não podem conter informações incorretas ou observações enganosas sobre as suas atividades ou de outro profissional.

O n.º 1 acima aplica-se especialmente às observações relativas:

1) à existência, à natureza, à quantidade, à qualidade e outras características principais do produto;

[...]»

19 Resulta das indicações do órgão jurisdicional de reenvio que, em conformidade com jurisprudência nacional constante, o ónus da prova da veracidade das alegações promocionais recai sobre o profissional em causa e que o nível de prova exigido, no que respeita às alegações nutricionais e de saúde, é «relativamente elevado».

### **Litígio no processo principal e questões prejudiciais**

20 A Mezina dedica-se à atividade de produção e comercialização de remédios e de suplementos alimentares naturais, incluindo o *Movizin complex*, que contém gengibre, cinorrodo e *boswellia*, o Macoform, que contém alcachofra e dente-de-leão, bem como o Vistavital, que contém mirtilo.

- 21 No âmbito da comercialização desses produtos, que se enquadram na categoria de «alimentos», na aceção do Regulamento n.º 1924/2006, a Mezina utiliza as seguintes alegações de saúde respetivas:

«Movizin complex — para as suas articulações»; «O gengibre pode ajudar a manter a mobilidade das articulações e contribuir para a energia e para a vitalidade»; «O cinórrodo pode ajudar à manutenção da mobilidade das articulações»; «O cinórrodo que pode ajudar-me a proteger as minhas articulações e contribuir para a manutenção da sua solidez»; «Boswellia — A resina desta árvore serviu durante muito tempo, nomeadamente na Índia, para assegurar a mobilidade e a flexibilidade naturais das articulações»; «Eu asseguro-me sempre de que tomo uma dose diária de Movizin, através do qual a boswellia ajuda à manutenção do conforto das articulações».

«Macoform — equilíbrio estomacal»; «A alcachofra pode contribuir para uma digestão normal e ajudar no conforto do estômago»; «O dente-de-leão pode sustentar o equilíbrio fisiológico do pH e contribuir para uma função intestinal normal».

«Vistavital — manter uma visão normal»; «Os mirtilos favorecem a irrigação sanguínea do olho e o funcionamento da retina, e contribui para manter o normal funcionamento do olho»; «Mirtilo — Ajuda a manter o normal funcionamento da retina».

- 22 O KO intentou uma ação no Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (Tribunal das Patentes e do Comércio, junto do Tribunal de Primeira Instância de Estocolmo, Suécia) para que este último proíba a Mezina de utilizar essas alegações de saúde na comercialização dos produtos em causa no processo principal.
- 23 No que respeita, em primeiro lugar, às alegações de saúde relativas a uma determinada substância (gengibre, cinórrodo, *boswellia*, alcachofra, dente-de-leão e mirtilo), o KO recorda que estas se inserem no regime transitório referido no artigo 28.º, n.º 5 do Regulamento n.º 1924/2006, uma vez que a Comissão ainda não tomou posição sobre os pedidos de inclusão dessas alegações na lista prevista no artigo 13.º, n.º 3 desse regulamento. Contudo, o KO sustenta que as referidas alegações, algumas das quais foram, aliás, objeto de parecer desfavorável por parte da EFSA, não cumprem os requisitos do artigo 28.º, n.º 5 do referido regulamento, uma vez que são contrárias não só ao artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), e aos artigos 5.º e 6.º do mesmo regulamento, mas também às disposições nacionais pertinentes, neste caso os artigos 5.º e 10.º da Lei (2008:486).
- 24 Com efeito, a Mezina não demonstrou que a presença dos nutrientes nos produtos em causa no processo principal tem um efeito fisiológico benéfico, estabelecido por provas científicas geralmente aceites, na aceção do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1924/2006, nem apresentou provas científicas do cumprimento das disposições desse regulamento, em conformidade com o seu artigo 6.º, n.º 1, nem demonstrou ainda que as alegações de saúde não são falsas, ambíguas ou enganosas, à luz do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), do referido regulamento.
- 25 No que respeita, em segundo lugar, às alegações de saúde que não se referem a uma determinada substância («Movizin complex — para as suas articulações», «Macoform — equilíbrio estomacal» e «Vistavital — manter uma visão normal»), o KO alega, a título principal, que constituem alegações específicas, pelo que, uma vez que não foram objeto de qualquer pedido de inclusão na lista prevista no artigo 13.º, n.º 3 do Regulamento n.º 1924/2006, não podem ser autorizadas. A título subsidiário, na hipótese de essas alegações virem a ser consideradas alegações de saúde gerais, não específicas na aceção do artigo 10.º, n.º 3, desse regulamento, também não poderiam ser autorizadas, uma vez que não seriam acompanhadas de alegações de saúde específicas autorizadas nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do referido regulamento ou nos termos do artigo 28.º, n.º 5, do mesmo regulamento.
- 26 Na contestação, a Mezina alega que a ação deve ser julgada improcedente.

- 27 No que respeita às alegações de saúde relativas a uma determinada substância, a Mezina afirma que as alegações de saúde abrangidas pelas disposições transitórias do artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 não podem, contrariamente ao argumento do KO, estar sujeitas a requisitos de prova mais estritos do que os que devem ser cumpridos pelas alegações de saúde que são autorizadas pela Comissão. Em especial, não é razoável exigir que um operador do setor alimentar apresente, para alegações de saúde abrangidas pelas referidas disposições transitórias, um processo científico diferente daquele com base no qual foi apresentado o pedido de inclusão na lista prevista no artigo 13.º, n.º 3, deste regulamento.
- 28 No que respeita às alegações de saúde que não se referem a uma substância específica, a Mezina alega que se trata de alegações não específicas e que, sendo acompanhadas de alegações específicas que devem ser autorizadas nos termos do artigo 28.º, n.º 5 do Regulamento n.º 1924/2006, cumprem os requisitos previstos no artigo 10.º, n.º 3 desse regulamento.
- 29 A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio salienta que, no que respeita às alegações de saúde que descrevam ou façam referência ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo, como as que estão em causa no processo principal, o artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006 prevê que essas alegações podem, quando figurem na lista elaborada pela Comissão, ser feitas sem autorização prévia, desde que se baseiem em provas científicas geralmente aceites e sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.
- 30 Uma vez que a lista de alegações que deve ser elaborada pela Comissão não foi concluída na data de 31 de janeiro de 2010, fixada no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, o órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre o ónus da prova da veracidade e sobre o nível da prova exigido no que respeita a tais alegações que ainda não foram inscritas nessa lista.
- 31 O órgão jurisdicional de reenvio considera que, no âmbito do regime transitório previsto no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, a redação do artigo 6.º deste parece implicar que o ónus da prova da veracidade da alegação de saúde está a cargo do operador da empresa do setor alimentar ou do responsável pela colocação do produto no mercado. A este respeito, sublinha que o uso da expressão «sido demonstrado» no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento sugere que o referido regulamento regula o ónus da prova, sem, contudo, designar a pessoa que deve provar a veracidade das alegações.
- 32 O órgão jurisdicional de reenvio acrescenta que a referência feita nessas disposições a «provas científicas [...] aceites» sugere que o Regulamento n.º 1924/2006 regula também o nível da prova exigido no que diz respeito às alegações de saúde.
- 33 Observa, no entanto, que o regulamento não contém disposições específicas sobre o procedimento a seguir quando é aplicado em processos nacionais, sobretudo no que respeita a questões relacionadas com a obtenção de provas e o valor probatório dos elementos de prova produzidos. Neste caso, e em virtude da autonomia processual dos Estados-Membros, caberia então à ordem jurídica interna dos Estados-Membros suprir o silêncio dos textos, no respeito dos princípios da equivalência e da efetividade.
- 34 O órgão jurisdicional de reenvio questiona-se, além disso, se as regras nacionais aplicáveis às práticas comerciais desleais, adotadas no âmbito da transposição da Diretiva 2005/29, poderiam ser aplicáveis, embora o Regulamento n.º 1924/2006 contenha regras especiais que prevalecem e se aplicam a esses aspetos específicos das práticas comerciais desleais, como o Tribunal de Justiça decidiu em matéria de regulamentação dos medicamentos (Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, UE:C:2015:481, n.ºs 80 e 81).

- 35 A este respeito, indica que, mesmo quando uma alegação de saúde se baseia em provas científicas geralmente aceites, tal alegação pode conter uma mensagem ambígua ou contraditória que não é suscetível de ser autorizada, pelo que as alegações de saúde abrangidas pelo regime transitório referido no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 não podem ser presumidas conformes com as disposições desse regulamento e com as da Diretiva 2005/29.
- 36 Nessas circunstâncias, o Patent- och marknadsdomstolen vid Stockholms tingsrätt (Tribunal das Patentes e do Comércio, junto do Tribunal de Primeira Instância de Estocolmo) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
- «1) Os artigos 5.º e 6.º, em conjugação com os artigos 10.º, n.º 1, e 2[8] .º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, regulam o ónus da prova quando um órgão jurisdicional nacional aprecia se foram feitas alegações de saúde não permitidas numa situação em que essas alegações correspondem a alegações feitas no âmbito de um pedido apresentado ao abrigo do artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1924/2006, o qual, contudo, ainda não foi objeto de decisão, ou o ónus da prova é regulado em conformidade com o direito nacional?
  - 2) Em caso de resposta à primeira questão no sentido de que as disposições do Regulamento n.º 1924/2006 regulam o ónus da prova, este último recai sobre o profissional que faz uma determinada alegação de saúde ou sobre a autoridade que pede ao órgão jurisdicional nacional que proíba o profissional de continuar a fazer a alegação?
  - 3) Numa situação como a descrita na primeira questão, os artigos 5.º e 6.º, em conjugação com os artigos 10.º, n.º 1, e 2[8] .º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, regulam os requisitos probatórios quando um órgão jurisdicional nacional aprecia se foram feitas alegações de saúde não permitidas, ou esses requisitos são determinados em conformidade com o direito nacional?
  - 4) Em caso de resposta à terceira questão no sentido de que as disposições do Regulamento n.º 1924/2006 regulam os requisitos probatórios, que requisitos devem ser impostos?
  - 5) A resposta à primeira e quarta questões é afetada pela circunstância de o Regulamento n.º 1924/2006 [incluindo o artigo 3.º (segundo parágrafo,) alínea a)] poder ser aplicado em conjunto com a Diretiva 2005/29 no processo pendente no órgão jurisdicional nacional?»

### **Quanto às questões prejudiciais**

#### ***Quanto à primeira a quarta questões***

- 37 A título preliminar, importa salientar, por um lado, que, enquanto o litígio no processo principal diz respeito tanto às alegações de saúde que não fazem referência a uma determinada substância («Movizin complex — para as suas articulações», «Macoform — equilíbrio estomacal» e «Vistavital — manter uma visão normal») como às alegações de saúde que fazem referência a uma determinada substância (gengibre, cinórrodo, boswellia, alcachofra, dente-de-leão e mirtilos), só estas últimas alegações de saúde deram origem a um pedido de inclusão na lista prevista no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006 e são objeto das questões do órgão jurisdicional de reenvio nas suas quatro primeiras questões.
- 38 Por outro lado, o órgão jurisdicional de reenvio parte da premissa de que as alegações de saúde que fazem referência a uma determinada substância constituem alegações de saúde específicas, na aceção do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, e que são abrangidas pela categoria das que descrevem ou fazem referência ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no

desenvolvimento e nas funções do organismo, na aceção do artigo 13.º, n.º 1, alínea a), deste regulamento. É, portanto, à luz desta premissa, que, no entanto, caberá ao órgão jurisdicional de reenvio verificar, que o Tribunal de Justiça responderá às quatro primeiras questões prejudiciais.

- 39 Nestas circunstâncias, deve considerar-se que, nas suas primeira a quarta questões, que importa examinar em conjunto, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se os artigos 5.º, n.º 1, 6.º, n.ºs 1 e 2, 10.º, n.º 1, e 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 devem ser interpretados no sentido de que, no âmbito do regime transitório previsto nesta última disposição, o ónus da prova e o nível da prova exigido relativamente às alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a) desse regulamento são regulados pelo referido regulamento e, em caso afirmativo, quais os requisitos daí decorrentes.
- 40 Nesta situação, uma vez que a Comissão não tomou ainda posição sobre os pedidos de inclusão das alegações de saúde em causa no processo principal na lista referida no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, estas estão sujeitas ao regime transitório previsto no artigo 28.º, n.º 5 deste regulamento (v., neste sentido, Acórdão de 23 de novembro de 2017, Bionorica e Diapharm/Comissão, C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886, n.º 88).
- 41 O artigo 28.º, n.º 5 do Regulamento n.º 1924/2006 prevê que, até à adoção da lista referida no n.º 3 do artigo 13.º desse regulamento, as alegações de saúde previstas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º do mesmo regulamento podem ser feitas «sob a responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar, desde que sejam conformes com o presente regulamento e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis».
- 42 No que respeita ao requisito de conformidade do Regulamento n.º 1924/2006 das alegações de saúde abrangidas pelo regime transitório do artigo 28.º, n.º 5 desse regulamento, importa recordar que o artigo 10.º, n.º 1 desse regulamento dispõe que são proibidas as alegações de saúde que não cumpram, nomeadamente, os requisitos gerais previstos no capítulo II do referido regulamento.
- 43 Ora, nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1924/2006, que faz parte do capítulo II deste, a utilização de uma alegação de saúde só é permitida, nomeadamente, quando tiver sido demonstrado que a presença de um nutriente ou de outra substância objeto de alegação tem um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, «estabelecido por provas científicas geralmente aceites».
- 44 Do mesmo modo, o artigo 6.º, n.º 1 do Regulamento n.º 1924/2006 precisa que as alegações de saúde devem ser «baseadas e fundamentadas em provas científicas geralmente aceites».
- 45 Assim, ao prever, tanto no artigo 5.º, n.º 1, como no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1924/2006, que as alegações de saúde devem ser fundamentadas «em provas científicas geralmente aceites», o legislador da União determinou o nível da prova exigido a este respeito.
- 46 O uso da expressão «provas científicas geralmente aceites» implica que tais provas não podem ser limitadas a crenças, a rumores derivados da sabedoria popular ou ainda a observações ou a experiências de pessoas que não pertençam à comunidade científica.
- 47 Pelo contrário, a utilização de tal expressão implica que as alegações de saúde devem basear-se em elementos objetivos e científicos e que, em particular, os benefícios das substâncias a que se referem as alegações de saúde devem gozar, tal como mencionado no considerando 14 do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, de um consenso científico suficiente. Além disso, e conforme exigido pelo considerando 17 desse regulamento, as alegações de saúde devem ser «cientificamente fundamentadas, tendo em conta a totalidade dos dados científicos disponíveis e ponderando as provas».

- 48 No que respeita ao ónus da prova, importa salientar, por um lado, que o artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 prevê que, até à aprovação da lista referida no n.º 3 do artigo 13.º, deste regulamento, as alegações de saúde são feitas «sob a responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar» e, por outro, que o artigo 6.º, n.º 2, do referido regulamento dispõe que «[o]s operadores das empresas do setor alimentar que façam alegações nutricionais ou de saúde devem justificar a sua utilização».
- 49 A demandada no processo principal alega, no entanto, que o Regulamento n.º 1924/2006 não pode ser interpretado no sentido de que exige que o operador das empresas do setor alimentar em causa apresente as suas próprias provas e prepare ele próprio estudos científicos ou os mande preparar por instituições apropriadas.
- 50 A este respeito, não se pode deixar de observar que, embora o artigo 5.º, n.º 1, e o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1924/2006 não imponham esse requisito, obrigam, no entanto, o operador das empresas do setor alimentar em causa a justificar a alegação de saúde que emprega.
- 51 Os elementos de prova apresentados podem ser os constantes do processo estabelecido em apoio ao pedido de inclusão na lista prevista no artigo 13.º, n.º 3 do Regulamento n.º 1924/2006, ou de outras fontes, desde que tais elementos tenham um valor científico suficiente.
- 52 Assim, no âmbito do regime transitório estabelecido no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, o operador de uma empresa do setor alimentar que toma a decisão de utilizar uma alegação de saúde deve, sob a sua responsabilidade, conhecer os efeitos sobre a saúde da substância que é objeto dessa alegação (v., neste sentido, Acórdão de 10 de abril de 2014, Ehrmann, C-609/12, EU:C:2014:252, n.º 43), o que implica que esteja em condições de provar a realidade desses efeitos e que o ónus da prova lhe incumbe.
- 53 Além disso, embora o Regulamento n.º 1924/2006 regule o ónus da prova e o nível da prova exigido em relação às alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), desse regulamento, não regula os meios de prova, nem as modalidades de obtenção de essas provas. Daí resulta, como o salientou o órgão jurisdicional de reenvio, que essas questões permanecem sujeitas ao direito nacional, sob reserva da aplicação dos princípios da equivalência e da efetividade.
- 54 Tendo em conta o exposto, há que responder às questões primeira a quarta que os artigos 5.º, n.º 1, 6.º, n.ºs 1 e 2, 10.º, n.º 1, e 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 devem ser interpretados no sentido de que, no âmbito do regime transitório previsto nesta última disposição, o ónus da prova e o nível da prova exigido para as alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a) desse regulamento são regulados pelo referido regulamento, que exige que o operador de uma empresa do setor alimentar em causa justifique as alegações que utiliza através de provas científicas geralmente aceites. Essas alegações devem basear-se em elementos objetivos que beneficiem de um consenso científico suficiente.

### ***Quanto à quinta questão***

- 55 Na sua quinta questão, o órgão jurisdicional de reenvio questiona-se, em substância, sobre as disposições a aplicar em caso de conflito entre as normas previstas no Regulamento n.º 1924/2006 e as previstas na Diretiva 2005/29.
- 56 A este respeito, resulta do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2005/29 que esta se aplica às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores, tal como estabelecidas no seu artigo 5.º, antes, durante e após uma transação comercial relacionada com um produto. O artigo 2.º, alínea d), desta diretiva

define as «práticas comerciais» como «qualquer ação, omissão, conduta ou afirmação e as comunicações comerciais, incluindo a publicidade e o *marketing*, por parte de um profissional, em relação direta com a promoção, a venda ou o fornecimento de um produto aos consumidores».

- 57 Como resulta de jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, a Diretiva 2005/29 caracteriza-se por um âmbito de aplicação material particularmente amplo, que se estende a qualquer prática comercial que tenha uma ligação direta com a promoção, a venda ou o fornecimento de um produto aos consumidores (Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 74 e jurisprudência aí referida).
- 58 Todavia, importa salientar que, nos termos do artigo 3.º, n.º 3, da Diretiva 2005/29, esta diretiva «não prejudica as disposições [da União] ou nacionais relativas aos aspetos de saúde e segurança dos produtos» e que, segundo o artigo 3.º, n.º 4, da referida diretiva, «[e]m caso de conflito entre as disposições [desta] e outras normas [da União] que regulem aspetos específicos das práticas comerciais desleais, estas últimas prevalecem, aplicando-se a esses aspetos específicos».
- 59 Resulta assim destas disposições que a Diretiva 2005/29 só se aplica na ausência, por um lado, de disposições particulares da União ou nacionais relativas à saúde e à segurança dos produtos e, por outro, como decorre do considerando 10 dessa diretiva, de disposições da União particulares que regulem aspetos específicos das práticas comerciais desleais, tais como requisitos de informação e regras relativas à forma como as informações são apresentadas ao consumidor. Além disso, esse mesmo considerando precisa que a Diretiva 2005/29 assegura a proteção dos consumidores nos casos em que não exista legislação setorial específica ao nível da União e proíbe os profissionais de criarem uma falsa imagem da natureza dos produtos.
- 60 Na medida em que o Regulamento n.º 1924/2006 contém regras específicas relativas às alegações de saúde que surgem na rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios colocados no mercado da União, esse regulamento constitui uma norma especial em relação às normas gerais de proteção dos consumidores contra as práticas comerciais desleais das empresas, como as previstas na Diretiva 2005/29 (v., por analogia, Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 80 e jurisprudência aí referida).
- 61 Daqui se conclui que, em caso de conflito entre as disposições da Diretiva 2005/29 e as do Regulamento n.º 1924/2006, em especial as que figuram no capítulo II deste regulamento, as disposições do referido regulamento prevalecem e aplicam-se a esses aspetos específicos das práticas comerciais desleais (v., por analogia, Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.º 81).
- 62 Há que, portanto, responder à quinta questão submetida que, em caso de conflito entre as disposições do Regulamento n.º 1924/2006 e da Diretiva 2005/29, as disposições desse regulamento prevalecem e aplicam-se às práticas comerciais desleais em matéria de alegações de saúde, na aceção do referido regulamento.

### **Quanto às despesas**

- 63 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Décima Secção) declara:

- 1) O artigo 5.º, n.º 1, o artigo 6.º, n.ºs 1 e 2, o artigo 10.º, n.º 1, bem como o artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 107/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, devem ser interpretados no sentido de que, no âmbito do regime transitório previsto nesta última disposição, o ónus da prova e o nível da prova exigido em relação às alegações de saúde referidas no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º, desse regulamento são regulados pelo referido regulamento, que exige que o operador de uma empresa do setor alimentar em causa justifique as alegações que utiliza através de provas científicas geralmente aceites. Essas alegações devem basear-se em elementos objetivos que beneficiem de um consenso científico suficiente.
- 2) Em caso de conflito entre as disposições do Regulamento n.º 1924/2006, conforme alterado pelo Regulamento n.º 107/2008, e as da Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho e as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho («Diretiva Relativa às Práticas Comerciais Desleais»), as disposições desse regulamento prevalecem e aplicam-se às práticas comerciais desleais relativas às alegações de saúde, na aceção do referido regulamento.

Assinaturas