

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

NIILO JÄÄSKINEN

prezentate la 17 decembrie 2009<sup>1</sup>

1. În cadrul prezentei proceduri se solicită Curții să se pronunțe cu privire la mai multe întrebări referitoare la existența și, dacă este cazul, la întinderea competențelor statelor membre în materia suplimentelor alimentare, în ipoteza neadoptării de către Comisie a măsurilor de executare având ca obiect stabilirea cantităților maxime de nutrienți prezente în suplimentele alimentare.

necesitatea de a proteja sănătatea publică în acest context juridic inedit.

2. În această privință constatăm că legiuitorul a avut în vedere o armonizare totală în ceea ce privește vitaminele și mineralele care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare. Totuși, această armonizare nu s-a finalizat în practică, având în vedere neadoptarea de către Comisie a măsurilor de executare necesare. Această situație este o sursă de incertitudine juridică pentru întreprinderile interesate și generează dificultăți în procesul de aplicare și de transpunere pentru autoritățile competente din statele membre. Este, așadar, de competența Curții să caute un punct de echilibru între cerința privind libera circulație a mărfurilor în discuție și

3. Conseil d'État francez a sesizat Curtea cu o serie de întrebări referitoare la interpretarea articolului 5, a articolului 11 alineatul (2) și a articolului 12 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare<sup>2</sup>, precum și a articolelor 28 CE și 30 CE.

4. Această cerere își are originea în acțiunile pentru abuz de putere introduse la instanța de trimitere între 11 iulie 2006 și 24 iulie 2006 de societatea Solgar Vitamin's France și de alte șapte reclamante care își desfășoară toate activitatea în sectorul suplimentelor alimentare (denumite în continuare „Solgar și alții”), precum și în acțiunea introdusă la 28 iulie 2006 de Syndicat de la Diététique et des

1 — Limba originală: franceza.

2 — JO L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39.

Compléments Alimentaires (denumit în continuare „Syndicat”) împotriva ordinului interministerial din 9 mai 2006 privind nutrienții care pot fi utilizați la fabricarea suplimentelor alimentare (denumit în continuare „ordinul din 9 mai 2006”).

concentrată de nutrienți și prezentate în vederea suplimentării aportului acestor nutrienți din regimul alimentar normal.

## I — Cadrul juridic

### A — Dreptul Uniunii Europene

5. Astfel cum rezultă din articolul 1 alineatul (1) din Directiva 2002/46, aceasta se referă la suplimentele alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare.

6. Considerentele (1), (2), (5), (13), (14) și (16) ale Directivei 2002/46 sunt redactate după cum urmează:

„(1) Un număr tot mai mare de produse sunt introduse pe piață în Comunitate sub formă de alimente care constituie o sursă

- (2) Aceste produse sunt reglementate în statele membre de diverse norme interne care le pot împiedica libera circulație, pot crea condiții inegale de concurență și astfel pot avea un impact direct asupra funcționării pieței interne. Este necesar, în consecință, să se adopte norme comunitare pentru aceste produse comercializate ca produse alimentare.

[...]

- (5) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor și pentru a le ușura alegerea, produsele care sunt introduse pe piață trebuie să fie sigure și să poarte o etichetare adecvată și corespunzătoare.

[...]

(13) Un aport excesiv de vitamine și minerale poate avea efecte nefaste pentru sănătate și de aceea poate fi necesară stabilirea unor niveluri maxime sigure ale acestora în suplimentele alimentare, după caz. Aceste niveluri trebuie să asigure că utilizarea normală a produselor în conformitate cu instrucțiunile de folosire furnizate de producător să fie sigură pentru consumator.

temeiul criteriilor stabilite în prezenta directivă și al recomandărilor științifice corespunzătoare, ar reprezenta o măsură de punere în aplicare și ar trebui încredințată Comisiei.”

7. Potrivit articolului 2 din Directiva 2002/46:

(14) În consecință, la stabilirea nivelurilor maxime trebuie să se țină seama de nivelurile superioare sigure ale vitaminelor și mineralelor, stabilite printr-o evaluare științifică a riscului bazată pe date științifice general acceptabile, precum și de cantitatea acestor nutrienți din regimul alimentar normal. De asemenea, trebuie să se țină seama de aporturile de referință la stabilirea nivelurilor maxime.

„În sensul prezentei directive:

[...]

(16) Adoptarea valorilor specifice corespunzătoare nivelurilor maxime și minime pentru vitaminele și mineralele prezente în suplimentele alimentare, în

(a) prin «suplimente alimentare» se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, sașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate;

(b) prin «nutrienți» se înțeleg următoarele substanțe: pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, sub rezerva alineatului (6).

(i) vitamine,

(2) Criteriile de puritate a substanțelor enumerate în anexa II se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2), cu excepția cazului în care acestea se aplică în conformitate cu alineatul (3).

(ii) minerale.”

8. Articolul 3 din Directiva 2002/46 este redactat astfel:

[...]

„Statele membre se asigură că suplimentele alimentare pot fi comercializate în cadrul Comunității numai dacă sunt conforme normelor prevăzute de prezenta directivă.”

(4) Pentru substanțele enumerate în anexa II pentru care legislația comunitară nu specifică criterii de puritate, până la adoptarea acestor specificații, sunt aplicabile criteriile de puritate general acceptabile recomandate de organismele internaționale, iar normele interne care stabilesc criteriile de puritate mai stricte pot fi menținute.

9. Articolul 4 alineatele (1), (2) și (4) din Directiva 2002/46 prevede:

„(1) Numai vitaminele și mineralele enumerate în anexa I, în formele enumerate în anexa II, [...]”

10. Articolul 5 din Directiva 2002/46 este redactat astfel:

„(1) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în rația zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând seama de următoarele:

(a) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;

(b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(2) La stabilirea nivelurilor maxime prevăzute la alineatul (1), se ține seama și de aporturile de referință de vitamine și de minerale pentru populație.

(3) Pentru a asigura prezența unor cantități semnificative de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, se stabilesc, după caz, cantități minime în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător.

(4) Cantitățile maxime și minime de vitamine și minerale prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).”

11. Articolul 11 din Directiva 2002/46 prevede:

„(1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (7), statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produsele prevăzute la articolul 1 care sunt conforme cu prezenta directivă din motive legate de compoziția, caracteristicile de fabricație, prezentarea sau etichetarea acestora și care, după caz, sunt conforme cu actele comunitare adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive.

(2) Fără a aduce atingere Tratatului CE, în special articolelor 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comu-

nitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă.”

12. Potrivit articolului 12 din Directiva 2002/46:

„(1) În cazul în care, în urma unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente apărute după adoptarea prezentei directive sau a unuia dintre actele comunitare de punere în aplicare a acesteia, un stat membru are motive detaliate pentru a constata că un produs prevăzut la articolul 1 pune în pericol sănătatea umană, deși respectă directiva menționată sau actele comunitare menționate, acest stat membru poate suspenda sau restrânge temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) Comisia examinează cât mai repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și se consultă cu statele membre din cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, iar apoi emite fără întârziere un avis și ia măsurile corespunzătoare.

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări la prezenta directivă sau la actele comunitare de punere în aplicare pentru a remedia dificultățile menționate la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății oamenilor, aceasta inițiază procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2) în vederea adoptării acestor modificări. Statul membru care adoptă măsuri de salvagardare le poate menține în acest caz până la adoptarea modificărilor.”

13. Articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2002/46 prevede că Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit de 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<sup>3</sup> (denumit în continuare „Comitetul”).

14. În situația în care se face referire la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 2002/46, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei<sup>4</sup> (denumită în continuare „decizia privind comitologia”).

3 — JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68.

4 — JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159.

Articolul 5 din decizia privind comitologia legiferează procedura de reglementare.

18. Potrivit articolului 5 din decret:

15. Considerentul (16) al Regulamentului nr. 178/2002 arată:

„Măsurile adoptate de statele membre și de Comunitate în materia produselor alimentare și a hranei pentru animale ar trebui să se bazeze, în general, pe o analiză a riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată circumstanțelor sau naturii respectivelor măsuri. Recurgerea la o analiză a riscurilor înainte de adoptarea unor astfel de măsuri ar trebui să faciliteze evitarea barierelor nejustificate care stau în calea circulației libere a produselor alimentare.”

„Nutrienții definiți la punctul 2 al articolului 2 nu pot fi folosiți la fabricarea suplimentelor alimentare decât în condițiile stabilite de ordinul miniștrilor însărcinați cu consumul, agricultura și sănătatea. Acest ordin stabilește:

1° Lista nutrienților a căror utilizare este autorizată;

2° Criteriile de identitate și de puritate pe care trebuie să le îndeplinească;

B — *Dreptul național*

16. Decretul nr. 2006-352 din 20 martie 2006 privind suplimentele alimentare (denumit în continuare „decretul”) are ca obiect în special să asigure transpunerea Directivei 2002/46 în dreptul francez.

3° Cantitățile maxime admisibile și, dacă este cazul, cantitățile minime impuse;

17. Articolul 2 din decret precizează că noțiunea „nutrienți” în sensul decretului cuprinde vitaminele și mineralele.

4° Lista de nutrienți a căror utilizare este autorizată până la 31 decembrie 2009”.

19. Potrivit articolului 15 din același decret:

„Operatorul care introduce pentru prima oară pe piață un supliment alimentar care nu a urmat procedura prevăzută la articolul 16 informează Direcția generală de concurență, consum și combatere a fraudelor la introducerea pe piață a produsului, prin transmiterea unui model de etichetă.

Compoziția produsului, astfel cum este menționată pe etichetă, trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute de dispozițiile primului paragraf al articolului 3.

Un ordin al miniștrilor însărcinați cu consumul, agricultura și sănătatea va preciza modalitățile de transmitere a acestei declarații.”

20. Potrivit articolului 16 din decretul menționat:

„Prima introducere pe piața franceză a unui supliment alimentar ce conține o substanță

cu scop nutritiv sau fiziologic, o plantă sau un preparat din plante care nu figurează în ordinele prevăzute la articolele 6 și 7, dar care sunt fabricate în mod legal sau comercializate într-un alt stat membru al Comunității Europene sau într-un alt stat care este parte la Acordul privind Spațiul Economic European ocazionalizează procedura următoare:

1° Importatorul sau producătorul stabilit pe teritoriul unui stat membru al Comunității Europene sau într-un alt stat care este parte la Acordul privind Spațiul Economic European trebuie să dea o declarație la Direcția generală de concurență, consum și combatere a fraudelor.

[...]

5° Refuzul de a autoriza comercializarea este motivat:

[...]



b) [...] de elemente științifice furnizate în special de Agenția franceză pentru Securitatea Alimentelor, care demonstrează că produsul prezintă un risc pentru sănătate.

23. În ceea ce privește fluorul, anexa III la ordinul din 9 mai 2006 stabilește doza zilnică maximă din acest mineral la 0 mg.

[...]"

21. Adoptat în aplicarea aceluiași decret, ordinul din 9 mai 2006 stabilește în special o listă de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, precum și dozele zilnice maxime în cadrul acestei utilizări.

22. Potrivit articolului 3 din ordinul din 9 mai 2006:

„Utilizarea substanțelor vitaminice și minerale enumerate în anexa II nu trebuie să ducă la o depășire a dozelor zilnice menționate în anexa III la prezentul ordin, ținând seama de porția zilnică de produs recomandată de producător, astfel cum este indicată pe etichetă.”

## **II — Situația de fapt din acțiunea principală și întrebările preliminare**

24. În cadrul procedurii aflate pe rolul Conseil d'État, reclamantele au contestat legalitatea ordinului din 9 mai 2006, arătând în special că nu ar fi conform cu dreptul Uniunii și mai exact cu articolele 28 CE și 30 CE, precum și cu Directiva 2002/46.

25. Solgar și alții și Syndicat au susținut în special în fața instanței de trimitere că Directiva 2002/46 se opunea oricărei măsuri naționale având ca obiect stabilirea cantităților maxime și minime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare.

26. În plus, reclamantele din acțiunea principală critică autoritățile franceze pentru că au stabilit doze zilnice maxime, pe de o parte, independent de porția zilnică recomandată de producător și, pe de altă parte, fără a ține seama de nivelurile superioare sigure stabilite printr-o evaluare științifică a riscului, precum

și de diferențele dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori.

inclusiv cerința de evaluare a riscului întemeiată pe date științifice general acceptate într-un sector care se caracterizează încă printr-o oarecare incertitudine?

27. În acest context, Conseil d'État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Directiva 2002/46/CE din 10 iunie 2002, în special articolul 5 alineatul (4) și articolul 11 alineatul (2), trebuie interpretată în sensul că, în principiu, Comisia are obligația de a defini cantitățile maxime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare, iar statele membre rămân competente să adopte o reglementare în materie atât timp cât Comisia nu a adoptat actul comunitar necesar?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare:
- a) Dacă, la stabilirea cantităților maxime, statele membre sunt obligate să respecte dispozițiile articolelor 28 [CE] și 30 [CE], acestea trebuie să se inspire și din criteriile definite la articolul 5 din Directiva [2002/46],
- b) Un stat membru poate stabili cantitățile maxime atunci când este imposibil, cum este cazul fluorului, să se calculeze cu precizie aportul de vitamine și de minerale din alte surse alimentare, în special din apa de la rețea, pentru fiecare grup de consumatori și teritoriu cu teritoriu? În acest caz, poate statul membru să stabilească un nivel zero dacă stabilește că există riscuri, fără a recurge la procedura de salvagardare prevăzută la articolul 12 din Directiva [2002/46]?
- c) La stabilirea conținutului maxim, în cazul în care este posibil să țină seama de diferențele dintre gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori, astfel cum prevede articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva [2002/46], un stat membru poate avea în vedere și faptul că o măsură, de exemplu o etichetare adaptată, care privește numai acea parte a populației deosebit de expusă la risc ar descuraja acest grup să recurgă la un nutrient care i-ar fi benefic în doze mici? Luarea

în considerare a acestei diferențe de sensibilitate poate conduce la aplicarea, la nivelul întregii populații, a conținutului maxim adaptat pentru populația vulnerabilă, în special copiii?

- d) În ce măsură pot fi stabilite niveluri maxime dacă nu există limite sigure, întrucât nu s-a stabilit existența unui pericol pentru sănătate? Mai general, în ce măsură și în ce condiții ponderea criteriilor care trebuie avute în vedere ar putea conduce la stabilirea unor niveluri maxime sensibil inferioare limitelor sigure admise pentru acești nutrienți?”

suplimentele alimentare pe bază de vitamine și de minerale care provin dintr-un alt stat membru. Considerăm, astfel, că articolul 16 din decret exclude din domeniul de aplicare al procedurii „simplificate” prevăzută la acest articol suplimentele alimentare comercializate în mod legal într-un alt stat membru, având la bază nutrienți ale căror valori depășesc nivelurile stabilite de ordinul din 9 mai 2006.

29. Cu toate acestea, în decizia de trimitere, Conseil d'État a considerat că problema recunoașterii reciproce a nutrienților nu făcea obiectul procedurii aflate pe rolul său. În consecință, deși sfera exactă de aplicare a termenului „utilizare” care figurează la articolul 3 din ordinul menționat ni se pare a fi incertă<sup>5</sup>, cu toate acestea nu vom mai aprofunda acest aspect.

### III — Cu privire la existența unei competențe normative a statelor membre

#### B — Cu privire la inexistența măsurilor de executare a Directivei 2002/46

##### A — Observații preliminare

28. Înainte de a examina întrebările adresate de instanța de trimitere am dori să arătăm că, în observațiile sale scrise, Solgar și alții arată că nelegalitatea ordinului din 9 mai 2006 ar rezulta în special din lipsa procedurii de recunoaștere reciprocă în ceea ce privește

30. În ceea ce privește prima întrebare, opiniile exprimate de părțile care au prezentat

<sup>5</sup> — Într-adevăr se pune întrebarea dacă acest termen are în vedere în același timp producerea și comercializarea sau numai producerea.

observații scrise în cadrul prezentei proceduri se împart în două grupe.

31. Pe de o parte, Solgar și alții și Sindicat propun Curții să răspundă în sensul că statele membre nu sunt competente să adopte o reglementare națională precum cea în discuție în acțiunea principală atât timp cât Comisia nu ar fi adoptat actul cerut.

32. Pe de altă parte, Comisia, precum și guvernele francez și polonez consideră că Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că, în lipsa adoptării măsurilor care stabilesc cantitățile prevăzute la articolul 5 alineatul (4) din această directivă, statele membre rămân competente să stabilească pragurile de vitamine și de minerale.

33. După ce s-au amintit principiile care reglementează procedura prevăzută în scopul adoptării măsurilor în discuție, este necesar să se pună întrebarea care sunt efectele neadoptării măsurilor în discuție de către Comisie.

34. Din articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46 rezultă că respectivele cantități

maxime și minime de vitamine și de minerale ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare definită la articolul 5 din decizia privind comitologia.

35. În cadrul acestei proceduri, Comisia supune Comitetului prevăzut la articolul 13 alineatul (1) din Directiva 2002/46 un proiect privind măsurile care trebuie adoptate asupra căruia Comitetul trebuie să își exprime opinia. În speță, Comitetul în discuție nici nu a fost încă sesizat<sup>6</sup>. În observațiile sale, Comisia menționează pe scurt stadiul lucrărilor în această privință. În pofida adoptării unui „Discussion paper” în 2006<sup>7</sup> și a discuțiilor purtate cu statele membre și cu părțile interesate în 2007 și în 2008, se pare că până în prezent nu a fost adoptat niciun proiect de măsuri<sup>8</sup>.

36. Desigur, la adoptarea Directivei 2002/46, legiuitorul nu a stabilit termenul pentru adoptarea măsurilor de executare prevăzute la articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46. Considerăm că această abordare este oportună având în vedere dificultatea pe care o prezenta stabilirea cantităților minime și maxime de vitamine și de minerale

6 — În ceea ce privește stadiul lucrărilor Comisiei, a se vedea răspunsul doamnei Androula Vassiliou, comisar european pentru sănătate, la întrebarea scrisă nr. E-4319/09 din 14 septembrie 2009, adresată de doamna Marina Yannakoudakis (ECR) Comisiei (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf)

8 — În aparență, Comisia nu a făcut uz de dreptul său de inițiativă pentru a propune modificări în directiva în discuție. Or, considerăm că, având în vedere dificultățile constatate, Comisia ar fi trebuit să acționeze în acest sens.

și a cărei elaborare necesită, în consecință, un timp considerabil.

transpunere al directivei menționate pentru statele membre a expirat de mai mulți ani.

37. În orice caz, constatăm că Directiva 2002/46 a fost adoptată la 10 iunie 2002. Statele membre erau obligate să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare cel mai târziu la 31 iulie 2003 și să le aplice astfel încât, pe de o parte, să permită comerțul cu produsele conforme cu Directiva 2002/46 cel târziu de la 1 august 2003 și, pe de altă parte, să interzică comerțul cu produsele care nu sunt conforme cu Directiva 2002/46, cel târziu de la 1 august 2005<sup>9</sup>.

39. Fără îndoială că articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46, abilitând Comisia să definească cantitățile maxime și minime de vitamine și de minerale, stabilește de asemenea în sarcina acesteia o obligație de a preciza sfera de aplicare a directivei menționate. Astfel, în absența unei asemenea precizări, noțiunea „produs conform cu prezenta directivă” rămâne imposibil de aplicat în practică, cel puțin în mod uniform. Nu este exclus faptul că inexistența în articolul 5 din Directiva 2002/46 a unei dispoziții comparabile cu cea care figurează la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2002/46 este expresia indirectă a voinței legiuitorului de a impune Comisiei să adopte decizia sa cel mai târziu la expirarea termenului de transpunere, și anume în august 2003.

38. Este necesar să se constate că, în lipsa unui act al Comisiei de stabilire a cantităților maxime și minime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare, ordinea juridică a Uniunii Europene în materia suplimentelor alimentare comportă, în aceste condiții, o adevărată lacună. Neadoptând măsurile impuse, Comisia nu a exercitat competențele sale de executare a dispozițiilor Directivei 2002/46, chiar dacă termenul de

40. Din moment ce statele membre se află în imposibilitatea de a încheia procesul de transpunere, considerăm că această situație este inacceptabilă din punct de vedere juridic. Astfel, lipsa măsurilor de executare face ca apropierea legislațiilor naționale în discuție să fie ineficientă și puțin transparentă atât pentru statele membre, cât și pentru producători, precum și pentru consumatori. La fel, dispozițiile vizate din Directiva 2002/46 sunt private de efectul lor util.

9 — În plus, în temeiul articolului 4 alineatul (6) din Directiva 2002/46, până la 31 decembrie 2009, cu anumite condiții, statele membre pot permite pe teritoriul lor utilizarea de vitamine și de minerale care nu sunt enumerate în anexa I sau sub forme care nu sunt enumerate în anexa II la directiva menționată.

41. În consecință, teza susținută de Solgar și alții și de Syndicat, potrivit căreia statele membre nu ar avea competența să adopte o reglementare națională precum cea în discuție în acțiunea principală<sup>10</sup>, deși Comisia nu a adoptat actul cerut, nu poate fi reținută. Această interpretare se lovește atât de articolul 152 primul paragraf CE și de articolul 95 alineatul (3) CE<sup>11</sup>, cât și de considerentul (13) al Directivei 2002/46. Este vorba, astfel, despre substanțe al căror consum excesiv poate avea efecte nefaste pentru sănătatea umană, unele substanțe figurând în lista „pozitivă” din anexa I la Directiva 2002/46, precum fluorul sau cromul, putând chiar să se dovedească toxice dacă se depășește limita lor sigură.

trebuie să fie depășită de către destinatarii Directivei 2002/46, și anume statele membre.

43. Considerăm că există două căi juridice care pot justifica această concluzie. Prima constă în a face referire la articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46. Cea de a doua poate fi întemeiată pe jurisprudența referitoare la aplicarea articolelor 28 CE și 30 CE.

*C — Cu privire la aplicabilitatea articolului 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46*

42. În consecință, în acest context special al legislației alimentare și în așteptarea unei acțiuni a Comisiei, considerăm că această lacună a reglementării Uniunii poate și

44. În observațiile scrise prezentate Curții, Comisia și guvernul francez au subliniat că, în ceea ce privește stabilirea pragurilor de vitamine și minerale, Directiva 2002/46 nu prevedea, contrar articolului 4 alineatul (4) din aceasta, cu privire la criteriile de puritate pentru substanțele enumerate în anexa II, aplicarea de norme naționale atât timp cât nu vor fi fost adoptate specificațiile comunitare.

10 — Unii autori consideră de asemenea cantitățile maxime naționale ca fiind contrare Directivei 2002/46: Hagenmeyer, M., „Mad about the Food Supplements, «Nahrungsergänzungsmittelverordnung» – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities”, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25-32, în special p. 29.

11 — Din jurisprudență rezultă că „[a]rticolul 152 alineatul (1) primul paragraf CE prevede că în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și articolul 95 alineatul (3) CE impune în mod expres ca prin armonizarea realizată să se garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor”. A se vedea în acest sens Hotărârea din 10 decembrie 2002, *British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco (C-491/01, Rec., p. I-11453, punctul 62)*, Hotărârile din 14 decembrie 2004, *Arnold André (C-434/02, Rec., p. I-11825, punctul 33)*, precum și, *Swedish Match (C-210/03, Rec., p. I-11893, punctul 32)*.

45. În această privință trebuie să se arate că Directiva 2002/46 prevede, pe de o parte, la articolul 3, că numai suplimentele alimentare

conforme Directivei 2002/46 pot fi comercializate în cadrul Uniunii. Pe de altă parte, din articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2002/46 rezultă că statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produse care sunt conforme cu prezenta directivă și cu actele Uniunii adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive. Această dispoziție se referă la toate produsele prevăzute la articolul 1 din Directiva 2002/46, și anume la suplimentele alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare.

46. Potrivit articolului 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46, această interdicție pentru statele membre de a restrânge comerțul cu produse conforme cu Directiva 2002/46 nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu Directiva 2002/46.

47. Din articolul 11 alineatul (2) menționat rezultă de asemenea că posibilitatea recunoscută statelor de a stabili dispoziții de drept intern în absența actelor Uniunii este limitată, în special prin obligația de a se conforma principiilor privind libera circulație a mărfurilor.

48. Desigur, Curtea s-a pronunțat deja în ceea ce privește articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 că din lectura

coroborată a acestei dispoziții cu considerentul (8) al aceleiași directive rezultă că obiectul dispoziției menționate era acela de a garanta, până la adoptarea unei reglementări specifice a Uniunii, aplicarea, respectând tratatul, a normelor naționale în cazul nutrienților, alții decât vitaminele și mineralele, sau în cazul altor substanțe care au un efect nutrițional și fiziologic utilizate ca ingrediente în suplimentele alimentare<sup>12</sup>.

49. Curtea a precizat de asemenea că articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 se referă astfel numai la suplimentele alimentare care conțin nutrienți sau substanțe care nu fac parte din domeniul material de aplicare al acesteia<sup>13</sup>.

50. Cu toate acestea, în speță, opinăm că domeniul de aplicare al articolului 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 ar trebui extins printr-o interpretare mai apropiată de sensul literal al acestei dispoziții. Propunem astfel ca termenii „în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă” să se interpreteze în sensul că au în vedere de asemenea lipsa măsurilor care trebuie adoptate de către Comisie pentru a preciza cantitățile maxime și minime de vitamine și de minerale în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46.

12 — Hotărârea din 12 iulie 2005, Alliance for Natural Health și alții (C-154/04 și C-155/04, Rec., p. I-6451, punctul 59).

13 — *Ibidem*, punctul 60.

Considerăm, pe de altă parte, că în așteptarea măsurilor de executare ale Comisiei unele state membre au urmat în practică această interpretare<sup>14</sup>.

51. În consecință, considerăm că articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 recunoaște statelor membre capacitatea de a acționa în absența măsurilor de executare ale Uniunii. În opinia noastră, statele membre sunt astfel abilitate să definească cantitățile maxime de vitamine și minerale.

52. Considerăm că această capacitate a statelor membre este de asemenea indispensabilă având în vedere imperati­vele de protecție a sănătății umane care guvernează legislația privind suplimentele alimentare, astfel cum amintește considerentul (13) al Directivei 2002/46. Pe de altă parte, statele membre

dispun de date științifice, stabilite la nivel național, care pot fi utilizate în beneficiul populației, în așteptarea adoptării măsurilor cerute la nivelul Uniunii. În final, constatăm că mai multe state membre au adoptat deja măsuri legislative sau au stabilit recomandări cu scopul de a identifica pragurile de nutrienți prezenți în suplimentele alimentare<sup>15</sup>.

D — *Cu privire la recurgerea la articolul 30 CE ca temei juridic al competenței reziduale a statelor membre*

53. În ipoteza în care Curtea nu ar fi pregătită să se delimiteze de interpretarea sferei de aplicare a articolului 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46 pe care a reținut-o *obiter dicta* în Hotărârea Alliance for Natural Health și alții, citată anterior<sup>16</sup>, considerăm că este posibil să se ajungă la aceeași concluzie urmând un raționament alternativ.

54. În această privință am dori să amintim că, în Hotărârea Denkvit Futtermittel, Curtea a statuat că articolul 36 din Tratatul CE (devenit, după modificare, articolul 30 CE) nu are ca obiect să rezerve anumite materii

14 — Hauer, C., și alții, „Country Reports”, în *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 47-65, Chaldoupis, C. A., și Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece”, în *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, p. 302-305, Hagenmayer, M., „Mad about the Food Supplements”, în *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25-32. A se vedea de asemenea răspunsurile statelor membre și ale diferitelor organisme cu privire la stabilirea cantităților de vitamine și de minerale: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp\\_discus\\_paper\\_amount\\_vitamins.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm). Acest fenomen a fost evidențiat de asemenea de Comisie care a garantat că va face eforturi pentru a ține seama cu rigurozitate de toate reglementările naționale existente. A se vedea răspunsul colectiv al Comisiei la scrisorile adresate domnului Markos Kyprianou, comisar european pentru sănătate și protecția consumatorilor, cu privire la stabilirea cantităților maxime din compoziția suplimentelor alimentare ([http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll\\_answer\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf)).

15 — *Ibidem*.

16 — Punctul 59.



competenței exclusive a statelor membre, dar acceptă ca legislațiile naționale să prevadă excepții de la principiul liberei circulații a mărfurilor în măsura în care acestea sunt și continuă să fie justificate pentru atingerea obiectivelor urmărite prin această dispoziție<sup>17</sup>.

55. Din jurisprudență rezultă că în situația în care, în aplicarea articolului 95 CE, unele directive prevăd armonizarea măsurilor necesare pentru garantarea protecției sănătății persoanelor și animalelor, recurgerea la articolul 30 CE încetează să fie justificată, iar controalele adecvate trebuie să se efectueze și măsurile de protecție trebuie să fie luate în cadrul tratat de directivele de armonizare<sup>18</sup>.

56. Astfel, atunci când o chestiune face obiectul unei armonizări la nivelul Uniunii, măsurile naționale aferente trebuie să fie apreciate în lumina prevederilor acelei măsuri de armonizare, și nu a celor din tratat<sup>19</sup>.

57. În speță, în special din considerentele (2) și (5) ale Directivei 2002/46 rezultă că aceasta tinde să pună de acord obiectivele privind protecția sănătății umane și libera circulație a suplimentelor alimentare ce conțin substanțe definite în anexele la această directivă.

58. Astfel, Curtea a statuat deja că interdicția de a comercializa suplimente alimentare neconforme cu Directiva 2002/46, completată cu obligația statelor membre în temeiul directivei menționate de a autoriza comerțul cu suplimente alimentare conforme acesteia, are ca finalitate să elimine obstacolele care rezultă din divergențele între normele naționale cu privire la vitaminele, mineralele și substanțele vitaminice sau mineralele autorizate sau interzise la fabricarea suplimentelor alimentare, asigurând totodată, în aplicarea articolului 95 alineatul (3) CE, un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanei<sup>20</sup>.

59. În ceea ce privește stabilirea de niveluri aplicabile vitaminelor și mineralelor prezente în suplimentele alimentare, articolul 5

17 — Hotărârea din 8 noiembrie 1979 (251/78, Rec., p. 3369, punctul 14).

18 — A se vedea în acest sens Hotărârea Denkavit Futtermittel, citată anterior, punctul 14.

19 — A se vedea Hotărârea din 30 noiembrie 1983, van Bennekom (227/82, Rec., p. 3883, punctul 35), Hotărârea din 23 noiembrie 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Rec., p. 3891, punctul 28), Hotărârea din 12 octombrie 1993, Vanacker și Lesage (C-37/92, Rec., p. I-4947, punctul 9), Hotărârea din 13 decembrie 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Rec., p. I-9897, punctul 32), Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica (C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctele 58 și 59), precum și Hotărârea din 24 ianuarie 2008, Roby Profumi (C-257/06, Rep., p. I-189, punctul 14).

20 — Hotărârea Alliance for Natural Health și alții, citată anterior, punctul 105.

alineatul (1) din Directiva 2002/46 stabilește parametrii generali potrivit cărora trebuie să se stabilească cantitățile maxime de vitamine și de minerale care figurează în anexa I.

chiar toxice de vitamine și de minerale în suplimentele alimentare.

60. Adoptarea atât pe baza criteriilor stabilite de Directiva 2002/46, cât și pe baza indicațiilor științifice adecvate a valorilor concrete care corespund nivelurilor maxime și minime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare a fost încredințată Comisiei ca măsură de aplicare.

63. Pe de altă parte, în acest context Curtea a statuat deja că o asemenea putere de apreciere referitoare la protecția sănătății publice este deosebit de importantă atunci când se demonstrează că, în stadiul actual al cercetării științifice, subzistă incertitudini cu privire la anumite substanțe, precum vitaminele, care nu sunt nocive în general prin ele însele, dar care pot produce efecte dăunătoare specifice numai în cazul consumării lor excesive ca parte din alimentație, a cărei compoziție nu poate fi prevăzută sau controlată<sup>21</sup>.

61. Or, în absența stabilirii de către Comisie a nivelurilor în discuție, armonizarea realizată prin Directiva 2002/46 nu ar putea fi considerată exhaustivă în această etapă.

*E — Concluzie privind prima întrebare adresată*

62. În consecință, în lumina jurisprudenței citate anterior, statele membre rămân în continuare competente să adopte măsuri necesare protecției sănătății umane, în special în situația în care prevăd măsuri destinate să prevină utilizarea cantităților excesive sau

64. Având în vedere considerațiile precedente, nu putem, așadar, în ceea ce ne privește, decât să considerăm că, în lipsa adoptării de către Comisie a măsurilor de executare prevăzute la articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46, statele membre au competența să adopte dispoziții în vederea stabilirii cantităților maxime de vitamine și

<sup>21</sup> — Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 43).

de minerale, cu respectarea principiilor ce rezultă din articolele 28 CE și 30 CE.

pentru a garanta că rezultatul prevăzut de directivă va fi atins la expirarea acestui termen și, pe de altă parte, să se abțină să adopte dispoziții de natură a compromite serios rezultatul prevăzut de această directivă<sup>22</sup>.

#### IV — Cu privire la întinderea competenței statelor membre de stabilire a cantităților maxime și minime de vitamine și de minerale

##### A — *Observații generale*

65. Deși se admite că statele membre sunt competente, în speță, să adopte cantitățile maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare, este important să se arate că, în exercitarea acestei competențe, acestea nu sunt totuși scutite de respectarea principiilor generale ale dreptului Uniunii.

66. În ceea ce privește întinderea obligațiilor statelor membre în cursul diferitelor etape ale transpunerii unei directive, o jurisprudență constantă statuează că înainte de expirarea termenului de transpunere statele membre trebuie, pe de o parte, să ia măsurile necesare

67. Curtea s-a pronunțat de asemenea cu privire la dispozițiile tranzitorii prevăzute de directive și aplicabile după expirarea termenului de transpunere<sup>23</sup>. După ce a considerat că dispozițiile în discuție nu puteau fi interpretate în sensul că ar constitui o obligație de „standstill”<sup>24</sup>, Curtea a statuat că principiile stabilite în jurisprudența rezultată din Hotărârea Inter-Environnement Wallonie se aplică perioadelor tranzitorii în cursul cărora statele membre sunt autorizate să continue aplicarea sistemelor lor naționale, chiar dacă nu sunt conforme cu directiva menționată<sup>25</sup>.

22 — Hotărârea din 18 decembrie 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Rec., p. I-7411).

23 — Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Rec., p. I-9759), și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Rec., p. I-8339).

24 — A se vedea Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 40, și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 40.

25 — A se vedea Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 42, precum și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctele 42-44. În măsura în care articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) supunea autorizarea unui astfel de produs de către un stat membru condiții ca substanțele sale active să fie enumerate în anexa I la directivă și ca respectivele condiții stabilite în anexa menționată să fie îndeplinite, sistemele naționale de autorizare nu puteau să asigure transpunerea completă a Directivei 91/414 înainte ca această anexă să aibă un conținut (a se vedea punctul 33 din Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza în care a fost pronunțată Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior). La adoptarea Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 24, p. 67), anexele la aceasta erau lipsite de conținut.

68. Într-adevăr, potrivit Curtții, dreptul statelor membre de a-și modifica sistemele de autorizare în perioada tranzitorie nu poate fi considerat nelimitat<sup>26</sup>.

69. Considerăm că același raționament trebuie să se aplice *a fortiori* unei situații precum cea din prezenta cauză, care rezultă din neadoptarea de către Comisie a măsurilor de executare a directivei, mai ales în măsura în care efectele obligatorii ale Directivei 2002/46 care leagă statele membre au devenit complete și definitive la finalul termenului de transpunere.

70. În consecință, în opinia noastră trebuie să se considere că, din aplicarea coroborată a articolului 10 al doilea paragraf CE și a articolului 249 al treilea paragraf CE, precum și a înseși Directivei 2002/46, rezultă că, în lipsa adoptării de către Comisie a măsurilor de executare care să stabilească cantitățile minime și maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare, statele membre trebuie să adopte toate măsurile necesare pentru a menține efectul util al dispozițiilor Directivei 2002/46 și trebuie să se abțină să adopte dispoziții de natură a compromite rezultatul prevăzut de această directivă.

71. În continuare, am dori să amintim că în cadrul legislației alimentare concepute ca o politică intersectorială este necesar să se efectueze o punere în balanță a diferitelor interese, și anume protecția consumatorilor, protecția sănătății și protecția mediului.

72. În materia suplimentelor alimentare se îmbină în special principiile privind protecția consumatorilor și protecția sănătății. Acest domeniu specific al legislației alimentare constituie expresia cerințelor, pe de o parte, ale articolului 152 alineatul (1) primul paragraf CE, care prevede un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în definirea și aplicarea tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii și, pe de altă parte, ale articolului 95 alineatul (3) CE, care impune în mod expres ca prin armonizarea realizată să se garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății persoanelor<sup>27</sup>.

73. În plus, astfel cum a arătat Comisia într-o comunicare din 1997, experiența arată „că siguranța alimentară nu îl preocupă numai pe consumator, dar este vitală pentru o funcționare adecvată a pieței. Siguranța

26 — Hotărârea din 10 noiembrie 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 41, și Hotărârea din 14 septembrie 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 41.

27 — Potrivit considerentului (8) al Regulamentului nr. 178/02, Comunitatea a ales un nivel ridicat de protecție a sănătății pentru elaborarea legislației alimentare, pe care îl aplică în mod nediscriminatoriu schimburilor comerciale de produse alimentare, atât pe plan național, cât și internațional. A se vedea de asemenea Hotărârea Alliance for Natural Health și alții, citată anterior, punctul 31.

alimentară nu este, aşadar, numai o condiție prealabilă pentru protecția sănătății consumatorilor, ci servește de asemenea interesele producătorilor și ale acelor care participă la transformarea și la comercializarea produselor alimentare<sup>28</sup>.

74. Pe de altă parte, evaluarea științifică constituie un aspect central al unui sistem care urmărește să pună de acord obiectivul liberei circulații cu acela al inovației tehnologice, din moment ce aceste două obiective presupun riscuri care trebuie analizate<sup>29</sup>.

75. Analiza întrebărilor următoare adresate de instanța de trimitere trebuie să se facă în lumina elementelor sus-menționate.

B — *Cu privire la a doua întrebare litera a)*

76. În cadrul acestei întrebări Curtea va trebui să identifice dispozițiile de care trebuie să țină seama un stat membru la stabilirea

28 — Comunicarea Comisiei din 30 aprilie 1997, intitulată „Sănătatea consumatorilor și siguranța alimentară” [COM(97) 183 final, p. 6].

29 — Analiza riscului presupune trei aspecte: evaluarea, gestiunea și comunicarea (a se vedea articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002).

cantităților maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare. Instanța de trimitere se întreabă, astfel, cu privire la aspectul dacă pe lângă articolele 28 CE și 30 CE un stat membru este obligat să se inspire din criteriile definite la articolul 5 din Directiva 2002/46.

77. Arătăm că toate părțile care au prezentat observații scrise sunt de acord să considere că la această întrebare trebuie să se răspundă afirmativ.

78. În această privință trebuie să se amintească faptul că articolul 5 din Directiva 2002/46 prevede trei criterii pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare:

— nivelurile superioare sigure [articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2002/46];

— aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare [articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2002/46] și

— aporturile de referință<sup>30</sup> de vitamine și de minerale pentru populație [articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2002/46].

vitamine și de minerale, până la adoptarea unui act al Uniunii, statele membre nu pot să ignore criteriile care figurează în această dispoziție fără a compromite obiectivele prevăzute de Directiva 2002/46.

79. Din jurisprudența citată anterior rezultă că obligația impusă oricărui stat membru de a lua toate măsurile necesare pentru a atinge rezultatul prevăzut de directivă are un caracter obligatoriu<sup>31</sup>. Rezultă că la expirarea termenului de transpunere, în absența adoptării măsurilor de executare de către Comisie, statele membre trebuie să ia măsurile necesare pentru a garanta că rezultatul prevăzut de directivă va fi atins și să se abțină să adopte dispoziții de natură a compromite rezultatul menționat.

81. În această privință trebuie de asemenea să se facă referire la principiile care guvernează legislația alimentară și în special la obiectivul privind protecția sănătății umane care stă la baza în special a dispozițiilor articolului 5 din Directiva 2002/46.

80. În măsura în care articolul 5 din Directiva 2002/46 constituie o dispoziție cheie cu privire la stabilirea cantităților maxime de

82. Astfel, pentru a garanta că suplimentele alimentare nu prezintă niciun risc pentru sănătate, Directiva 2002/46 asigură o procedură riguroasă pentru stabilirea caracterului nevătămător al acestor produse, precum și o informare adecvată a consumatorului. Aceste două aspecte constituie principiile esențiale ale oricărei evaluări ale preparatelor în discuție.

30 — Din observațiile Comisiei rezultă că „aporturile de referință” de vitamine și de minerale pot fi de asemenea denumite „aporturi zilnice recomandate”. Comisia arată că acestea sunt stabilite în funcție de nevoile unei populații sau ale unei categorii de populație. În general, pentru ca aceste aporturi să poată acoperi nevoile nutriționale ale celei mai mari părți a populației, ele sunt stabilite astfel încât să depășească nevoile medii a două deviații standard. Altfel spus, acestea țin seama de variația individuală a nevoilor și se situează sub medie, astfel încât acoperă nevoile indivizilor care se situează la mai mult de două deviații standard de necesitatea medie. Astfel, cu aceste aporturi se acoperă nevoile a 97,5 % din populație și se limitează riscul de a nu acoperi nevoile la 2,5 % din populație.

31 — Hotărârea din 1 februarie 1977, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (51/76, Rec., p. 113, punctul 22), Hotărârea din 26 februarie 1986, *Marshall* (152/84, Rec., p. 723, punctul 48), Hotărârea din 24 octombrie 1996, *Kraaijeveld și alții* (C-72/95, Rec., p. I-5403, punctul 55), precum și Hotărârea Inter-Environnement Wallonie, citată anterior, punctul 40.

83. Constatăm că în cauzele în care au fost pronunțate Hotărârile Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citate anterior, Curtea a arătat importanța de a se ține seama de efectele pe care le au asupra sănătății umane măsurile adoptate de un stat membru în

timpul perioadei tranzitorii stabilite prin Directiva 2002/46<sup>32</sup>.

Regulamentului nr. 178/2002 care, conform articolului 1 alineatul (2), se aplică tuturor măsurilor cu privire la siguranța alimentelor, luate atât la nivelul Uniunii, cât și la nivelul statelor membre.

84. În plus, articolul 5 din Directiva 2002/46 este o dispoziție cu o sferă de aplicare generală care se referă la evaluarea științifică a riscului. Acest criteriu face parte din principiile enunțate de asemenea la articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002, în temeiul căruia, pentru realizarea obiectivului general al unui nivel ridicat al protecției vieții și sănătății umane, legislația alimentară se bazează pe analiza riscurilor, cu excepția cazurilor în care această abordare nu este adecvată împrejurărilor sau naturii măsurii.

85. Desigur, Regulamentul nr. 178/2002, fiind *lex generalis*, se aplică în măsura în care Directiva 2002/46, fiind *lex specialis*, nu se aplică<sup>33</sup>.

87. În final, se poate afirma, având în vedere contextul excepțional rezultat din neadoptarea de către Comisie a măsurilor de executare, că statele membre se substituie provizoriu acesteia în scopul stabilirii cantităților maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare. În consecință, statele membre sunt obligate să se inspire din criteriile care figurează la articolul 5 din Directiva 2002/46 și, în acest cadru, să limiteze efectele negative care decurg din inexistența măsurilor de executare la nivelul Uniunii în scopul realizării obiectivelor prevăzute de Directiva 2002/46.

86. Cu toate acestea, astfel cum arată Comisia, analiza celor trei criterii care figurează la articolul 5 din Directiva 2002/46 constituie „o evaluare a riscurilor” în sensul

88. Având în vedere cele precedente, propunem să se răspundă la a doua întrebare litera a) în sensul că, prin adoptarea măsurilor destinate să definească cantitățile maxime de vitamine și de minerale conținute în suplimentele alimentare, statele sunt obligate nu numai să respecte articolele 28 CE și 30 CE, dar și să se inspire din criteriile care figurează la articolul 5 din Directiva 2002/46.

32 — Hotărârea din 14 septembrie 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, citată anterior, punctul 48.

33 — A se vedea punctul 76 din Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauza în care a fost pronunțată Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior.

C — *Cu privire la a doua întrebare litera b)*

89. Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă, în ipoteza în care este imposibil, cum este cazul fluorului, să se cuantifice cu precizie aporturile de vitamine și minerale provenite din alte surse alimentare, un stat membru poate, în situația în care există riscuri dovedite, să stabilească cantitățile maxime dintr-un mineral la valoarea zero, fără a recurge la procedura de salvagardare prevăzută la articolul 12 din Directiva 2002/46.

90. Toate părțile care au prezentat observații scrise, cu excepția guvernului francez, susțin că stabilirea unui nivel zero echivalează cu instituirea unei interdicții absolute de utilizare a fluorului, care figurează cu toate acestea pe lista pozitivă a vitaminelor și mineralelor care pot fi utilizate pentru fabricarea suplimentelor alimentare. Potrivit acestor părți, rezultă că statul membru care ar proceda astfel ar restrânge domeniul de aplicare al Directivei 2002/46. În consecință, părțile în discuție apreciază că un stat membru nu poate stabili o cantitate maximă la o valoare zero fără a recurge la procedura de salvagardare prevăzută la articolul 12 din Directiva 2002/46.

91. Considerăm că această poziție este coerentă și, fără îndoială, poate fi justificată cu ușurință ținând seama de principiile generale aplicabile în domeniul liberei circulații a mărfurilor. Cu toate acestea, avem îndoieli

cu privire la aspectul dacă o asemenea abordare nu simplifică excesiv termenii dezbaterii în discuție. Astfel, potrivit acestei logici, un stat membru ar putea să evite criticile pentru faptul că a exclus o substanță din domeniul de aplicare al Directivei 2002/46 limitându-se să păstreze valori apropiate de zero, mai mult sau mai puțin fictive, ca de exemplu o valoare maximă de 0,01 mg pentru fluor.

92. În opinia noastră, o asemenea practică ar intra în conflict cu dispozițiile articolului 5 din Directiva 2002/46. Or, astfel cum am arătat mai sus, autoritățile naționale trebuie să se inspire din criteriile enunțate la acest articol.

93. Prin urmare, trebuie să se determine dacă includerea unui nutrient pe lista din anexa I la Directiva 2002/46 se opune în sine ca o aplicare corectă a criteriilor de la articolul 5 din directiva menționată să conducă la stabilirea unui nivel zero în cadrul stabilirii cantității maxime autorizate a mineralului în discuție.

94. Guvernul francez arată în această privință că un stat membru ar avea dreptul să stabilească la valoarea zero cantitatea maximă în situația în care o substanță prezintă riscuri dovedite, cum este fluorul, în măsura în care este imposibil să se stabilească cu precizie



aporturile din această substanță provenite din alte surse alimentare. În această ipoteză, statul membru nu ar trebui să recurgă la procedura de salvagardare prevăzută la articolul 12 din Directiva 2002/46.

95. În susținerea poziției sale, guvernul francez se referă la studiile realizate de Agenția franceză pentru Siguranța Alimentelor (AFSSA) care, pe de o parte, a indicat datele privind concentrația de fluor a apei de la rețea în Franța și, pe de altă parte, a identificat prezența fluorului în cantități variabile în apele minerale, în sărurile și în pastele de dinți care conțin fluor și în suplimentele medicale cu fluor pentru sugari și copiii sub 12 ani<sup>34</sup>.

96. Ținând seama de avizele științifice emise de AFSSA<sup>35</sup>, Comisia se îndoiește de imposibilitatea invocată de instanța de trimitere de a cuantifica cu precizie diferitele aporturi de fluor. Dimpotrivă, Comisia consideră că din acestea rezultă că autoritățile franceze dispuneau de date care le permiteau să evalueze principalele surse de fluor. La nivelul Uniunii, Comisia se referă la avizul științific al Autorității Europene pentru Siguranța

Alimentară (EFSA) care furnizează date privind aporturile rezultate din apele minerale<sup>36</sup>.

97. Recunoscând existența dificultăților de stabilire a aporturilor exacte cuantificate în ceea ce privește cumulul de fluor din diferite surse pentru fiecare grupă de consumatori și teritoriu cu teritoriu<sup>37</sup>, apreciem de asemenea că autoritățile franceze dispuneau de date care le permiteau să identifice, cel puțin aproximativ, aporturile de fluor provenite din alte surse alimentare și, în special, din apa de la rețea. Interpretăm, așadar, poziția autorităților franceze în sensul că marja dintre cantitatea de fluor provenită din alte surse alimentare și limita sigură pentru acest mineral este considerată ca fiind foarte limitată, aproape inexistentă în Franța, și că din acest motiv aplicarea criteriilor menționate la articolul 5 din Directiva 2002/46 ar permite, potrivit autorităților franceze, să se stabilească cantitatea maximă la nivelul zero.

98. În ceea ce privește, în general, întrebarea dacă autoritățile franceze ar fi trebuit să recurgă în speță la clauza de salvagardare, guvernul francez explică faptul că

34 — A se vedea avizul AFSSA din 12 octombrie 2004 (sesizarea nr. 2004-SA-0210).

35 — Avizul AFSSA din 28 martie 2003 (sesizarea nr. 2003-SA-0032) și avizul sus-menționat din 12 octombrie 2004 (sesizarea nr. 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (întrebarea nr. EFSA-Q-2003-21, publicată la 22 iunie 2005).

37 — A se vedea în această privință „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride” (Request N° EFSA-Q-2003-018) care face parte dintr-un raport: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority*, februarie 2006.

din moment ce fluorul a fost considerat de către autoritățile franceze ca făcând parte din categoria mineralelor care prezintă un risc deosebit de ridicat pentru anumite categorii de populație<sup>38</sup>, anexa III la ordinul din 9 mai 2006 stabilește doza zilnică maximă din acest mineral la 0 mg.

99. Pe de altă parte, AFSSA a apreciat în avizul său că în Franța exista pentru copii și pentru adulți un risc de depășire a nivelurilor sigure de fluor prin consumul de suplimente alimentare care conțin fluor<sup>39</sup>.

100. În această privință am dori să amintim în primul rând că, potrivit articolului 3 din Directiva 2002/46, numai suplimentele alimentare conforme cu directiva menționată

pot fi comercializate în Uniune. Pe de altă parte, la articolul 11 alineatul (1), această directivă prevede că statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu aceste produse.

101. În acest scop, legiuitorul a stabilit o listă pozitivă de vitamine și de minerale precum și de substanțe vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare.

102. Din articolul 12 din Directiva 2002/46 rezultă că în limitele prevăzute de această dispoziție un stat membru poate adopta măsuri provizorii pentru a suspenda sau a restrânge pe teritoriul său aplicarea dispozițiilor Directivei 2002/46 de autorizare a introducerii pe piață a produselor conforme cu aceasta.

103. Noțiunea „conformitate” se află, așadar, în centrul problemei privind aplicabilitatea clauzei de salvagardare. Astfel, aplicarea acestei clauze presupune conformitatea unei substanțe în cauză cu Directiva 2002/46. Clauza menționată nu este destinată să se aplice decât dacă, în prealabil, substanța în discuție ar face obiectul obligației care revine statelor membre de a autoriza utilizarea și comercializarea sa.

38 — Din lectura avizului AFSSA (avizul din 12 octombrie 2004, sesizarea nr. 2004-SA-0210) se constată în special că, având în vedere înmulțirea surselor potențiale de fluor care pot provoca supradoze și fluoroză, AFSSA a evidențiat importanța controlului aporturilor de fluor la copii.

39 — Potrivit studiilor AFSSA (avizul din 12 octombrie 2004, sesizarea nr. 2004-SA-0210), 15 % din populația franceză consumă apă de la rețea al cărei conținut de fluor este mai mare sau egal cu 0,3 mg/l și 3 % din populație dispune de apă al cărei conținut de fluor este mai mare sau egal cu 0,7 mg/l. Doza profilactică optimă de fluor recomandată de AFSSA în regiunile unde apa de distribuție conține o concentrație mai mică sau egală cu 0,3 mg/l este de 0,05 mg de fluor/kg pe zi fără ca împreună aporturile de fluor să depășească 1 mg pe zi. AFSSA arată de asemenea că în Franța 85 % din copii trăiesc în regiuni unde concentrația de fluor a apei de la rețea este mai mică de 0,3 mg/l. Aceasta recomandă, astfel, suplimentarea pe cale medicamentoasă pentru copii. Dimpotrivă, potrivit AFSSA, fluorul absorbit în cantitate mare de către adulți, și anume în doze mai mari de 8 mg/zi și în mod cronic, poate fi responsabil pentru fluoroza osoasă.

104. În aceste condiții, definiția conformității unei substanțe utilizate pentru fabricarea suplimentelor alimentare cu Directiva 2002/46 nu este scutită de îndoială.

105. Mai întâi s-ar putea considera că numai faptul că o vitamină sau un mineral figurează pe lista pozitivă determină conformitatea menționată.

106. În acest context, stabilirea de către legiuitorul francez în scopul fabricării suplimentelor alimentare a unei cantități maxime de fluor de 0 mg ar duce la o excludere unilaterală din domeniul de aplicare al Directivei 2002/46 a unuia dintre produsele prevăzute la articolul 1 din Directiva 2002/46 și enumerate în anexa I la aceasta.

107. Or, Curtea a statuat deja că respectivul conținut al listelor pozitive anexate la Directiva 2002/46 corespundea cu lista de substanțe enumerate în categoriile „vitamine” și „minerale” care figurează în anexa la Directiva 2001/15/CE<sup>40</sup>, care constituie substanțele selecționate ținând seama de criteriile de siguranță și de biodisponibilitate prevăzute în considerentul (11) al Directivei 2002/46<sup>41</sup>.

40 — Directiva Comisiei din 15 februarie 2001 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale (JO L 52, p. 19, Ediție specială, 13/vol. 30, p. 209).

41 — Hotărârea Alliance for Natural Health și alții, citată anterior, punctele 64 și 65.

108. Cu toate acestea, ținând seama de modul de redactare a articolului 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46, tindem să considerăm că Directiva 2002/46 prevede un grad dublu de conformitate care se traduce, pe de o parte, prin includerea de vitamine și minerale pe lista pozitivă și, pe de altă parte, prin stabilirea ulterioară a cantităților maxime și minime potrivit criteriilor prevăzute de Directiva 2002/46. Astfel, dacă un supliment alimentar ar trebui să fie considerat conform cu Directiva 2002/46 numai pentru faptul că nu conține decât substanțe menționate în anexa I la Directiva 2002/46, fără a se lua în considerare cantitățile din substanța în discuție, libera circulație prevăzută de Directiva 2002/46 ar risca să se extindă la preparate periculoase, inclusiv toxice. Or, în opinia noastră, o asemenea situație nu ar fi rezonabilă și ar fi contrară obiectivului prevăzut la articolul 152 CE. Din acest motiv o astfel de interpretare nu poate fi primită.

109. În consecință, în stadiul actual al reglementării Uniunii privind suplimentele alimentare nu este posibil să ne pronunțăm cu privire la conformitatea dozelor de fluor cu Directiva 2002/46.

110. În plus, după consultări în cadrul procedurii de comitologie, Comisia ar putea recurge la o abordare constând în aplicarea de niveluri flexibile, de exemplu intervale, ținând

seama de situația specială existentă într-un stat membru care ar fi invocat existența de riscuri dovedite sau prezența semnificativă a anumitor minerale datorată în special unor factori geologici sau alimentari specifici, proprii acestui stat membru sau anumitor părți din acest stat membru.

nu duce la o excludere nelegală a fluorului din domeniul de aplicare al Directivei 2002/46.

111. De asemenea, nu se poate exclude obligarea Comisiei să stabilească, pe de o parte, nivelurile generale pentru toată Uniunea Europeană și, pe de altă parte, limite speciale aplicabile, ca excepție, în anumite state membre sau regiuni<sup>42</sup>.

114. În plus, constatăm că Directiva 2002/46, care a fost adoptată în temeiul articolului 95 CE, constituie un exemplu de armonizare care vizează un nivel ridicat de protecție în materia sănătății și siguranței. Evaluarea științifică constituie o parte intrinsecă a acestui proces.

112. Este evident că responsabilitatea politică și juridică privind consecințele caracterului în mod necesar discreționar al deciziei adoptate în această privință aparține Comisiei.

115. Astfel, suplimentele alimentare figurează printre produsele „sensibile” asociate cu pericole și riscuri speciale<sup>43</sup>.

113. Din moment ce cantitățile maxime de fluor nu au fost încă stabilite la nivelul Uniunii, opinăm că măsura autorităților franceze

116. În consecință, Directiva 2002/46 prevede posibilitatea aplicării clauzei de salvagardare prevăzute la articolul 95 alineatul (10) CE. Această dispoziție prevede că măsurile de armonizare includ, atunci când este cazul, o clauză de salvagardare care autorizează statele membre să adopte, din unul sau mai multe dintre motivele fără caracter economic

42 — A se vedea în această privință întrebarea scrisă E-2841/09 adresată Comisiei de către doamnele Eija-Riitta Korhola și Dorette Corbey, membre ale Parlamentului European, prin care se invocă o nevoie specială de aport de vitamina D3 a populației scandinave (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Punctele 38 și 45 din Concluziile avocatului general Geelhoed prezentate în cauza în care a fost pronunțată Hotărârea HLH Warenvertrieb și Orthica, citată anterior.

prevăzute la articolul 30 din tratat, măsuri provizorii care fac obiectul unei proceduri de control de drept a Uniunii.

117. Potrivit jurisprudenței, clauzele de salvagardare constituie o expresie specială a principiului precauției<sup>44</sup>. Articolul 95 alineatul (10) CE permite unui stat membru, în condițiile prevăzute de acest articol, să aplice o reglementare care stabilește o excepție de la o măsură de armonizare<sup>45</sup>. Într-adevăr, Curtea a statuat deja că respectarea principiului precauției își găsește expresia în capacitatea fiecărui stat membru de a limita sau de a interzice în mod provizoriu utilizarea și/sau vânzarea pe teritoriul său a unui produs care a făcut obiectul unei autorizări cu privire la care există motive valabile să se considere că prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu<sup>46</sup>.

118. Aceste dispoziții de salvagardare figurează în mai multe acte ale Uniunii referitoare la legislația alimentară<sup>47</sup>.

44 — Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții (C-236/01, Rec., p. I-8105, punctul 110).

45 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 17 mai 1994, Franța/Comisia (C-41/93, Rec., p. I-1829, punctul 23).

46 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 21 martie 2000, Greenpeace France și alții (C-6/99, Rec., p. I-1651, punctul 44).

47 — Articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 20, p. 245), articolul 53 din Regulamentul nr. 178/2002 la care face referire articolul 34 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 41, p. 3), articolul 23 din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 7, p. 75).

119. Având în vedere că armonizarea realizată de Directiva 2002/46 nu este completă în etapa actuală, considerăm că procedura de salvagardare prevăzută la articolul 12 din Directiva 2002/46 nu este destinată să se aplice în ipoteza prezentată Curții în speță<sup>48</sup>.

120. Cu toate acestea, din moment ce în exercitarea competențelor, în așteptarea adoptării măsurilor Uniunii, statele membre nu pot să adopte dispoziții naționale decât cu respectarea articolelor 28 CE și 30 CE, este necesar să se pună întrebări cu privire la conformitatea unei legislații naționale precum cea din acțiunea principală cu principiile liberei circulații.

121. În acest sens, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în lipsa unei armonizări și în măsura în care subzistă incertitudini în stadiul actual al cercetării științifice, statele membre sunt cele care decid cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor și cu privire la cerința unei autorizații prealabile introducerii pe piață a produselor alimentare, ținând seama în același timp de

48 — Dacă, cu toate acestea, Curtea va considera că în speță trebuie să se aplice clauza de salvagardare, ar trebui să se identifice faptul generator care a dus la aplicarea clauzei. Astfel va trebui să se determine dacă se impune să se aplice numai pentru stabilirea cantităților maxime pentru un stat membru sau dacă clauza este destinată să se aplice ca urmare a stabilirii cantității maxime la nivelul zero.

cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii<sup>49</sup>.

Directiva 2002/46, acest stat membru nu trebuie să recurgă la clauza de salvagardare, dar trebuie totuși să acționeze respectând articolele 28 CE și 30 CE.

122. În consecință, în aplicarea articolelor 28 CE și 30 CE, examinarea măsurii în discuție trebuie să se încredințeze instanței naționale. Astfel, aceasta este cea mai în măsură să aprecieze trăsăturile specifice ale datelor științifice furnizate de organismele științifice naționale în lumina principiilor menționate anterior. Cu toate acestea, știind că Comisia nu a putut să își formuleze poziția cu privire la acest aspect în decursul anilor care s-au scurs de la adoptarea Directivei 2002/46, nu se poate aștepta ca o instanță națională să efectueze o examinare pe fond care ar aduce un adevăr definitiv cu privire la acest aspect, ci, mai degrabă, ca aceasta să asigure un control al obiectivității și al neutralității evaluării datelor în cursul procedurilor administrative naționale.

123. Având în vedere totalitatea considerațiilor precedente, propunem să se răspundă la întrebarea adresată în sensul că într-o situație precum cea în cauză, în care, în absența măsurilor de executare ale Comisiei, un stat membru stabilește un nivel maxim zero pentru o substanță inclusă în lista pozitivă din

D — *Cu privire la a doua întrebare litera c)*

124. În prima parte a acestei întrebări instanța de trimitere întreabă dacă, similar cu situația în care se ține seama de diferențele dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2002/46, statul membru poate să justifice de asemenea stabilirea unei cantități maxime bazându-se pe ipoteza potrivit căreia o măsură care nu privește decât grupurile de consumatori deosebit de expuse la risc, precum etichetarea adaptată, ar putea să îi descurajeze pe acești consumatori să recurgă la unele vitamine și minerale benefice pentru ei în doze mici.

125. Instanța de trimitere dorește să știe în continuare dacă luarea în considerare a acestui grad diferit de sensibilitate ar putea să ducă la aplicarea la toată populația a cantității

49 — Hotărârea din 5 martie 2009, Comisia/Spania (C-88/07, Rep., p. I-1353, punctul 86).

maxime adaptate pentru grupurile de consumatori vulnerabili, în special copiii<sup>50</sup>.

înceteze să consume anumiți nutrienți din cauza elaborării unei etichetări adecvate.

126. Cu privire la acest aspect, opiniile părților care au prezentat observații scrise diferă în mod considerabil. Cu toate acestea nu apreciem că acest fapt este surprinzător, ținând seama de complexitatea prezentei întrebări. Chiar și noi am întâmpinat anumite dificultăți în stabilirea conținutului său exact.

128. Astfel, potrivit jurisprudenței, o etichetare corespunzătoare, care să informeze consumatorii cu privire la natura, ingredientele și caracteristicile produselor alimentare îmbogățite, ar putea să le permită consumatorilor care pot fi amenințați de un consum excesiv al unei substanțe nutritive adăugate acestor produse să hotărască ei înșiși cu privire la utilizarea acestora<sup>51</sup>.

127. Cu titlu introductiv, trebuie să se pună la îndoială premisa potrivit căreia o măsură al cărei scop ar fi protecția sănătății unui grup expus la risc și care s-ar traduce printr-o etichetare adaptată ar putea avea un efect descurajator asupra grupului în discuție. Astfel, pare puțin probabil ca, în pofida efectului lor benefic în doze mici, aceste persoane să

129. Pe de altă parte, din considerentul (5) al Directivei 2002/46 rezultă că o etichetare adecvată contribuie la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor.

50 — În observațiile sale, guvernul francez arată că prima parte a acestei întrebări are în vedere, în special, cantitatea maximă de vitamina K stabilită de autoritățile franceze. A doua parte a acestei întrebări se referă la cantitățile maxime de vitamina B6 prevăzute de legislația franceză. În ceea ce privește, în special, vitamina K, guvernul francez menționează explică faptul că o asemenea substanță prezintă riscuri deosebite pentru pacienții aflați sub tratament anticoagulant care, fiind cel mai adesea persoane în vârstă, au dificultăți în descifrarea etichetelor. În ceea ce privește vitamina B6, guvernul francez amintește că Comitetul științific pentru alimentația umană, care a fost înlocuit de EFSA, a definit limite sigure în funcție de greutatea corporală a individului și, așadar, de vârsta acestuia într-un aviz din 19 octombrie 2000 (disponibil pe site-ul internet: [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf)). Limita sigură a fost definită la 25 mg pe zi pentru adulți și la 7 mg pe zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 4 și 6 ani.

130. Cu privire la aplicarea generalizată, și anume la nivelul întregii populații, a cantității maxime adaptate pentru grupurile de consumatori vulnerabili, constatăm că din răspunsul la a doua întrebare litera a) rezultă că, adoptând măsuri de stabilire a cantităților de vitamine și de minerale, statele membre sunt

51 — Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, Rec., p. I-1277, punctul 75).

obligate să se inspire din criteriile enumerate la articolul 5 din Directiva 2002/46<sup>52</sup>.

în vederea protejării eficiente a unui grup deosebit de sensibil, astfel cum sunt copiii, respectând principiul proporționalității și al precauției.

131. În ceea ce privește limitele sigure, acestea stabilesc un prag dincolo de care consumul unui nutrient presupune un risc pentru sănătatea umană.

132. În opinia noastră, o abordare potrivit căreia statul membru ar fi obligat să stabilească cantități maxime la nivelul considerat adecvat pentru o populație expusă la risc contravine indicațiilor rezultate din articolul 5 din Directiva 2002/46.

135. În consecință, propunem să se răspundă la această întrebare în sensul că, stabilind cantitățile maxime de nutrienți în sensul Directivei 2002/46, statele membre nu pot aplica la nivelul întregii populații cantitatea maximă adaptată unor grupuri de consumatori vulnerabili, cum sunt copiii, ale căror nevoi nutriționale se pot dovedi în mare măsură insuficiente pentru celelalte grupuri de consumatori. Pe de altă parte, premisa potrivit căreia etichetarea adaptată ar putea să descurajeze grupul de consumatori expuși la risc de a recurge la anumiți nutrienți care le sunt benefici în doză mică trebuie îndepărtată în stadiul actual al dreptului Uniunii.

133. Este evident că limita sigură va fi sensibil diferită pentru copii și pentru adulți. O cantitate maximă adaptată unui grup particular poate să se dovedească astfel insuficientă pentru celelalte grupuri de consumatori și, în consecință, disproporționată în raport cu obiectivul urmărit.

*E — Cu privire la a doua întrebare litera d)*

134. Totuși, această constatare nu prejudiciază adoptarea de măsuri naționale specifice

136. Prin intermediul acestei întrebări, instanța de trimitere întreabă dacă un stat membru este îndreptățit să stabilească cantități maxime în cazul în care, în absența unui pericol demonstrat pentru sănătate, limitele sigure nu au fost stabilite în prealabil. Mai general, instanța de trimitere întreabă în ce măsură și în ce condiții un stat

52 — A se vedea punctul 78 din prezentele concluzii.



membru poate stabili cantități maxime sensibil inferioare limitelor sigure admise pentru nutrienți<sup>53</sup>.

imperative pot să comporte riscuri care trebuie analizate.

137. Având în vedere structura prezentei întrebări în legătură cu care opiniile exprimate de părțile care au formulat observații scrise erau din nou sensibil divergente, propunem să se interpreteze ca având legătură cu aspectul privind stabilirea valorilor maxime, pe de o parte, din perspectiva necesității adoptării lor în absența limitelor sigure și, pe de altă parte, din perspectiva naturii sau intensității acestora, în cazul în care există deja limite sigure.

139. În opinia noastră, inexistența limitelor sigure poate reflecta stadiul actual al cercetărilor științifice fără ca aceasta să implice în mod necesar existența unor riscuri<sup>55</sup>.

140. Potrivit considerentului (16) al Regulamentului nr. 178/2002, măsurile adoptate în materia produselor alimentare ar trebui să se bazeze, în general, pe o analiză a riscurilor, cu excepția cazurilor în care aceasta nu este adecvată circumstanțelor sau naturii respectivelor măsuri. Recurgerea la o analiză a

138. În ceea ce privește prima parte a întrebării, astfel cum am arătat deja<sup>54</sup>, evaluarea științifică constituie un aspect central al unui sistem care are în vedere să pună de acord obiectivul privind libera circulație cu cel al inovației tehnologice. Este evident că ambele

55 — În această privință considerăm că este util să se sublinieze că problematica vitaminelor și mineralelor prezintă o originalitate față de abordările clasice în toxicologie având în vedere natura esențială a acestor elemente. Analiza riscurilor în acest domeniu prezintă numeroase dificultăți care au fost evidențiate în cadrul observațiilor ministrului francez al economiei, finanțelor și industriei în fața Consiliului d'État. Ministrul s-a referit în special la o publicație semnată Barlow, S. M., și alții, „Hazard identification by methods of animal-based toxicology”, în *Food and Chemical Toxicology*, nr. 40 (2002), p. 145-191, redactată astfel: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required”.

53 — Guvernul francez explică în această privință că întrebarea privește două tipuri de substanțe: pe de o parte, cele pentru care nu a fost stabilită nicio limită sigură și, pe de altă parte, cele pentru care s-a procedat astfel. Potrivit guvernului francez, în prima parte a întrebării sale, instanța națională se referă la cantitățile maxime stabilite de legislația națională pentru vitaminele B1, B2, B5, B8 și B12. În a doua parte a întrebării, instanța de trimitere se referă la cazul vitaminelor B3, C și E, precum și la mineralele precum fosforul, cuprul, magneziul, potasiul, seleniul, cromul și molibdenul.

54 — A se vedea punctul 74 din prezentele concluzii.

riscurilor înainte de adoptarea unor astfel de măsuri ar trebui să faciliteze evitarea bariere-  
lor nejustificate care stau în calea circulației  
libere a produselor alimentare.

unor noi informații științifice pentru o evalu-  
are mai cuprinzătoare a riscului trebuie să fie  
proporționale și nu pot impune comerțului  
mai multe restricții decât este necesar pen-  
tru asigurarea unui nivel ridicat de protecție  
a sănătății<sup>57</sup>.

141. Din jurisprudență rezultă de asemenea  
că o evaluare a riscului ar putea să arate că  
persistă o incertitudine științifică cu pri-  
vire la existența sau la conținutul riscuri-  
lor reale pentru sănătatea publică. În astfel  
de circumstanțe trebuie să se admită că un  
stat membru poate, în temeiul principiului  
precauției, să ia măsuri de protecție fără a  
trebui să aștepte să se demonstreze pe deplin  
realitatea și gravitatea acestor riscuri. Cu  
toate acestea, evaluarea riscului nu se poate  
baza pe considerații pur ipotetice<sup>56</sup>.

144. Având în vedere criteriile prevăzute la  
articolul 5 din Directiva 2002/46, este clar că  
stabilirea limitelor superioare sigure trebuie  
să se bazeze pe analiza științifică a riscurilor  
care se sprijină pe datele științifice general  
admise.

142. Or, stabilirea de cantități maxime în  
absența limitelor sigure ar contribui la consti-  
tuirea de obstacole din motive ipotetice, din  
moment ce pericolul pentru sănătate nu a fost  
demonstrat.

145. În consecință, opinăm că trebuie să se  
răspundă negativ primei părți a întrebării, fără  
să se dorească totuși excluderea posibilității  
de a se realiza analize și evaluări periodice ale  
substanțelor prezente pe piața suplimentelor  
alimentare.

143. O asemenea măsură ar contraveni  
de asemenea principiului precauției, care  
impune ca măsurile adoptate până la apariția

146. În ceea ce privește a doua parte a între-  
bării, apreciem că, în absența măsurilor de  
executare ale Uniunii, nu se poate exclude

56 — Hotărârea Comisia/Franța, citată anterior, punctul 56.

57 — A se vedea articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002.

ca statele membre să opteze, inspirându-se din criteriile care figurează la articolul 5 din Directiva 2002/46, pentru stabilirea de praguri sensibil inferioare limitelor sigure. Astfel cum rezultă din răspunsurile propuse la întrebările precedente, statele membre sunt obligate, procedând în acest fel, să respecte principiile rezultate din articolele 28 CE și 30 CE.

147. În măsura în care o asemenea alegere a autorităților naționale se va baza în mod necesar pe analize științifice, este numai de competența instanței naționale să verifice dacă ponderarea intereselor care au condus la adoptarea acestor măsuri a fost ghidată de o metodologie acceptabilă față de cerințele ce decurg din Directiva 2002/46.

## V — Concluzie

148. Având în vedere considerațiile precedente, propunem Curții să răspundă întrebărilor preliminare adresate de Conseil d'État după cum urmează:

„În lipsa adoptării de către Comisie a măsurilor de executare prevăzute la articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, statele membre au competența să adopte dispoziții în vederea stabilirii cantităților maxime de vitamine și de minerale, cu respectarea principiilor ce rezultă din articolele 28 CE și 30 CE.

Adoptând măsurile menționate cu respectarea principiilor rezultate din articolele 28 CE și 30 CE, statele membre sunt de asemenea obligate să se inspire din criteriile enumerate la articolul 5 din Directiva 2002/46.

În absența măsurilor de executare prevăzute de Directiva 2002/46, stabilirea de către un stat membru a unui nivel maxim zero pentru o substanță inclusă în anexa I la Directiva 2002/46 nu duce la aplicarea clauzei de salvagardare prevăzute la articolul 12 din Directiva 2002/46. Totuși, această măsură națională este inclusă în domeniul de aplicare al articolelor 28 CE și 30 CE<sup>58</sup>.

Stabilind cantitățile maxime de nutrienți în sensul Directivei 2002/46, statele membre nu pot aplica la nivelul întregii populații cantitatea maximă adaptată unor grupuri de consumatori expuși cum sunt copiii, ale căror nevoi nutriționale se pot dovedi în mare măsură insuficiente pentru celelalte grupuri de consumatori. Pe de altă parte, premisa potrivit căreia etichetarea adaptată ar putea să descurajeze grupul de consumatori expus la risc de a recurge la anumiți nutrienți care le sunt benefici în doză mică trebuie îndepărtată în stadiul actual al dreptului Uniunii Europene.

În absența limitelor sigure stabilite în mod științific pentru anumite substanțe, statele membre nu pot stabili cantități maxime pentru acești nutrienți prezenți în suplimentele alimentare. În schimb, odată stabilite limitele sigure pe baza datelor științifice general admise, nu se poate exclude stabilirea cantităților maxime inferioare limitelor menționate respectând criteriile care figurează la articolul 5 din Directiva 2002/46.”

58 — Ținând seama că acțiunea principală se referă la legalitatea unui ordin din 9 mai 2006, trimerile la dispozițiile Tratatului CE urmează numerotarea aplicabilă anterior intrării în vigoare a Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene.