Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
ATHANASIOS RANTOS
apresentado em 17 de outubro de 2024[1]

Processo C-386/23

Novel Nutriology GmbH
contra
Verband Sozialer Wettbewerb eV

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal, Alemanha)]

«Reenvio prejudicial — Proteção dos consumidores — Regulamento (CE) n.º 1924/2006 — Alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos — Artigo 10.º, n.ºs 1 e 3 — Condições específicas relativas às alegações de saúde — Artigo 28.º, n.ºs 5 e 6 — Medidas transitórias — "Substâncias botânicas" publicitadas com alegações de saúde — Inexistência prolongada de avaliação concluída pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e de exame pela Comissão Europeia quanto à inclusão de alegações de saúde relativas a "substâncias botânicas" nas listas previstas nos artigos 13.º e 14.º — Aplicabilidade do Regulamento n.º 1924/2006»

I. Introdução

1. O Regulamento (CE) n.º 1924/2006[2], relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, prevê, no seu artigo 10.º, n.º 1, que são proibidas as alegações de saúde que, nomeadamente, não estejam incluídas nas listas das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º deste regulamento e, no n.º 3 deste artigo, que só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para uma boa saúde geral ou um bem-estar ligado à saúde se essa referência for acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nessas listas.

2. As alegações de saúde relativas a *substâncias botânicas*, utilizadas para fins publicitários, são autorizadas nos termos do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do referido regulamento no caso de a Comissão Europeia ainda não se ter pronunciado sobre a inclusão de tais alegações nas listas previstas nos artigos 13.º e 14.º? Esta é, em substância, a questão inédita submetida pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal, Alemanha).

[1] Língua original: francês.

[2] Regulamento 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 (UE) n.º 109/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008 (JO 2008, L 39, p. 14) (a seguir «Regulamento n.º 1924/2006»).

3. O pedido de decisão prejudicial foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Verband Sozialer Wettbewerb eV (a seguir «VSW»), uma associação alemã que, de acordo com os seus estatutos, tem por missão defender os interesses comerciais dos seus membros, à Novel Nutriology GmbH, uma sociedade de responsabilidade limitada de direito alemão, a respeito de uma ação inibitória da utilização de alegações de saúde, relativas a substâncias botânicas, que figuram no sítio Internet desta sociedade com vista a assegurar a publicidade de um suplemento alimentar.

II. Quadro jurídico

A. Direito da União

1. Regulamento (CE) n.º 1924/2006

4. Nos termos dos considerandos 9, 14, 16, 17, 23 e 35 do Regulamento n.º 1924/2006:

«(9) Existe uma vasta gama de nutrientes e outras substâncias que inclui, entre outros, as vitaminas, os minerais, nomeadamente os oligoelementos, os aminoácidos, os ácidos gordos essenciais, as fibras, diversas plantas e extratos vegetais com efeito nutricional ou fisiológico que podem estar presentes num alimento e ser alvo de uma alegação. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos princípios gerais aplicáveis a todas as alegações feitas acerca dos alimentos, por forma a assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores, a fornecer-lhes as informações necessárias para efetuarem as suas escolhas com pleno conhecimento de causa e a criar condições de concorrência equitativas no setor da indústria alimentar.

[…]

(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.

[…]

(16) É importante que as alegações relativas aos alimentos possam ser entendidas pelo consumidor e é conveniente proteger todos os consumidores das alegações enganosas. Todavia, após a aprovação da Diretiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de setembro de 1984, relativa à publicidade enganosa e comparativa [3], em processos em matéria de publicidade, o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias julgou necessário ter em conta os efeitos produzidos num consumidor fictício típico. De acordo com o princípio da proporcionalidade e a fim de possibilitar a aplicação efetiva das medidas de proteção nele previstas, o presente regulamento toma como referência o consumidor médio, normalmente informado e razoavelmente atento e avisado, tendo em conta os fatores

[3] Diretiva 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)

sociais, culturais e linguísticos, segundo a interpretação do Tribunal de Justiça, mas prevê disposições para evitar a exploração dos consumidores que, pelas suas características, sejam particularmente vulneráveis a alegações enganosas. […]

(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.

[…]

(23) As alegações de saúde só deverão ser autorizadas para utilização na Comunidade depois de uma avaliação científica do mais elevado nível possível. A fim de assegurar uma avaliação científica harmonizada destas alegações, a [EFSA] deverá efetuar as referidas avaliações. Mediante pedido, os requerentes deverão poder ter acesso aos respetivos processos para verificarem a situação dos mesmos.

[…]

(35) É necessário tomar medidas transitórias adequadas para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento.»

5. O capítulo I deste regulamento, intitulado «Objeto, âmbito de aplicação e definições», compreende os artigos 1.º e 2.º de mesmo. O artigo 1.º deste regulamento, sob a epígrafe «Objeto e âmbito de aplicação», prevê, nos seus n.os 1 e 2:

«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.

[…]»

6. O artigo 2.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Definições», prevê:

«1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis:

[…]

b) A definição de "suplemento alimentar" constante da Diretiva 2002/46/CE [4];

[…]

4 Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO 2002, L 183, p. 51).

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

[…]

5) "Alegação de saúde", qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde;

[…]»

7. O capítulo II do Regulamento n.º 1924/2006, intitulado «Princípios gerais», compreende os artigos 3.º a 7.º deste. 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 comunitário as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do presente regulamento.

Sem prejuízo das Diretivas 2000/13/CE [5] e [84/450], as alegações nutricionais e de saúde não devem:

a) Ser falsas, ambíguas ou enganosas;

[…]»

8. O artigo 6.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Fundamento científico das alegações», tem a seguinte redação, nos seus n.ºs 1 e 2:

«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.»

9. O capítulo IV do mesmo regulamento, intitulado «Alegações de saúde», inclui os artigos 10.º a 19.º deste. O artigo 10.º do Regulamento n.º 1924/2006, sob a epígrafe «Condições específicas», enuncia, nos seus n.ºs 1 a 3:

«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

2. Só são permitidas as alegações de saúde que incluam na rotulagem ou, na falta desta, na apresentação e na publicidade as seguintes informações:

a) Uma indicação da importância de um regime alimentar variado e equilibrado e de um modo de vida saudável;

5 Diretiva 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).

b) A quantidade do alimento e o modo de consumo requeridos para obter o efeito benéfico alegado;

c) Se for caso disso, uma observação dirigida a pessoas que deveriam evitar consumir o alimento; e

d) Um aviso adequado, no caso dos produtos suscetíveis de representar um risco para a saúde se consumidos em excesso.

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»

10. O artigo 13.º deste 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, nos seus n.os 1 a 3:

«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

b) A funções psicológicas ou comportamentais; 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 [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.»

11. O capítulo V do referido regulamento, intitulado «Disposições gerais e finais», compreende os artigos 20.º a 29.º deste. O artigo 28.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Medidas transitórias», dispõe, nos seus n.os 5 e 6:

«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

6. As alegações de saúde não referidas na alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º nem na alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º que tenham sido utilizadas de acordo com disposições nacionais antes da data de entrada em vigor do presente regulamento ficam sujeitas ao seguinte:

a) As alegações de saúde que tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro terem sido autorizadas nos seguintes moldes:

   i) Os Estados-Membros terem comunicado à Comissão até 31 de janeiro de 2008 as referidas alegações, acompanhadas de um relatório de avaliação dos dados científicos que justificam a alegação;

   ii) Após consulta à [EFSA], a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 25.º, uma decisão quanto às alegações autorizadas nestes termos e que tem por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o.

   As alegações de saúde não autorizadas nestes termos podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após a aprovação da decisão;

b) Alegações de saúde que não tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro: estas alegações podem continuar a ser utilizadas desde que tenha sido apresentado um pedido nos termos do presente regulamento antes de 19 de janeiro de 2008. As alegações de saúde não autorizadas nestes termos podem continuar a ser utilizadas durante seis meses depois de ter sido tomada uma decisão nos termos do n.º 3 do artigo 17.º»

2. Regulamento (UE) n.º 432/2012

12. De acordo com os considerandos 10 e 11 do Regulamento (UE) n.º 432/2012 [6]:

«(10) A Comissão identificou um certo número de alegações transmitidas para avaliação relativas aos efeitos de substâncias vegetais ou à base de plantas, comummente designadas substâncias "botânicas", cuja avaliação científica a [EFSA] ainda não concluiu. Além disso, existem certas alegações de saúde que requerem uma avaliação mais aprofundada antes de a Comissão poder pronunciar-se sobre a sua inclusão ou não na lista de alegações permitidas ou, tendo sido já avaliadas, a Comissão não pode ainda pronunciar-se sobre as mesmas devido a outros fatores legítimos.

[6] Regulamento da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO 2012, L 136, p. 1).

(11) As alegações cuja avaliação pela [EFSA] ou cujo exame pela Comissão não foram ainda concluídos serão publicadas no sítio Web da Comissão […] e podem continuar a ser utilizadas em conformidade com o artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento [n.º 1924/2006].»

3. Regulamento (UE) n.º 536/2013

13. Os considerandos 4, 5 e 9 do Regulamento (UE) n.º 536/2013 [7] enunciam:

«(4) A Comissão concluiu o exame de todas as alegações de saúde apresentadas para avaliação, com exceção de quatro categorias de alegações relativas a grupos específicos de alimentos ou a um dos seus constituintes. Essas categorias incluem alegações relativas a plantas ou substâncias à base de plantas, comummente designadas por "substâncias botânicas", alegações sobre certos alimentos específicos, nomeadamente alimentos destinados a dietas de muito baixo valor energético e alimentos com reduzido teor de lactose, alegações sobre a cafeína e uma alegação sobre os hidratos de carbono.

(5) Quanto às substâncias botânicas, os Estados-Membros e as partes interessadas manifestaram a sua inquietação pela diferente consideração dada à fundamentação científica baseada na "utilização tradicional", por um lado, ao abrigo do Regulamento [n.º 1924/2006], por outro, ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [8], no que diz respeito à sua utilização como medicamentos tradicionais à base de plantas. Uma vez que a Comissão considera que essa inquietação é pertinente e que exige uma reflexão e uma consulta mais aprofundadas, qualquer decisão sobre alegações relativas a substâncias botânicas apenas deverá ser tomada quando tal tenha sido concluído.

[…]

(9) A fim de garantir transparência e segurança jurídica a todas as partes interessadas, as alegações cujo exame não tenha sido concluído continuarão publicadas no sítio Web da Comissão e poderão continuar a ser utilizadas em conformidade com o artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento [n.º 1924/2006].»

B. Direito alemão

14. O § 3 da Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (Lei Contra a Concorrência Desleal), de 3 de julho de 2004 [9], na versão aplicável ao litígio no processo principal (a seguir «UWG»), prevê:

«(1) As práticas comerciais desleais são ilícitas.

(2) As práticas comerciais que se dirigem aos consumidores ou os afetam são desleais quando não sejam conformes com a diligência a que estão obrigados os empresários e possam influenciar de forma substancial o comportamento económico do consumidor.

[7] Regulamento da Comissão de 11 de junho de 2013, que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (JO 2013, L 160, p. 4).

[8] JO 2001, L 311, p. 67.

[9] BGBl. 2004 I, p. 1414.

[…]»

15. O § 3a desta lei, sob a epígrafe «Violação do direito», dispõe:

«Pratica um ato desleal quem infringe uma disposição legal destinada, nomeadamente, a regular o comportamento dos operadores no mercado, quando a infração é suscetível de prejudicar significativamente os interesses de consumidores, de outros operadores no mercado ou dos concorrentes.»

III. Litígio no processo principal, questão prejudicial e tramitação processual no Tribunal de Justiça

16. A Novel Nutriology comercializa o suplemento alimentar denominado «o'gænics Adapto-Genie ANTI-STRESS-KOMPLEX» (a seguir «produto em causa»). No seu sítio de Internet, a empresa publicitou este suplemento utilizando as seguintes alegações, relativas aos seus componentes «extrato de açafrão» e «extrato de sumo de melão» (a seguir «alegações em causa»):

«1. Extrato de açafrão que melhora o humor.

2. O extrato de açafrão Safr'Inside presente no Adapto-Genie foi testado em 50 participantes durante um período de 30 dias no âmbito de um ensaio clínico aberto. Com uma dose diária de 30 mg de Safr'Inside, 77 % dos participantes do estudo sentiram uma melhoria do equilíbrio emocional em apenas duas semanas de consumo, sentindo-se mais otimistas e mais felizes. 66 % dos participantes também se sentiram mais relaxados e mais dinâmicos. Após 30 dias, a qualidade do sono melhorou em 11 % dos participantes.

3. O extrato de sumo de melão com ação superóxido dismutase demonstrou, de acordo com os estudos, uma diminuição dos sentimentos de *stress* e da fadiga ao fim de quatro semanas. Além disso, reduziu em 63 % a irritabilidade e a fadiga, o que resultou numa nítida melhoria da qualidade de vida.»

17. De acordo com a VSW, as alegações em causa constituem alegações de saúde proibidas na aceção do artigo 10.º do Regulamento n.º 1924/2006. Por carta de 23 de outubro de 2019, esta associação interpelou a Novel Nutriology para que esta renunciasse à utilização destas alegações. Esta sociedade não deu seguimento a esta interpelação.

18. A VSW intentou uma ação no Landgericht Hamburg (Tribunal Regional de Hamburgo, Alemanha), destinada a impedir a Novel Nutriology de promover o produto em causa em contexto comercial utilizando as alegações em causa[10], sob pena de aplicação de uma sanção pecuniária compulsória. Este órgão jurisdicional julgou essa ação procedente. A Novel Nutriology interpôs recurso desta decisão no Oberlandesgericht Hamburg (Tribunal Regional Superior de Hamburgo, Alemanha), que negou provimento ao recurso.

19. A Novel Nutriology interpôs recurso de «Revision» do acórdão do tribunal de recurso no Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal), que é o órgão jurisdicional de reenvio, o qual salienta que, em conformidade com a sua jurisprudência, o facto de as listas de alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento n.º 1924/2006 ainda não estarem

[10] A VSW pediu igualmente o reembolso das despesas de interpelação fixas no montante de 178,50 euros, acrescido de juros.

inteiramente estabelecidas não obsta, em princípio, à aplicação do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, deste regulamento. No entanto, não está resolvida a questão de saber se, quando é feita a publicidade de *substâncias botânicas* através de alegações de saúde ou por meio de referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos de um nutriente ou de um alimento, para a boa saúde geral e para o bem-estar ligado à saúde, o artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do referido regulamento se aplica enquanto a avaliação a cargo da EFSA e o exame a cargo da Comissão quanto à inclusão nas listas previstas nos artigos 13.º e 14.º [11] do mesmo regulamento não estiverem concluídos relativamente às substâncias botânicas. Este ponto é determinante para decidir o litígio no processo principal, uma vez que, de acordo com este órgão jurisdicional, na hipótese de o artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 1924/2006 ser aplicável, os pedidos apresentados pela VSW são procedentes porque as alegações em causa violam essas disposições.

20. A este respeito, o referido órgão jurisdicional salienta que, de acordo com uma primeira interpretação [12], o artigo 10.º, n.º 3, do referido regulamento não deve ser aplicado num caso como o do processo principal. Com efeito, o legislador da União apenas estipulou uma proibição limitada das alegações de saúde gerais e não específicas. Daqui resulta que as referências de ordem geral à saúde só são proibidas se não forem acompanhadas de alegações específicas constantes das listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º do referido regulamento, o que pressupõe que essas listas sejam elaboradas. De outro modo, contrariamente à vontade do legislador da União, que também está claramente expressa no âmbito das disposições transitórias do artigo 28.º do mesmo regulamento, este último teria estipulado inicialmente uma regra mais rigorosa do que a que seria posteriormente aplicada. Devido à inexistência de uma avaliação das alegações relativas às «substâncias botânicas», por parte da EFSA e da Comissão, um operador de uma empresa do setor alimentar estaria impossibilitado de obter uma decisão quanto às alegações de saúde específicas e, consequentemente, de poder acompanhar uma referência de ordem geral à saúde dessas alegações de saúde. O simples facto de as listas referidas nos artigos 13.º ou 14.º do Regulamento n.º 1924/2006 não serem elaboradas e de os pedidos de registo relativos às substâncias vegetais não serem tratados cria, assim, uma situação jurídica que não corresponde à intenção do legislador da União. O princípio segundo o qual este regulamento não se aplica enquanto a Comissão não se pronunciar também se aplica à situação em que a pessoa contra a qual é intentada uma ação inibitória não pediu a inclusão nas listas de alegações específicas, uma vez que tal pedido não teria nenhuma possibilidade de ser acolhido num futuro próximo devido à pendência do exame das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas.

21. De acordo com o mesmo órgão jurisdicional, outro argumento a favor da inaplicabilidade do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do referido regulamento é o facto de a Comissão não se ter pronunciado durante vários anos poder ser considerado uma restrição desproporcionada à liberdade de empresa consagrada no artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»), bem como uma diferença de tratamento injustificada em relação às possibilidades de publicidade oferecidas aos concorrentes cujos pedidos de inclusão de alegações de saúde nas listas comunitárias se referem a alimentos avaliados pela EFSA e examinados pela Comissão.

[11] O artigo 14.º do Regulamento n.º 1924/2006 diz respeito às alegações relativas à redução de um risco de doença e às alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças. Este artigo não se afigura pertinente no âmbito do processo principal, uma vez que o processo não diz respeito ao desenvolvimento e à saúde das crianças.

[12] O órgão jurisdicional de reenvio refere-se, a este respeito, a um Acórdão do Oberlandesgericht Karlsruhe (Tribunal Regional Superior de Karlsruhe, Alemanha), de 27 de fevereiro de 2019, no processo 6 U 87/18.

22. De acordo com uma segunda interpretação, qualificada pelo órgão jurisdicional de reenvio como «maioritária» [13], o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006 deve aplicar-se às substâncias botânicas, quando uma referência geral não específica na aceção desta disposição seja acompanhada de uma alegação de saúde específica que esteja «pendente» e que possa continuar a ser utilizada nas condições previstas no artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, deste regulamento. A favor desta interpretação está o facto de a redação do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do referido regulamento não fazer distinção consoante as alegações se refiram ou não a «substâncias botânicas».

23. Além disso, a finalidade deste artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, parece opor-se a que a publicidade que contenha alegações de saúde não específicas relativas às «substâncias botânicas» possa ser totalmente isenta das limitações previstas por estas disposições em caso de inexistência de uma avaliação científica completa das alegações de saúde específicas que as devem acompanhar. Com efeito, existiria um risco de os consumidores não poderem distinguir entre os suplementos alimentares e os medicamentos à base de plantas e de, contrariamente à intenção do legislador da União, a utilização de suplementos alimentares que contêm alegações de saúde não verificadas poder continuar a pôr em perigo a saúde dos pacientes [14]. Por outro lado, no considerando 11 do Regulamento n.º 432/2012 e no considerando 9 do Regulamento n.º 536/2013, a Comissão salientou que as alegações cujo exame ainda não terminou continuam a ser mencionadas no seu sítio Internet e poderão continuar a ser utilizadas nos termos do artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento n.º 1924/2006, o que pode ser suficiente para ter em conta o interesse legítimo das empresas que fazem publicidade em poderem utilizar alegações de saúde no que respeita às «substâncias botânicas».

24. Por último, o órgão jurisdicional de reenvio indica que a Novel Nutriology não apresentou um pedido na aceção do artigo 28.º, n.º 6, alínea b), deste regulamento antes de 19 de janeiro de 2008. A este respeito, o órgão jurisdicional de recurso constatou, sem que tal tenha sido contestado no âmbito do recurso de «Revision», que essa sociedade não tinha apresentado nenhum pedido no que respeita ao extrato de sumo de melão e que o pedido relativo ao extrato de açafrão datava de 13 de janeiro de 2009.

25. Nestas circunstâncias, o Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Pode ser feita publicidade a substâncias vegetais ou à base de plantas (substâncias "botânicas") que contenha alegações de saúde [artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006] ou com referências a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde [artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006], sem que essas alegações sejam autorizadas ao abrigo deste regulamento e incluídas na lista das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º (artigo 10.º, n.º 1, do regulamento) ou sem que essas referências sejam acompanhadas de uma alegação de saúde específica incluída nas listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º (artigo 10.º, n.º 3, do regulamento), enquanto se aguarda a conclusão da avaliação pela [EFSA] e do exame pela Comissão sobre a inclusão das alegações notificadas a respeito das substâncias "botânicas" nas listas comunitárias previstas nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006?»

[13] O órgão jurisdicional de reenvio cita, nomeadamente, um Despacho do Oberlandesgericht Celle (Tribunal Regional Superior de Celle, Alemanha), de 28 de outubro de 2020, no processo 13 U 44/20.

[14] A este respeito, o órgão jurisdicional de reenvio menciona, nomeadamente, uma Decisão do Bundesrat (Conselho Federal, Alemanha), de 12 de fevereiro de 2021, BR-Drucks. 36/21.

26. A Novel Nutriology, a VSW, os Governos Grego e Italiano, e a Comissão apresentaram observações escritas. A VSW, os Governos Grego e Francês, e a Comissão também apresentaram observações orais na audiência de alegações que se realizou em 20 de junho de 2024 [15].

IV. Análise

27. Com a questão prejudicial, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o Regulamento n.º 1924/2006 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que seja autorizada a publicidade a «substâncias botânicas» que contenha alegações de saúde específicas, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, deste regulamento, ou faça referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos de um nutriente ou de um alimento, para a boa saúde geral e para o bem-estar ligado à saúde, na aceção do artigo 10.º, n.º 3, do referido regulamento, sem que essas alegações de saúde específicas figurem nas listas de alegações de saúde permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do mesmo regulamento ou sem que essa referência seja acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nessas listas, enquanto a Comissão não tiver concluído o exame sobre a inclusão de alegações de saúde relativas a substâncias botânicas nas referidas listas.

28. A título preliminar, importa recordar que o artigo 10.º do Regulamento n.º 1924/2006, que consta do capítulo IV deste regulamento, enuncia, no seu n.º 1, que são proibidas as alegações de saúde que não cumpram os requisitos gerais do capítulo II nem os requisitos específicos do capítulo IV e que não estejam autorizadas em conformidade com o mesmo regulamento nem *incluídas nas listas das alegações permitidas* previstas nos artigos 13.º e 14.º deste [16]. Assim, o artigo 10.º, n.º 1, do referido regulamento prevê uma proibição de princípio das alegações de saúde, com exceção das que constam das listas de alegações permitidas, previstas no artigo 13.º ou no artigo 14.º deste regulamento [17].

29. Por outro lado, nos termos do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, só pode ser feita referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral e para o bem-estar ligado à saúde se essa referência for *acompanhada* de uma alegação de saúde específica incluída nas listas referidas no artigo 13.º ou no artigo 14.º deste regulamento. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, esta disposição introduz, deste modo, uma distinção entre duas categorias de alegações de saúde: por um lado, a alegação de saúde «específica», incluída nas listas em causa em conformidade com o princípio previsto no artigo 10.º, n.º 1, do referido regulamento e, por outro, a alegação de saúde «geral», que constitui uma referência a esses efeitos benéficos gerais, não específicos, que deve ser acompanhada de uma alegação de saúde constante dessas listas [18].

30. O Tribunal de Justiça declarou, também, que o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, que introduz uma derrogação ao princípio previsto no artigo 10.º, n.º 1, deste regulamento, nos termos do qual são proibidas as alegações de saúde, com exceção das que figuram nas listas de alegações permitidas visadas pelo referido regulamento, deve, assim, ser objeto de interpretação estrita e que daí resulta que uma alegação de saúde «geral», na aceção

[15] Gostaria de prestar homenagem ao juiz Marko Ilešič, que foi o juiz-relator no presente processo e que esteve presente nessa audiência, a última antes do seu falecimento súbito e prematuro.

[16] Como o advogado-geral M. Wathelet salientou nas suas Conclusões no processo Ehrmann (C-609/12, EU:C:2013:746, n.º 87), o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1924/2006 enuncia uma série de condições que, na falta de precisão em sentido contrário, parecem cumulativas e de igual relevância.

[17] V. Acórdão de 30 de janeiro de 2020, Dr. Willmar Schwabe (C-524/18, a seguir «Acórdão Dr. Willmar Schwabe», EU:C:2020:60 n.º 37).

[18] V. Acórdão Dr. Willmar Schwabe (n.º 38).

desta disposição deve cumprir os requisitos de prova exigidos por este regulamento [19]. Todavia, basta, para o efeito, que as referências a efeitos benéficos gerais, não específicos, do nutriente ou do alimento para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde sejam acompanhadas de alegações de saúde específicas fundamentadas em provas científicas geralmente aceites e que tenham sido verificadas e autorizadas, contanto que estas últimas alegações figurem nas listas a que se refere o artigo 13.º ou o artigo 14.º do mesmo regulamento [20].

31. Por seu turno, o artigo 28.º do Regulamento n.º 1924/2006 prevê *medidas transitórias* que, como indicado no considerando 35 deste regulamento, têm por objetivo permitir aos operadores das empresas do setor alimentar adaptarem-se aos requisitos do mesmo. No que diz respeito às alegações de saúde, essas medidas transitórias estão previstas no artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do mesmo regulamento [21]. A este respeito, resulta dos considerandos 10 e 11 do Regulamento n.º 432/2012 que as alegações de saúde que permanecem pendentes nomeadamente devido à inexistência de avaliação científica concluída pela EFSA, podem ainda ser utilizadas em conformidade com as medidas transitórias previstas no artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento n.º 1924/2006.

32. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, embora as alegações de saúde permitidas e as alegações de saúde pendentes, sujeitas ao regime transitório, possam, em princípio, ser utilizadas para a comercialização dos alimentos, não deixa também de ser verdade que estas duas categorias de alegações de saúde estão sujeitas a requisitos diferentes e não gozam das mesmas condições [22]. Com efeito, ao passo que o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 autoriza, em princípio, qualquer operador de uma empresa do setor alimentar a utilizar as alegações de saúde permitidas que figuram na referida lista definitiva e única para a União, as alegações de saúde pendentes sujeitas ao regime transitório devem, nos termos do artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, deste regulamento, respeitar este mesmo artigo e as disposições nacionais que lhes são aplicáveis [23]. Tal implica, nomeadamente, por um lado, que, em conformidade com o artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), e o artigo 6.º, n.º 1, do referido regulamento, as alegações de saúde não devem ser ambíguas ou enganosas e que devem ser baseadas e fundamentadas em provas científicas geralmente aceites. Por outro lado, as alegações de saúde pendentes também devem cumprir os requisitos do regime nacional de cada Estado-Membro [24].

33. Ainda de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, essa situação transitória, prolongada indefinidamente para além do período que, de acordo com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, devia terminar até 31 de janeiro de 2010, não cumpre os requisitos deste último regulamento, formulados no seu considerando 23, segundo os quais, para assegurar uma avaliação científica harmonizada do mais elevado nível possível, a EFSA deverá efetuar a referida avaliação [25]. No entanto, o Tribunal de Justiça esclareceu que nem o artigo 10.º, nem o artigo 28.º, n.º 5, nem nenhuma outra disposição desse regulamento preveem que o artigo 10.º, n.º 2, do referido regulamento relativo às obrigações de informação, se aplique apenas na sequência da adoção das listas de alegações autorizadas previstas no mesmo regulamento [26]. O Tribunal de Justiça também considerou que o facto de a lista de alegações permitidas referida no

19 V. Acórdão Dr. Willmar Schwabe (n.ºs 56 e 57).

20 V. Acórdão Dr. Willmar Schwabe (n.º 58).

21 V. Acórdão de 10 de abril de 2014, Ehrmann (C-609/12, a seguir «Acórdão Ehrmann», EU:C:2014:252, n.º 31).

22 V. Acórdão de 23 de novembro de 2017, Bionorica e Diapharm/Comissão (C-596/15 P e C-597/15 P, a seguir «Acórdão Bionorica», EU:C:2017:886, n.º 87).

23 V. Acórdão Bionorica (n.º 88).

24 V. Acórdão Bionorica (n.º 89).

25 V. Acórdão Bionorica (n.º 91 e jurisprudência referida).

26 V. Acórdão Ehrmann (n.º 39).

artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006 não ter ainda sido adotada não justifica que um operador de uma empresa do setor alimentar seja exonerado da sua obrigação de fornecer ao consumidor as informações previstas no artigo 10.º, n.º 2, deste regulamento [27]. Com efeito, no quadro da medida transitória estabelecida no artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, um operador de uma empresa que tivesse decidido utilizar uma alegação de saúde devia, sob a sua responsabilidade, conhecer os efeitos do alimento em causa sobre a saúde e, dessa forma, já dispor das informações exigidas pelo artigo 10.º, n.º 2 deste regulamento [28].

34. No caso em apreço, importa salientar, por um lado, que o Regulamento n.º 1924/2006 diz respeito às alegações de saúde sobre os «alimentos» e, nomeadamente, nos termos do seu artigo 2.º, n.º 1, alínea b), aos «suplementos alimentares», conforme definidos na Diretiva 2002/46 [29]. No caso em apreço, não se contesta que o produto em causa é um suplemento alimentar desse tipo. Além disso, nos termos do considerando 9 deste regulamento, este último visa «diversas plantas e extratos vegetais». Neste sentido, como confirmam os considerandos 10 e 11 do Regulamento n.º 432/2012, os considerandos 4 e 5 do Regulamento n.º 536/2013 e a jurisprudência do Tribunal de Justiça [30], o Regulamento n.º 1924/2006 inclui no seu âmbito de aplicação as «substâncias botânicas» [31], que incluem os extratos de açafrão e de sumo de melão.

35. Por outro lado, de acordo com o órgão jurisdicional de reenvio, as alegações em causa constituem alegações de saúde, na aceção do artigo 2.º, n.º 2, ponto 5, do Regulamento n.º 1924/2006, o que também não é contestado. Na sua decisão de reenvio, este órgão jurisdicional indicou que, embora o órgão jurisdicional de recurso tenha considerado que as alegações em causa estavam abrangidas pelo âmbito de aplicação do artigo 10.º, n.º 3, deste regulamento, ele próprio deixava em aberto a questão de saber se essas alegações estavam abrangidas pelo n.º 1 ou pelo n.º 3 do artigo 10.º do referido regulamento. A este respeito, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio determinar a qual destas categorias estão associadas as alegações em causa. Seja como for, saliento que os referidos n.ºs 1 e 3 não fazem nenhuma distinção consoante essas alegações se refiram ou não a substâncias botânicas.

36. O processo principal tem origem na inexistência prolongada de avaliação concluída pela EFSA e do exame pela Comissão da inclusão das *substâncias botânicas* nas listas de alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento n.º 1924/2006, ao passo que o artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, desse regulamento exige, nomeadamente, a sua inclusão nessas listas como condição para a autorização de alegações de saúde. Embora esta inexistência de avaliação e de exame por um período tão longo [32] seja censurável e possa ser objeto de uma ação por omissão contra a Comissão [33], a questão suscitada pelo órgão jurisdicional de reenvio é a de saber se, enquanto

27 V. Acórdão Ehrmann (n.º 42).

28 V. Acórdão Ehrmann (n.º 43).

29 O artigo 2.º, alínea a), desta diretiva define os «suplementos alimentares» como «géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida».

30 V. Acórdão Bionorica (nomeadamente n.ºs 56 e 57). Ver, também, Acórdão de 10 de setembro de 2020, Konsumentombudsmannen (C-363/19, a seguir «Acórdão Konsumentombudsmannen», EU:C:2020:693, nomeadamente n.º 37).

31 Mais precisamente, o considerando 4 do Regulamento n.º 536/2013 faz expressamente referência às «plantas ou substâncias à base de plantas, comummente designadas por "substâncias botânicas"».

32 Recordo que, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, a lista referida neste artigo deveria ter sido adotada, o mais tardar, até 31 de janeiro de 2010, o que ainda não acontece atualmente no que respeita às substâncias botânicas.

33 No Acórdão Bionorica, o Tribunal de Justiça considerou que as ações por omissão intentadas pela Bionorica e pela Diapharm deviam ser julgadas improcedentes por falta de interesse em agir.

aguarda a inclusão nessas listas das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas, um operador de uma empresa do setor alimentar pode utilizar essas alegações para publicitar os seus produtos.

37. Como enuncia o artigo 3.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1924/2006, as alegações de saúde só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos colocados no mercado da União se cumprirem as disposições desse regulamento. Conforme com uma primeira interpretação, efetuada pelo órgão jurisdicional de reenvio [34], enquanto não tiverem sido concluídas a avaliação da EFSA e o exame da Comissão quanto à inclusão nas listas de alegações autorizadas previstas nos artigos 13.º e 14.º do referido regulamento, o artigo 10.º do mesmo regulamento não é aplicável a essas alegações de saúde.

38. No entanto, de acordo com uma segunda interpretação, também mencionada pelo órgão jurisdicional de reenvio [35], como resulta da jurisprudência referida no n.º 33 das presentes conclusões, nenhuma disposição do Regulamento n.º 1924/2006 prevê que o seu artigo 10.º, n.º 2, relativo às obrigações de informação, se aplica unicamente na sequência da adoção das listas de alegações permitidas previstas neste regulamento. No mesmo sentido, resulta da redação inequívoca do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do referido regulamento que são proibidas as alegações de saúde que, nomeadamente, não estejam incluídas nas listas das alegações permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do mesmo regulamento. Assim, a autorização de uma alegação de saúde implica que as listas referidas nesses artigos tenham sido adotadas e publicadas [36]. Em caso de inexistência de inclusão das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas nessas listas, aplica-se o artigo 10.º do Regulamento n.º 1924/2006 e estas alegações são, em princípio, proibidas.

39. Esta interpretação é confirmada pelos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1924/2006. Com efeito, como o Tribunal de Justiça salientou, este regulamento visa, nos termos do seu artigo 1.º, n.º 1, garantir o funcionamento eficaz do mercado interno, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção dos consumidores. A este respeito, a proteção da saúde figura entre os principais objetivos deste regulamento e que, para esse efeito, importa, nomeadamente, fornecer aos consumidores as informações necessárias que lhes permitam efetuar as suas escolhas com pleno conhecimento de causa. Neste contexto, o considerando 16 do referido regulamento enuncia que é importante que as alegações relativas aos alimentos possam ser entendidas pelo consumidor e importa proteger todos os consumidores das alegações enganosas, esclarecendo que este regulamento aponta, nomeadamente, como critério de avaliação o consumidor médio, normalmente informado e razoavelmente atento e avisado, tendo em conta os fatores sociais, culturais e linguísticos [37].

40. De um modo geral, tendo em conta a imagem positiva conferida aos alimentos que são objeto de alegações de saúde, os consumidores podem ser influenciados na sua escolha de consumo, pelo que a sua utilização deve ser estritamente enquadrada, nomeadamente, baseando-se e justificando-se em provas científicas geralmente aceites, como enuncia o artigo 6.º, n.º 1, do

[34] V. n.ºs 20 e 21 das presentes conclusões.

[35] V. n.º 22 das presentes conclusões.

[36] V., neste sentido, Acórdão Ehrmann (n.º 26). Como salientou o Governo Italiano nas suas observações escritas, o artigo 10.º do Regulamento n.º 1924/2006 não distingue consoante as diferentes causas da não inclusão nas listas previstas nos artigos 13.º e 14.º deste regulamento, a saber, por exemplo, se essa não inclusão resultar do exame realizado pela Comissão de uma alegação após uma análise científica ou se esta instituição ainda não procedeu ao exame de uma categoria geral de alegações, como no caso das substâncias botânicas.

[37] V., neste sentido, Acórdão Dr. Willmar Schwabe (n.º 35 e jurisprudência referida).

Regulamento n.º 1924/2006. Esta observação é especialmente válida para as alegações relativas a substâncias botânicas, já que a origem vegetal de um alimento pode ser associada pelos consumidores a um produto benéfico para a sua saúde.

41. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a utilização da expressão «provas científicas geralmente aceites» implica que tais provas não se podem limitar a crenças, a boatos provenientes da sabedoria popular ou ainda a observações ou a experiências de pessoas que não pertençam à comunidade científica e que, pelo contrário, a utilização de tal expressão implica que as alegações de saúde devem assentar em elementos objetivos e científicos e que, em especial, as vantagens das substâncias a que essas alegações de saúde se referem devem beneficiar, como refere o considerando 14 do Regulamento n.º 1924/2006, de um consenso científico suficiente. O Tribunal de Justiça acrescentou que, 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» [38]. Ora, considerar que os n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º do referido regulamento não se aplicam às alegações de saúde relativas a substâncias botânicas seria o mesmo que permitir a utilização de alegações não comprovadas cientificamente, suscetíveis de induzir os consumidores em erro e de pôr em perigo a sua saúde.

42. Nas suas observações escritas, a Novel Nutriology alega que a proibição imposta aos operadores das empresas do setor alimentar de utilizarem alegações de saúde relativas a substâncias botânicas constitui uma violação desproporcionada dos seus direitos fundamentais, nomeadamente da liberdade de empresa e da liberdade de expressão, consagradas, respetivamente, nos artigos 16.º e 11.º da Carta. A este respeito, importa recordar que, de acordo com jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os direitos fundamentais não constituem prerrogativas absolutas, mas podem comportar restrições, na condição de estas corresponderem efetivamente a objetivos de interesse geral prosseguidos pela medida em causa e não constituírem, à luz da finalidade prosseguida, uma intervenção desmedida e intolerável que atente contra a própria substância dos direitos assim garantidos [39].

43. Quanto ao artigo 16.º da Carta, este protege a liberdade de exercer uma atividade económica ou comercial, a liberdade de poder utilizar, dentro dos limites da responsabilidade em que incorre pelos seus próprios atos, os recursos económicos, técnicos e financeiros de que uma empresa dispõe, bem como a liberdade contratual [40]. Ora, importa salientar que os operadores das empresas do setor alimentar que comercializam substâncias botânicas não estão privados da sua liberdade de exercer uma atividade comercial e podem perfeitamente continuar a vender os seus produtos. Com efeito, o Regulamento n.º 1924/2006 não prevê a proibição de comercializar substâncias botânicas, mas apenas a proibição de fazer publicidade através de alegações de saúde, as quais, em caso de inexistência de exame concluído pela Comissão, não estão cientificamente provadas. Nestas circunstâncias, tal proibição não afeta a própria essência da liberdade de empresa.

44. Por outro lado, a liberdade de expressão, na aceção do artigo 11.º da Carta, compreende a liberdade de opinião e a liberdade de receber e de transmitir informações ou ideias sem que possa haver ingerência de quaisquer poderes públicos e sem consideração de fronteiras [41].

38 V. Acórdão Konsumentombudsmannen (n.ºs 46 e 47).

39 V. Acórdão de 13 de junho de 2024, C (Administradores da insolvência e liquidários) (C-696/22, EU:C:2024:499, n.º 111 e jurisprudência referida).

40 V. Acórdão de 27 de junho de 2024, Gestore dei Servizi Energetici (C-148/23, EU:C:2024:555, n.º 62 e jurisprudência referida).

41 V. Acórdão de 12 de janeiro de 2023, Migracijos departamentas (Motivos de perseguição baseados em opiniões políticas) (C-280/21, EU:C:2023:13, n.º 29 e jurisprudência referida).

Também neste caso, embora um operador de uma empresa do setor alimentar que comercialize substâncias botânicas não possa utilizar alegações de saúde que, na aceção do Regulamento n.º 1924/2006, ainda não foram objeto de avaliação pela EFSA e de exame pela Comissão, nem por isso fica privado do direito de fazer publicidade aos seus produtos por meios diferentes dessas alegações. Além disso, importa recordar que, nos termos do artigo 35.º da Carta, na definição e execução de todas as políticas e ações da União é assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e que, segundo o artigo 38.º desta Carta, as políticas da União devem assegurar um elevado nível de defesa dos consumidores. Por conseguinte, a aplicação do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, do Regulamento n.º 1924/2006 às alegações de saúde sobre substâncias botânicas parece assegurar um justo equilíbrio entre os direitos fundamentais que devem ser conciliados.

45. Além disso, o Regulamento n.º 1924/2006 não prevê uma proibição total e absoluta da utilização de alegações de saúde relativas às substâncias botânicas. Com efeito, de acordo com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma vez que a Comissão ainda não se pronunciou sobre os pedidos de inclusão das alegações de saúde em causa nas listas previstas no artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006, estas estão sujeitas ao regime transitório previsto no artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, deste regulamento [42], o que permite garantir a transparência e a segurança jurídica de todos os interessados. Este n.º 5 remete para as alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento, a saber, as alegações de saúde que descrevem ou mencionam o papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo. Quanto ao n.º 6 deste artigo 28.º, este diz respeito, nomeadamente, às alegações mencionadas no artigo 13.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, relativas às funções psicológicas e comportamentais.

46. No caso em apreço, resulta da decisão de reenvio que o órgão jurisdicional de reenvio privilegia a interpretação de que as funções cuja publicidade é feita através das alegações em causa são funções psicológicas, na aceção do artigo 13.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 1924/2006, e não funções do organismo, na aceção do n.º 1, alínea a), deste artigo, pelo facto de todas as funções objeto da publicidade terem em comum o facto de dizerem respeito a sentimentos. É a este órgão jurisdicional que compete efetuar a apreciação final a este respeito com vista a decidir o processo principal.

47. Na hipótese de órgão jurisdicional de reenvio considerar, na sequência dessa apreciação final, que as alegações em causa são, em última análise, abrangidas pelo artigo 28.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, recordo que, nos termos desta disposição, as alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), deste regulamento podem ser feitas a partir da data de entrada em vigor do referido regulamento e até à aprovação da lista prevista no artigo 13.º, n.º 3, do mesmo regulamento, sob a responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar, desde que sejam conformes com o Regulamento n.º 1924/2006 e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis, sem prejuízo da adoção das medidas de salvaguarda referidas no artigo 24.º deste regulamento. Resulta assim da redação do artigo 28.º, n.º 5, do referido regulamento que um operador de uma empresa do setor alimentar pode, sob a sua responsabilidade e nas condições definidas, utilizar alegações de saúde durante o período compreendido entre a entrada em vigor do mesmo regulamento e a adoção da lista prevista no artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006 [43]. Por conseguinte, no âmbito do regime transitório previsto no artigo 28.º, n.º 5, deste último regulamento, o ónus da prova e o nível da prova exigido em matéria de alegações de saúde referidas no artigo 13.º, n.º 1, alínea a), deste regulamento são

[42] V., neste sentido, Acórdão Konsumentombudsmannen (n.º 40 e jurisprudência referida). V., também, considerando 11 do Regulamento n.º 432/2012 e considerando 9 do Regulamento n.º 536/2013.

[43] V. Acórdão Ehrmann (n.º 33).

determinados pelo referido regulamento, que exige que o operador da uma empresa do setor alimentar em causa possa justificar as alegações que utiliza através de provas científicas geralmente aceites, devendo essas alegações basear-se em elementos objetivos sobre os quais exista um consenso científico suficiente [44]. Se essas condições estiverem preenchidas, um operador pode continuar a utilizar alegações de saúde relativas a substâncias botânicas enquanto a lista referida no artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006 relativamente a essas substâncias não tiver sido adotada [45].

48. Quanto ao artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1924/2006, este diz respeito, nomeadamente, a alegações que foram utilizadas de acordo com as disposições nacionais antes da data de entrada em vigor deste regulamento. Uma vez que a decisão de reenvio não contém nenhuma informação quanto a esta utilização, cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar se esta condição prévia está preenchida no caso em apreço.

49. Se for esse o caso, resulta do artigo 28.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento n.º 1924/2006 que, se as alegações de saúde tiverem sido objeto de avaliação e de autorização num Estado-Membro e esse Estado-Membro tiver comunicado essas alegações à Comissão até 31 de janeiro de 2008 [46], as alegações que não tenham sido autorizadas pela Comissão ao abrigo do procedimento indicado (o que é o caso das alegações relativas às substâncias botânicas) podem continuar a ser utilizadas durante um período de seis meses após a adoção da decisão da Comissão. Tendo em conta que este n.º 6, contrariamente ao n.º 5 deste artigo, não menciona a condição de que as alegações «sejam conformes com [o Regulamento n.º 1924/2006]», considero, tal como a Comissão, que a continuação da utilização de uma alegação de saúde relativa a substâncias botânicas é da competência exclusiva do direito nacional. Por outro lado, nos termos do artigo 28.º, n.º 6, alínea b), deste regulamento, as alegações de saúde que não tenham sido sujeitas a avaliação e autorização num Estado-Membro podem continuar a ser utilizadas desde que tenha sido apresentado um pedido nos termos do referido regulamento antes de 19 de janeiro de 2008 e as alegações de saúde não autorizadas nos termos desse procedimento podem continuar a ser utilizadas durante seis meses após ter sido tomada uma decisão nos termos do artigo 17.º, n.º 3, do mesmo regulamento.

50. Resulta da decisão de reenvio que, no processo principal, não se afigura que as alegações de saúde relativas ao componente «extrato de melão» tenham sido objeto de uma comunicação à Comissão, na aceção do artigo 28.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento n.º 1924/2006, e que nenhum pedido nos termos do artigo 28.º, n.º 6, alínea b), desse regulamento foi apresentado a esse respeito antes de 19 de janeiro de 2008 [47]. Por conseguinte, sem prejuízo da verificação pelo órgão jurisdicional de reenvio, estas alegações não parecem, à primeira vista, respeitar as condições previstas no artigo 28.º, n.º 6, do referido regulamento para poderem continuar a ser utilizadas.

[44] V. Acórdão Konsumentombudsmannen (n.º 54).

[45] Constato que, nas suas observações escritas, a Novel Nutriology faz referência ao Acórdão Bionorica (n.º 96), segundo o qual mesmo a rejeição de uma alegação de saúde pode trazer um benefício, em termos de segurança jurídica, a um operador económico que planeje entrar no mercado dos alimentos ou dos suplementos alimentares, uma vez que uma determinação inequívoca do estatuto jurídico das alegações de saúde até então pendentes permitiria que esse operador adaptasse a sua estratégia comercial. A Novel Nutriology acrescenta que o n.º 5 do artigo 28.º do Regulamento n.º 1924/2006 constitui uma solução adequada neste contexto.

[46] A título de exemplo, o Governo Grego indicou, na audiência, que a República Helénica tinha apresentado à Comissão, antes de 31 de janeiro de 2008, três alegações de saúde relativas ao mástique de Chios, que figuram na base de dados da EFSA com o estatuto «pendente».

[47] Importa notar que, à semelhança de todos os participantes na audiência, as datas-limite de 19 e 31 de janeiro de 2008 referidas no artigo 28.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1924/2006 não constituem datas puramente indicativas relacionadas com o início real da avaliação das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas, mas sim datas com caráter vinculativo.

51. Quanto às alegações de saúde relativas ao componente «extrato de açafrão», também resulta da decisão de reenvio que não parecem ter sido objeto de uma comunicação à Comissão, na aceção do artigo 28.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento n.º 1924/2006, e que um pedido nos termos do artigo 28.º, n.º 6, alínea b), deste regulamento foi apresentado em 13 de janeiro de 2009 [48], ou seja, após a data-limite definida por esta última disposição para continuar a utilizar estas alegações.

52. Cabe ao órgão jurisdicional de reenvio verificar, tendo em conta todas as circunstâncias do processo principal, se as condições previstas no artigo 28.º, n.ºs 5 ou 6, do Regulamento n.º 1924/2006 estão preenchidas no que respeita às alegações em causa.

53. Tendo em conta o que precede, considero que o Regulamento n.º 1924/2006 deve ser interpretado no sentido de que se opõe a que seja autorizada a publicidade a «substâncias botânicas» que contenha alegações de saúde específicas, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, deste regulamento, ou que faça referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos de um nutriente ou de um alimento, para a boa saúde geral e para o bem-estar ligado à saúde, na aceção do artigo 10.º, n.º 3, do referido regulamento, sem que essas alegações de saúde específicas figurem nas listas de alegações de saúde permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do mesmo regulamento ou sem que essa referência seja acompanhada de uma alegação de saúde específica que esteja incluída nessas listas, enquanto a Comissão não tiver concluído o exame da inclusão de alegações de saúde relativas às substâncias botânicas nas referidas listas, com exceção dos casos em que essas alegações possam continuar a ser utilizadas a título transitório e desde que sejam respeitadas as condições previstas no artigo 28.º, n.ºs 5 ou 6, do referido regulamento.

V. Conclusão

54. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda à questão prejudicial apresentada pelo Bundesgerichtshof (Supremo Tribunal de Justiça Federal, Alemanha) do seguinte modo:

O 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 109/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008,

deve ser interpretado no sentido de que:

se opõe a que seja autorizada a publicidade a «substâncias botânicas» que contenha alegações de saúde específicas, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, deste regulamento, ou que faça referência aos efeitos benéficos gerais, não específicos de um nutriente ou de um alimento, para a boa saúde geral e para o bem-estar ligado à saúde, na aceção do artigo 10.º, n.º 3, do referido regulamento, sem que essas alegações de saúde específicas figurem nas listas de alegações de saúde permitidas previstas nos artigos 13.º e 14.º do mesmo regulamento ou sem que essa referência seja acompanhada de uma alegação de saúde específica que esteja incluída nessas listas, enquanto a

[48] A este respeito, no que respeita ao açafrão, o Governo Italiano e a Comissão indicaram, nas suas observações escritas, que, sob o número de identificação 2038, uma alegação de saúde relativa ao «Crocus Sativus L.», a saber «Contributes to emotional balance; Helps to support the relaxation; Helps to maintain a positive mood», aguarda avaliação, com referência a um quadro da EFSA (apenas disponível em inglês), apresentado sob a forma de uma tabela Excel e intitulado «Questions-on-hold-botanical-claims», disponível em: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13. Como salienta o órgão jurisdicional de reenvio, a questão de saber se as alegações em causa correspondem a essa alegação de saúde pode permanecer em aberto na presente fase do processo principal. De qualquer modo, essa apreciação compete exclusivamente ao órgão jurisdicional nacional.

Comissão não tiver concluído o exame da inclusão de alegações de saúde relativas às substâncias botânicas nas referidas listas, exceto no caso de essas alegações poderem continuar a ser utilizadas a título transitório e desde que sejam respeitadas as condições previstas no artigo 28.º, n.os 5 ou 6, do referido regulamento.