



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MICHAL BOBEK
prezentate la 21 iulie 2016¹

Cauza C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
împotriva
Bundesrepublik Deutschland

[cerere de decizie preliminară formulată de Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig, Germania)]

„Siguranța alimentară — Reglementare a unui stat membru care interzice fabricarea și vânzarea de suplimente alimentare care conțin aminoacizi — Posibilitate de derogare prin exercitarea puterii de apreciere”

I – Introducere

1. Prezenta cauză are ca obiect procedura prevăzută de dreptul german pentru obținerea unei derogări de la interdicția generală impusă de dreptul național în ceea ce privește fabricarea și vânzarea alimentelor care conțin printre altele aminoacizi.
2. În trimiterea sa preliminară, instanța națională solicită în esență să se stabilească dacă cerința privind obținerea unei derogări pe durată determinată și care face obiectul puterii de apreciere a autorității naționale competente înainte de fabricarea și vinderea unor asemenea alimente în Germania este compatibilă cu articolele 34-36 TFUE, cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (denumit în continuare „Regulamentul privind legislația alimentară”) și cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 (denumit în continuare „Regulamentul privind aditivii alimentari”).

¹ — Limba originală: engleza.

II – Cadrul juridic

A – Dreptul Uniunii

1. *Regulamentul nr. 178/2002: Regulamentul privind legislația alimentară*

3. Regulamentul nr. 178/2002² prevede principiile și cerințele generale ale legislației alimentare. Articolul 1 prevede că regulamentul urmărește asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, asigurând, în același timp, funcționarea eficientă a pieței interne. De asemenea, el stabilește „mijloacele de asigurare a unei baze științifice solide [...] care să stea la baza luării deciziilor în problemele de siguranță a produselor alimentare și hranei pentru animale”.

4. Potrivit articolului 4, intitulat „Domeniul de aplicare”, capitolul II din regulament (care include articolele 4-21) „se referă la toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare”, iar „[p]rincipiile stabilite la articolele 5-10 formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri”.

5. Articolul 6, intitulat „Analiza riscului”, prevede că legislația alimentară se bazează în principiu pe analiza riscurilor și că evaluarea riscului „se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent”.

6. Articolul 7, intitulat „Principiul precauției”, prevede la alineatul (1) că, „[î]n împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului”. Articolul 7 alineatul (2) prevede că asemenea măsuri trebuie să fie proporționale.

7. În conformitate cu articolul 14, nu sunt introduse pe piață produse alimentare care nu prezintă siguranță și se consideră că ele nu prezintă siguranță atunci când sunt dăunătoare sănătății sau nu sunt adecvate consumului uman. Articolul 14 alineatul (7) prevede că produsele alimentare care respectă „prevederile comunitare speciale ce reglementează siguranța produselor alimentare se consideră ca neprezentând riscuri cu privire la aspectele acoperite de dispozițiile comunitare speciale”. Articolul 14 alineatul (9) precizează că, „[î]n cazul în care nu există prevederi comunitare speciale, se consideră că produsele alimentare nu prezintă riscuri atunci când se conformează prevederilor speciale ale legislației alimentare interne a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează alimentul respectiv, astfel de prevederi fiind redactate și aplicate fără a se aduce atingere prevederilor tratatului, în special articolelor 28 și 30”.

8. Articolul 53 permite adoptarea de către Comisie a unor măsuri de urgență în cazurile în care este evident că produsele alimentare sau hrana pentru animale reprezintă un risc major care nu poate fi combătut în mod satisfăcător de statele membre. Articolul 55 oferă Comisiei permisiunea de a stabili un plan general pentru gestionarea crizelor.

2 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68).

2. Regulamentul nr. 1925/2006: Regulamentul privind aditivii alimentari

9. Potrivit considerentului (2) al Regulamentului nr. 1925/2006³, în lipsa unor norme specifice ale dreptului Uniunii, „se pot aplica normele naționale corespunzătoare, fără a aduce atingere dispozițiilor din tratat”.

10. Articolul 1 prevede că regulamentul se referă la adaosul de vitamine și de minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip la produsele alimentare, în scopul asigurării funcționării eficiente a pieței interne concomitent cu asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor.

11. Articolul 2 definește „altă substanță” ca fiind „o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutrițional sau fiziologic”.

12. Capitolul III din regulament este intitulat „Adaos de anumite substanțe de alt tip”. Acesta cuprinde doar articolul 8. Articolul 8 prevede o procedură care „se aplică” în esență în cazul în care o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, se adaugă în produse alimentare în condiții care ar avea ca rezultat ingestia sa în cantități mai mari decât cele normale sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori. În continuare, potrivit articolului 8, Comisia „poate” să ia o decizie de a include o substanță sau un ingredient în anexa III la regulament.

13. În conformitate cu articolul 8 alineatul (6), Comisia stabilește normele de punere în aplicare a articolului 8. Acestea au fost adoptate sub forma Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 307/2012⁴.

14. Articolul 11, intitulat „Dispoziții naționale”, prevede că o nouă legislație națională care stabilește interdicții sau restricții privind adăugarea de substanțe de alt tip în produse alimentare trebuie să fie notificată Comisiei și este supusă unei anumite proceduri prevăzute la articolul 12 din Regulamentul privind aditivii alimentari.

B – Dreptul național

15. Cadrul juridic al litigiului potrivit dreptului național este reprezentat de dispozițiile din Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Codul german privind produsele alimentare și hrana pentru animale, denumit în continuare „LFGB”)⁵ care sunt prezentate în continuare.

16. Articolul 2 alineatele 2 și 3 din LFGB face trimitere la definiția produselor alimentare de la articolul 2 din Regulamentul nr. 178/2002 și la definiția aditivilor alimentari de la articolul 3 alineatul (2) litera (a) și de la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008⁶. Mai mult, articolul 2 alineatul (3) a doua teză asimilează aditivilor alimentari:

„(1) substanțele cu sau fără valoare nutritivă care, în mod normal, nu se consumă ca aliment în sine și nu se utilizează ca ingredient alimentar caracteristic și care se adaugă în produsele alimentare pe parcursul procesului de fabricare sau prelucrare [...];

[...]

3 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO 2006, L 404, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 102).

4 — Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei din 11 aprilie 2012 de stabilire a normelor de punere în aplicare a articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO 2006, L 102, p. 2).

5 — Din 3 iunie 2013 (BGBl. I, p. 1426), modificat ultima dată prin Legea din 5 decembrie 2014 (BGBl. I, p. 1975).

6 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO 2008, L 354, p. 16).

(3) aminoacizii și derivatele lor;

[...]

17. Articolul 4 din LFGB prevede că dispozițiile acestei legi care se referă la aditivi alimentari se aplică și substanțelor echivalente acestora în conformitate cu articolul 2 alineatul (3) a doua teză.

18. Potrivit articolului 6 din LFGB, se interzice:

„1. la momentul producerii sau al prelucrării produselor alimentare destinate comercializării,

a) să se utilizeze aditivi alimentari neautorizați ca atare sau în combinație alte substanțe;

[...]

2. introducerea pe piață a produselor alimentare fabricate sau prelucrate cu încălcarea interdicției prevăzute la punctul 1 sau care nu sunt conforme cu o ordonanță adoptată în temeiul articolului 7 alineatul 1 sau alineatul 2 punctele 1 sau 5 [...]

19. Articolul 54 alineatele 2 și 3 din LFGB prevede în cazul importurilor posibile derogări de la interdicția de la articolul 6. Asemenea derogări se acordă în urma unei analize a riscului, ținând seama de cunoștințele științifice internaționale și de obiceiurile alimentare din Germania. Deciziile sunt generale și se aplică în privința tuturor importatorilor produsului relevant. Ele trebuie să fie adoptate într-un termen rezonabil. Atunci când termenul depășește 90 de zile, este obligatorie motivarea sa.

20. Articolul 68 din LFGB următoarele: „(1) Potrivit dispozițiilor din prezenta lege și normelor cu putere de lege adoptate pe baza acesteia, la cerere se pot acorda derogări în conformitate alineatele 2 și 3 [...]

(2) Se vor acorda derogări numai

1. pentru producerea, prelucrarea și introducerea pe piață a anumitor produse alimentare, cosmetice sau de consum curent, în măsura în care se preconizează rezultate care pot prezenta importanță pentru o modificare sau completare a dispozițiilor aplicabile produselor alimentare [...] sub supraveghere oficială sau în măsura în care nu s-a realizat o armonizare a dispozițiilor legale la acte juridice ale [...] Uniunii Europene. În acest sens, trebuie luate în considerare toate interesele legitime ale individului, precum și toți factorii care influențează situația concurențială generală a respectivei ramuri industriale,

[...]

4. în alte cazuri, în care circumstanțe speciale, în special deteriorarea iminentă a produselor alimentare [...], par să o recomande, pentru a evita dificultățile nejustificate. [...]

(3) Se permite acordarea de derogări numai dacă anumite elemente de fapt justifică prezumția că nu este previzibil niciun pericol pentru sănătatea umană sau a animalelor.

[...]

(5) Acordarea unei derogări potrivit alineatului 2 se face pe o durată determinată de maximum trei ani. În cazurile prevăzute la alineatul 2 punctul 1, aceasta poate fi prelungită la cerere de trei ori [...] de fiecare dată pentru o perioadă maximă de trei ani în măsura în care sunt încă îndeplinite condițiile pentru acordarea sa [...]

III – Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG (denumită în continuare „Queisser”) are sediul în Germania. Aceasta produce și distribuie suplimentul alimentar Doppelherz aktiv + fier + vitamina C + histidină + acid folic, care conține printre altele L-histidină (denumit în continuare „produsul Doppelherz”). L-histidina este un aminoacid.

22. În luna martie a anului 2006, Queisser a solicitat din partea Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară, denumit în continuare „BVL”) o derogare în conformitate cu articolul 68 din LFGB. Aceasta urmărea să obțină în special permisiunea de a produce și a comercializa produsul Doppelherz ca supliment alimentar în Germania.

23. În luna noiembrie a anului 2012, cererea formulată de Queisser a fost respinsă. Potrivit articolului 68 alineatul 3 din LFGB, se permite acordarea unei derogări numai dacă anumite elemente de fapt justifică prezumția că nu este previzibil niciun pericol pentru sănătatea umană sau a animalelor. BVL nu a considerat că aminoacidul L-histidină din produsul Doppelherz prezintă pericol pentru sănătate. Cu toate acestea, avea îndoieli legate de produs din cauza conținutului său de fier. Prin urmare, cererea a fost respinsă, nu pentru aminoacidul L-histidină, ci pentru conținutul de fier.

24. Queisser a contestat decizia pe cale administrativă în fața BVL, prezentând dovezi științifice privind siguranța produsului Doppelherz în ceea ce privește conținutul de fier. Această contestație a fost respinsă în luna februarie a anului 2013.

25. În luna martie a anului 2013, Queisser a atacat respectiva decizie de respingere în fața instanței de trimitere. În timp ce această cauză era pe rol, prin decizia din 17 februarie 2015, BVL a revenit asupra deciziei sale și a emis o derogare pentru o perioadă de trei ani pentru Queisser în conformitate cu articolul 68 alineatul 2 și cu articolul 68 alineatul 2 punctul 1 din LFGB.

26. În aceste împrejurări, Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig) a suspendat judecarea cauzei și a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolele 34, 35 și 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene coroborate cu articolul 14 din [Regulamentul nr. 178/2002] trebuie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care interzice producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi (în speță L-histidină), cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop, în cazul în care sunt îndeplinite și alte anumite condiții de fapt, o derogare pe durată determinată?

2) Rezultă din economia articolelor 14, 6, 7, 53 și 55 din [Regulamentul nr. 178/2002] că anumite alimente sau ingrediente alimentare pot fi interzise la nivel național numai dacă sunt îndeplinite condițiile menționate în aceste dispoziții? Este acest fapt contrar unei dispoziții de drept național cum este cea descrisă la prima întrebare?

3) Articolul 8 din [Regulamentul nr. 1925/2006] trebuie interpretat în sensul că se opune unei reglementări naționale cum este cea descrisă la prima întrebare?”

27. Au depus observații scrise Queisser, guvernul german și Comisia. Queisser și Comisia au prezentat observații orale în cadrul ședinței din 12 mai 2015.

IV – Aprecieri

A – *Introducere*

28. Instanța națională solicită în esență să se stabilească dacă o cerință privind derogarea pentru producerea și comercializarea suplimentelor alimentare care conțin aminoacizi este compatibilă cu (i) normele din tratat referitoare la libera circulație a mărfurilor, (ii) Regulamentul nr. 178/2002 și (iii) Regulamentul nr. 1925/2006. În prezentele concluzii, vom examina întrebările adresate de instanța de trimitere în ordinea inversă.

29. Pentru motivele expuse mai jos, considerăm că, în măsura în care se aplică aminoacizilor, regimul național de derogare nu este prevăzut de Regulamentul nr. 1925/2006⁷.

30. Totuși, acest regim este prevăzut de Regulamentul nr. 178/2002 și în special de articolele 6 și 7 din cuprinsul său. Dispozițiile respective impun (a) ca măsurile naționale adoptate în domeniul legislației alimentare să fie susținute de o evaluare a riscului bazată pe dovezi științifice și, respectiv, (b) ca restricțiile pentru aplicarea principiului precauției să fie proporționale. În opinia noastră, un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea instanței naționale ridică o serie de întrebări legate de compatibilitatea sa cu dispozițiile menționate.

31. În ceea ce privește articolele 34-36 TFUE, considerăm că ele nu sunt aplicabile întrucât situația din prezenta cauză este pur internă.

B – *A treia întrebare*

32. Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța națională solicită să se stabilească dacă articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 se opune unui regim de derogare de tipul celui prezentat în decizia sa de trimitere.

33. Aminoacizii, în măsura în care au un efect nutrițional sau fiziologic și sunt adăugați în produse alimentare, constituie „alte substanțe” în sensul articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1925/2006.

34. Articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 prevede procedura care trebuie să se aplice pentru introducerea unei „alte substanțe” în anexa III la regulamentul în cauză (care conține liste de „alte substanțe” a căror utilizare este interzisă sau condiționată ori în cazul cărora există incertitudine științifică). Aceasta ridică problema dacă simplul fapt că un aminoacid *nu* este enumerat în anexa III împiedică statele membre să impună restricții legate de utilizarea sa în produsele alimentare.

35. Considerăm că răspunsul la întrebarea menționată este în mod clar negativ.

⁷ — Adăugăm că în opinia noastră, în prezenta cauză, regimul național de derogare nu este prevăzut nici de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 [al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO 2008, L 354, p. 16)], nici de Directiva 2002/46/CE [a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO 2002, L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39)]. Potrivit articolului 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ix), Regulamentul nr. 1333/2008 nu se aplică în ceea ce privește aminoacizii și sărurile acestora, altele decât acidul glutamic, glicina, cisteina și cistina și sărurile acestora care nu au funcție tehnologică. Articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 prevede că, în lipsa actelor de punere în aplicare referitoare la „alte substanțe” (care includ aminoacizii), normele naționale se pot aplica fără a aduce atingere dispozițiilor tratatului. Nu au fost adoptate asemenea acte relevante. Astfel, ambele instrumente juridice sunt inaplicabile în prezenta cauză.

36. Este adevărat că, potrivit articolului 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, procedura prevăzută în dispoziția respectivă „se aplică” în cazul în care o „altă substanță” se adaugă în produse alimentare în anumite condiții⁸. Utilizarea formei verbale „se aplică” poate fi interpretată în sensul că procedura este obligatorie în toate cazurile de interzicere sau impunere a unor restricții legate de utilizarea unei substanțe.

37. Cu toate acestea, după cum a susținut Comisia în observațiile sale scrise, o asemenea interpretare nu este susținută de articolul 11 și nici de considerentul (2) al regulamentului. Potrivit considerentului (2) al Regulamentului nr. 1925/2006, atunci când nu au fost adoptate norme europene speciale privind „alte substanțe”, se pot aplica normele naționale corespunzătoare. Articolul 11 din regulamentul, intitulat „Dispoziții naționale”, prevede că, atunci când un stat membru urmărește să adopte o nouă legislație care să impună interdicții sau restricții privind utilizarea de „alte substanțe” în produse alimentare, trebuie să notifice aceasta Comisiei și să respecte procedura prevăzută la articolul 12 din regulamentul.

38. Prin urmare, rezultă din articolul 11 și din considerentul (2) că normele naționale corespunzătoare adoptate după intrarea în vigoare a regulamentului trebuie să fie notificate prin utilizarea unei anumite proceduri și pot fi efectiv blocate de Comisie. Dimpotrivă, regulamentul nu împiedică aplicarea normelor naționale care existau înainte de intrarea sa în vigoare.

39. Având în vedere cele de mai sus, răspunsul la a treia întrebare a instanței naționale este că articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 nu se opune unor reglementări naționale care interzic producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi, cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop o derogare pe durată determinată.

C – A doua întrebare

40. Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța națională solicită să se stabilească dacă articolele 6, 7, 14, 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002 se opun unui regim de derogare de tipul celui prezentat în decizia sa de trimitere.

41. Potrivit articolului 1, Regulamentul nr. 178/2002 „stabilește principiile generale care reglementează produsele alimentare și hrana pentru animale în general și siguranța acestora în special, la nivel comunitar și național”. El se aplică „tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare”. Articolul 4 alineatul (2) prevede că articolele 5-10 „formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri”. Articolul 4 alineatul (3) prevede că „[p]rincipiile și procedurile existente ale legislației alimentare se adaptează cât mai curând posibil și până la 1 ianuarie 2007 în vederea conformării cu dispozițiile articolelor 5-10”.

42. Din formularea clară a dispozițiilor de mai sus rezultă că reglementările naționale cum sunt cele menționate în prima întrebare a instanței naționale ar trebui să fie adaptate pentru a respecta printre altele articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 până la 1 ianuarie 2007.

1. Aplicabilitatea articolelor 14, 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002

43. Înainte de a analiza în detaliu articolele 6 și 7 în secțiunile care urmează mai jos, vom aborda pe scurt celelalte dispoziții din Regulamentul nr. 178/2002 menționate de instanța națională în a doua întrebare.

⁸ — În esență, atunci când se creează un risc potențial, în special din cauza ingestiei unor cantități anormal de ridicate de „altă substanță”.

44. Articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul nr. 178/2002 prevede că, în lipsa unor prevederi comunitare speciale, se consideră că produsele alimentare nu prezintă riscuri atunci când se conformează dreptului național, fără a se aduce atingere prevederilor tratatului. Normele din tratat, în special cele privind libera circulație a mărfurilor care sunt menționate la articolul 14 alineatul (9), sunt analizate mai jos, în secțiunea D. Pe lângă dispozițiile tratatului, articolul 14 alineatul (9) face trimitere pur și simplu la normele naționale. Astfel, această dispoziție nu exclude în sine un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea de decizie preliminară formulată de instanța națională.

45. Mai mult, articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul nr. 178/2002 nu poate să modifice concluzia privind aplicabilitatea articolelor 6 și 7. Articolul 14 alineatul (9) face trimitere la normele naționale pentru toate elementele (speciale) care nu sunt reglementate în mod expres de normele Uniunii. Desigur că acesta nu poate fi înțeles în sensul că derogă de la principiile prevăzute la articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002, care, fiind dispoziții generale și transversale, rămân pe deplin aplicabile chiar și în lipsa unor norme speciale.

46. În ceea ce privește celelalte alineate ale articolului 14, în măsura în care nu se aplică anumite norme ale dreptului Uniunii, articolul 14 alineatele (7) și (8) din Regulamentul nr. 178/2002 nu prezintă o relevanță directă în cazul de față. Articolul 14 alineatele (1)-(6) prevede în esență că produsele alimentare nu trebuie să fie comercializate dacă nu prezintă siguranță sau nu sunt adecvate consumului uman. În consecință, aceste dispoziții nu exclud în sine un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea formulată de instanța națională.

47. Articolele 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002 cuprind dispoziții referitoare la măsurile de urgență și la gestionarea crizelor. Ca atare, ele nu exclud în sine un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea instanței naționale.

2. Observații generale privind articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002

48. Articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002 impune ca măsurile de gestiune a riscului din legislația alimentară națională să ia în considerare rezultatele evaluării riscului. Evaluarea riscului se bazează pe „dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent”.

49. Articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, intitulat „Principiul precauției”, prevede că, dacă *în urma unei evaluări a riscului* persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului „până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului”. Orice asemenea măsuri trebuie să fie proporționale.

50. În acest stadiu, trebuie să formulăm o observație introductivă importantă cu privire la raportul dintre aceste două dispoziții și la natura principiului precauției astfel cum este exprimat la articolul 7. Potrivit formulării clare a acestei din urmă dispoziții, statele membre își pot întemeia măsurile de gestiune a riscului pe articolul 7 *după realizarea unei evaluări a informațiilor disponibile*. Altfel spus, articolul 7 este aplicabil și poate fi invocat numai după respectarea procedurii și a conținutului articolului 6.

51. Rezultă că un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea instanței naționale nu se poate întemeia pe articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 *în măsura în care interdicția privind utilizarea unor aditivi alimentari pentru care nu există autorizație potrivit dreptului german nu este precedată de o evaluare a informațiilor disponibile*, ceea ce generează incertitudine științifică în privința riscului pe care îl implică. În sens strict, în asemenea împrejurări, articolul 7 nu poate fi invocat pentru justificarea unui astfel de regim.

52. Având în vedere cele de mai sus, analiza care urmează se concentrează în principal pe articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002.

3. Baza științifică a adoptării deciziilor

53. Articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002 exprimă un principiu esențial al reglementării riscului, și anume că măsurile trebuie să aibă o bază științifică⁹. În final, este posibil ca măsurile restrictive care se adoptă pentru neutralizarea riscurilor identificate să reflecte de asemenea considerații politice mai largi. Totuși, datele științifice ar trebui să constituie punctul de plecare¹⁰.

54. Prin urmare, articolul 6 se opune în mod clar unei norme naționale care interzice producerea și introducerea pe piață a unui ingredient alimentar cu ignorarea totală a dovezilor științifice și fără posibilitate de derogare. Totuși, nu aceasta este situația aflată în fața Curții în prezenta cauză. Potrivit sistemului prezentat în decizia de trimitere, există o interdicție, dar se pot obține derogări, iar în prezenta cauză o asemenea derogare a fost acordată. Datele științifice nu sunt înlăturate; problema potențială este mai degrabă faptul că pare să existe o *prezumție inițială în dreptul național* potrivit căreia un ingredient nu prezintă siguranță.

55. Prin urmare, chestiunea care stă la baza celei de a doua întrebări a instanței de trimitere este următoarea: care sunt limitele impuse de Regulamentul nr. 178/2002 în privința unei asemenea proceduri de derogare? În special, se poate considera deja că un regim de autorizare prealabilă este acceptabil (altfel spus, este vreodată acceptabilă prezumția că un ingredient nu prezintă siguranță)? În cazul unui răspuns afirmativ, care sunt condițiile prealabile? Cine trebuie să furnizeze informațiile necesare pentru evaluarea riscului și cine trebuie să realizeze evaluarea respectivă (statul membru sau operatorul economic)? Cui îi revine sarcina probei?

56. Înainte de a aborda aceste aspecte, vom analiza hotărârea-cheie pronunțată de Curte în cauza Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici)¹¹.

4. Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici)

57. Puține au fost hotărârile în care Curtea a interpretat în mod special articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002¹². Au existat însă mai multe hotărâri în domeniul liberei circulații a mărfurilor în care au fost dezvoltate principii generale ce guvernează procedurile de autorizare prealabilă și evaluarea riscului în contextul legislației alimentare¹³. Aceste principii pot fi transpuse în mare măsură în prezenta cauză.

9 — Independent de adoptarea Regulamentului nr. 178/2002, jurisprudența a stabilit deja că restricțiile privind libera circulație a alimentelor sau a ingredientelor alimentare bazate pe preocupări legate de sănătatea publică generate de constituenții lor pot fi considerate proporționale doar dacă sunt întemeiate pe o analiză științifică adecvată – a se vedea de exemplu Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punctul 39 și urm.), și Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 40 și următoarele).

10 — Aceeași idee se află în centrul articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002. În caz de incertitudine științifică, se pot adopta măsuri de gestiune a riscului, dar aceasta este o soluție temporară *până la obținerea unor informații științifice suplimentare*.

11 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44).

12 — Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia (T-257/07, EU:T:2011:444) [această hotărâre are ca obiect compatibilitatea cu principiul precauției a relaxării măsurilor restrictive adoptate pentru combaterea encefalopatiilor spongiforme; confirmată în recurs prin Hotărârea din 11 iulie 2013, Franța/Comisia (C-601/11 P, EU:C:2013:465)], Hotărârea din 21 mai 2015, Rubinum/Comisia (T-201/13, EU:T:2015:311) (analizată în continuare mai jos de la punctul 72 din prezentele concluzii, această hotărâre privește compatibilitatea cu articolul 6 a unui regulament de punere în aplicare al Comisiei). Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44), care este analizată mai jos, menționează articolul 6, dar are ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor bazată exclusiv pe actualul articol 34 TFUE.

13 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44), Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71), Hotărârea din 2 decembrie 2004, Comisia/Țările de Jos (C-41/02, EU:C:2004:762), Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492), și Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

58. Prezintă un interes deosebit Hotărârea Curții Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici)¹⁴, în special pentru că privește legalitatea unui *regim* de autorizare prealabilă (spre deosebire de deciziile *de autorizare individuale din cadrul unui asemenea regim*). Cauza respectivă a avut ca obiect o lege franceză care impunea un regim de autorizare prealabilă pentru adjuvanții tehnologici și pentru produsele alimentare la prepararea cărora erau utilizați adjuvanți tehnologici. Autorizarea prealabilă era obligatorie chiar și atunci când produsele alimentare sau adjuvanții erau fabricați în mod legal în alt stat membru. Comisia a introdus o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor împotriva Franței, susținând că regimul de autorizare prealabilă încalcă dispozițiile din tratat privind libera circulație¹⁵.

59. Curtea a statuat că regimul de autorizare prealabilă constituie o restricție privind libera circulație a mărfurilor. Totuși, aceasta a confirmat în același timp jurisprudența constantă anterioară potrivit căreia regimurile de autorizare prealabilă „nu sunt, în principiu, contrare dreptului comunitar dacă sunt îndeplinite mai multe condiții”¹⁶, pentru a se asigura că regimurile pot fi justificate și sunt proporționale.

60. Curtea a definit două asemenea condiții¹⁷. În primul rând, trebuie să existe o procedură transparentă și accesibilă pentru obținerea autorizației, într-un termen rezonabil și sub rezerva controlului instanțelor naționale („condiția de procedură”). În al doilea rând, o cerere de autorizare poate fi respinsă doar atunci când substanța constituie o amenințare efectivă pentru sănătatea publică („condiția de fond”).

61. Sistemul francez în discuție în cauza menționată prezenta o serie de deficiențe procedurale grave. În legătură cu condiția de fond, Curtea a formulat observațiile importante care urmează.

62. În primul rând, puterea de apreciere a statelor membre cu privire la protecția sănătății publice este deosebit de importantă atunci când există incertitudini științifice. În al doilea rând, statele membre care invocă o excepție de la regula liberei circulații au sarcina „de a demonstra în fiecare caz în parte, ținând cont de rezultatele cercetării științifice internaționale, că reglementarea acestora este necesară pentru a proteja efectiv interesele vizate de [articolul 36 TFUE]”. Mai mult, interdicția privind adjuvanții tehnologici din cauza respectivă trebuia „să se bazeze pe o evaluare aprofundată a riscului invocat de statul membru”. În al treilea rând, orice măsuri adoptate de un stat membru trebuie să fie proporționale. În sfârșit, în al patrulea rând, orice invocare a principiului precauției trebuie să fie precedată de „o evaluare comprehensivă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale”.

63. Curtea a constatat că regimul francez de autorizare prealabilă nu a respectat aceste condiții de procedură și de fond. În special, Curtea a considerat că natura generală a regimului este problematică. Aceasta a afirmat că regimul în cauză ar fi trebuit să fie orientat cu precizie doar către adjuvanți tehnologici care se încadrează în „categoriile periculoase sau suspecte”¹⁸. Totuși, regimul francez nu a

14 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44). Adjuvanții tehnologici sunt utilizați pentru facilitarea procesului de producție în diferite modalități (de exemplu, cu rol de catalizatori sau de agenți pentru îndepărtarea impurităților).

15 — Hotărârea face referire la Regulamentul nr. 178/2002, dar Comisia nu invocă încălcarea acestui regulament ca motiv pentru susținerea acțiunii sale în constatarea neîndeplinirii obligațiilor.

16 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 80). A se vedea și Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 44), și Hotărârea din 5 martie 2009, Comisia/Spania (C-88/07, EU:C:2009:123, punctul 87).

17 — Pe baza unei jurisprudențe constante care a început cu Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

18 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 95).

făcut „distanție în funcție de diverșii AT sau de nivelul riscului pe care utilizarea lor îl poate eventual prezenta pentru sănătate”¹⁹. Curtea a precizat în continuare că un „stat membru nu poate justifica un regim de autorizare prealabilă sistematic și necircumstanțiat [...] invocând imposibilitatea inițierii unor examinări prealabile exhaustive din cauza cantității considerabile de AT utilizabili [...]”²⁰.

64. Hotărârea Curții Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici) confirmă în mod clar faptul că normele privind libera circulație nu exclud *per se* regimurile de autorizare prealabilă. Totuși, este la fel de clară aversiunea Curții față de regimurile de autorizare prealabilă nediferențiate și lipsite de o bază științifică²¹.

65. Cu toate acestea, considerăm că Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici) nu răspunde chestiunilor mai detaliate enumerate la punctul 55 din prezentele concluzii, în special celor privind persoana care trebuie să furnizeze informațiile în contextul evaluării riscului și care suportă sarcina probei în această privință. Vom aborda în continuare aceste aspecte.

5. Furnizarea de informații și sarcina probei

66. Precizăm de la bun început că există în linii mari două extreme opuse care pot fi avute în vedere cu privire la aceste aspecte.

67. La una dintre extreme, sarcina probei revine în totalitate statului membru. Acesta trebuie să furnizeze toate informațiile științifice relevante care contribuie la o evaluare cuprinzătoare a riscului pentru fiecare substanță individuală. Dacă nu procedează astfel, statul membru nu poate impune în domeniul legislației alimentare măsuri care să restricționeze utilizarea sau comercializarea substanței respective, inclusiv un regim de autorizare prealabilă (modelul „liberalizare supusă excepțiilor”).

68. La cealaltă extremă, statul membru impune o interdicție generală privind un ingredient sau o categorie de ingrediente, fără a realiza evaluarea riscului. Procedând astfel, statul membru transferă efectiv sarcina probei operatorului economic, care trebuie să furnizeze informațiile științifice necesare pentru realizarea evaluării cuprinzătoare a riscului (modelul „interdicție supusă excepțiilor”).

69. Avem rezerve serioase în legătură cu ambele abordări. În plus, considerăm că niciuna nu este susținută de jurisprudență.

a) Modelul „liberalizare supusă excepțiilor”

70. În ceea ce privește primul model, este adevărat că logica liberei circulații impune ca sarcina justificării oricăror limitări ale liberei circulații a mărfurilor să revină statului membru. Există însă două rezerve preliminare în cazul acestei afirmații generale. În primul rând, această afirmație este efectiv generală, stabilind în principiu punctul de plecare. În al doilea rând, amintim că în cazul de față nu sunt interpretate articolele 34 și 36 TFUE. Obiectul interpretării este articolul 6 (și totodată, în mod accesoriu, articolul 7) din Regulamentul nr. 178/2002, cu alte cuvinte dispoziții ale dreptului derivat într-un domeniu destul de sensibil.

71. Mai mult, după cum a confirmat Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici), jurisprudența privind libera circulație ca atare nu împiedică în principiu statele membre să stabilească cerințe legate de autorizarea prealabilă și nici nu împiedică statele membre să impună societăților să furnizeze informații care să ajute statul membru să decidă dacă va permite comercializarea pe teritoriul său a

19 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 100).

20 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 103).

21 — A se vedea, în legătură cu necesitatea unei abordări de la caz la caz, Hotărârea din 5 martie 2009, Comisia/Spania (C-88/07, EU:C:2009:123, punctele 92 și 93).

produselor alimentare care conțin anumite ingrediente²². Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici) a confirmat totodată că opțiunea statelor membre de a recurge la un regim de autorizare prealabilă trebuie să fie efectivă. Ea nu trebuie să fie lipsită de orice efect util prin impunerea unor condiții care în practică împiedică statul membru să poată verifica lipsa unui risc efectiv pentru sănătatea publică înainte de a permite accesul unor produse pe piața sa²³. În opinia noastră, prin obligarea unui stat membru să realizeze o evaluare completă, irefutabilă, cuprinzătoare a tuturor informațiilor științifice disponibile înainte de a putea să suspende comercializarea prin intermediul unui sistem de autorizare prealabilă, se ajunge periculos de aproape de o asemenea situație. În sfârșit, subliniem că sistemul prezentat în această cauză nu implică o interdicție fără derogări. El privește un regim de autorizare prealabilă. În termeni metaforici, statul membru nu apasă *butonul de oprire*, ci doar *butonul de pauză*. Cerințele legate de evaluarea riscului și justificarea în cazul celui din urmă ar trebui în mod logic să fie mai scăzute decât în cazul primului. Toate aceste argumente înclină balanța în favoarea unei abordări mai nuanțate în ceea ce privește sarcina probei.

72. La o concluzie similară se poate ajunge pornind de la Hotărârea Rubinum²⁴, care, în opinia noastră, confirmă în mod implicit o abordare mai nuanțată a sarcinii probei potrivit articolului 6 din Regulamentul nr. 178/2002. Hotărârea respectivă privește o cerere de anulare a unui regulament al Comisiei²⁵ care suspenda autorizațiile pentru un anumit aditiv destinat hranei animalelor, sub forma unui microorganism. Suspendarea avusese loc întrucât în urma examinării aditivului destinat hranei animalelor au fost descoperite gene care conferă rezistență la anumite antibiotice, gene transmisibile animalelor sau oamenilor. Prin urmare, s-a considerat că aditivul nu prezintă siguranță.

73. Confirmând regulamentul Comisiei care fusese contestat, Tribunalul a respins argumentul reclamantei potrivit căruia Comisia nu a realizat o evaluare completă a riscului. Acesta a statuat că existența unui risc care nu este doar ipotetic a fost dovedită și că reclamanta nu a furnizat dovezi sau argumente concrete în sensul că o evaluare (exhaustivă) a riscului ar conduce la constatarea că preocupările semnalate de Comisie ar fi compensate de avantajele produsului²⁶.

74. Altfel spus, în Hotărârea Rubinum, în urma unei evaluări realizate de autoritatea publică (în cazul de față, Comisia) pe baza informațiilor pe care le deținea, a fost identificat un risc. Operatorul economic ar fi putut să conteste această constatare prin prezentarea unor probe suplimentare, dar nu a procedat astfel. Considerăm că acest mod de repartizare a sarcinii probei este cu totul natural într-un asemenea context; fiecare parte este invitată să stabilească și să dovedească propriile afirmații.

75. Mai mult, există o serie de obiecții pragmatice împotriva abordării de tipul „liberalizare supusă excepțiilor”. În primul rând, nu este evident faptul că autoritatea publică este întotdeauna cea mai în măsură să strângă toate dovezile științifice necesare pentru realizarea unei evaluări cuprinzătoare a riscului²⁷. Mai mult, cel puțin în unele situații, pare logic că entitatea care are interesul economic să comercializeze produsul relevant – iar nu societatea – ar trebui să contribuie la strângerea informațiilor²⁸.

22 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punctul 23).

23 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctele 108 și 109).

24 — Hotărârea din 21 mai 2015, Rubinum/Comisia (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Deși această hotărâre are ca obiect o măsură a Uniunii, iar nu una națională, s-a susținut că a fost încălcat de asemenea articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002. Nu există niciun motiv pentru a interpreta diferit dispoziția menționată în cele două tipuri de cauze: nu trebuie să conteze dacă măsura contestată a fost adoptată de o instituție a Uniunii sau a unui stat membru. Ambele sunt obligate să aplice articolul 6 și ar trebui să procedeze astfel în același mod.

26 — Hotărârea din 21 mai 2015, Rubinum/Comisia (T-201/13, EU:T:2015:311, punctele 90 și 91).

27 — Din punctul de vedere al resurselor (financiare și umane), al cunoașterii produsului relevant și al accesului la datele și la informațiile științifice pertinente.

28 — A se vedea de exemplu Szajkowska A., „The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law”, CMLRev 47, 2010, p. 173-196, la p. 192.

76. În sfârșit, aplicarea în acest domeniu a modelului „liberalizare supusă excepțiilor” în cel mai bun caz ar fi greu de conciliat, iar în cel mai rău caz ar intra în contradicție deschisă cu abordarea adoptată în alte domenii paralele. Cel mai evident exemplu este Regulamentul privind alimentele noi²⁹. Regulamentul respectiv adoptă în esență modelul „interdicție supusă excepțiilor” pentru toate alimentele care nu au fost consumate în Uniune pe scară largă înainte de 1997. Pare destul de arbitrar faptul că tocmai în anul menționat Uniunea ar trebui să treacă în totalitate de la modelul „liberalizare supusă excepțiilor” la modelul „interdicție supusă excepțiilor”. Nu doar jurisprudența, ci și bunul-simt susțin o abordare mai nuanțată pentru perioada anterioară anului 1997³⁰.

b) Modelul „interdicție supusă excepțiilor”

77. Avem de asemenea rezerve serioase legate de modelul „interdicție supusă excepțiilor”. Vom formula doar două observații în această privință.

78. În primul rând, o abordare similară modelului „interdicție supusă excepțiilor” este deja utilizată într-o serie de domenii specifice. Pentru suplimentele alimentare, Directiva 2002/46 stabilește o abordare bazată pe liste pozitive. Este interzisă utilizarea vitaminelor și a mineralelor în suplimentele alimentare, cu excepția cazului în care apar pe listele respective. Întrucât legiuitorul Uniunii a ales în mod expres o abordare bazată pe liste pozitive în ceea ce privește substanțele menționate prin adoptarea unor dispoziții de drept derivat, nu pare justificată extinderea „abordării de tipul interdicție supusă excepțiilor” la alte substanțe în lipsa unor asemenea dispoziții³¹.

79. În al doilea rând, în contextul dispozițiilor referitoare la libera circulație, Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici), analizată mai sus, confirmă faptul că interdicțiile generale privind utilizarea unor substanțe în produsele alimentare, sub rezerva unei posibile autorizări, sunt problematice. Sunt necesare elemente de probă referitoare la existența riscului în cazul fiecărei substanțe individuale sau cel puțin în cazul unei categorii de substanțe în care apare substanța respectivă.

80. Cu toate acestea, în hotărârea menționată nu s-a analizat în detaliu modul în care sarcina probei ar putea fi repartizată sau transferată între autoritatea publică și operatorul economic. În același timp, nu s-a analizat nici chestiunea întinderii prezumției de risc pe care autoritatea publică ar trebui să o stabilească înainte de suspendarea utilizării sau a comercializării unei substanțe relevante până la primirea unor date suplimentare. Hotărârea Rubinum, analizată la punctul 72 și următoarele de mai sus, sugerează o abordare mai nuanțată.

c) Calea de mijloc: partajarea sarcinii probei

81. Având în vedere cele de mai sus, vedem argumente solide împotriva ambelor poziții extreme – modelele „liberalizare supusă excepțiilor” și „interdicție supusă excepțiilor”. Care ar fi atunci calea de mijloc rezonabilă?

29 — Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO 1997, L 43, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 20, p. 245), care a fost abrogat și înlocuit de Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO 2015, L 327, p. 1).

30 — Există, desigur, motive excelente pentru a ne gândi de două ori înainte de a pune la îndoială siguranța unor ingrediente alimentare care au făcut parte din alimentația omului timp de milenii. Totuși, nu este mai puțin adevărat că multe dintre ingredientele alimentare aflate în discuție sunt relativ recente și nu apar în natură pur și simplu în forma sau în concentrația în care sunt introduse pe piață. Este improbabil ca o abordare extremă a interpretării legislației destinate să se aplice unor împrejurări de fapt atât de diferite să aibă un final fericit.

31 — Intenția legiuitorului Uniunii a fost și aceea de a crea asemenea liste pozitive în privința altor substanțe, inclusiv aminoacizii, dar nu s-a concretizat încă.

82. Calea de mijloc trebuie să țină seama de necesitatea ca statele membre să justifice impunerea unor regimuri de autorizare prealabilă pentru fiecare substanță în parte. Ea trebuie totodată să aibă în vedere limitele practice ale capacității statelor membre de a realiza evaluări prelabile, complete și exhaustive ale riscului pentru toate substanțele relevante. În linii mari, considerăm că o abordare mai nuanțată este necesară și întrucât Regulamentul nr. 178/2002 recunoaște că legislația alimentară *în general* trebuie să se bazeze pe date științifice. Ea nu impune doar ca *restricțiile* adoptate în domeniul legislației alimentare să se bazeze pe date științifice.

83. Concret, înainte de a impune un regim de autorizare prealabilă pentru o anumită substanță, un stat membru trebuie în principiu să demonstreze că substanța respectivă, *în mod specific*, generează un risc *efectiv* pentru sănătatea publică. În opinia noastră, regimurile de autorizare prealabilă pentru categorii de substanțe nu trebuie să fie neapărat excluse. Totuși, statul membru trebuie să ofere o justificare clară în cazul unei asemenea abordări, de exemplu pe baza similitudinilor structurale dintre substanțele care aparțin aceleiași categorii.

84. În cazul de față este necesară o prezumție de risc serioasă și convingătoare, iar nu o evaluare exhaustivă a tuturor informațiilor științifice disponibile (spre deosebire de abordarea de tipul „liberalizare supusă excepțiilor”). Prezumția justifică cerința privind autorizarea prealabilă. *Cerința privind autorizarea prealabilă poate servi apoi drept cadru procedural pentru strângerea informațiilor necesare pentru realizarea unei evaluări mai complete.* În final, revine statului membru responsabilitatea să realizeze respectiva evaluare a riscului, dar acesta trebuie să aibă posibilitatea de a solicita sprijinul operatorilor economici pentru colectarea și sistematizarea datelor necesare pentru evaluarea în cauză³².

85. Din acest punct de vedere, se poate considera că o asemenea sarcină a probei este partajată. Pentru motivele prezentate deja în secțiunile anterioare, această optică se înscrie în mod natural în contextul cauzelor similare: în esență, fiecare dintre părți trebuie să stabilească și să dovedească propriile afirmații. În primul rând, statul membru trebuie să stabilească, pe baza unor informații științifice solide, că există o îndoială credibilă. Apoi, dacă aprecierea respectivă întâmpină opoziție și este contestată, revine părții care contrazice informațiile științifice invocate sau stabilite de statul membru sarcina să furnizeze dovezi în acest sens. În sfârșit, toate dovezile asamblate astfel vor fi analizate în mod liber de autoritatea competentă.

86. În conformitate cu jurisprudența existentă referitoare la articolul 34 TFUE, o interdicție privind comercializarea „nu poate fi adoptată decât dacă riscul real pentru sănătatea publică invocat se stabilește în mod suficient pe baza celor mai recente date științifice disponibile”³³. Atunci când informațiile științifice nu sunt suficiente, „dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică”, principiul precauției astfel cum este formulat la articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002 poate justifica adoptarea unor măsuri restrictive³⁴.

87. Considerăm că abordarea de mai sus este în concordanță cu cea mai relevantă hotărâre în domeniul liberei circulații a mărfurilor, Hotărârea Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici). Din nou, hotărârea respectivă recunoaște că statele membre pot în principiu să adopte regimuri de autorizare prealabilă, dar respinge ferm sistemele de autorizare prealabilă nediferențiate și arbitrare. Prin urmare, ea obligă statele membre să își susțină punctul de vedere în ceea ce privește autorizarea prealabilă pentru fiecare substanță în parte. Totuși, procedând astfel, ea nu impune cerința realizării unei evaluări prelabile și exhaustive a riscului. Dimpotrivă, permite un cadru procedural pentru strângerea informațiilor, iar în final revine în mod direct statelor membre sarcina de a realiza evaluarea și a stabili riscul.

32 — A se vedea mai sus Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

33 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 89).

34 — Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 93).

6. Condiții procedurale

88. După cum am menționat mai sus în contextul Hotărârii Comisia/Franța (adjuvanți tehnologici), pe lângă condițiile de fond prezentate mai sus, procedurile de autorizare prealabilă trebuie să respecte și anumite condiții procedurale. Astfel, procedurile de autorizare prealabilă trebuie să fie accesibile, transparente, realizate într-un termen rezonabil și supuse controlului judiciar.

89. Considerăm că aceste cerințe pot fi transpuse în contextul articolelor 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002.

7. Aplicarea în prezenta cauză

90. Revine în final instanței naționale să aplice în cazul regimului de derogare aflat în discuție în acțiunea principală condițiile de fond și procedurale pe care le implică articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002, care au fost prezentate mai sus. Totuși, având în vedere întrebările speciale adresate de instanța de trimitere și pe baza informațiilor factuale furnizate, un regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea instanței naționale ridică, în opinia noastră, o serie de semne de întrebare legate de compatibilitatea sa cu dispozițiile respective.

91. În ceea ce privește condițiile de fond, regimul de derogare pare să fie unul nediferențiat. Acesta supune autorizării prealabile aditivii alimentari și substanțele care pot fi asimilate aditivilor alimentari, inclusiv toți aminoacizii. Totuși, sub rezerva constatării altor fapte de către instanța națională, în cazul aminoacizilor respectivi nu pare să fi fost stabilită o prezumție de risc pentru sănătatea publică care ar putea justifica o asemenea abordare nediferențiată.

92. Mai mult, se pare că evaluarea produselor alimentare care conțin un anumit aminoacid este realizată în Germania în fiecare caz în parte și conduce la emiterea unor decizii individuale. În măsura în care exista o prezumție de risc, dar o analiză mai detaliată a unui sau mai multor dosare individuale a răsturnat poziția adoptată inițial în legătură cu aminoacidul menționat, nu este clar motivul pentru care prezumția de risc și cerința privind autorizarea prealabilă trebuie să rămână valabile pentru aminoacidul în cauză. Din nou, revine instanței naționale sarcina să analizeze aceste aspecte. Atunci când realizează analiza respectivă, instanța națională poate să țină seama și de faptul că derogările general aplicabile sunt considerate potențial adecvate pentru mărfurile importate potrivit articolului 54 din LBGf. Pornind de aici se ridică problema motivului pentru care derogările de aplicabilitate generală nu sunt considerate adecvate potrivit articolului 68, dar sunt considerate astfel potrivit articolului 54, potențial pentru aceleași substanțe.

93. În ceea ce privește condițiile procedurale, considerăm că există două aspecte care ridică probleme deosebite.

94. În primul rând, nu este clar că procedura de derogare se desfășoară într-un termen rezonabil. Potrivit cererii de decizie preliminară, a trecut o perioadă de peste șase ani între depunerea cererii de către Queisser și decizia inițială a autorității naționale competente. La prima vedere, perioada menționată pare excesivă în sine. Această impresie este confirmată și de procedura prevăzută la articolul 54 din LFGB, care prevede că este necesar să se motiveze întârzierea atunci când adoptarea unei decizii durează mai mult de 90 de zile. Din nou, revine instanței naționale sarcina să decidă cu privire la caracterul rezonabil al lipsei oricărui termen pentru adoptarea unei decizii în general, potrivit articolului 68 din LFGB, și cu privire la caracterul rezonabil al termenului care s-a scurs în cazul societății Queisser.

95. În al doilea rând, potrivit articolului 68 alineatul 5 din LFGB, derogările se acordă pe durată determinată (pentru o perioadă de trei ani) și pot fi reînnoite doar de trei ori. Din dosar nu rezultă în mod clar ce se întâmplă după scurgerea perioadei respective. Dacă răspunsul este că se adoptă o decizie de autorizare sau de interzicere³⁵, considerăm că natura temporară a derogărilor în sine nu ridică probleme de compatibilitate cu articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 și cu condițiile procedurale pe care le implică dispozițiile menționate în contextul unui sistem de autorizare prealabilă. Totuși, din punctul de vedere al condițiilor de fond impuse de dispozițiile în cauză, natura temporară a derogărilor trebuie să fie justificată. În acest sens, din momentul în care absența riscului este stabilită în mod categoric, recurgerea la derogările pe durată determinată trebuie să fie, în principiu, exclusă³⁶.

96. În sfârșit, în ceea ce privește cerința legată de controlul judiciar, autoritățile naționale competente trebuie să dispună de o putere largă de apreciere într-un domeniu cum este cel din prezenta cauză, în care trebuie să realizeze evaluări complexe. În consecință, numai caracterul vădit inadecvat al unei măsuri adoptate în acest domeniu în raport cu obiectivul pe care instituțiile competente urmăresc să îl atingă poate afecta legalitatea unei astfel de măsuri³⁷. Prin urmare, marja de apreciere lăsată autorității naționale competente nu ridică în sine probleme de compatibilitate cu Regulamentul nr. 178/2002.

97. În lumina considerațiilor de mai sus, propunem Curții să răspundă la a doua întrebare adresată de instanța națională după cum urmează: articolele 14, 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002 nu se opun unui regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea de decizie preliminară. Articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie să fie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care interzice producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi, cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop, în cazul în care sunt îndeplinite și alte anumite condiții de fapt, o derogare pe durată determinată, în măsura în care aceste restricții se aplică ingredientelor sau categoriilor de ingrediente fără ca statul membru să fi stabilit o prezumție de risc în cazul respectivelor ingrediente sau categorii de ingrediente. În măsura în care asemenea dispoziții naționale sunt justificate pe baza unei prezumții de risc, articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 impun ca procedura pentru obținerea unei derogări de la interdicția generală să fie accesibilă, transparentă și realizată într-un termen rezonabil, iar deciziile care rezultă să fie supuse controlului judiciar.

D – Articolele 34-36 TFUE

98. Societatea Queisser are sediul în Germania și fabrică produsul Doppelherz în acest stat pentru piața germană. În consecință, cererea de decizie preliminară privește o situație pur internă, care nu are legătură cu importul de mărfuri în cadrul Uniunii³⁸. Observăm de asemenea că LFGB conține o dispoziție specifică – articolul 54 – referitoare la importul din alte state membre ale Uniunii.

99. Rezultă că articolul 34 TFUE nu se aplică în acest caz. Trimiterea expresă pe care articolul 14 din Regulamentul nr. 178/2002 o face la articolul 34 TFUE nu schimbă cu nimic această analiză. În lipsa oricărui element transfrontalier, articolul 34 TFUE nu adaugă nimic nou la analiza efectuată.

35 — Dacă interzicerea ar fi singurul rezultat posibil, acest fapt ar fi în principiu incompatibil cu condițiile de fond referitoare la sistemul de autorizare prealabilă, întrucât acest rezultat ar fi independent de evaluarea riscului.

36 — Mai mult, modul de redactare a articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002 constituie o susținere clară a faptului că restricțiile temporare sunt admise doar atunci când persistă incertitudinea în privința riscului.

37 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 12 iulie 2005, Alliance for Natural Health și alții (C-154/04 și C-155/04, EU:C:2005:449, punctul 52).

38 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 5 decembrie 2000, Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, punctul 21).

100. După cum a arătat guvernul german, nicio dispoziție din LFGB nu urmărește în mod specific dezavantajarea exporturilor în raport cu comerțul intern³⁹. Prin urmare, articolul 35 TFUE nu se aplică nici în acest caz.

101. Având în vedere cele de mai sus, propunem Curții să răspundă la prima întrebare a instanței naționale că articolele 34, 35 și 36 TFUE coroborate cu articolul 14 din Regulamentul nr. 178/2002 nu se opun unui regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea de decizie preliminară.

V – Concluzie

102. Propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig) după cum urmează:

Cu privire la prima întrebare

„Articolele 34, 35 și 36 TFUE coroborate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare nu se opun unei reglementări naționale care interzice producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi, cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop, în cazul în care sunt îndeplinite și alte anumite condiții de fapt, o derogare pe durată determinată.”

Cu privire la a doua întrebare

„Articolele 14, 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002 nu se opun unui regim de derogare de tipul celui prezentat în cererea de decizie preliminară. Articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie să fie interpretate în sensul că se opun unei reglementări naționale care interzice producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi, cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop, în cazul în care sunt îndeplinite și alte anumite condiții de fapt, o derogare pe durată determinată, în măsura în care aceste restricții se aplică ingredientelor sau categoriilor de ingrediente fără ca statul membru să fi stabilit o prezumție de risc în cazul respectivelor ingrediente sau categorii de ingrediente. În măsura în care o asemenea reglementare națională este justificată pe baza unei prezumții de risc, articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 impun ca procedura pentru obținerea unei derogări de la interdicția generală să fie accesibilă, transparentă și realizată într-un termen rezonabil, iar deciziile care rezultă să fie supuse controlului judiciar.”

Cu privire la a treia întrebare

„Articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare nu se opune unei reglementări naționale care interzice producerea, prelucrarea și/sau introducerea pe piață a unui supliment alimentar cu aminoacizi, cu excepția cazului în care autoritatea națională competentă, care dispune în această privință de o putere de apreciere, acordă în acest scop o derogare pe durată determinată.”

39 — Hotărârea din 8 noiembrie 1979, Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, punctul 7), și Hotărârea din 16 decembrie 2008, Gysbrechts și Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, punctul 40).