



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

19 ianuarie 2017*

„Trimitere preliminară — Libera circulație a mărfurilor — Articolele 34-36 TFUE — Situație pur internă — Siguranța produselor alimentare — Regulamentul (CE) nr. 178/2002 — Articolul 6 — Principiul analizei riscurilor — Articolul 7 — Principiul precauției — Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 — Legislație a unui stat membru care interzice producerea și introducerea pe piață de suplimente alimentare care conțin aminoacizi — Situație în care o derogare temporară de la această interdicție ține de puterea discreționară a autorității naționale”

În cauza C-282/15,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig, Germania), prin decizia din 27 mai 2015, primită de Curte la 11 iunie 2015, în procedura

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

împotriva

Bundesrepublik Deutschland,

CURTEA (Camera a patra)

compusă din domnul T. von Danwitz, președinte de cameră, domnii E. Juhász, C. Vajda, doamna K. Jürimäe și domnul C. Lycourgos (raportor), judecători,

avocat general: domnul M. Bobek,

grefier: domnul K. Malacek, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 mai 2016,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Queisser Pharma GmbH & Co. KG, de A. Meisterernst, Rechtsanwalt;
- pentru guvernul german, de T. Henze și de B. Beutler, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de S. Grünheid și de E. Manhaeve, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 21 iulie 2016,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: germana.

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea Regulamentului (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 (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68), a Regulamentului (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 (JO 2006, L 404, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 59, p. 102), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 108/2008 al Parlamentului și al Consiliului din 15 ianuarie 2008 (JO 2008, L 39, p. 11) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1925/2006”), precum și a articolelor 34-36 TFUE.
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Queisser Pharma GmbH & Co. KG (denumită în continuare „Queisser Pharma”), pe de o parte, și Bundesrepublik Deutschland (Republica Federală Germania), pe de altă parte, în legătură cu o cerere de derogare de la interdicția de a produce și de a comercializa un supliment alimentar care conține aminoacidul L-histidină.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Regulamentul nr. 178/2002

- 3 Articolul 1 din Regulamentul nr. 178/2002 definește obiectul și domeniul de aplicare al acestuia după cum urmează:

„(1) Prezentul regulament reprezintă baza pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor în legătură cu produsele alimentare, luând în considerare, în special, diversitatea aprovizionării cu produse alimentare, inclusiv produse tradiționale, asigurând, în același timp, funcționarea eficientă a pieței interne. El stabilește principii și responsabilități comune, mijloacele de asigurare a unei baze științifice solide, măsuri și proceduri organizatorice eficiente care să stea la baza luării deciziilor în problemele de siguranță a produselor alimentare și hranei pentru animale.

(2) În scopurile menționate la alineatul (1), prezentul regulament stabilește principiile generale care reglementează produsele alimentare și hrana pentru animale în general și siguranța acestora în special, la nivel comunitar și național.

[...]”

- 4 Articolul 3 din acest regulament prevede:

„În sensul prezentului regulament:

[...]

11. «evaluarea riscului» înseamnă un proces cu baze științifice, constând din patru etape: identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscului;

[...]”

- 5 Capitolul II din regulamentul menționat, intitulat „Legislația alimentară generală”, cuprinde articolele 4-21 din acesta. Articolul 4 menționat, intitulat el însuși „Domeniul de aplicare”, prevede la alineatele (2) și (3):

„(2) Principiile stabilite la articolele 5-10 formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri.

(3) Principiile 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.”

- 6 Articolul 6 din Regulamentul nr. 178/2002, intitulat „Analiza riscului”, prevede:

„(1) 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 aceasta nu este adecvată împrejurărilor sau naturii măsurii.

(2) Evaluarea riscului se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.

(3) Gestiunea riscului ia în considerare rezultatele evaluării riscului și, în special, avizele Autorității prevăzute la articolul 22, alți factori legitimi pentru problema în cauză și principiul precauției, atunci când condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) sunt relevante pentru realizarea obiectivelor generale ale legislației alimentare, stabilite la articolul 5.”

- 7 Articolul 7 din regulamentul menționat, intitulat „Principiul precauției”, prevede:

„(1) În 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.

(2) Măsurile adoptate pe baza alineatului (1) trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Comunitate, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.”

- 8 Articolul 14 din Regulamentul nr. 178/2002, intitulat „Cerințe privind siguranța produselor alimentare”, prevede:

„(1) Nu sunt introduse pe piață produsele alimentare care nu prezintă siguranță.

(2) Se spune despre produse alimentare că nu prezintă siguranță atunci când se consideră că acestea:

(a) sunt dăunătoare sănătății;

(b) nu sunt adecvate consumului uman.

[...]

(7) Produsele alimentare care sunt în conformitate cu prevederile comunitare speciale ce reglementează siguranța produselor alimentare se consideră ca neprezentând riscuri cu privire la aspectele acoperite de dispozițiile comunitare speciale.

[...]

(9) În 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 FUE], în special articolelor [34 și 36].”

- 9 Articolul 53 din acest regulament vizează măsurile de urgență privind produsele alimentare și hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o țară terță. Articolul 55 din Regulamentul nr. 178/2002 privește planul general de gestionare a crizelor.

Regulamentul nr. 1925/2006

- 10 Considerentele (1) și (2) ale Regulamentului nr. 1925/2006 enunță:

„(1) Există o gamă largă de substanțe nutritive și alte ingrediente care ar putea fi utilizate în producția de produse alimentare, în special, dar nu în mod exclusiv, vitamine, minerale, inclusiv oligoelementele, aminoacizi, acizi grași esențiali, fibre, diferite plante și extracte vegetale. Adăosul acestora în produsele alimentare este reglementat de statele membre prin diferite norme naționale care reprezintă un obstacol în calea liberei circulații a acestor produse, creează condiții inegale de concurență și, astfel, au un impact direct asupra funcționării pieței interne. Prin urmare, este necesară adoptarea unor norme comunitare care să armonizeze dispozițiile naționale referitoare la adăosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare.

(2) Prezentul regulament urmărește să reglementeze adăosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip sau ingrediente care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, care se adaugă în produsele alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare în condiții care duc la ingerarea unor cantități cu mult mai mari decât cele rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care ar putea reprezenta, din alte motive, un posibil risc pentru consumatori. În absența unor norme comunitare specifice referitoare la interzicerea sau restrângerea utilizării substanțelor sau ingredientelor care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, în temeiul prezentului regulament sau al altor dispoziții comunitare specifice, se pot aplica normele naționale corespunzătoare, fără a aduce atingere dispozițiilor din tratat.”

- 11 Articolul 2 din acest regulament, intitulat „Definiții”, prevede:

„În sensul prezentului regulament:

[...]

(2) «altă substanță» reprezintă o substanță, alta decât o vitamină sau un mineral, care are un efect nutrițional sau fiziologic.”

- 12 Articolul 8 din regulamentul menționat, intitulat „Substanțe interzise, supuse restricțiilor sau aflate sub control comunitar”, prevede:

„(1) Se aplică procedura prevăzută de prezentul articol în cazul în care o substanță, alta decât vitamine sau minerale sau un ingredient care conține o substanță, alta decât vitamine sau minerale, se adaugă în produse alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare, în condiții care ar avea ca rezultat ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.

(2) Din proprie inițiativă sau pe baza informațiilor furnizate de statele membre, după ce Autoritatea a evaluat, în fiecare caz, informațiile disponibile, Comisia poate să ia o decizie, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3), de a include, în cazul în care este necesar, substanța sau ingredientul în anexa III. În special:

- (a) în cazul identificării unui efect nociv asupra sănătății, substanța și/sau ingredientul care conține substanța:
- (i) se introduc în anexa III partea A și se interzice adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente sau
 - (ii) se introduc în anexa III partea B și se autorizează adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente numai în condițiile specificate în anexa respectivă;
- (b) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă o incertitudine științifică, substanța se introduce în anexa III partea C.

[...]”

- 13 Articolul 11 din același regulament, intitulat „Dispoziții naționale”, prevede la alineatul (2):

„În cazul în care un stat membru, în absența dispozițiilor comunitare, consideră că este necesară adoptarea unei noi legislații privind:

- (a) adaosul obligatoriu de vitamine și minerale în produsele alimentare sau categoriile de produse alimentare specificate sau
- (b) interdicții sau restricții privind utilizarea de anumite substanțe de alt tip în producția de produse alimentare specificate,

statul membru notifică aceasta Comisiei în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 12.”

Dreptul german

- 14 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (Codul privind produsele alimentare și hrana pentru animale, BGBl. 2005 I, p. 2618) are drept obiect protejarea sănătății umane prin măsuri de prevenire în domeniul casnic privat sau prevenirea unui risc pe care îl prezintă sau îl pot prezenta aceste produse. Instanța de trimitere face trimitere la versiunea codului menționat publicată la 3 iunie 2013 (BGBl. 2013 I, p. 1426), astfel cum a fost modificată prin articolul 2 din Legea din 5 decembrie 2014 (BGBl. 2014 I, p. 1975) (denumită în continuare „LFGB”).

- 15 Conform articolului 1 alineatul (3) din LFGB, acesta din urmă urmărește să transpună și să pună în aplicare acte juridice ale Uniunii Europene privind domeniul acoperite de acesta, precum Regulamentul nr. 178/2002.

16 Articolul 2 din LFGB, intitulat „Definiții”, prevede:

„[...]”

(2) «Produse alimentare» înseamnă produsele alimentare astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul [nr. 178/2002].

(3) «Aditivi alimentari» înseamnă aditivii alimentari astfel cum sunt definiți la articolul 3 alineatul (2) litera (a) și al articolului 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari [(JO 2008, L 354, p. 16)], astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) nr. 298/2014 al Comisiei din 21 martie 2014 [(JO 2014, L 89, p. 36)]. Sunt aditivi alimentari și:

1. substanțe 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 adăugă în produsele alimentare pe parcursul procesului de fabricare sau prelucrare, în alt scop decât cel tehnologic, substanțele ca atare sau produsele lor de descompunere sau reacție devenind sau putând să devină astfel, în mod direct sau indirect, o componentă a produselor alimentare în cauză. Nu sunt considerate aditivi alimentari substanțele naturale sau substanțele cu o compoziție chimică identică cu cea a substanțelor naturale și care, conform percepției publice generale, sunt utilizate preponderent datorită valorii lor nutritive, olfactive, gustative sau aromatice.

[...]”

3. aminoacizii și derivatele lor,

[...]”

17 Articolul 4 din LFGB, intitulat „Domeniul de aplicare”, prevede la alineatul (1):

„Dispozițiile acestei legi

[...]”

2. care se referă la aditivi alimentari se aplică și substanțelor echivalente acestora în conformitate cu articolul 2 alineatul (3) a doua teză sau cu alineatul 3 punctul 2,

[...]”

18 Articolul 5 din LFGB, intitulat „Interdicții în scopul protecției sănătății”, prevede la alineatul (1):

„Se interzice producerea sau prelucrarea produselor alimentare pentru altul într-un mod în care consumul lor dăunează sănătății în sensul articolului 14 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul [nr. 178/2002]. Nu se aduce atingere:

1. interdicției prevăzute la articolul 14 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a) din Regulamentul [nr. 178/2002] privind introducerea pe piață a unor produse alimentare care dăunează sănătății
[...]

[...]”

19 Articolul 6 din LFGB, referitor la interdicțiile privind aditivii alimentari, precizează la alineatul (1):

„Se interzice ca:

1. la momentul producerii sau al prelucrării produselor alimentare destinate comercializării,
 - a) să se utilizeze aditivi alimentari neautorizați ca atare sau în combinație cu alte substanțe,

[...]

2. să se introducă pe piață produse 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) punctul 1 sau 5,

[...]”

20 În temeiul articolului 7 din LFGB, Bundesministerium (Ministerul Federal, Germania) este autorizat să acorde prin ordonanță derogări de la interdicțiile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din LFGB.

21 Articolul 54 alineatele (2) și (3) din LFGB are următorul cuprins:

„(2) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(Oficiul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară, Germania)] [...] adoptă decizii cu aplicare generală, în cazul în care nu se opun motive imperative de protecție a sănătății. Adoptarea acestora este solicitată de prima persoană care are intenția de a introduce produsele în țară. În analiza riscurilor pe care le prezintă un produs pentru sănătate, sunt luate în considerare cunoștințele științifice internaționale, precum și, pentru alimente, obiceiurile alimentare din Republica Federală Germania. Deciziile cu aplicare generală prevăzute la prima teză se aplică în privința tuturor importatorilor produselor relevante care provin din statele membre ale Uniunii Europene sau din alte state părți la Acordul privind Spațiul Economic European.

(3) La cerere, trebuie anexate o descriere exactă a produsului, precum și documentele disponibile, necesare pentru decizie. Cererea trebuie soluționată într-un termen rezonabil. În cazul în care nu poate fi încă emisă o decizie definitivă în termen de 90 de zile, solicitantul trebuie informat cu privire la motivele care cauzează aceasta.”

22 Articolul 68 din LFGB prevede:

„(1) La cerere, se pot acorda derogări de la dispozițiile prezentei legi [...] în condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).

(2) Se vor acorda derogări numai:

1. pentru producerea, prelucrarea și introducerea pe piață a anumitor produse alimentare, [...], 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 inechități grave [...]

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

(4) Acordarea derogărilor prevăzute la alineatul 2 punctele 1 și 3 este de competența Oficiului Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară [...] Autorizația poate prevedea unele condiții.

(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.

(6) Autorizarea unei derogări poate fi revocată în orice moment pentru un motiv important. Acest lucru va fi menționat în autorizație.

[...]”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 23 Queisser Pharma, întreprindere cu sediul în Germania, produce un supliment alimentar numit „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure”, a cărui doză recomandată conține zilnic, printre altele, 100 mg de aminoacid L-histidină și 10 mg de fier.
- 24 La 27 martie 2006, Queisser Pharma a solicitat din partea Oficiului Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară (denumit în continuare „Oficiul”) o derogare în conformitate cu articolul 68 din LFGB în vederea producerii și a comercializării acestui produs ca supliment alimentar pe teritoriul Republicii Federale Germania.
- 25 Prin decizia din 2 noiembrie 2012, Oficiul a refuzat să admită această cerere, pentru motivul că nu erau întrunite condițiile de acordare a unei derogări în temeiul articolului 68 din LFGB. Potrivit Oficiului, conform articolului 68 alineatul (3) din LFGB, se permitea acordarea unei derogări numai dacă existau anumite elemente de fapt care justificau prezumția că nu era previzibil niciun pericol pentru sănătatea umană sau a animalelor. Or, Oficiul a considerat că L-histidina conținută în produsul în discuție în litigiul principal nu prezenta pericol pentru sănătate, însă a exprimat îndoieli legate de siguranța acestui produs din cauza faptului că acesta aducea zilnic 10 mg de fier metabolismului.
- 26 În urma respingerii reclamației pe care o introdusese împotriva acestei decizii, Queisser Pharma a introdus la Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig, Germania) o acțiune în constatarea faptului că nu este necesară nicio derogare în temeiul articolului 68 alineatul (1) prima teză din LFGB pentru a putea produce și comercializa produsul în litigiu.
- 27 Prin decizia din 17 februarie 2015, adoptată în cursul procedurii în fața instanței de trimitere, Oficiul a retras decizia sa din 2 noiembrie 2012 și a acordat Queisser Pharma o derogare în temeiul articolului 68 din LFGB pentru o perioadă de trei ani. Oficiul a indicat în această privință că, contrar a ceea ce estimase în această din urmă decizie, nu era necesar să se ia în considerare fierul conținut în produsul în discuție în litigiul principal cu ocazia examinării condițiilor impuse la articolul 68 din LFGB. Queisser Pharma a menținut totuși acțiunea sa în fața instanței de trimitere.
- 28 În această privință, instanța de trimitere observă că, în temeiul dreptului german referitor la contenciosul administrativ, acțiunea introdusă la 22 martie 2013 de Queisser Pharma rămâne admisibilă, din moment ce această societate demonstrează un interes legitim pentru constatarea faptului că solicitarea unei asemenea derogări nu era necesară.

- 29 Instanța de trimitere, întemeindu-se printre altele pe jurisprudența națională, în special pe cea a Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania), ridică problema dacă sistemul de derogare prevăzut de LFGB este conform cu dreptul Uniunii. Astfel, potrivit acestei jurisprudențe, dispozițiile naționale în materie de siguranță a produselor alimentare trebuie să fie conforme cu dreptul primar al Uniunii, în special cu articolele 34 și 36 TFUE, aceste articole nefiind rezervate numai situațiilor transfrontaliere, ceea ce ar reieși din trimiterea specifică la aceste articole cuprinsă la articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul nr. 178/2002. Or, instanța de trimitere se îndoiește cu privire la compatibilitatea legislației naționale în discuție în litigiul principal cu articolele 34-36 TFUE din cauza nerespectării principiului proporționalității.
- 30 În plus, instanța de trimitere se întreabă cu privire la conformitatea unei legislații naționale, precum cea în discuție în litigiul principal, cu Regulamentul nr. 178/2002, precum și cu Regulamentul nr. 1925/2006. Astfel, potrivit acestei instanțe, articolele 6, 7 și 14 din Regulamentul nr. 178/2002 ar putea fi privite ca reglementând domeniul siguranței produselor alimentare în mod exhaustiv, astfel încât o interdicție națională a produselor sau a ingredientelor alimentare ar putea fi pronunțată numai dacă condițiile enunțate la articolele menționate sunt întrunite. În mod identic, s-ar putea considera că procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006 reglementează în mod exhaustiv posibilitatea de a adăuga aminoacizi la suplimente alimentare, ceea ce ar avea drept efect împiedicarea adoptării unei reglementări naționale divergente.
- 31 Astfel, instanța de trimitere se întreabă dacă legislația națională în discuție în litigiul principal este contrară dreptului Uniunii, în măsura în care, pe de o parte, aceasta interzice utilizarea aminoacizilor în produsele alimentare în mod general, independent de aspectul dacă există motive suficiente să suspecteze un risc pentru sănătate, și, pe de altă parte, aceasta supune posibilitatea obținerii unei derogări unor restricții.
- 32 În aceste condiții, Verwaltungsgericht Braunschweig (Tribunalul Administrativ din Braunschweig) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze 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 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?”

Cu privire la întrebările preliminare

- 33 Prin intermediul întrebărilor sale, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolele 14, 6, 7, 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002, articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, precum și articolele 34-36 TFUE trebuie interpretate în sensul că se opun unei legislații naționale precum cea în discuție în litigiul principal, care interzice producerea,

prelucrarea sau introducerea pe piață a oricărui supliment alimentar care conține aminoacizi, cu excepția cazului în care se acordă o derogare, numai pentru o durată determinată, de o autoritate națională care dispune în această privință de o putere de apreciere.

- 34 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că unele dintre dispozițiile de drept al Uniunii vizate de întrebările preliminare nu se aplică în cadrul litigiului principal.
- 35 Mai întâi, în ceea ce privește Regulamentul nr. 1925/2006, din coroborarea considerentului (1) cu articolul 1 alineatul (1) și cu articolul 2 alineatul (2) din acest regulament reiese că aminoacizii, în măsura în care au un efect nutrițional sau fiziologic și se adaugă în alimente sau sunt utilizați în fabricarea de alimente, intră în domeniul de aplicare al regulamentului menționat ca „alte substanțe”, astfel cum sunt acestea definite la articolul 2 alineatul (2) din regulamentul menționat.
- 36 Cu toate acestea, după cum rezultă din considerentul (2) al Regulamentului nr. 1925/2006, în absența unor norme ale dreptului Uniunii specifice referitoare la interzicerea sau restrângerea utilizării altor substanțe sau a ingredientelor care conțin aceste „alte substanțe”, se pot aplica normele naționale corespunzătoare, fără a aduce atingere dispozițiilor din tratat. Or, în stadiul actual al dreptului Uniunii, aminoacizii nu au făcut obiectul niciunei interdicții sau restrângeri specifice, conform articolului 8 din acest regulament, care stabilește procedura referitoare la interzicerea „altor substanțe” la nivelul Uniunii.
- 37 Prin urmare, deși, în temeiul articolului 11 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 1925/2006, normele naționale relevante adoptate după intrarea în vigoare a acestui regulament trebuie notificate Comisiei, statele membre au, în principiu, dreptul de a continua să aplice, printre altele, normele naționale referitoare la interzicerea utilizării de aminoacizi în suplimentele alimentare care existau la momentul intrării în vigoare a regulamentului menționat. În consecință, Regulamentul nr. 1925/2006 nu are vocație să se aplice în cadrul cauzei principale, fără ca acest regulament să excludă totuși o aplicare a altor dispoziții specifice adoptate de legiuitorul Uniunii privind aceste „alte substanțe” sau dispoziții ale tratatului.
- 38 În continuare, în ceea ce privește articolele 34-36 TFUE, din decizia de trimitere reiese că toate elementele acestei cauze se limitează la teritoriul Republicii Federale Germania.
- 39 După cum a subliniat avocatul general la punctele 98-100 din concluzii, datorită faptului, pe de o parte, că elementele menționate se limitează la teritoriul unui singur stat membru (a se vedea în acest sens Hotărârea din 30 noiembrie 1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, punctul 13, și Hotărârea din 15 noiembrie 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, punctul 47) și, pe de altă parte, că dispozițiile LFGB, în discuție în litigiul principal, nu au drept obiect sau drept efect să dezavantajeze exporturile în raport cu comerțul pe teritoriul acestui stat membru (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 decembrie 2008, *Gysbrechts și Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, punctul 40), articolele 34-36 TFUE nu se pot aplica în cauza principală.
- 40 Instanța de trimitere consideră totuși că, în pofida constatării că această cauză este lipsită de orice element transfrontalier, articolele 34-36 TFUE s-ar putea aplica, pentru motivul că, potrivit articolului 14 alineatul (9) din Regulamentul nr. 178/2002, în cazul în care nu există prevederi ale dreptului Uniunii 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 alimentele respective, astfel de prevederi fiind redactate și aplicate fără a se aduce atingere prevederilor Tratatului FUE, în special articolelor 34 și 36 din acesta.

- 41 Este necesar însă să se sublinieze, după cum menționează în esență guvernul german în observațiile sale scrise, că o trimitere expresă la articolele 34-36 TFUE, precum cea care figurează la articolul 14 alineatul (9) din Regulamentul nr. 178/2002, nu poate extinde domeniul de aplicare al articolelor 34-36 TFUE la o situație precum cea în discuție în litigiul principal, care nu cuprinde niciun alt element care să permită să se concluzioneze că aceste din urmă articole s-ar putea aplica.
- 42 În sfârșit, în ceea ce privește Regulamentul nr. 178/2002, elementele din dosar supuse Curtii permit să se constate că articolele 53 și 55 din acest regulament, care vizează situații în care trebuie luate măsuri de urgență, precum și, respectiv, situații de gestionare a crizelor, nu se pot aplica în cadrul prezentei cauze.
- 43 Reiese că articolul 8 din Regulamentul nr. 1925/2006, articolele 34-36 TFUE, precum și articolele 53 și 55 din Regulamentul nr. 178/2002 nu se aplică în cadrul litigiului principal și nu se opun unei legislații naționale precum cea în discuție în litigiul principal.
- 44 În ceea ce privește articolele 6, 7 și 14 din Regulamentul nr. 178/2002, trebuie amintit că, potrivit articolului 14 alineatele (1) și (2) din acest regulament, nu sunt introduse pe piață produsele alimentare care nu prezintă siguranță, și anume atunci când sunt dăunătoare sănătății sau nu sunt adecvate consumului uman. În consecință, trebuie interzisă introducerea pe piață a oricărui produs alimentar care este dăunător sănătății sau nu este adecvat consumului uman.
- 45 În această privință, din articolul 14 alineatele (7) și (9) din regulamentul menționat reiese că, în cazul în care nu există prevederi ale dreptului Uniunii speciale care să reglementeze siguranța produselor alimentare, se consideră că acestea nu prezintă riscuri atunci când se conformează prevederilor speciale ale legislației alimentare interne a statului membru pe al cărui teritoriu se comercializează alimentele respective. Într-o asemenea situație, această dispoziție permite, așadar, acestui stat membru să stabilească norme speciale care reglementează siguranța produselor alimentare.
- 46 Trebuie amintit, în acest context, că, în lipsa unei armonizări și în măsura în care persistă incertitudini în starea actuală a cercetării științifice, revine statelor membre să decidă nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punctul 16, Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca, C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 42, și Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 85).
- 47 Cu toate acestea, conformitatea unei reglementări naționale care reglementează siguranța produselor alimentare, precum cea în discuție în litigiul principal, cu sistemul prevăzut de Regulamentul nr. 178/2002 este condiționată de respectarea de aceasta a principiilor generale ale legislației alimentare, în special a principiului analizei riscurilor și a principiului precauției, prevăzute la articolele 6 și, respectiv, 7 din acest regulament.
- 48 Astfel, conform articolului 1 alineatul (2) din regulamentul menționat, acesta stabilește principiile generale care reglementează produsele alimentare și hrana pentru animale în general și siguranța acestora în special la nivelul Uniunii și la nivel național.
- 49 În plus, articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 178/2002 prevede că principiile stabilite la articolele 5-10 din acest regulament formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri. Potrivit articolului 4 alineatul (3) din regulamentul menționat, principiile 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 menționate.

- 50 Reiese că legislația alimentară națională în discuție în litigiul principal care interzice, cu excepția cazului în care există o derogare prealabilă, producerea, prelucrarea și introducerea pe piață a suplimentelor alimentare care conțin aminoacizi trebuie să se conformeze cadrului general prevăzut de dispozițiile menționate ale Regulamentului nr. 178/2002.
- 51 Curtea a statuat că articolele 6 și 7 din acest regulament vizează îndeplinirea obiectivului general de atingere a unui nivel ridicat de protecție a sănătății (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 103).
- 52 În această privință, din articolul 6 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 178/2002 reiese că evaluarea riscului pe care trebuie să se întemeieze legislația alimentară se bazează pe dovezile științifice disponibile și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent.
- 53 Trebuie amintit că articolul 3 punctul 11 din regulamentul menționat definește evaluarea riscului ca fiind un proces cu baze științifice, constând din patru etape, și anume identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscului.
- 54 În ceea ce privește articolul 7 din Regulamentul nr. 178/2002, referitor la principiul precauției, din alineatul (1) al acestui articol reiese că, în 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 Uniune, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.
- 55 După cum a subliniat avocatul general la punctul 50 din concluzii, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, aplicate în temeiul articolului 7 din Regulamentul nr. 178/2002, numai după realizarea unei evaluări a informațiilor disponibile, în sensul articolului 6 din acest regulament, care a revelat incertitudini științifice cu privire la posibilele efecte dăunătoare asupra sănătății ale unui produs alimentar sau ale unei substanțe încorporate într-un produs alimentar.
- 56 În această privință, o aplicare corectă a principiului precauției presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate ale substanțelor sau ale produselor alimentare în cauză și, în al doilea rând, o evaluare completă a riscului pentru sănătate, întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricultura Italia și alții, C-236/01, EU:C:2003:431, punctul 113, precum și Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 92).
- 57 Astfel, atunci când se dovedește imposibilă determinarea cu certitudine a existenței sau a întinderii riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a rezultatelor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică în ipoteza realizării riscului, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective (Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 93 și jurisprudența citată).
- 58 Rezultă că, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002, un stat membru are dreptul, în principiu, să adopte un regim precum cel în discuție în litigiul principal, care interzice în mod general și cu excepția cazului în care se acordă o derogare, utilizarea de aminoacizi în produsele alimentare, dacă acest regim, care constituie în esență un regim de autorizare prealabilă, este întemeiat, în special, pe principiile analizei riscurilor și al precauției, prevăzute la articolele 6 și 7 din acest regulament, astfel cum aceste principii sunt detaliate la punctele 51-57 din prezenta hotărâre.

- 59 În plus, conform articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul nr. 178/2002, măsurile adoptate pe baza articolului 7 alineatul (1) din acest regulament trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în Uniune, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. În plus, aceste măsuri trebuie revizuite într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau a sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.
- 60 O astfel de incertitudine, inseparabilă de noțiunea de precauție, influențează întinderea puterii de apreciere a statului membru și se repercutează astfel asupra modalităților de aplicare a principiului proporționalității. În astfel de situații, trebuie admis că un stat membru poate lua, în temeiul principiului precauției, măsuri de protecție fără a trebui să aștepte demonstrarea pe deplin a caracterului real și grav al acestor riscuri. Cu toate acestea, evaluarea riscului nu se poate întemeia pe considerații pur ipotetice (Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 91 și jurisprudența citată).
- 61 În speță, instanța de trimitere nu furnizează suficiente informații care să permită să se constate că interzicerea produselor alimentare care conțin aminoacizi, prevăzută de LFGB, a fost bazată pe principiile generale ale legislației alimentare care decurg din articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002. Cu toate acestea, în observațiile scrise pe care le-a prezentat în fața Curții, guvernul german susține că normele naționale referitoare la aminoacizi care figurează la articolul 6 alineatul (1) din LFGB coroborat cu articolul 2 alineatul (3) a doua teză punctul 3 din LFGB vizează efectiv atenuarea riscului care rezultă pentru sănătate din adăugarea de aminoacizi în produsele alimentare. Potrivit acestui guvern, îmbogățirea produselor alimentare cu aminoacizi prezintă riscuri pentru sănătate, însă cunoștințele științifice actuale sunt incomplete și nu permit încă o evaluare definitivă a unor astfel de riscuri.
- 62 În această privință, trebuie să se sublinieze că analiza compatibilității regimului prevăzut de LFGB cu Regulamentul nr. 178/2002 revine instanței de trimitere. În cadrul acestei analize, instanța de trimitere trebuie, în primul rând, să se asigure că evaluarea riscului pe care îl implică utilizarea de aminoacizi în suplimentele alimentare a fost efectuată într-un mod care îndeplinește condițiile menționate la punctele 53 și 56 din prezenta hotărâre și nu se întemeiază pe considerații pur ipotetice.
- 63 În al doilea rând, atunci când se demonstrează că, în stadiul actual al cercetării științifice, persistă incertitudini cu privire la efectele dăunătoare pentru sănătate ale anumitor substanțe, puterea de apreciere a statelor membre referitoare la alegerea nivelului la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice este deosebit de importantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar Vitamin's France și alții, C-446/08, EU:C:2010:233, punctele 35 și 36). În consecință, după cum a subliniat avocatul general la punctul 96 din concluzii, faptul că, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal, autoritatea națională competentă poate dispune de o putere de apreciere nu ridică în sine nicio problemă de compatibilitate cu dispozițiile Regulamentului nr. 178/2002.
- 64 În al treilea rând, regimul prevăzut de LFGB vizează, în mod nediferențiat, după cum reiese din articolul 6 alineatul (1) punctul 2 din LFGB coroborat cu articolul 2 alineatul (3) a doua teză punctul 3 și cu articolul 4 alineatul (1) punctul 2 din LFGB, toți aminoacizii și derivații acestora, fără a face distincție în ceea ce privește eventualele categorii sau tipuri de substanțe. Or, deși un astfel de regim de interdicție generală nu este, doar pentru acest motiv, contrar dispozițiilor Regulamentului nr. 178/2002, analiza riscului pe care trebuie să o efectueze autoritățile naționale competente conform articolului 6 din acest regulament trebuie totuși să facă să reiasă care sunt elementele sau caracteristicile comune ale substanțelor vizate al căror risc real pentru sănătatea umană nu poate fi exclus.

- 65 În speță, având în vedere informațiile furnizate de guvernul german în observațiile sale scrise și sub rezerva verificărilor necesare pe care instanța de trimitere este obligată să le efectueze, analiza riscurilor, precum și aplicarea principiului precauției care rezultă din aceasta nu par să vizeze decât anumiți aminoacizi, ceea ce ar fi insuficient pentru a justifica un sistem de autorizare prealabilă precum cel prevăzut de LFGB, care se aplică fără distincție tuturor aminoacizilor.
- 66 În cadrul acestei verificări, trebuie amintit că dificultățile practice de a efectua o evaluare completă a riscului pentru sănătate al produselor alimentare care conțin aminoacizi, conform jurisprudenței citate la punctul 56 din prezenta hotărâre, nu pot justifica lipsa unei astfel de evaluări complete anterioare adoptării unui regim de autorizare prealabilă sistematic și necircumstanțiat (a se vedea prin analogie Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 103).
- 67 În al patrulea rând, articolul 68 alineatul (5) din LFGB prevede că acordarea derogărilor de la interdicția prevăzută la articolul 6 din LFGB se face pe o durată determinată de maximum trei ani, care nu poate fi prelungită decât de trei ori, de fiecare dată pentru o perioadă maximă de trei ani. În această privință, trebuie subliniat că prima dintre aceste dispoziții, întrucât prevede astfel de restricții temporare la acordarea acestor derogări, chiar și în cazul în care siguranța unei substanțe ar fi dovedită, constituie o măsură disproporționată pentru atingerea obiectivului de protecție a sănătății publice urmărit de LFGB.
- 68 Din considerațiile care precedă rezultă că articolele 6 și 7 din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie interpretate în sensul că se opun unei legislații naționale precum cea în discuție în litigiul principal, care interzice producerea, prelucrarea sau introducerea pe piață a oricărui supliment alimentar care conține aminoacizi, cu excepția cazului în care se acordă o derogare de către o autoritate națională care dispune în această privință de o putere de apreciere, atunci când această legislație se bazează pe o analiză a riscului care privește numai anumiți aminoacizi, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere. În orice caz, aceste articole trebuie interpretate ca opunându-se unei asemenea legislații naționale atunci când aceasta prevede că derogările de la interdicția prevăzută de legislația menționată nu pot fi acordate decât pentru o durată determinată chiar și în cazul în care siguranța unei substanțe este dovedită.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 69 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară:

Articolele 6 și 7 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 trebuie interpretate în sensul că se opun unei legislații naționale precum cea în discuție în litigiul principal, care interzice producerea, prelucrarea sau introducerea pe piață a oricărui supliment alimentar care conține aminoacizi, cu excepția cazului în care se acordă o derogare de către o autoritate națională care dispune în această privință de o putere de apreciere, atunci când această legislație se bazează pe o analiză a riscului care privește numai anumiți aminoacizi, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere. În orice caz, aceste articole trebuie interpretate ca opunându-se unei asemenea legislații naționale atunci când aceasta prevede că derogările de la interdicția prevăzută de legislația menționată nu pot fi acordate decât pentru o durată determinată chiar și în cazul în care siguranța unei substanțe este dovedită.

Semnături