

**Processo C-363/19****Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

7 de maio de 2019

**Órgão jurisdicional de reenvio:**

Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio, Suécia)

**Data da decisão de reenvio:**

2 de maio de 2019

**Demandante:**

Konsumentombudsmannen (KO)

**Demandado:**

Mezina AB

**Objeto do processo no órgão jurisdicional de reenvio**

Ação destinada à cessação da utilização de determinadas alegações de saúde na comercialização de suplementos alimentares, cujo incumprimento é punível com multa.

**Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial**

Interpretação do direito da União. Artigo 267.º TFUE.

**Questões prejudiciais**

1. Os artigos 5.º e 6.º, em conjugação com os artigos 10.º, n.º 1, e 2[7].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[7].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, alínea a)] poder ser aplicado em conjunto com a Diretiva 2005/29 no processo pendente no órgão jurisdicional nacional?

#### **Disposições de direito da União e jurisprudência do Tribunal de Justiça invocadas**

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), artigos 3.º, alínea a), segundo parágrafo, 5.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), 6.º, 10.º, n.º 1, e 2[7].º, n.º 5.

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 e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO 2005, L 149, p. 22), considerando 10, 18 e 21 e artigos 3.º, n.º 4, e 12.º

Acórdão de 23 de novembro de 2017, Bionorica e Diapharm/Comissão (C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886)

Acórdão de 15 de outubro de 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690)

Acórdão de 21 de janeiro de 2016, Eturas e o. (C-74/14, EU:C:2016:42)

Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur (C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481)

Acórdão de 16 de março de 2016, Dextro Energy/Comissão (T-100/15, EU:T:2016:150)

Acórdão de 8 de junho de 2017, Dextro Energy/Comissão (C-296/16 P, EU:C:2017:437)

### **Disposições nacionais invocadas**

Marknadsföringslagen (2008:486) [Lei (2008:486) relativa às práticas comerciais, a seguir «MFL»], que transpõe a Diretiva 2005/29 para o direito sueco:

§ 5 A comercialização deve ser compatível com as boas práticas comerciais.

§ 6 A comercialização que constitua uma violação das boas práticas comerciais na aceção do § 5 deve ser considerada imprópria se afetar ou for suscetível de afetar, de forma significativa, a capacidade do destinatário de tomar uma decisão comercial fundada.

§ 8 A comercialização que seja enganosa com base em qualquer uma das disposições dos §§ 9, 10 ou 12 a 17 deve ser considerada imprópria se afetar ou for suscetível de afetar a capacidade do destinatário de tomar uma decisão comercial fundada.

§ 10 Na atividade comercial, um profissional não pode utilizar alegações incorretas ou outras declarações enganosas em relação à sua atividade ou à de terceiros.

O § 1 aplica-se especialmente no que diz respeito a declarações relativas:

1. à presença, à natureza, à quantidade, à qualidade e a outras características distintivas do produto,
2. à origem, à utilização e aos riscos do produto, como o impacto na saúde e no ambiente.

### **Apresentação sucinta dos factos e do processo principal no órgão jurisdicional de reenvio**

- 1 A Mezina AB (a seguir «Mezina») dedica-se a atividades de desenvolvimento, recolha de provas, pesquisa e comercialização de remédios naturais, medicamentos e suplementos alimentares.
- 2 A Mezina comercializa os produtos Movizin complex, Macoform e Vistavital. Estes produtos são classificados como suplementos alimentares e contêm plantas ou extratos de plantas, conhecidos como produtos botânicos (a seguir referidos

como «substâncias botânicas»). Os produtos inserem-se no conceito de alimentos. O Movizin complex contém gengibre, cinórrodo e boswellia. O Macoform contém alcachofra e dente-de-leão. O Vistavital contém mirtilos. Na sua comercialização, a Mezina fez determinadas alegações no sentido de que os produtos em causa ou as substâncias botânicas presentes na sua composição têm efeitos positivos, designadamente nas articulações, na digestão e no funcionamento dos intestinos, bem como na visão e nos olhos. É consensual entre as partes que estas alegações constituem alegações de saúde.

- 3 O Konsumentombudsmannen [Provedor do Consumidor Sueco (a seguir «KO»)] propôs uma ação contra a Mezina no Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio). Pede ao Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) que decrete uma injunção, cujo incumprimento seja passível de multa, ordenando à Mezina que se abstenha de utilizar, na comercialização dos produtos em causa, as alegações anteriormente mencionadas ou outras com conteúdo substancialmente idêntico.
- 4 A Mezina deduziu oposição no âmbito dessa ação.
- 5 O KO e a Mezina estão de acordo que as alegações sobre as substâncias botânicas correspondem às chamadas alegações de saúde específicas, as quais também têm de ser conformes com as alegações objeto dos pedidos correspondentes apresentados à Comissão Europeia com vista a uma tomada de posição por parte desta, nos termos do artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1924/2006.
- 6 A Comissão não tomou posição sobre as alegações de saúde *supra* mencionadas e a EFSA [Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos] avaliou apenas uma delas, tendo concluído que as provas científicas de que dispunha não revelavam uma relação entre a substância e a alegação feita a respeito dela.
- 7 O KO e a Mezina discordam quanto ao facto de as alegações sobre os produtos serem, enquanto tais, alegações de saúde específicas ou não específicas. Diferentemente das alegações sobre as substâncias botânicas, tais alegações não figuram em nenhum dos pedidos apresentados à Comissão.

### **Principais argumentos das partes**

- 8 Segundo o KO, as alegações relativas aos produtos são principalmente, enquanto tais, alegações de saúde específicas contrárias ao disposto no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1924/2006. As alegações relativas aos produtos Movizin complex, Macoform e Vistavital não são permitidas, uma vez que não constam da lista comunitária de alegações de saúde permitidas. Também não há nenhum pedido do qual constem alegações de saúde sobre os produtos Movizin complex, Macoform e Vistavital. Uma vez que as alegações são contrárias ao Regulamento, também são contrárias ao § 5 da MFL.

- 9 O KO tece as seguintes considerações em relação às alegações da Mezina sobre as substâncias botânicas. Essas alegações devem ser consideradas conformes com as alegações objeto dos pedidos correspondentes, apresentados à Comissão Europeia para tomada de posição. No entanto, as referidas alegações não preenchem os requisitos previstos no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, uma vez que são contrárias ao disposto no artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), e aos artigos 5.º e 6.º deste regulamento, bem como aos §§ 5 e 10 da MFL. As alegações não podem, portanto, ser utilizadas.
- 10 O KO sustenta que as alegações de saúde sobre as substâncias botânicas não são permitidas, visto que não preenchem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), do Regulamento n.º 1924/2006. Uma vez que a Mezina não apresentou provas de que foram cumpridos os requisitos previstos neste regulamento, a empresa não conseguiu demonstrar que baseou as alegações de saúde em dados científicos geralmente aceites, em conformidade com o artigo 6.º do mesmo regulamento.
- 11 Nos termos do artigo 6.º, cabe à Mezina demonstrar que as suas alegações são fidedignas (ou seja, não são falsas, ambíguas ou enganosas) na aceção do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a). Uma vez que não apresentou nenhum elemento de prova, quer anteriormente no Konsumentverket (Agência sueca de defesa do consumidor) / KO, quer atualmente no Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio), para sustentar as suas alegações, a Mezina não conseguiu demonstrar que essas alegações são fidedignas. As alegações são, portanto, enganosas na aceção do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento.
- 12 Dado que a Mezina não fundamentou o seu caráter fidedigno, as alegações são enganosas e não permitidas nos termos do § 10 da MFL.
- 13 Visto que as alegações não são permitidas nos termos do Regulamento, também são contrárias ao § 5 da MFL.
- 14 O KO afirma, a título subsidiário, que as alegações sobre os produtos são, enquanto tais, alegações de saúde gerais, e não específicas, na aceção do artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006. As alegações não são permitidas, uma vez que não são acompanhadas de alegações de saúde autorizadas ao abrigo do Regulamento nem de alegações específicas sobre as substâncias botânicas, que são permitidas ao abrigo das disposições transitórias previstas no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento. Caso o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) declare que as alegações sobre as substâncias botânicas são permitidas nos termos do artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento, o KO sustenta que tais alegações de saúde não estão acompanhadas de alegações específicas.
- 15 Segundo o KO, não se pode considerar que o grupo-alvo da comercialização tem um conhecimento aprofundado sobre as questões de saúde mencionadas nos materiais publicitários, nem que as pessoas que pertencem a este grupo-alvo são

internautas habituais ou bem informados no que diz respeito à automedicação. O consumidor médio não possui conhecimentos pormenorizados sobre as questões de saúde mencionadas nos materiais publicitários.

- 16 A Mezina, por seu lado, sublinhou que a Comissão ainda não tomou posição quanto aos pedidos relativos às alegações sobre as substâncias botânicas, podendo vir a concluir que os requisitos em que a EFSA baseou a sua avaliação são demasiado rigorosos. Esta é uma das razões pelas quais a avaliação foi entretanto suspensa, estando em curso uma averiguação para determinar se os chamados produtos botânicos devem ser avaliados da mesma maneira que as vitaminas e os minerais e/ou se esses produtos devem ser abrangidos por legislação própria. Estas circunstâncias devem ser tomadas em consideração na apreciação dos requisitos relativos à responsabilidade dos operadores do setor alimentar prevista no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento.
- 17 A Mezina considera que não é razoável e vai além do que se entende por «responsabilidade dos operadores do setor alimentar», tal como previsto no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento, exigir que a Mezina apresente provas próprias, com base em dados científicos geralmente aceites, de que a presença da substância objeto da alegação tem um efeito nutricional ou fisiológico e de que a substância está presente numa quantidade que garante o efeito nutricional e fisiológico alegado. O n.º 5 do artigo 2[7].º prevê um período transitório e não existe legislação. A Comissão não avaliou a base utilizada pela EFSA em conformidade com o Regulamento nem adotou uma decisão sobre as alegações em causa. Também ainda não foi decidido se os produtos botânicos devem ser regulados por outra legislação que preveja requisitos diferentes. Por conseguinte, deve ser suficiente que a Mezina possa recorrer às informações apresentadas à EFSA e utilizar as alegações de saúde em causa com uma redação compatível com o pedido de alegação correspondente. Este ponto de vista deve ser entendido à luz do facto de que os operadores do setor alimentar não podem utilizar os seus próprios dados científicos em apoio das suas alegações de saúde permitidas, mas estão vinculados às provas apresentadas à EFSA.
- 18 A exigência de dados científicos geralmente aceites, nos termos dos artigos 5.º e 6.º do Regulamento, refere-se aos elementos de prova invocados em apoio da alegação de saúde para a qual a autorização é pedida. Por conseguinte, segundo a Mezina, a apreciação do carácter fidedigno nos termos do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), e dos artigos 5.º e 6.º do Regulamento deve ser efetuada com referência aos requisitos estabelecidos no Regulamento e basear-se nas provas científicas apresentadas em apoio das alegações para as quais se pede autorização.
- 19 Segundo a Mezina, o KO considera que a Mezina deve apresentar provas próprias para sustentar as alegações para as quais pede autorização, a fim de cumprir os requisitos relativos à responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar e aos dados científicos geralmente aceites.

- 20 A posição do KO implica a imposição aos operadores das empresas do setor alimentar de requisitos a respeito da utilização de alegações de saúde abrangidas pelas disposições transitórias do artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento mais rigorosos do que a respeito da utilização de alegações de saúde autorizadas pela Comissão, uma vez que, nos termos do Regulamento, os operadores das empresas do setor alimentar não podem fazer referência a estudos diferentes daqueles que constituem a base de uma alegação de saúde autorizada. Assim sendo, não é razoável exigir que, para as alegações em causa que são objeto do pedido de autorização e estão abrangidas pelas disposições transitórias, os operadores das empresas do setor alimentar tenham outro suporte científico para além daquele que constitui a base do pedido. Isso levaria a que utilização das alegações objeto do pedido de autorização dos operadores das empresas do setor alimentar fosse avaliada de forma diferente nos vários Estados-Membros, o que é contrário ao objetivo do Regulamento. O requisito correspondente aos «dados científicos geralmente aceites» exigido pelo Regulamento relativamente às alegações de saúde autorizadas deve aplicar-se igualmente às alegações abrangidas pelas disposições transitórias previstas no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento, a fim de garantir o cumprimento do requisito da «responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar».
- 21 Seja como for, a Mezina considera que o requisito da «responsabilidade dos operadores do setor alimentar», previsto no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento, se encontra preenchido, uma vez que a Mezina observou o que devem ser consideradas boas práticas na indústria dos suplementos alimentares no que diz respeito à forma como as disposições transitórias previstas no artigo 2[7].º, n.º 5 devem ser aplicadas. As alegações sobre produtos botânicos para os quais se pede autorização devem poder ser utilizadas até a Comissão adotar uma decisão sobre as mesmas, independentemente de terem ou não sido avaliadas pela EFSA e do resultado da sua avaliação. Isto é particularmente verdade, dado que se trata de produtos botânicos que são utilizados há muito tempo com bons resultados, e aplica-se tanto às substâncias individuais como aos produtos em causa no caso em apreço. O ónus da prova que recai sobre a Mezina deve, pois, ser considerado satisfeito para efeitos do artigo 2[7].º
- 22 Esta conclusão resulta do facto de a Comissão ter suspenso todos os pedidos relativos aos produtos botânicos com o fundamento que os Estados-Membros estão a debater se a avaliação rigorosa da EFSA deve efetivamente ser utilizada para os produtos botânicos ou se estes devem ser sujeitos a regulamentação própria, como é o caso dos medicamentos tradicionais à base de plantas. Uma vez que a recomendação da EFSA não é vinculativa para a Comissão e pode ser alterada, não foram adotadas quaisquer normas jurídicas que os operadores das empresas do setor alimentar possam aplicar até a Comissão adotar uma decisão final e o eventual período transitório determinado pela Comissão ter caducado.
- 23 A Mezina não defende que seja suficiente remeter para a EFSA a fim de satisfazer o requisito da responsabilidade do operador no setor alimentar nos termos do artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento. Pelo contrário, a Mezina entende que é

inerente a este requisito que as alegações em causa sejam elaboradas em conformidade com o Regulamento, por exemplo de modo a que as alegações não atribuam efeitos medicinais ou intensifiquem os efeitos que estão na base do pedido. A responsabilidade inclui também uma avaliação das provas apresentadas como base para o pedido submetido à AESA, a fim de determinar se as mesmas fundamentam as alegações para as quais é feito um pedido de autorização. No entanto, não pode ser exigido a cada operador das empresas do setor alimentar que realize os seus próprios estudos para demonstrar os efeitos para a saúde.

- 24 A Mezina considera ainda que as alegações feitas sobre os produtos, enquanto tais, não são específicas. Essas alegações estão acompanhadas de alegações de saúde para as quais é pedida autorização relativamente ao conteúdo de gengibre, cinórrodo, boswellia, alcachofra, dente-de-leão e mirtilos, respetivamente, presentes nos produtos e em relação às quais são aplicáveis disposições transitórias nos termos do artigo 2[7].º, n.º 5 do Regulamento. A comercialização em causa é, portanto, compatível com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento e não é contrária às boas práticas comerciais, nos termos do § 5 da MFL.
- 25 A Mezina considera que o público-alvo da comercialização em causa é formado por consumidores preocupados com a saúde, interessados em completar a sua dieta habitual com suplementos alimentares e bem informados sobre a automedicação. Como a comercialização é feita na página de internet da Mezina, pode presumir-se, segundo a Mezina, que o público-alvo é formado por internautas habituais.

### **Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

- 26 O processo no Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) tem por objeto a aplicação das disposições do Regulamento n.º 1924/2006 por um órgão jurisdicional nacional numa situação em que a lei nacional que transpõe a Diretiva 2005/29 é aplicada ao mesmo tempo. A questão coloca-se no sentido de saber se o ónus da prova e os requisitos probatórios relativamente à aplicação dos artigos 3.º, segundo parágrafo, alínea a), 5.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), 6.º, 10.º, n.º 1 e 2[7].º, n.º 5, do Regulamento devem ser determinados, numa situação como a do presente processo, em conformidade com o direito nacional ou com o direito da União. Se se considerar que o direito da União prevalece sobre ou que influencia as questões do ónus da prova e dos requisitos probatórios relativamente à aplicação das referidas disposições por um órgão jurisdicional nacional, surgem questões complementares sobre as implicações mais específicas do direito da União.
- 27 Nos termos do artigo 13.º do Regulamento n.º 1924/2006, podem ser feitas determinadas alegações de saúde sobre alimentos sem o procedimento prévio de autorização. É o caso das alegações de saúde que descrevem ou fazem referência ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo. Para estarem abrangidos por esta

disposição, os pedidos devem ser incluídos numa lista comunitária adotada pela Comissão. Além disso, as alegações de saúde devem:

- assentar em dados científicos geralmente aceites, e
- ser bem compreendidas pelo consumidor médio.

- 28 No âmbito do regime aplicado a estes tipos de alegações de saúde, os Estados-Membros tiveram de fornecer à Comissão listas das alegações de saúde até 31 de janeiro de 2008. As listas deviam ser acompanhadas das condições que se lhes aplicavam e de referências aos dados científicos pertinentes. Após consultar a EFSA, a Comissão aprovava uma lista comunitária até 31 de janeiro de 2010.
- 29 Na sequência da adoção do Regulamento n.º 1924/2006, a Comissão recebeu dos Estados-Membros um total de cerca de 44 000 alegações de saúde. A Comissão solicitou um parecer científico à EFSA. Tendo em conta o elevado número de pedidos, a Comissão pediu à EFSA que suspendesse temporariamente a avaliação das alegações de saúde sobre substâncias botânicas e que, em vez disso, se concentrasse na avaliação de outras alegações submetidas, para que uma lista incluindo todas essas alegações pudesse ser aprovada o mais rapidamente possível.
- 30 Em 16 de maio de 2012, a Comissão autorizou uma lista parcial de alegações de saúde. Simultaneamente, elaborou uma lista de mais de 2000 alegações de saúde para as quais a avaliação da AESA ou da Comissão ainda não tinha sido concluída e publicou-a no seu sítio na Internet. Segundo a Comissão, a avaliação das alegações que se referiam, nomeadamente, aos efeitos das substâncias botânicas, continuava suspensa, significando isso que ainda podiam ser utilizadas em conformidade com as disposições transitórias previstas (na medida em que é atualmente relevante) no artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006.
- 31 O Tribunal de Justiça declarou, designadamente, o seguinte sobre as disposições transitórias do Regulamento n.º 1924/2006 (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.ºs 87 a 89). Tanto as alegações de saúde autorizadas como as alegações de saúde suspensas podem ser utilizadas para a comercialização dos alimentos, mas os requisitos e os pré-requisitos são diferentes para estes dois tipos de alegações. As alegações de saúde cuja avaliação está suspensa são abrangidas pelas disposições transitórias e, nos termos do artigo 2[7].º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento, devem ser conformes, nomeadamente, com o Regulamento e com as disposições nacionais aplicáveis. Além disso, as alegações de saúde cuja avaliação está suspensa devem também cumprir os requisitos impostos pelas disposições nacionais de cada Estado-Membro.
- 32 O Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) considera que a redação do artigo 6.º do Regulamento n.º 1924/2006 sugere claramente que é sobre os operadores das empresas do setor alimentar ou sobre o

responsável pela comercialização de um produto que recai o ónus da prova de que uma alegação de saúde se baseia em provas científicas («devem ser baseadas e fundamentadas em», «qualquer operador das empresas do setor alimentar que faça uma alegação nutricional ou de saúde deve justificar a utilização da alegação», «as autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar a um operador de uma empresas do setor alimentar ou ao responsável pela colocação de um produto no mercado que apresente todos os elementos e dados pertinentes que comprovem a conformidade com o presente regulamento»). Em todo o caso, isto parece estar implícito (v., por analogia, Acórdão de 15 de outubro de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, n.º 25).

- 33 A redação do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1924/2006 sugere igualmente que é o direito da União que regula o ónus da prova («ter sido demonstrado»), embora a disposição não indique claramente quem tem o ónus da prova.
- 34 Várias referências são feitas nos artigos 5.º, 6.º e 13.º do Regulamento n.º 1924/2006 a «dados científicos geralmente aceites». A expressão pode ser interpretada no sentido de que a legislação regula os requisitos probatórios.
- 35 Por um lado, há passagens que podem dar a impressão de que o direito da União regula o ónus da prova e os requisitos probatórios.
- 36 Por outro lado, o Regulamento n.º 1924/2006 não contém disposições específicas sobre a sua aplicação nos órgãos jurisdicionais nacionais, como por exemplo disposições relativas, *inter alia*, à produção de prova, aos elementos de prova admissíveis nos órgãos jurisdicionais nacionais ou aos princípios devem ser aplicados na avaliação, pelo órgão jurisdicional nacional, do valor probatório das provas apresentadas. De acordo com o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio), isso indica que as questões do ónus da prova e dos requisitos probatórios devem ser determinadas em conformidade com o direito nacional.
- 37 Na falta de harmonização destas regras no direito da União, cabe à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro estabelecer essas regras em conformidade com o princípio da autonomia processual. As referidas regras não devem, no entanto, ser menos favoráveis do que as que regulam situações semelhantes sujeitas ao direito interno (princípio da equivalência) e não devem tornar impossível na ou excessivamente difícil o exercício dos direitos conferidos pelo direito da União (princípio da efetividade (v. Acórdão de 15 de outubro de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, n.º 28).
- 38 O princípio da efetividade opõe-se, em primeiro lugar, à aplicação de regras processuais nacionais que tornem impossível na prática ou excessivamente difícil o recurso ao direito da União, ao prever regras demasiado estritas, em especial no que diz respeito à prova negativa, ou seja, de não verificação de certas circunstâncias. Em segundo lugar, este princípio opõe-se a regras nacionais

demasiado flexíveis em matéria de prova cuja aplicação conduza, na prática, a inverter o ónus da prova previsto no direito da União (v. Acórdão de 15 de outubro de 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, n.º 29); para um raciocínio semelhante, v. também Acórdão de 21 de janeiro de 2016, Eturas e o., C-74/14, EU:C:2016:42).

- 39 A Diretiva 2005/29 não contém regras relativas a requisitos probatórios, que, portanto, devem ser previstas pelo direito nacional.
- 40 O Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) considera que é necessário clarificar a interpretação dos artigos 5.º e 6.º do Regulamento n.º 1924/2006, em conjugação com os artigos 10.º, n.º 1, e 2[7].º, n.º 5 do regulamento. Concretamente, há que precisar sobre quem recai o ónus da prova e se o Regulamento regula os requisitos probatórios numa situação como a do processo submetido ao Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio).
- 41 É igualmente necessário interpretar a interação entre o Regulamento n.º 1924/2006 e a Diretiva 2005/29, no que diz respeito ao ónus da prova e aos requisitos probatórios. O Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) considera que, uma vez que o Regulamento n.º 1924/2006 contém disposições específicas em relação às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, constitui uma regra especial em relação às regras gerais de proteção dos consumidores contra as práticas comerciais desleais por parte das empresas, como as previstas na Diretiva 2005/29. Daqui se conclui que, em caso de conflito entre as disposições da Diretiva 2005/29 e as do Regulamento n.º 1924/2006, as disposições deste último prevalecem e aplicam-se aos aspetos específicos das práticas comerciais desleais (Acórdão de 16 de julho de 2015, Abcur, C-544/13 e C-545/13, EU:C:2015:481, n.ºs 80 e 81).
- 42 No caso em apreço, o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) deve aplicar as disposições do Regulamento n.º 1924/2006 e, simultaneamente, as disposições da lei nacional (a MFL) que transpõe a Diretiva 2005/29.
- 43 Segundo a prática nacional corrente, o profissional tem o ónus de provar o caráter fidedigno das alegações relacionadas com a comercialização. Foram estabelecidos pela prática nacional requisitos probatórios relativamente estritos em relação às alegações nutricionais e de saúde. O Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) pretende saber se a aplicação do Regulamento n.º 1924/2006, em especial do artigo 3.º, segundo parágrafo, alínea a), significa que existem fundamentos para contemplar outras abordagens, no que respeita ao ónus da prova e aos requisitos probatórios, diferentes das decorrentes da prática nacional.
- 44 O Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) também observou que uma alegação de saúde baseada e fundamentada em dados

científicos geralmente aceites pode, ainda assim, transmitir uma mensagem contraditória e confusa e, portanto, não ser permitida (Acórdão de 16 de março de 2016, Dextro Energy/Comissão, T-100/15, EU:T:2016:150, e, em sede de recurso, Acórdão de 8 de junho de 2017, Dextro Energy/Comissão, C-296/16 P, EU:C:2017:437). Neste contexto e à luz do Acórdão do Tribunal de Justiça de 23 de novembro de 2017, Bionorica e Diaphar/Comissão (C-596/15 P e C-597/15 P, EU:C:2017:886), tudo indica que o Patent- och marknadsdomstolen (Tribunal das Patentes e do Comércio) não pode presumir que as alegações de saúde abrangidas pela regra transitória do artigo 2[7].º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006 são compatíveis com as disposições do Regulamento e da Diretiva 2005/29. Em vez disso, deve determinar se as alegações de saúde são compatíveis com o Regulamento e com as disposições nacionais aplicáveis e se preenchem os requisitos estabelecidos nas disposições nacionais. As questões do ónus da prova e dos requisitos probatórios são de grande importância para essa avaliação.