Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

23 de novembro de 2017 *

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Saúde pública — Proteção dos consumidores — Regulamento (CE) n.º 1924/2006 — Alegações de saúde sobre os alimentos — Artigo 13.º, n.º 3 — Lista das alegações de saúde autorizadas sobre os alimentos — Substâncias botânicas — Alegações de saúde suspensas — Ação por omissão — Artigo 265.º TFUE — Tomada de posição da Comissão Europeia — Interesse em agir — Legitimidade»

Nos processos apensos C-596/15 P e C-597/15 P,

que têm por objeto dois recursos de decisões do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interpostos em 13 de novembro de 2015,

Bionorica SE, com sede em Neumarkt (Alemanha) (C-596/15 P),

e

Diapharm GmbH & Co. KG, com sede em Münster (Alemanha) (C-597/15 P),

representadas por M. Weidner, T. Guttau e N. Hußmann, Rechtsanwälte,

recorrentes,

sendo a outra parte no processo:

Comissão Europeia, representada por S. Grünheid e M. Wilderspin, na qualidade de agentes,

recorrida em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: L. Bay Larsen, presidente de secção, J. Malenovský, M. Safjan (relator), D. Šváby e M. Vilaras, juízes,

advogado-geral: M. Bobek,

secretário: M. Aleksejev, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 19 de janeiro de 2017,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 25 de abril de 2017,

profere o presente

* Língua do processo: alemão.

Acórdão

1 Com os presentes recursos, a Bionorica SE e a Diapharm GmbH & Co. KG pedem a anulação dos despachos do Tribunal Geral da União Europeia de 16 de setembro de 2015, Bionorica/Comissão (T-619/14, não publicado, a seguir «despacho no processo T-619/14», EU:T:2015:723), e de 16 de setembro de 2015, Diapharm/Comissão (T-620/14, não publicado, a seguir «despacho no processo T-620/14», EU:T:2015:714), através dos quais o Tribunal Geral julgou improcedentes as ações destinadas a obter a declaração da omissão da Comissão Europeia por se ter abstido ilegalmente de pedir à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) uma avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas para efeitos da adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO 2006, L 404, p. 9; retificação no JO 2007, L 12, p. 3), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 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»).

Quadro jurídico

Decisão 1999/468

2 O artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO 1999, L 184, p. 23), conforme alterada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de julho de 2006 (JO 2006, L 200, p. 11) (a seguir «Decisão 1999/468»), rege o procedimento de regulamentação com controlo.

3 A Decisão 1999/468 foi revogada pelo artigo 12.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO 2011, L 55, p. 13). No entanto, em conformidade com o artigo 12.º, segundo parágrafo, deste regulamento, o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468 continua a produzir efeitos no que diz respeito aos atos de base em vigor que para ele remetam.

Regulamento (CE) n.º 178/2002

4 O artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1), sob a epígrafe «Outras definições», prevê:

«Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

[…]

2) “empresa do setor alimentar”, qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma atividade relacionada com qualquer das fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios;

3) “operador de uma empresa do setor alimentar”, a pessoa singular ou coletiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do setor alimentar sob o seu controlo;

[…]»

Regulamento n.º 1924/2006

5 Nos termos do considerando 23 do Regulamento n.º 1924/2006, «[a]s alegações de saúde só deverão ser autorizadas para utilização na Comunidade depois de uma avaliação científica do mais elevado nível que seja possível. A fim de assegurar uma avaliação científica harmonizada destas alegações, a [EFSA] deverá efetuar as referidas avaliações.»

6 O artigo 2.º deste regulamento, sob a epígrafe «Definições», estabelece, no seu n.º 1, alínea a), e no seu n.º 2, ponto 5:

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

a) As definições de […] "operador de uma empresa do setor alimentar", […] constantes do [ponto 3] do artigo 3.º [do Regulamento n.º 178/2002];

[…]

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 artigo 3.º do Regulamento n.º 1924/2006, sob a epígrafe «Princípios gerais aplicáveis a todas as alegações», prevê, no seu segundo parágrafo, alínea a), que as alegações nutricionais e de saúde não devem, nomeadamente, «ser falsas, ambíguas ou enganosas».

8 O artigo 6.º deste regulamento, sob a epígrafe «Fundamento científico das alegações», dispõe, no seu n.º 1:

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

9 O artigo 10.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Condições específicas», prevê, no seu n.º 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»

10 O artigo 13.º do mesmo 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», estabelece:

«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

c) Sem prejuízo do disposto na Diretiva 96/8/CE, [da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO 1996, L 55, p. 22)] ao emagrecimento, ao controlo do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar;

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 […] 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.

4. Quaisquer alterações à lista prevista no n.º 3, assentes em provas científicas geralmente aceites e que tenham por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, devem ser aprovadas […] após consulta à [EFSA], por iniciativa da Comissão ou a pedido de um Estado-Membro.

5. Os aditamentos de alegações à lista referida no n.º 3 que assentem em novas provas científicas […] devem ser aprovados nos termos do artigo 18.º, com exceção das alegações que se refiram ao desenvolvimento e à saúde das crianças […]»

11 O artigo 17.º do Regulamento n.º 1924/2006, sob a epígrafe «Autorização comunitária», dispõe, no seu n.º 5:

«As alegações de saúde incluídas nas listas prevista nos artigos 13.º e 14.º podem ser utilizadas, de acordo com as condições que se lhes aplicam, por qualquer operador de uma empresa do setor alimentar […]»

12 O artigo 25.º deste regulamento, sob a epígrafe «Procedimento de comité», prevê, no seu n.º 3:

«Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.os 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão [1999/468] […], tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º»

13 O artigo 28.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Medidas transitórias», estabelece, 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 […] 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»

Regulamento (UE) n.º 432/2012

14 Nos termos dos considerandos 10 e 11 do Regulamento (UE) n.º 432/2012 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):

«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.

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].»

15 O artigo 2.º deste regulamento, sob a epígrafe «Entrada em vigor e aplicação», dispõe, no seu terceiro parágrafo, que o referido regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Antecedentes dos litígios

16 Os antecedentes relevantes dos litígios, conforme foram expostos nos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, podem ser resumidos do seguinte modo.

17 A Bionorica é uma empresa que fabrica e comercializa produtos farmacêuticos e suplementos alimentares no mercado europeu e que, a esse título, utiliza alegações de saúde apostas nos seus produtos e na publicidade aos mesmos.

18 A Diapharm é uma empresa que presta, à escala internacional, uma gama de serviços integrados à indústria da saúde. Uma parte importante da sua atividade consiste no aconselhamento de empresas em matéria de alegações de saúde sobre alimentos, em particular no que respeita a suplementos alimentares.

19 Na sequência da adoção do Regulamento n.º 1924/2006 e ao abrigo do seu artigo 13.º, n.º 2, a Comissão recebeu um total de cerca de 44 000 alegações de saúde por parte dos Estados-Membros. Com base nestas listas nacionais de alegações de saúde, a Comissão elaborou uma lista consolidada de alegações.

20 Em 24 de julho de 2008, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, a Comissão dirigiu formalmente à EFSA um pedido de parecer científico relativo às alegações em causa. Na mesma ocasião, a Comissão comunicou à EFSA uma primeira parte da lista consolidada das alegações de saúde. As restantes partes desta lista foram transmitidas à EFSA nos meses de novembro e dezembro de 2008, e, por adenda, no mês de março de 2010, elevando o número final de alegações de saúde a analisar a 4 637. Entre outubro de 2009 e julho de 2011, a EFSA procedeu à avaliação científica das alegações de saúde transmitidas pela Comissão.

21 Em 27 de setembro de 2010, a Comissão publicou no seu sítio Internet um comunicado de imprensa no qual anunciava que, atendendo ao elevado número de alegações de saúde e ao atraso no tratamento das mesmas, era favorável à criação de um processo que permitisse a adoção progressiva da lista das alegações de saúde autorizadas na União Europeia. Por outro lado, segundo a Comissão, a redefinição das prioridades no processo de adoção desta lista era motivada, nomeadamente, por tensões assinaladas a respeito do tratamento dos ingredientes vegetais ao abrigo da legislação relativa às alegações de saúde e da legislação relativa aos medicamentos tradicionais à base de plantas, bem como pela necessidade de prosseguir a reflexão a respeito do tratamento coerente desses ingredientes. Por conseguinte, a Comissão convidou a EFSA a suspender provisoriamente a avaliação das alegações de saúde respeitantes às substâncias botânicas e a concentrar a sua análise nas outras alegações transmitidas com vista à adoção de uma lista que as incluísse o mais rapidamente possível. Neste contexto, a Comissão explicou que, num primeiro tempo, procederia à análise das alegações de saúde relativas às substâncias não botânicas, ao passo que se procederia à análise das alegações relativas às substâncias botânicas num segundo tempo.

22 Em 16 de maio de 2012, a Comissão adotou o Regulamento n.º 432/2012. Nesse regulamento, a Comissão autorizou uma lista parcial de 222 alegações de saúde, correspondentes a 497 entradas inscritas na lista consolidada das alegações de saúde, a respeito das quais a EFSA chegara à conclusão de que os dados apresentados permitiam estabelecer uma relação de causa e efeito entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes, e o efeito alegado.

23 No mesmo dia, a Comissão identificou uma lista de mais de 2 000 alegações de saúde cuja avaliação não tinha sido encerrada pela EFSA ou a respeito das quais a própria Comissão ainda não se tinha pronunciado, tendo publicado essa lista no seu sítio Internet. Segundo a Comissão, essas alegações, que eram sobretudo relativas aos efeitos das substâncias botânicas, continuavam suspensas e, por conseguinte, podiam continuar a ser utilizadas em conformidade com o regime transitório previsto no artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, do Regulamento n.º 1924/2006. Ainda que a lista parcial das alegações de saúde autorizadas estabelecida pelo Regulamento n.º 432/2012 tenha sido posteriormente atualizada pela Comissão, as alegações de saúde relativas às substâncias botânicas continuaram suspensas.

24 Por cartas de 22 e 24 de abril de 2014, a Bionorica e a Diapharm, respetivamente, convidaram a Comissão a retomar a avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas e, em particular, a pedir à EFSA que prosseguisse de imediato essa avaliação para que a lista completa das alegações de saúde, exigida pelo artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, pudesse ser adotada. Anunciaram igualmente a sua intenção de intentar uma ação no Tribunal Geral caso a Comissão não atuasse.

25 Por cartas de 19 de junho de 2014 (a seguir «cartas de 19 de junho de 2014»), a Comissão respondeu aos referidos convites a agir da Bionorica e da Diapharm, indicando, nomeadamente, o seguinte:

«Como é do vosso conhecimento, a Comissão deu início a uma reflexão sobre as alegações de saúde relativas às chamadas "substâncias botânicas" na sequência das preocupações manifestadas por alguns Estados-Membros e partes interessadas em relação ao tratamento diferenciado dos produtos que contêm essas substâncias ao abrigo da legislação sobre alegações de saúde e da legislação sobre medicamentos tradicionais à base de plantas.

Enquanto se aguardam os resultados desta reflexão, a Comissão pediu à [EFSA] para suspender a sua avaliação científica das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas. A Comissão reconhece a importância desta questão complexa tanto para os consumidores como para os operadores económicos. Contudo, a fim de identificar o melhor procedimento a seguir, a Comissão deve dispor do tempo e do contexto necessários para esse fim.»

Tramitação do processo no Tribunal Geral e despachos nos processos T-619/14 e T-620/14

26 Por petições apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral em 19 de agosto de 2014, a Bionorica e a Diapharm pediram ao Tribunal Geral que declarasse a omissão da Comissão por esta se ter abstido ilegalmente de ordenar que a EFSA procedesse à avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas, com vista à adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006.

27 Em articulados separados, apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 20 de novembro de 2014, a Comissão deduziu exceções de inadmissibilidade, a respeito das quais a Bionorica e a Diapharm apresentaram observações em 19 de dezembro de 2014, pedindo que o Tribunal Geral declarasse a sua improcedência e que decidisse quanto ao mérito.

28 Por despachos proferidos no processo T-619/14 e no processo T-620/14, o Tribunal Geral julgou improcedentes, respetivamente, as ações da Bionorica e da Diapharm e condenou-as nas despesas.

29 Em primeiro lugar, o Tribunal Geral analisou se as ações por omissão da Bionorica e da Diapharm respeitavam os requisitos previstos no artigo 265.º TFUE e declarou-as inadmissíveis por incumprimento desses requisitos, no n.º 26 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14.

30 Mais precisamente, depois de relembrar, nos n.ºs 19 e 20 desses despachos, que os requisitos de admissibilidade de uma ação por omissão, previstos no artigo 265.º TFUE, não estão preenchidos se a instituição convidada a agir tomar posição a respeito desse convite antes da propositura da ação, o Tribunal Geral considerou, no n.º 23 dos referidos despachos, que as cartas de 19 de junho de 2014, no seu conjunto, eram suficientemente explícitas e precisas para permitir que estas empresas conhecessem a posição da Comissão a respeito dos seus pedidos, concretamente, a de que não ordenaria à EFSA a avaliação solicitada, na medida em que nas cartas em causa era descrita a razão pela qual tinha sido acordado interromper o processo de avaliação das alegações em causa e a Bionorica e a Diapharm eram informadas de que, para a análise desta última questão, a Comissão precisava de mais tempo e de um contexto mais preciso.

31 Por conseguinte, no n.º 24 dos despachos em causa, o Tribunal Geral qualificou as referidas cartas como uma tomada de posição que põe termo à omissão da Comissão na aceção do artigo 265.º, segundo parágrafo, TFUE.

32 Nessa ocasião, o Tribunal Geral observou, no n.º 25 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, que o facto de a resposta da Comissão não ter acolhido os pedidos da Bionorica e da Diapharm era, a este respeito, indiferente. Com efeito, o artigo 265.º TFUE diz respeito à omissão por abstenção de decidir ou tomar posição e não à adoção de um ato diferente daquele que os interessados teriam desejado.

33 Em segundo lugar, o Tribunal Geral analisou, para ser exaustivo, o fundamento de inadmissibilidade invocado pela Comissão, baseado na falta de interesse em agir da Bionorica e da Diapharm, tendo declarado as ações por omissão inadmissíveis, no n.º 56 do despacho proferido no processo T-619/14 e no n.º55 do despacho proferido no processo T-620/14, também por falta de interesse em agir.

34 A este respeito, o Tribunal Geral concluiu, nos n.os 39 e 55 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 39 e 54 do despacho proferido no processo T-620/14, que nem a Bionorica nem a Diapharm tinham fornecido elementos que demonstrassem de forma bastante em que medida é que a circunstância de a EFSA retomar as avaliações das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas e a adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas podiam conferir-lhe um benefício certo.

35 Em primeiro lugar, nos n.os 38, 42 e 43 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 38, 41 e 42 do despacho proferido no processo T-620/14, o Tribunal Geral considerou que resulta da letra do artigo 28.º, n.os 5 e 6, do Regulamento n.º 1924/2006 que, desde a adoção deste regulamento, a aplicação das medidas transitórias se encontra prevista para as alegações de saúde cuja avaliação está em curso e em relação às quais a Comissão não adotou nenhuma decisão. Nestas circunstâncias, as empresas abrangidas pelas alegações de saúde suspensas poderiam continuar a utilizá-las no respeito do regime transitório previsto no artigo 28.º, n.os 5 e 6, do referido regulamento. Por conseguinte, segundo o Tribunal Geral, o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, que autoriza, em princípio, qualquer operador de uma empresa do setor alimentar a utilizar as alegações de saúde autorizadas que figuram na referida lista definitiva, coloca essas alegações na mesma posição das alegações de saúde suspensas, ou seja, a de poderem ser utilizadas para a comercialização de bens alimentares.

36 Além disso, o Tribunal Geral constatou, nos n.os 44 e 45 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 43 e 44 do despacho proferido no processo T-620/14, que, de qualquer modo, mesmo que pudesse ser apurada a produção de consequências na situação jurídica da Bionorica e dos demais operadores das empresas do setor alimentar, ao abrigo do artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1924/2006, nomeadamente, relativamente ao regime transitório previsto no artigo 28.º, n.os 5 e 6, deste regulamento, esse benefício assentaria, por definição, na premissa de que, na sequência da avaliação da EFSA e da decisão final da Comissão, as alegações de saúde suspensas que lhes dizem respeito seriam autorizadas. No entanto, o Tribunal Geral observou que, à data, essa premissa não era concreta e que, por esse motivo, não preenchia as exigências da sua jurisprudência, segundo a qual, se o interesse invocado por uma parte disser respeito a uma situação jurídica futura, a parte em causa deve demonstrar que a afetação dessa expectativa é imediatamente certa. A este respeito, o Tribunal Geral recordou que, através do Regulamento n.º 432/2012, que estabeleceu a lista parcial das alegações de saúde autorizadas, a Comissão só tinha autorizado 222 alegações de saúde, num total de mais de 2 000 alegações analisadas, de modo que o regime transitório poderia revelar-se mais vantajoso para os operadores do que a lista definitiva das alegações de saúde autorizadas.

37 Em segundo lugar, nos n.os 47 e 48 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 46 e 47 do despacho proferido no processo T-620/14, o Tribunal Geral rejeitou os argumentos da Bionorica e da Diapharm segundo os quais o facto de algumas alegações de saúde terem sido objeto de uma avaliação

por parte da EFSA, e de outras alegações continuarem suspensas, cria condições de concorrência desiguais no mercado, tendo declarado que essa situação de desigualdade só podia afetar os interesses dos produtores cujas alegações de saúde foram recusadas na sequência da adoção do Regulamento n.º 432/2012, e não os interesses dos produtores cujas alegações de saúde continuavam suspensas.

38 Em terceiro lugar, o Tribunal Geral não acolheu as afirmações da Bionorica e da Diapharm de acordo com as quais estas estavam a ser muito afetadas pela insegurança jurídica que reinava no mercado devido à falta de uma decisão definitiva e completa da Comissão a respeito da autorização das alegações de saúde. A este respeito, o Tribunal Geral sublinhou, nos n.os 51 e 52 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 50 e 51 do despacho proferido no processo T-620/14, que o princípio da segurança jurídica exige que as normas de direito sejam claras e precisas e que as suas consequências sejam previsíveis. Ora, segundo o Tribunal Geral, quer as normas aplicáveis, por um lado, às alegações de saúde autorizadas ou rejeitadas, quer, por outro, às alegações de saúde suspensas, preenchiam esses requisitos. Em particular, as regras a que estavam sujeitas as alegações de saúde suspensas decorriam expressamente do Regulamento n.º 1924/2006 e, em particular, do seu artigo 28.º, n.os 5 e 6, que prevê, desde a adoção deste regulamento, o regime aplicável às alegações de saúde que aguardam uma avaliação e uma decisão definitiva.

39 Em quarto lugar, no n.º 54 do despacho proferido no processo T-619/14 e no n.º 53 do despacho proferido no processo T-620/14, o Tribunal Geral afastou as alegações da Bionorica e da Diapharm a respeito dos prejuízos financeiros que estas últimas alegadamente sofreram devido à inação da Comissão, salientando que aquelas empresas não explicaram como é que os referidos prejuízos se tinham verificado nem como poderiam deixar de se verificar se a Comissão viesse a ordenar à EFSA a continuação da avaliação das alegações de saúde suspensas.

40 Por último, em terceiro lugar, o Tribunal Geral analisou e julgou procedente, apenas no processo T-620/14, o fundamento de inadmissibilidade invocado pela Comissão, baseado na falta de legitimidade da Bionorica e da Diapharm. A este respeito, o Tribunal Geral considerou, no n.º 56 do despacho proferido no processo T-620/14, que a Diapharm, sociedade que presta serviços de aconselhamento e apoio a empresas da indústria da saúde, incluindo em matéria de alegações de saúde relativas a géneros alimentícios, não produz nem comercializa esse tipo de produtos no mercado da União. Assim sendo, segundo o Tribunal Geral, a atividade da Diapharm não estava suficientemente ligada a essas últimas atividades para que esta empresa pudesse ser considerada como diretamente afetada pelo ato a adotar pela Comissão na sequência de uma eventual declaração de uma omissão por parte desta última.

Pedidos das partes e tramitação do processo no Tribunal de Justiça

41 Com os seus respetivos recursos, a Bionorica e a Diapharm pedem que o Tribunal de Justiça se digne:

– anular, respetivamente, os despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, e

– condenar a Comissão nas despesas.

42 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que se digne negar provimento aos presentes recursos, por manifesta improcedência, e condenar as recorrentes nas despesas.

43 Por decisão do presidente do Tribunal de Justiça de 21 de janeiro de 2016, os processos C-596/15 P e C-597/15 P foram apensados para efeitos das fases escrita e oral do processo, bem como do acórdão, em conformidade com o artigo 54.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.

Quanto aos presentes recursos

44 A Bionorica e a Diapharm invocam, respetivamente, três fundamentos de recurso que se sobrepõem parcialmente.

Quanto ao segundo fundamento no processo C-596/15 P e ao primeiro fundamento no processo C-597/15 P

Argumentos das partes

45 Com o seu segundo e primeiro fundamentos, respetivamente, a Bionorica e a Diapharm criticam o Tribunal Geral por, em substância, ter cometido um erro de direito ao declarar, no n.º 24 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, que as cartas de 19 de junho de 2014 constituíam uma tomada de posição, na aceção do artigo 265.º°, segundo parágrafo, TFUE, que punha termo à omissão da Comissão.

46 Segundo as recorrentes, a constatação do Tribunal Geral no n.º 23 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, de que as cartas de 19 de junho de 2014, «lida[s] [em] conjunto, era[m] suficientemente explícita[s] e precisa[s] para permitir que estas empresas conhecessem a posição da Comissão a respeito [dos seus pedidos], em particular, o facto de que esta não ordenaria à EFSA que desse início à avaliação solicitada, e as razões que motivavam essa posição» demonstra, nomeadamente, que o Tribunal Geral não fez uma análise precisa do teor dessas cartas.

47 A este respeito, a Bionorica e a Diapharm alegam que, nas duas primeiras frases dessas cartas, a Comissão se limitou a descrever o *statu quo* existente em relação à avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas. As próprias recorrentes já tinham resumido esta situação nas cartas em que convidavam a Comissão a agir. Além disso, defendem que o processo de reflexão a que a Comissão se refere nas cartas de 19 de junho de 2014, no âmbito do qual foi enviado aos Estados-Membros um documento consultivo a respeito do estado de avanço da avaliação dessas alegações, foi iniciado por esta instituição em julho de 2012 e terminou no fim de 2012 com a maioria dos Estados-Membros a pronunciar-se a favor do prosseguimento da avaliação de acordo com a abordagem científica até então aplicada, incluindo das alegações de saúde suspensas. Segundo a Bionorica e a Diapharm, as cartas de 19 de junho de 2014 são, no mínimo, ambíguas, na medida em que potencialmente se referem a um novo processo de reflexão.

48 A Bionorica e a Diapharm também salientam que, na terceira frase das cartas de 19 de junho de 2014, a respeito da avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas, a Comissão se limitou a reconhecer a importância «deste problema complexo» quer para os consumidores quer para os operadores económicos. Na quarta e última frase, segundo as recorrentes, a Comissão limitou-se a explicar que tinha de dispor de mais tempo e do contexto necessário para determinar a «linha de conduta ideal exigida», sem contudo explicar o que considerava necessário no caso vertente.

49 Por conseguinte, é impossível deduzir das cartas de 19 de junho de 2014 a posição que a Comissão adotou a respeito dos convites a agir que lhe tinham sido dirigidos e, nomeadamente, se e, sendo caso disso, em que momento pretendia pedir à EFSA que prosseguisse a sua avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas. Em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça de 22 de maio de 1985, Parlamento/Conselho (13/83, EU:C:1985:220, n.º 25), essa resposta evasiva não pode constituir uma tomada de posição suficiente para pôr termo à omissão.

50 A Comissão sustenta que o Tribunal Geral decidiu, corretamente, que as cartas de 19 de junho de 2014 permitiam à Bionorica e à Diapharm entender que esta instituição não acolheria o seu pedido para pôr termo à suspensão da avaliação das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas. Com efeito,

segundo a Comissão, o contexto no qual essas cartas se inscreviam dava informações às recorrentes a respeito do facto de a Comissão ter revisto as suas prioridades e mantido suspensa a avaliação das alegações de saúde relativas a essas substâncias com vista a analisar, em primeiro lugar, as alegações de saúde respeitantes a substâncias não botânicas. Por conseguinte, resulta das cartas de 19 de junho de 2014 e do seu contexto que a Comissão considerava, no momento em que enviou essas cartas à Bionorica e à Diapharm, que as circunstâncias não justificavam que os seus convites a agir fossem acolhidos.

Apreciação do Tribunal de Justiça

51 Ao abrigo do disposto no artigo 265.º, segundo parágrafo, TFUE, a ação só é admissível se a instituição, órgão ou organismo em causa tiver sido previamente convidado a agir. Se, decorrido um prazo de dois meses a contar da data do convite, a instituição, o órgão ou o organismo não tiver tomado posição, a ação pode ser introduzida dentro de novo prazo de dois meses.

52 Em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o artigo 265.º TFUE visa a omissão resultante da abstenção de decidir ou de tomar posição (acórdãos de 13 de julho de 1971, Deutscher Komponistenverband/Comissão, 8/71, EU:C:1971:82, n.º 2, e de 19 de novembro de 2013, Comissão/Conselho, C-196/12, EU:C:2013:753, n.º 22 e jurisprudência referida).

53 A este respeito, a ação por omissão pode ser intentada, não apenas contra a omissão de adoção de um ato que produz efeitos jurídicos obrigatórios suscetíveis de afetar os interesses do demandante, alterando de forma caracterizada a sua situação jurídica, mas também contra a omissão de adoção de um ato preparatório, caso o mesmo constitua um ato preparatório necessário à tramitação de um processo que deve terminar com um ato que produza efeitos obrigatórios (v., neste sentido, acórdão de 27 de setembro de 1988, Parlamento/Conselho, 302/87, EU:C:1988:461, n.º º 16).

54 Quanto ao convite a agir dirigido a uma instituição, o mesmo deve ser suficientemente explícito e preciso para permitir que aquela conheça de forma concreta o conteúdo da decisão cuja adoção lhe é solicitada, sendo que esse convite deve igualmente salientar que se pretende compelir a instituição a tomar posição (v., por analogia, acórdão de 10 de junho de 1986, Usinor/Comissão, 81/85 e 119/85, EU:C:1986:234, n.º 15, e despacho de 18 de novembro de 1999, Pescados Congelados Jogamar/Comissão, C-249/99 P, EU:C:1999:571, n.º 18).

55 Por outro lado, importa recordar que a qualificação jurídica de um facto ou de um ato, como uma carta, pelo Tribunal Geral é uma questão de direito que pode ser suscitada no âmbito de um recurso de uma decisão do Tribunal Geral [v., neste sentido, acórdão de 1 de junho de 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) e Diputación Foral de Vizcaya/Comissão, C-442/03 P e C-471/03 P, EU:C:2006:356, n.º º 90 e jurisprudência referida]. Por conseguinte, a questão de saber se uma carta enviada por uma instituição em resposta a um convite a agir põe termo à alegada omissão desta instituição é uma questão de direito que pode ser analisada em sede de recurso.

56 No caso vertente, é pacífico que, ao abrigo do disposto no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006, a Comissão era obrigada a consultar a EFSA para adotar em seguida a lista definitiva das alegações de saúde autorizadas no prazo fixado, concretamente, até 31 de janeiro de 2010, e que esta lista só foi parcialmente adotada pelo Regulamento n.º 432/2012, em 16 de maio de 2012. Também é facto assente que a Bionorica e a Diapharm, com as suas cartas, respetivamente, de 22 e de 24 de abril de 2014, referidas no n.º 24 do presente acórdão, convidaram devidamente a Comissão a agir, ou seja, a pedir à EFSA que retomasse imediatamente a avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas para efeitos de adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas e que, em resposta a estas cartas, a Comissão se limitou a concluir, nas cartas de 19 de junho de 2014, referidas no n.º 25 do presente acórdão, que «para determinar a linha de conduta ideal exigida, [a Comissão] [tinha de] dispor do tempo e do contexto necessários para esse fim.»

57 A este respeito, importa observar que, ao descrever, em primeiro lugar, o *statu quo* existente em relação à avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas desde o seu comunicado de 27 de setembro de 2010, mencionado no n.º 21 do presente acórdão, e ao referir-se, em seguida, ao tempo e ao contexto necessários, sem contudo precisar o que considerava necessário para prosseguir o processo de avaliação em causa, a Comissão não indicou, de forma inequívoca, a sua intenção de incumbir, ou não, a EFSA de prosseguir esta avaliação.

58 Por outras palavras, a Comissão não consultou a EFSA, como lhe pediram a Bionorica e a Diapharm, nem indicou inequivocamente nas suas cartas de 19 de junho de 2014 se, e quando, procederia a essa consulta, o que corresponde às hipóteses indicadas no n.º 52 do presente acórdão.

59 Decorre do acima exposto que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao declarar, no n.º 24 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, que as cartas de 19 de junho de 2014 tinham posto termo à omissão da Comissão.

60 Por conseguinte, o segundo fundamento indicado no processo C-596/15 P e o primeiro fundamento indicado no processo C-597/15 P devem ser julgados procedentes.

61 Todavia, importa recordar que, para ser exaustivo, o Tribunal Geral analisou a existência de um interesse em agir por parte da Bionorica e da Diapharm e que, tendo considerado que esse interesse não existia no caso destas duas empresas, concluiu que as respetivas ações deviam ser julgadas inadmissíveis também por esse motivo. Por conseguinte, antes de uma eventual anulação dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, importa analisar os respetivos fundamentos nos processos C-596/15 P e C-597/15 P, que têm por objeto a parte destes despachos relativa ao interesse em agir.

Quanto ao primeiro e terceiro fundamentos no processo C-596/15 P e ao segundo fundamento no processo C-597/15 P

62 Na medida em que, respetivamente, o primeiro e terceiro fundamentos no processo C-596/15 P e o segundo fundamento no processo C-597/15 P se dirigem, em substância, contra a constatação do Tribunal Geral de que a Bionorica e a Diapharm não tinham interesse em agir, importa analisar esses fundamentos em conjunto.

Argumentos das partes

– Quanto ao primeiro fundamento no processo C-596/15 P

63 Com o seu primeiro fundamento, a Bionorica critica o Tribunal Geral por ter cometido um erro processual na medida em que se baseou parcialmente em factos inexatos e, assim, a qualificou, erradamente, nos n.os 1 e 48 do despacho proferido no processo T-619/14, como empresa que produzia e comercializava suplementos alimentares ou alimentos no mercado europeu. Por conseguinte, segundo a Bionorica, o Tribunal Geral tomou uma decisão errada em seu detrimento ao decidir que não era abrangida pelas alegações de saúde suspensas e que a existência de condições concorrenciais desiguais não podia, por conseguinte, servir de base ao seu interesse em agir no caso vertente.

64 Ora, decorre da petição que apresentou no Tribunal Geral que a recorrente é um dos primeiros fabricantes mundiais de medicamentos à base de plantas, nomeadamente dos que deu como exemplo na sua petição, que contêm substâncias com efeitos terapêuticos para as quais foram pedidas alegações de saúde que se encontram suspensas.

65 A Comissão contesta os argumentos da Bionorica.

66 Como decorre da comparação das peças processuais com o despacho no processo T-619/14, o apuramento da matéria de facto contestado pela Bionorica, que figura nos n.os 1 e 48 do despacho impugnado, não está de forma alguma errado, sendo mesmo favorável a esta, na medida em que o Tribunal Geral acolheu, sem a contestar, a mera afirmação desta empresa no sentido de que tinha a intenção de utilizar alegações de saúde relativas a substâncias botânicas enquanto operadora no setor alimentar. A Comissão indica que esta constatação é conforme com as indicações que figuram na petição.

– Quanto ao terceiro fundamento no processo C-596/15 P e ao segundo fundamento no processo C-597/15 P

67 Com o seu terceiro e segundo fundamentos, respetivamente, a Bionorica e a Diapharm criticam o Tribunal Geral por ter cometido um erro de direito, nos n.os 55 e 56 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 54 e 55 do despacho proferido no processo T-620/14, quando, para ser exaustivo, declarou as suas ações por omissão inadmissíveis por falta de interesse em agir, devido ao facto de as demandantes não poderem retirar nenhum benefício certo da adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas.

68 A Bionorica e a Diapharm alegam, em primeiro lugar, que a utilização das alegações de saúde autorizadas e a utilização das alegações de saúdes suspensas estão sujeitas a exigências diferentes e, por conseguinte, não podem ser colocadas na mesma posição. Indicam, a este respeito, que os n.os 5 e 6 do artigo 28.º do Regulamento n.º 1924/2006 não permitem utilizar as alegações de saúde suspensas incondicionalmente, sujeitando antes a sua utilização a requisitos, devendo essas alegações, em particular, ser «conformes com [este] regulamento e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis».

69 Tal implica, nomeadamente, que, em conformidade com o Regulamento n.º 1924/2006, as alegações de saúde suspensas não devem ser enganosas e devem basear-se em dados científicos geralmente aceites. A este respeito, a questão de saber se esses requisitos estão preenchidos ou se os compradores serão induzidos em erro está sujeita, além da fiscalização das autoridades estatais competentes em matéria de fiscalização dos alimentos, à análise casuística pelos órgãos jurisdicionais nacionais aos quais a questão tenha sido submetida pelos operadores do mercado. Ora, de acordo com a prática alemã, essa fiscalização judicial, que pode conduzir a uma interrupção imediata das vendas em território alemão, é efetuada no contexto de uma apreciação sumária, e não dá sistematicamente origem a resultados justificáveis do ponto de vista material, os quais, além disso, podem divergir radicalmente, para uma mesma alegação de saúde, de um órgão jurisdicional para outro, sobretudo no contexto de um critério jurídico impreciso como o dos dados científicos geralmente aceites, o qual oferece uma margem de interpretação considerável.

70 Por conseguinte, nunca haverá qualquer segurança jurídica para a Bionorica nem nem para a Diapharm, nem para outras empresas, a respeito da possível utilização legal das alegações de saúde que ficam suspensas. Em contrapartida, o mesmo não se pode dizer das alegações de saúde autorizadas, incluídas numa lista positiva e exaustiva, a qual põe termo a exames casuísticos. Por outro lado, a Bionorica e a Diapharm defendem, a este respeito, que o legislador da União não previu expressamente medidas transitórias para o período após 31 de janeiro de 2010, concretamente, após o prazo fixado pelo artigo 13.º°, n.º 3, do Regulamento n.º 1924/2006 para a adoção da lista das alegações de saúde autorizadas.

71 Em resposta à declaração do Tribunal Geral, no n.º 45 do despacho proferido no processo T-619/14 e no n.º 44 do despacho proferido no processo T-620/14, segundo a qual a aplicação de medidas transitórias poderia ser mais vantajosa do que a rejeição das alegações de saúde, a Bionorica e a

Diapharm afirmam que, em termos da segurança jurídica à qual aspiram na utilização das alegações de saúde, e, por conseguinte, no que respeita ao benefício que as mesmas conferem, as alegações de saúde que recebem uma autorização definitiva constituem um indicador tão fiável como as que são definitivamente rejeitadas.

72 Em segundo lugar, a Bionorica e a Diapharm defendem que, ao ter considerado, nos n.os 47 e 48 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 46 e 47 do despacho proferido no processo T-620/14, que só poderiam ser criadas condições de concorrência desiguais entre produtores cujas alegações de saúde foram rejeitadas na sequência da adoção do Regulamento n.º 432/2012 e aqueles cujas alegações de saúde foram autorizadas ao abrigo deste regulamento, e não relativamente àqueles produtores cujas alegações de saúde continuaram suspensas, o Tribunal Geral baseou-se numa interpretação errada segundo a qual as alegações de saúde autorizadas e as que se encontram suspensas deveriam beneficiar do mesmo tratamento. Ora, embora no caso das alegações de saúde autorizadas e rejeitadas seja claro que as mesmas podem, respetivamente, ser ou não ser utilizadas, no caso das alegações de saúde suspensas não existe a mesma segurança jurídica.

73 Por último, em terceiro lugar, a Bionorica e a Diapharm salientam, referindo-se aos n.os 51 a 53 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 50 a 52 do despacho proferido no processo T-620/14, que o Tribunal Geral considerou, erradamente, que as normas aplicáveis quer às alegações de saúde autorizadas e rejeitadas quer às alegações suspensas são suficientemente claras e precisas e que as consequências que daí resultam são suficientemente previsíveis. Com efeito, as medidas transitórias aplicáveis às alegações de saúde suspensas, as quais, por um lado, implicam que em cada caso se proceda a uma nova análise com uma margem de apreciação considerável no que respeita à apreciação das provas científicas, e que, por outro, podem conduzir a resultados muito diferentes, ou mesmo contraditórios, nomeadamente na prática judicial alemã, não produzem consequências jurídicas suficientemente previsíveis.

74 A Comissão alega que, aquando da propositura das ações, nem a Bionorica nem a Diapharm exerciam uma atividade de produção como empresas do setor alimentar, e que, nessa medida, nenhuma dessas empresas poderia retirar um benefício certo da autorização definitiva de alegações de saúde sobre alimentos relativas a substâncias botânicas, dado que as referidas empresas não estavam, elas próprias, implicadas no fabrico e na comercialização de alimentos suscetíveis de serem promovidos através de alegações deste tipo.

75 Em primeiro lugar, ao argumento da Bionorica e da Diapharm, segundo o qual o Tribunal Geral colocou, erradamente, na mesma situação as alegações de saúde autorizadas e as que continuaram suspensas, a Comissão responde que o Tribunal se limitou a observar, respetivamente nos n.os 43 e 42 dos despachos proferidos nos processos T-619/14 e T-620/14, que a utilização de alegações de saúde era autorizada em ambos os casos. Segundo a Comissão, esta constatação é juridicamente correta à luz das disposições do artigo 28.º, n.os 5 e 6, do Regulamento n.º 1924/2006. Em contrapartida, seria de presumir que a utilização lícita de alegações de saúde, independentemente de estas estarem autorizadas ou suspensas, pressupõe o preenchimento dos requisitos exigidos para o efeito pelo legislador da União em cada caso concreto. Por outro lado, as considerações das recorrentes a respeito dos alegados efeitos negativos da manutenção da aplicação do direito nacional em vigor são dirigidas, quanto ao mérito, não ao Tribunal Geral, mas, por um lado, ao legislador e aos órgãos jurisdicionais alemães e, por outro, ao legislador da União que adotou as referidas disposições transitórias.

76 Em seguida, em resposta ao argumento das recorrentes segundo o qual o Tribunal Geral considerou, erradamente, que as mesmas apenas poderiam retirar um benefício futuro e incerto da autorização das alegações de saúde suspensas, a Comissão observa que as recorrentes não contestam, neste contexto, que o Tribunal Geral tenha considerado acertadamente que a autorização de alegações de saúde a respeito de substâncias botânicas era uma circunstância que ainda não se tinha concretizado e

que, portanto, não podia cumprir os critérios de uma jurisprudência constante segundo a qual incumbe ao recorrente, quando o interesse que invoca diz respeito a uma situação jurídica futura, fazer prova de que a violação desta situação já é certa.

77 Ora, a Bionorica e a Diapharm consideram que mesmo uma rejeição de autorização das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas poderia ser-lhes vantajosa. Segundo a Comissão, este argumento, que não pode em caso algum ser proveniente de uma empresa do setor alimentar que pretenda utilizar uma alegação de saúde, demonstra precisamente que as recorrentes dão muita importância, não à autorização das alegações de saúde relativas a substâncias botânicas, mas sim à existência de uma qualquer lista, que poderia efetivamente ter alguns efeitos na situação jurídica de outras empresas, mas que, no que respeita às atividades comerciais das recorrentes, diz exclusivamente respeito à sua situação de facto.

78 No caso da Bionorica, essa recusa significaria que as empresas do setor alimentar já não teriam o direito de utilizar essas alegações, o que permitiria à Bionorica, enquanto fabricante de medicamentos à base de plantas, manter à distância concorrentes indesejáveis do setor alimentar. Quanto à Diapharm, a rejeição ou a autorização, ou ainda a manutenção da suspensão, das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas também não teria nenhum efeito na sua situação jurídica, dado que esta sociedade pode exercer as suas atividades de aconselhamento em qualquer das hipóteses.

79 Por último, a Comissão conclui pela rejeição dos argumentos das recorrentes a respeito de uma alegada insegurança jurídica devida à aplicação de disposições transitórias, alegando que a validade das constatações do Tribunal Geral a respeito da segurança jurídica, que foram contestadas pelas recorrentes, é plenamente confirmada pela jurisprudência nesta matéria.

Apreciação do Tribunal de Justiça

– Quanto ao primeiro fundamento no processo C-596/15 P

80 Decorre do despacho proferido no processo T-619/14 que, mesmo que na sua apreciação do interesse em agir da Bionorica o Tribunal Geral tenha partido da premissa de que esta empresa era produtora de alimentos, não se baseou nesta alegada qualidade da Bionorica para concluir que esta não dispunha de um interesse em agir.

81 Nestas circunstâncias, na medida em que as consequências que a Bionorica retira da desvirtuação pelo Tribunal Geral dos factos que lhe dizem respeito provêm de uma leitura errada do despacho proferido no processo T-619/14, importa constatar que os argumentos apresentados por esta última a esse respeito devem ser afastados por serem inoperantes, na medida em que não são suscetíveis de conduzir à anulação deste despacho (v., neste sentido, acórdãos de 9 de setembro de 2015, Lito Maieftiko Gynaikologiko kai Cheirourgiko Kentro/Comissão, C-506/13 P, EU:C:2015:562, n.os 87 e 88, e de 26 de julho de 2017, AGC Glass Europe e o./Comissão, C-517/15 P, não publicado, EU:C:2017:598, n.os 63 a 65).

82 Por conseguinte, há que julgar improcedente o primeiro fundamento no processo C-596/15 P.

– Quanto ao terceiro fundamento no processo C-596/15 P e ao segundo fundamento no processo C-597/15 P

83 A título preliminar, importa recordar que incumbe ao recorrente fazer prova do seu interesse em agir, o qual constitui uma condição prévia e fundamental de qualquer ação judicial (v., neste sentido, despacho de 31 de julho de 1989, S./Comissão, 206/89 R, EU:C:1989:333, n.º 8, e acórdão de 4 de junho de 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Comissão, C-682/13 P, não publicado, EU:C:2015:356, n.º 27).

84 O interesse em agir de um recorrente deve ser existente e atual e não pode dizer respeito a uma situação futura e hipotética. Este interesse deve, tendo em conta o objeto do recurso, existir no momento em que o recurso [ou a ação] é interposto, sob pena de inadmissibilidade, e perdurar até à prolação da decisão judicial, sob pena de não conhecimento do mérito da causa (acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.ºs 56 e 57 e jurisprudência referida).

85 A existência de um interesse em agir do recorrente pressupõe que o recurso [ou a ação] possa, pelo seu resultado, conferir um benefício à parte que o interpôs (acórdãos de 7 de junho de 2007, Wunenburger/Comissão, C-362/05 P, EU:C:2007:322, n.º 42 e jurisprudência referida; de 17 de abril de 2008, Flaherty e o./Comissão, C-373/06 P, C-379/06 P e C-382/06 P, EU:C:2008:230, n.º 25; e de 4 de junho de 2015, Andechser Molkerei Scheitz/Comissão, C-682/13 P, não publicado, EU:C:2015:356, n.º 25). Em contrapartida, não existe interesse em agir quando a procedência do recurso [ou da ação] não seja suscetível, de qualquer modo, de dar satisfação ao pedido do recorrente (v., por analogia, acórdão de 9 de junho de 2011, Evropaïki Dynamiki/BCE, C-401/09 P, EU:C:2011:370, n.º 49 e jurisprudência referida).

86 No caso vertente, em primeiro lugar, nos n.ºs 38 a 43 e 45 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.ºs 38 a 42 e 44 do despacho proferido no processo T-620/14, o Tribunal Geral acolheu o argumento da Comissão segundo o qual a Bionorica e a Diapharm não podiam retirar nenhum benefício certo da adoção da lista definitiva das alegações de saúde autorizadas, na medida em que, no essencial, o regime transitório aplicável já colocava as alegações de saúde suspensas numa situação tão benéfica como a das alegações de saúde autorizadas.

87 Ora, essa constatação de equivalência entre o regime transitório e o regime definitivo não pode ser aceite. A este respeito, sendo embora certo, como decidiu o Tribunal Geral, respetivamente, no n.º 43 do despacho proferido no processo T-619/14 e no n.º 42 do despacho proferido no processo T-620/14, que as alegações de saúde autorizadas e as alegações de saúde suspensas podem, 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 têm as mesmas condições.

88 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 autorizadas que figuram na referida lista definitiva e única para a União, ao abrigo do artigo 28.º, n.ºs 5 e 6, deste regulamento, as alegações de saúde suspensas sujeitas ao regime transitório devem, nomeadamente, ser conformes com este último artigo e com as disposições nacionais que lhes são aplicáveis.

89 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 Regulamento n.º 1924/2006, as alegações de saúde não devem ser falsas, ambíguas ou enganosas e que devem ser baseadas e fundamentadas em provas científicas geralmente aceites. Por outro lado, as alegações de saúde suspensas devem, em cada Estado-Membro, cumprir também os requisitos do seu próprio regime nacional. Por conseguinte, a análise casuística das mesmas comporta um risco de resultados divergentes depois de encerrados os processos administrativos e judiciais nacionais relativos à autorização dessas alegações, não apenas de um Estado-Membro para outro, mas também no interior do mesmo Estado-Membro.

90 A este respeito, a Comissão indicou, na audiência no Tribunal de Justiça, que as disposições nacionais dos Estados-Membros divergem nomeadamente no que respeita à questão de saber se uma substância botânica é segura.

91 Ora, importa observar que 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 garantir uma avaliação científica harmonizada do mais elevado nível possível, importa que a referida avaliação seja efetuada pela EFSA (v., neste sentido, acórdão de 14 de julho de 2016, Verband Sozialer Wettbewerb, C-19/15, EU:C:2016:563, n.º 41).

92 Atendendo às considerações expostas nos n.os 87 a 91, *supra*, do presente acórdão, importa salientar que, nos n.os 47 e 48 do despacho proferido no processo T-619/14 e nos n.os 46 e 47 do despacho proferido no processo T-620/14, o Tribunal Geral baseou o seu raciocínio numa premissa errada de equivalência entre os regimes transitório e definitivo e chegou, erradamente, à conclusão de que só podem ser criadas condições de concorrência desiguais em relação aos produtores cujas alegações de saúde foram rejeitadas na sequência da adoção do Regulamento n.º 432/2012 relativamente àqueles cujas alegações de saúde foram autorizadas ao abrigo deste regulamento, e não em relação aos produtores cujas alegações de saúde ficaram suspensas.

93 Importa observar que padece de erros a declaração feita pelo Tribunal Geral no n.º 45 do despacho proferido no processo T-619/14 e no n.º 44 do despacho proferido no processo T-620/14, segundo a qual milita contra o reconhecimento do interesse em agir da Bionorica e da Diapharm o facto de o regime transitório poder ser mais vantajoso do que a rejeição definitiva de uma alegação de saúde, atendendo ao facto de, com base no Regulamento n.º 432/2012, que previu uma lista parcial das alegações de saúde autorizadas, a Comissão só ter autorizado 222 alegações num total de mais de 2 000 alegações analisadas.

94 Com efeito, aceitar essa abordagem equivaleria, como salientou o advogado-geral no n.º 67 das suas conclusões, a aceitar que um demandante só teria interesse em intentar uma ação por omissão se o pior desfecho possível dessa ação fosse melhor do que a situação atual.

95 Ora, importa recordar que, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 85 do presente acórdão, só não existe interesse em agir quando a procedência de um recurso [ou de uma ação] não puder, de qualquer modo, dar satisfação ao pedido do recorrente [ou demandante].

96 A este respeito, mesmo a rejeição de uma alegação de saúde pode trazer benefícios, em termos de segurança jurídica, a um operador económico que planeie a sua entrada no mercado dos alimentos ou dos suplementos alimentares. Com efeito, a determinação inequívoca do estatuto jurídico das alegações de saúde suspensas permitiria que esse operador adaptasse a sua estratégia comercial.

97 Nestas circunstâncias, atendendo aos erros de direito cometidos pelo Tribunal Geral, constatados nos n.os 87 a 96 do presente acórdão, importa declarar o terceiro fundamento no processo C-596/15 P procedente. Por conseguinte, há que conceder provimento ao recurso no processo C-596/15 P.

98 No que diz respeito ao segundo fundamento no processo C-597/15 P, como decorre das peças apresentadas pela Diapharma no processo no Tribunal Geral, esta última é uma empresa de aconselhamento, incluindo em matéria de alegações de saúde relativas a suplementos alimentares ou a alimentos. No seu recurso, a Diapharma defende que intervém na fase da conceção e da criação dos produtos em causa e que fornece aos seus clientes, nomeadamente, receitas de produtos prontas a serem aplicadas, propostas de embalagens e de rotulagem, ajuda em questões jurídicas relativas à propriedade intelectual e estratégias completas a nível comercial e promocional.

99 Em contrapartida, como confirmou a Diapharm perante o Tribunal de Justiça, a sua atividade não inclui nem a produção nem a comercialização de suplementos alimentares ou de alimentos.

100 No seu recurso, a Diapharm alega que o facto de a Comissão não ter aprovado a lista definitiva das alegações de saúde sobre substâncias botânicas a prejudica, na medida em que reduz a procura dos seus serviços, o que se traduz numa perda significativa de receitas. Com efeito, na falta desta lista, a Diapharm não está em medida de dar conselhos fiáveis a respeito de eventuais possibilidades de comercialização de suplementos alimentares ou de alimentos.

101 No caso em apreço, não se pode considerar que a Diapharm tenha demonstrado o seu interesse em agir, na medida em que, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 85 do presente acórdão, não pode retirar nenhum benefício pessoal da retoma, por parte da EFSA, da avaliação das alegações de saúde relativas às substâncias botânicas e da consecutiva adoção de uma lista definitiva de alegações de saúde autorizadas.

102 Com efeito, na sua qualidade de operador económico situado a montante do processo de produção ou de comercialização dos suplementos alimentares ou dos alimentos, a própria Diapharm não está em medida de utilizar as alegações em causa, assim como também não está em concorrência direta com operadores que utilizam essas alegações.

103 Atendendo às considerações precedentes, importa constatar que, ao ter decidido, no n.º 55 do despacho proferido no processo T-620/14, que a ação por omissão da Diapharm devia ser julgada improcedente por falta de interesse em agir, o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito.

104 Por conseguinte, há que julgar improcedente o segundo fundamento no processo C-597/15 P.

Quanto ao terceiro fundamento no processo C-597/15 P

105 Com o seu terceiro fundamento, a Diapharm critica o Tribunal Geral por ter decidido, erradamente, que a sua atividade como empresa de aconselhamento não tinha um elo suficiente com a produção dos alimentos em causa, de modo que a referida empresa não preenchia o requisito de afetação direta que determina a sua legitimidade.

106 A este respeito, importa recordar que, segundo jurisprudência do Tribunal de Justiça, o interesse em agir e a legitimidade constituem dois requisitos de admissibilidade distintos que as pessoas singulares ou coletivas devem cumprir cumulativamente para poderem intentar uma ação por omissão ao abrigo do artigo 265.º°, terceiro parágrafo, TFUE (v., por analogia, acórdão de 17 de setembro de 2015, Mory e o./Comissão, C-33/14 P, EU:C:2015:609, n.º 62).

107 Ora, tendo em conta a resposta ao segundo fundamento no processo C-597/15 P, nos termos da qual o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito ao decidir que a Diapharm não tinha interesse em agir, não há que analisar o terceiro fundamento.

108 Por conseguinte, há que negar provimento ao recurso no processo C-597/15 P.

Quanto à ação no Tribunal Geral

109 Em conformidade com o artigo 61.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, quando é dado provimento ao recurso, o Tribunal de Justiça anula a decisão do Tribunal Geral. Pode, neste caso, decidir definitivamente o litígio, se este estiver em condições de ser julgado, ou remeter o processo ao Tribunal Geral, para julgamento.

110 No caso vertente, o Tribunal de Justiça entende que dispõe dos elementos necessários para julgar definitivamente a exceção de inadmissibilidade deduzida pela Comissão em primeira instância no processo T-619/14.

111 A Comissão invocou, em substância, três fundamentos de inadmissibilidade, baseados no facto de a ação não ter um objeto lícito, na inexistência de interesse em agir e na falta de legitimidade da Bionorica.

112 Em primeiro lugar, importa analisar o fundamento de inadmissibilidade apresentado pela Comissão com base na falta de interesse em agir da Bionorica.

113 A este respeito, como resulta dos elementos apresentados pela Bionorica no Tribunal Geral, nomeadamente dos n.os 13 e 29 da sua petição e dos anexos 8 e 9 desta, e como a Bionorica declarou no Tribunal de Justiça aquando da propositura da sua ação, esta empresa não exercia a atividade de fabricante no mercado dos alimentos ou dos suplementos alimentares da União. Com efeito, a Bionorica era um fabricante de medicamentos à base de plantas, os quais não são visados pelas disposições do Regulamento n.º 1924/2006, que só se aplica às alegações de saúde relativas a alimentos.

114 É certo que a Bionorica defende, atendendo à sua presença no mercado dos medicamentos à base de plantas que contêm as mesmas substâncias botânicas que as visadas nas alegações de saúde suspensas, que está pronta a entrar no mercado dos suplementos alimentares se as alegações de saúde em causa forem autorizadas.

115 Todavia, uma simples declaração de intenção, na medida em que tem por objeto uma situação futura e incerta, não pode ser suficiente para, em conformidade com a jurisprudência referida no n.º 84 do presente acórdão, demonstrar o interesse em agir efetivo e atual da Bionorica (v. igualmente, neste sentido, acórdão de 20 de junho de 2013, Cañas/Comissão, C-269/12 P, não publicado, EU:C:2013:415, n.os 16 e 17).

116 Por conseguinte, sem que seja necessário analisar os outros fundamentos de inadmissibilidade invocados pela Comissão, há que julgar inadmissível a ação por omissão intentada pela Bionorica no processo T-619/14.

Quanto às despesas

117 Nos termos do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso for julgado procedente e o Tribunal de Justiça decidir definitivamente o litígio, decidirá igualmente sobre as despesas. Em conformidade com o artigo 138.º, n.º 2, desse regulamento, aplicável aos processos de recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, deste regulamento, se houver várias partes vencidas, o Tribunal de Justiça decide sobre a repartição das despesas.

118 Na medida em que foi dado provimento ao recurso da decisão do Tribunal Geral interposto pela Bionorica mas em que a ação por omissão intentada por esta empresa foi julgada improcedente, a Bionorica e a Comissão suportarão as suas próprias despesas, efetuadas quer em primeira instância quer no âmbito do recurso da decisão do Tribunal Geral.

119 Tendo a Comissão pedido a condenação da Diapharm e tendo esta ficado vencida, há que condená-la nas despesas relativas ao recurso da decisão do Tribunal Geral.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) decide:

1) **O despacho do Tribunal Geral da União Europeia de 16 de setembro de 2015, Bionorica/Comissão (T-619/14, não publicado, EU:T:2015:723), é anulado.**

2) **A ação por omissão intentada pela Bionorica SE no processo T-619/14 é declarada inadmissível.**

3) **É negado provimento ao recurso no processo C-597/15 P.**

4) **A Bionorica SE e a Comissão Europeia suportam cada uma as suas próprias despesas, efetuadas quer em primeira instância no processo T-619/14 quer no recurso no processo C-596/15 P.**

5) **A Diapharm GmbH & Co. KG é condenada nas despesas relativas ao recurso no processo C-597/15 P.**

Assinaturas