



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MICHAL BOBEK
prezentate la 15 decembrie 2016¹

Cauza C-672/15

**Procureur de la République
împotriva
Noria Distribution SARL**

[cerere de decizie preliminară formulată de Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunalul din Perpignan, Franța)]

„Suplimente alimentare — Vitamine și minerale — Recunoaștere reciprocă — Stabilirea dozelor zilnice maxime”

I – Introducere

1. Noria Distribution SARL (denumită în continuare „Noria”) este acuzată de vânzarea în Franța de suplimente alimentare conținând vitamine și minerale în cantități care depășeau cantitățile maxime stabilite conform dreptului francez. Noria nu neagă acest lucru. Cu toate acestea, în răspunsul său, Noria susține că aceste cantități maxime nu sunt valabile, deoarece sunt stabilite cu încălcarea dreptului Uniunii. Noria adaugă că produce și comercializează aceleași produse în mod legal în alte state membre. În opinia sa, dreptul francez încalcă, de asemenea, dreptul Uniunii, deoarece nu conține nicio procedură simplificată de recunoaștere reciprocă care ar permite Noria să importe produsele sale în Franța.

2. Instanța națională care judecă această cauză solicită să se stabilească dacă lipsa unei proceduri simplificate de recunoaștere reciprocă este într-adevăr conformă cu dreptul Uniunii. Instanța de trimitere ridică de asemenea problema dacă anumite aspecte ale modului în care au fost stabilite cantitățile maxime în cauză sunt compatibile cu dreptul Uniunii. Mai precis, aceasta solicită să se stabilească (a) dacă, la stabilirea acelor cantități maxime, este necesar să se țină seama nu numai de cercetările științifice naționale, ci și de cele internaționale și (b) dacă nutrienții pot fi grupați, iar cantitățile maxime pot fi exprimate ca multiplu al dozelor zilnice recomandate.

¹ — Limba originală: engleza.

II – Cadrul juridic

A – Dreptul Uniunii

1. Directiva 2002/46

3. Considerentul (13) al Directivei 2002/46/CE² (denumită în continuare „directiva”) prevede că un aport excesiv de vitamine și minerale poate avea efecte nefaste pentru sănătate și de aceea poate fi necesară stabilirea unor niveluri maxime. Considerentul (14) are următorul cuprins:

„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.”

4. Articolul 2 din directivă definește următorii termeni:

„(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:

(i) vitamine,

(ii) minerale.”

5. Articolul 3 prevede:

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

6. Articolul 4 prevede:

„(1) Numai vitaminele și mineralele enumerate în anexa I, în formele enumerate în anexa II, pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, sub rezerva alineatului (6).

[...]

2 — Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO 2002, L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39).

(6) Prin derogare de la alineatul (1) și până la 31 decembrie 2009, statele membre pot permite pe teritoriul lor utilizarea de vitamine și minerale care nu sunt enumerate în anexa I, sau în forme care nu sunt enumerate în anexa II, în cazul în care: (a) substanța în cauză este utilizată într-unul sau mai multe suplimente alimentare comercializate în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentei directive;

(b) Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară nu a dat un aviz nefavorabil în privința utilizării acestei substanțe sau a utilizării sale în această formă, la producerea suplimentelor alimentare, în temeiul unui dosar care să sprijine utilizarea substanței în cauză, transmis Comisiei de un stat membru până la 12 iulie 2005.

(7) Fără a aduce atingere alineatului (6), în conformitate cu normele tratatului, statele membre pot continua să aplice restricțiile sau interdicțiile de drept intern existente cu privire la comerțul cu suplimente alimentare conținând vitamine și minerale care nu sunt incluse în lista din anexa I sau în formele care nu sunt enumerate în anexa II.”

7. Articolul 5 prevede:

„(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 menționate la alineatele (1), (2) și (3) se adoptă de Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3).”

8. Articolul 11 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 articolele 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă.”

B – Dreptul național

1. Decretul

9. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (Decretul nr. 2006-352 din 20 martie 2006) (denumit în continuare „decretul”) transpune directiva în dreptul francez. În conformitate cu articolul 5 din acest decret, vitaminele și mineralele pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare în condiții care urmează să fie stabilite prin ordin ministerial.

10. Articolul 6 din decret prevede că *substanțele cu efect nutritiv sau fiziologic* pot fi utilizate în suplimentele alimentare, în esență, dacă au fost autorizate prin anumite proceduri naționale, inclusiv prin aplicarea articolului 16 din decret.

11. Articolul 7 din decret prevede că *plantele și preparatele din plante* pot fi utilizate în suplimentele alimentare, în esență, dacă sunt recunoscute, în mod tradițional, ca produse alimentare sau au fost autorizate prin anumite proceduri naționale, inclusiv prin aplicarea articolului 16 din decret.

12. Articolul 16 din decret privește suplimentele alimentare care conțin *substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic* sau *plante sau preparate din plante*, care au fost comercializate în mod legal în alte state membre și care sunt introduse pe piață în Franța pentru prima dată³. Acesta prevede o procedură specifică de autorizare a unor astfel de substanțe, în cazul în care acestea nu au fost deja autorizate în temeiul articolelor 6 sau 7 (denumită în continuare „procedura de evaluare prevăzută la articolul 16”).

13. Potrivit procedurii de evaluare prevăzute la articolul 16, importatorul trebuie să furnizeze, printre altele, orice date care se află în posesia sa și care sunt utile pentru evaluarea substanței relevante⁴. Autoritatea națională competentă decide, în termen de două luni și pe baza dosarului depus, dacă să autorizeze produsul sau să refuze autorizarea acestuia. Orice refuz trebuie justificat, fie pentru motivul că dosarul este incomplet, fie din motive științifice, în special din cauza riscurilor pentru sănătatea umană.

14. Articolele 17 și 18 stabilesc procedura de revizuire a cantităților maxime de vitamine și minerale conținute în suplimentele alimentare, care au fost stabilite printr-un decret adoptat pentru punerea în aplicare a articolului 5⁵. Astfel de solicitări trebuie să fie adresate autorității naționale competente, care decide după consultarea organismului științific național competent.

2. Ordinul

15. În temeiul articolului 5 din decret, la data de 9 mai 2006 a fost adoptat un ordin ministerial (denumit în continuare „ordinul”). Anexele I și II la ordinul menționat includ o listă de vitamine și minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare și formele în care acestea pot fi utilizate. Anexa III stabilește dozele zilnice maxime ale respectivelor vitamine și minerale care nu pot fi depășite.

3 — Aspect confirmat de guvernul francez în observațiile sale scrise.

4 — Textul original în limba franceză se referă la: „[...] toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance [...]”.

5 — Până la stabilirea cantității maxime în temeiul directivei.

III – Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

16. Noria comercializează o serie de suplimente alimentare în statele membre ale Uniunii Europene⁶. Unele dintre aceste produse au fost exportate și comercializate în Franța. Acestea au inclus suplimente conținând doze zilnice care depășesc anumite cantități maxime prevăzute în dreptul intern (astfel cum se prevede în ordin).

17. În cadrul procedurii penale aflate pe rolul Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunalul din Perpignan) (instanța de trimitere), Noria a fost acuzată că a comercializat în Franța suplimente alimentare a căror doze zilnice recomandate depășesc aceste cantități maxime.

18. Potrivit deciziei de trimitere, Noria solicitase anterior autorității naționale competente o autorizație pentru a își comercializa suplimentele alimentare în Franța. Cererea respectivă a fost respinsă. Noria a introdus acțiune în fața instanțelor administrative naționale. Acțiunea sa a fost respinsă în primă instanță în noiembrie 2009. Hotărârea pronunțată în primă instanță a fost confirmată de Cour administrative d'appel de Marseille (Curtea Administrativă de Apel din Marsilia, Franța) în mai 2014.

19. În paralel cu evenimentele descrise mai sus, au fost inițiate proceduri în fața Conseil d'État (Consiliul de Stat) de diverși producători pentru anularea ordinului. În contextul cauzei respective, Curții i-au fost adresate o serie de întrebări preliminare cu privire la compatibilitatea ordinului respectiv cu dreptul Uniunii (Hotărârea Solgar⁷). În aprilie 2011, ulterior pronunțării de către Curte a Hotărârii Solgar, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a statuat că, atâta vreme cât Comisia nu a stabilit dozele zilnice maxime de vitamine și minerale din suplimentele alimentare, acestea puteau fi stabilite, în principiu, de dreptul național. Cu toate acestea, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a anulat în parte ordinul, mai exact dispozițiile privind dozele maxime stabilite pentru șase vitamine, considerând că acestea erau disproporționate⁸.

20. În procedura în fața instanței naționale care a condus la prezenta trimitere preliminară, Noria susține că ordinul este incompatibil cu dreptul Uniunii Europene. Instanța de trimitere precizează în cererea sa că are îndoieli cu privire la „temeinicia elementului legal care stă la baza acțiunii penale”⁹.

21. În această privință, instanța de trimitere menționează că decretul, în temeiul căruia a fost adoptat ordinul, conține o procedură „simplificată”¹⁰ de recunoaștere reciprocă sub forma procedurii de evaluare prevăzute la articolul 16 (a se vedea punctele 12 și 13 de mai sus). Această procedură nu se aplică însă suplimentelor alimentare conținând vitamine și minerale. Instanța de trimitere menționează că lipsa unei proceduri similare în ceea ce privește suplimentele alimentare conținând vitamine și minerale echivalează cu o „derogare de la principiul [recunoașterii reciproce]”, ceea ce ar putea să încalce dreptul Uniunii Europene.

22. Instanța de trimitere are, de asemenea, îndoieli cu privire la conformitatea cu cerințele prevăzute de dreptul Uniunii Europene a modului în care au fost stabilite dozele zilnice maxime prin ordin în ceea ce privește gradul de adecvare al evaluării riscului și dovezile științifice pe care se bazează.

6 — Decizia de trimitere nu oferă nicio precizare în această privință. Aceasta menționează că comercializarea produselor în cauză „a fost acceptată în alte state membre”.

7 — Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitaminele K, B1, B2, B5, B8 și B12. A se vedea CE, 27 aprilie 2011, Solgar Vitamin's France și alții, nr. 295235 (FR:CESSR:2011:295235. 20110427).

9 — Instanța de trimitere nu menționează niciun potențial impact asupra prezentei cauze al anulării în parte a ordinului. Acest aspect nu este analizat în continuare în prezentele Concluzii.

10 — Decizia de trimitere utilizează termenii „simplificată” (simplifiée) și „procedură de recunoaștere reciprocă simplificată (allégée)” în mod alternativ. Vom utiliza termenul „simplificată” în prezentele Concluzii.

23. În aceste împrejurări, Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunalul din Perpignan) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

- „1) Directiva 2002/46[...] și principiile comunitare privind libera circulație a mărfurilor și recunoașterea reciprocă se opun instituirii unei reglementări naționale, precum Ordinul din 9 mai 2006, care respinge orice procedură de recunoaștere reciprocă în ceea ce privește suplimentele alimentare pe bază de vitamine și minerale provenind dintr-un alt stat membru, excluzând aplicarea unei proceduri [simplificate] în cazul produselor comercializate în mod legal într-un alt stat membru pe baza unor nutrienți [ale căror valori depășesc limitele stabilite] prin Ordinul din 9 mai 2006?
- 2) Directiva 2002/46, în special articolul 5 din aceasta, precum și principiile rezultate din jurisprudența comunitară referitoare la dispozițiile privind libera circulație a mărfurilor permit stabilirea dozelor zilnice maxime de vitamine și minerale în mod proporțional cu aporturile zilnice recomandate prin reținerea unei valori egale cu de 3 ori aporturile zilnice recomandate pentru nutrienții care prezintă riscul cel mai mic, a unei valori egale cu aporturile zilnice recomandate pentru nutrienții care prezintă un risc ce depășește limita superioară de securitate și a unei valori inferioare aporturilor zilnice recomandate sau chiar nule pentru nutrienții care prezintă riscul cel mai ridicat?
- 3) Directiva 2002/46, precum și principiile rezultate din jurisprudența Uniunii referitoare la dispozițiile privind libera circulație a mărfurilor permit stabilirea dozelor numai pe baza avizelor științifice naționale, în condițiile în care o serie de avize științifice internaționale recente indică doze superioare în condiții de utilizare identice?”

24. Noria, guvernul francez, Autoritatea AELS de Supraveghere (denumită în continuare „ESA”) și Comisia Europeană au depus observații scrise.

IV – Analiză

A – Întrebarea 1: lipsa unei „proceduri simplificate de recunoaștere reciprocă”

25. Articolele 34 și 36 TFUE, principiul liberei circulații a mărfurilor și cel al recunoașterii reciproce și/sau Directiva 2002/46 obligă statele membre să prevadă „proceduri (simplificate) de recunoaștere reciprocă”¹¹ pentru a permite comercializarea, pe teritoriul lor, a suplimentelor alimentare conținând vitamine și minerale care sunt comercializate în mod legal în alte state membre? Pe aceste aspecte se axează prima întrebare a instanței de trimitere.

26. Pentru motivele expuse în continuare, considerăm că statele membre trebuie, în principiu, să permită comercializarea pe teritoriul lor a suplimentelor alimentare conținând vitamine și minerale care sunt comercializate în mod legal în alte state membre. Cu toate acestea, o astfel de comercializare poate fi refuzată în cazul în care acest lucru este justificat, de exemplu, de protejarea sănătății publice. *Pe fond*, orice refuzuri de acest fel și justificările care le însoțesc trebuie să se bazeze pe o *evaluare completă a riscului* bazată pe cele mai recente date științifice. *La nivel procedural*, modul concret în care acest lucru este realizat este, în principiu, lăsat la latitudinea statelor membre.

27. Înainte de a aborda punctual problematica „procedurii de recunoaștere reciprocă” (secțiunea 2 de mai jos), reamintim regula generală potrivit căreia statele membre sunt libere să adopte cantitățile maxime de vitamine și minerale din suplimentele alimentare, cu condiția ca acest lucru să fie justificat pe baza unei evaluări complete a riscului (secțiunea 1 de mai jos).

11 — Înțelesul exact al acestei noțiuni este discutat în detaliu mai jos la punctele 37-42.

1. Adoptarea cantităților maxime de către statele membre

28. Articolul 4 alineatul (1) din directivă prevede că, la producerea suplimentelor alimentare, pot fi utilizate numai vitaminele și mineralele enumerate în anexa I, în formele enumerate în anexa II. Articolul 5 alineatul (4) din directivă prevede că Comisia trebuie să adopte cantitățile maxime de vitamine și minerale care pot fi utilizate în produsele alimentare. Însă ea nu a făcut încă acest lucru.

29. În lipsa acțiunii Comisiei în această privință, statele membre rămân competente să adopte aceste cantități maxime, respectând, în același timp, dispozițiile tratatului, inclusiv cele privind libera circulație a mărfurilor¹².

30. În Hotărârea Solgar, Curtea a confirmat, în special, că statele membre trebuie să respecte articolele 34 și 36 din TFUE și „să se inspire din elementele care sunt prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din [directivă]”¹³. Aceste elemente provin din cerința generală ca legislația alimentară să se bazeze pe evaluarea riscului¹⁴. Acestea impun ca, la stabilirea cantităților maxime, să fie luați în considerare diverși factori, și anume: (i) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale (denumite în continuare „nivelurile superioare sigure”); (ii) aportul din alte surse alimentare; (iii) aporturile de referință (denumite în continuare, împreună, „criteriile prevăzute la articolul 5”).

31. Din cele de mai sus rezultă că deciziile statelor membre de a impune cantități maxime privind utilizarea vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare trebuie să fie precedate de o evaluare completă a riscului, ținând seama, în special, de criteriile prevăzute la articolul 5.

32. Pare să existe un consens mai degrabă general în toate observațiile scrise prezentate Curții cu privire la aspectele de drept enunțate la punctele anterioare. În special, nu se contestă că statele membre au posibilitatea de a adopta acte prin care să stabilească cantitățile maxime pentru utilizarea vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, pe baza unei evaluări complete a riscului.

2. Evaluarea completă a riscului: generală și specifică produsului?

33. Cu toate acestea, există un dezacord cu privire la aspectul dacă a fost efectuată o evaluare completă a riscului privind vitaminele și mineralele relevante înainte de adoptarea ordinului. Însă acest aspect nu este invocat în prima întrebare adresată de instanța de trimitere. Este de competența instanței de trimitere să verifice dacă a fost efectuată sau nu o evaluare completă a riscului. Pentru moment, vom porni de la premisa că a fost efectuată o evaluare completă a riscului (aceasta este poziția guvernului francez), deși vom reveni asupra acestui aspect în contextul celei de a doua și al celei de a treia întrebări.

34. Mai relevant este faptul că există un dezacord cu privire la aspectul dacă ar trebui să se prevadă o procedură care să permită o anumită formă suplimentară (simplificată) de evaluare pe o bază individuală. Aceasta este esența primei întrebări adresate.

35. Ca răspuns, guvernul francez și ESA susțin, în esență, că, odată ce a fost efectuată o evaluare completă a riscului și au fost stabilite cantitățile maxime în legislația națională, aceste cantități maxime pot fi folosite pentru a împiedica importurile. Dreptul Uniunii Europene nu impune o procedură specifică care să permită evaluarea produselor individuale care sunt recunoscute ca depășind cantitățile maxime.

12 — Articolul 11 alineatul (2) din directivă, Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctele 19-24).

13 — Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 32).

14 — Articolul 6 alineatul (1) 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.

36. În schimb, Noria și Comisia susțin că, indiferent de existența în reglementarea națională a unor cantități maxime general aplicabile, trebuie să existe o procedură prin care un importator să poată solicita autorizație de introducere pe piață pentru produsele sale în statul membru respectiv, chiar dacă acestea depășesc respectivele cantități maxime.

37. Dreptul Uniunii Europene impune o astfel de „procedură simplificată de recunoaștere reciprocă”?¹⁵

38. Directiva nu menționează și nici nu definește o astfel de cerință. Nu vedem nici cum s-ar putea deduce o astfel de cerință procedurală din directivă. Este posibil ca o astfel de cerință să fie dedusă din articolele 34 și 36 TFUE și din principiul liberei circulații a mărfurilor și cel al recunoașterii reciproce? Pentru a răspunde la această întrebare este esențial să se stabilească înțelesul termenului „procedură (simplificată) de recunoaștere reciprocă”.

39. Principiul recunoașterii reciproce se desprinde din interzicerea restricțiilor cantitative la import între statele membre, precum și a oricăror măsuri cu efect echivalent, prevăzută la articolul 34 TFUE¹⁶. Potrivit acestui principiu, în cazul în care un produs a fost fabricat și/sau comercializat în mod legal într-un stat membru, atunci alte state membre trebuie, ca regulă generală, să accepte importul acestui produs pe teritoriul lor¹⁷.

40. Interdicția referitoare la restricțiile privind libera circulație a mărfurilor nu este însă absolută. Statele membre păstrează posibilitatea de a justifica refuzul de a permite importul de produse fabricate sau comercializate în mod legal în alte state membre. Acest lucru se poate realiza, de exemplu, pentru a proteja sănătatea publică, cu respectarea cerințelor de necesitate și proporționalitate¹⁸.

41. Rezultă că, în acest context, o „procedură de recunoaștere reciprocă” nu constituie o procedură care ar impune statelor membre să recunoască automat și să autorizeze importul oricărui supliment alimentar produs sau comercializat legal în alte state membre. Statele membre trebuie să aibă posibilitatea de a verifica lipsa riscurilor reale pentru sănătatea publică și de a refuza importul, în cazul în care se consideră că astfel de riscuri există într-adevăr¹⁹.

42. În aceste condiții, „procedura de recunoaștere reciprocă” ar fi o procedură prin care un stat membru verifică, în esență, dacă există un risc real pentru sănătatea publică și, *prin urmare, dacă acesta are sau nu are o justificare valabilă pentru a refuza importul*. În cazul în care nu există un astfel de risc și o justificare valabilă, importul nu poate fi împiedicat în mod legitim²⁰.

43. Ce se întâmplă însă dacă riscul pare să fi fost deja pe deplin investigat, iar justificarea pe deplin dezvoltată? Aceasta este problema în prezenta cauză. Guvernul francez susține efectiv că și-a justificat cerințele referitoare la *nutrienți specifici*, pe baza unei *evaluări complete a riscului* conformă cu cerințele prevăzute de dreptul Uniunii Europene în ceea ce privește rigurozitatea acestuia și luarea în considerare a anumitor factori specifici.

15 — În cauza Solgar s-a afirmat că ordinul este incompatibil cu dreptul Uniunii din cauza lipsei unei proceduri de recunoaștere reciprocă. Cu toate acestea, aspectul menționat nu a fost abordat în cererea formulată de instanța națională [a se vedea Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauza Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2009:795, punctele 28 și 29)], nici în hotărârea Curții.

16 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctele 21 și 22).

17 — Hotărârea din 20 februarie 1979, Rewe-Zentral (C-120/78, EU:C:1979:42, punctele 14 și 15). A se vedea de asemenea Hotărârea din 17 iunie 1981, Comisia/Irlanda (C-113/80, EU:C:1981:139), și Hotărârea din 10 februarie 2009, Comisia/Italia (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — A se vedea de exemplu, în ceea ce privește restricțiile privind includerea vitaminelor în produse alimentare, Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctele 42 și 43), Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctele 49 și 50), Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punctele 37 și 38), și Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punctele 16 și 17).

19 — A se vedea în acest sens, în ceea ce privește auxiliarii tehnologici, Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța (C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 109), în care o astfel de cerință este denumită „clauză de recunoaștere reciprocă”.

20 — Adjectivul „simplificată” (sau „lejeră”) presupune ceva care nu este prea cronofag sau prea complex. Ne vom concentra aici asupra expresiei de bază „procedură de recunoaștere reciprocă”.

44. Având în vedere aceste împrejurări, care este scopul precis la care ar servi practic o procedură de recunoaștere reciprocă? Ce măsuri concrete ar trebui să întreprindă statele membre?

45. Ar trebui să se repete aceeași evaluare a aceluiași nutrient/acelorași nutrienți astfel cum a fost deja efectuată²¹? În cazul în care acest lucru este ceea ce se sugerează într-adevăr, în opinia noastră, răspunsul este clar negativ.

46. În cazul în care statul membru a respectat cerințele prevăzute de dreptul Uniunii Europene în ceea ce privește evaluarea completă a riscului unui nutrient și a adoptat cantitățile maxime general aplicabile pe această bază, nici articolul 34 TFUE, nici principiul liberei circulații sau cel al recunoașterii reciproce nu îi impun să revină asupra acestei concluzii pentru simplul motiv că un anumit importator nu este mulțumit cu rezultatul. Pe de altă parte, trebuie să se adauge că principiul protecției jurisdicționale efective consfințit de dreptul Uniunii Europene impune ca actul inițial de instituire a cantităților maxime general aplicabile trebuie, desigur, să poată fi supus controlului judiciar în conformitate (în primul rând) cu normele procedurale naționale.

47. În concluziile lor, atât Noria, cât și Comisia fac trimitere la jurisprudența Curții privind autorizațiile prealabile pentru a susține argumentul potrivit căruia statele membre trebuie să prevadă proceduri simplificate pentru a permite comercializarea produselor importate.

48. Potrivit acestei jurisprudențe, în cazul în care un stat membru impune autorizarea prealabilă, procedura de autorizare trebuie să respecte cerințele minime. Astfel, aceasta trebuie să fie „ușor accesibilă și trebuie să poată fi dusă la îndeplinire în termene rezonabile, iar dacă întâmpină un refuz de înscriere, acesta trebuie să poată face obiectul unei acțiuni în justiție”. Este permis refuzul „numai în cazul în care o astfel de substanță prezintă un risc real pentru sănătatea publică”²².

49. Cu toate acestea, cauzele respective sunt foarte diferite de prezenta cauză. Acestea s-au axat pe situațiile în care statele membre impuneau importatorilor obligația de a obține o autorizație înainte de comercializarea produsului lor, *aparent fără să fi procedat în prealabil la o evaluare completă a riscului, care să justifice o eventuală interdicție*. În astfel de cauze, Curtea a cerut ca importatorii să aibă posibilitatea de a declanșa o procedură care ar implica o luare în considerare adecvată de către statele membre a justificărilor pentru restricții. Procedura respectivă trebuia să fie eficace, iar deciziile să fie supuse unor căi de atac.

50. Curtea adoptase o abordare similară în cauze anterioare care priveau *interdicții generale privind utilizarea aditivilor care nu se baza pe o evaluare completă a riscului*. Și în acele cauze, Curtea a precizat că importatorii trebuiau să aibă posibilitate de a solicita emiterea unei autorizații, astfel de cereri neputând fi respinse decât după o evaluare completă a riscului²³.

51. Cu toate acestea, situațiile menționate sunt complet diferite față de cele în care o evaluare detaliată a justificării referitoare la protecția sănătății publice pentru o anumită restricție a fost *deja* realizată, iar aceasta este conformă cu cerințele prevăzute de dreptul Uniunii Europene în ceea ce privește rigoarea științifică.

21 — Instanța de trimitere face referire la procedura de evaluare prevăzută la articolul 16 care există pentru diferite *alte* substanțe din suplimentele alimentare (a se vedea mai sus punctele 10-12). În cadrul acestei proceduri, importatorul furnizează datele pentru evaluarea substanței în cauză. Autoritatea națională competentă trebuie să evalueze dosarul și poate justifica refuzul pe motive de sănătate publică. În măsura în care autoritățile franceze au luat deja în considerare toate aceste date în evaluarea inițială a riscului, aplicarea procedurii de evaluare prevăzute la articolul 16 ar implica în această situație pur și simplu repetarea evaluării respective.

22 — A se vedea Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctele 26, 27 și 36). A se vedea de asemenea Hotărârea din 16 iulie 1992, Comisia/Franța (C-344/90, EU:C:1992:328, punctele 9 și 10), Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 46), și Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punctele 35 și 36).

23 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 6 mai 1986, Muller și alții (C-304/84, EU:C:1986:194, în special punctele 24 și 26), și Hotărârea din 12 martie 1987, Comisia/Grecia (C-176/84, EU:C:1987:125, punctul 39).

52. În „cauzele în materie de autorizare prealabilă” și în cauzele de „interdicție generală” menționate mai sus, problema fundamentală nu a fost dacă statele membre au prevăzut (sau nu au prevăzut) anumite soluții procedurale în dreptul național, ci mai degrabă că, în cele din urmă, trebuiau să își bazeze restricțiile pe elemente științifice.

53. O dată ce o evaluare științifică a riscului a fost efectuată, dreptul Uniunii Europene nu impune statelor membre obligația de a inventa proceduri care să permită o repetare a acestei evaluări, pe baza acelorași dovezi.

3. Noi dovezi și noi evaluări

54. Analiza de mai sus pleacă de la premisa că „procedura de recunoaștere reciprocă” presupune, în principiu, ca statului membru să i se solicite să reexamineze același dosar pentru a se vedea dacă ajunge la un rezultat diferit. Nu considerăm că un astfel de exercițiu este impus de dreptul Uniunii Europene.

55. Răspunsul ar putea, bineînțeles, să fie diferit dacă statului membru *i s-ar cere, într-adevăr, să facă ceva diferit*. Aspectul dacă există astfel de diferențe în prezenta cauză este o chestiune de fapt care trebuie verificată de instanța de trimitere. Cu toate acestea, se cuvine să evidențiem o posibilitate specifică.

56. În opinia noastră, importatorii trebuie, desigur, să poată prezenta *dovezi științifice noi* care ar putea duce la o reconsiderare a restricțiilor inițiale. Prin „dovezi științifice noi” înțelegem dovezi apărute ulterior impunerii restricțiilor sau care, din alt motiv, nu au fost luate în considerare în cadrul evaluării inițiale. Statele membre trebuie să evalueze în mod corespunzător astfel de dovezi.

57. În opinia noastră, aceasta nu poate fi descrisă drept o „procedură de recunoaștere reciprocă”. Considerăm că aceasta este mai degrabă similară unei forme standard de reexaminare administrativă, frecvent întâlnită în sistemele naționale de procedură administrativă: în temeiul unor fapte nou-constatate, decizia administrativă adoptată anterior nu mai poate fi menținută. Cu toate acestea, indiferent de denumirea unei astfel de proceduri, trebuie să existe o posibilitate pentru importatori de a prezenta noi dovezi²⁴.

58. Existența unei astfel de cerințe este confirmată de mai mulți factori. Legislația alimentară trebuie să se bazeze pe o analiză științifică completă a riscului²⁵. Această cerință, în sine, implică în mod clar elemente științifice actualizate. Nu considerăm că această expresie ar putea fi înțeleasă ca însemnând „evaluarea științifică completă a riscului deși neactualizată”. Această concluzie este susținută, în plus, de trimiterile făcute în jurisprudență la evaluări realizate pe baza „rezultatel[or] cel[or] mai recente” din domeniul cercetării științifice²⁶. În mod sistematic, acest aspect este, de asemenea, confirmat de existența în cadrul directivei (precum și în multe alte acte ale dreptului Uniunii) a unor mecanisme și proceduri menite să asigure că noile cercetări științifice sunt luate în considerare²⁷.

24 — Acestea i se opune, spre exemplu, o interdicție generală însoțită de un sistem de autorizare prealabilă în cazul în care este destul de clar că o reexaminare completă a dovezilor existente nu a fost efectuată. A se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 1992, Comisia/Franța (C-344/90, EU:C:1992:328), la punctul 7: acest lucru confirmă o evaluare științifică pozitivă a substanței relevante, însă continuă prin a accepta interdicția națională respectivă, sub rezerva unor proceduri eficiente de autorizare. A se vedea de asemenea punctele 13-15 din această hotărâre.

25 — Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 178/2002.

26 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 69).

27 — Articolul 12 din directivă, articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3).

59. Din punct de vedere procedural, modul concret în care este îndeplinită cerința de a ține seama de noile dovezi științifice ține de competența statelor membre. Cu toate acestea, procedând astfel, statele membre trebuie să se asigure că aceste proceduri sunt eficiente. În această privință, condițiile minime deja consacrate de Curte în ceea ce privește sistemele de autorizare prealabilă pentru nutrienții utilizați în suplimentele alimentare, menționate anterior, pot, în opinia noastră, să fie aplicate *mutatis mutandis*. Astfel, statele membre trebuie să se asigure că procedura de evaluare a dovezilor științifice noi este ușor accesibilă, poate fi dusă la îndeplinire în termene rezonabile²⁸, iar dacă se încheie cu un refuz, trebuie să poată face obiectul unei acțiuni în justiție²⁹.

60. Este de competența instanței naționale să stabilească dacă, în prezenta cauză, Noria era în măsură să prezinte astfel de dovezi noi, dar nu a fost în măsură să facă efectiv acest lucru în modul descris mai sus.

4. Concluzia cu privire la prima întrebare

61. În lumina celor de mai sus, propunem să se răspundă la prima întrebare adresată de instanța națională după cum urmează:

„Articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce se opun unei reglementări naționale care interzice importul de suplimente alimentare produse sau comercializate în mod legal în alt stat membru, pe motiv că aceste suplimente alimentare conțin un nutrient în cantități care depășesc o anumită cantitate maximă, în cazul în care o astfel de cantitate maximă a fost stabilită fără să fi fost precedată de o evaluare științifică a riscului bazată pe criteriile prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46. Articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce impun statelor membre să se asigure că importatorii pot solicita revizuirea acestei evaluări prealabile a riscului, pe baza dovezilor științifice care nu au fost luate în considerare anterior de statul membru. Procedurile de revizuire a unor astfel de dovezi științifice noi trebuie să fie ușor accesibile, trebuie să fie efectuate în termene rezonabile, iar deciziile prin care se finalizează trebuie să poată face obiectul unor căi de atac în justiție.”

5. Observații finale cu privire la Regulamentul (CE) nr. 764/2008

62. Nici instanța de trimitere, nici părțile nu au făcut trimitere la Regulamentul (CE) nr. 764/2008³⁰, cunoscut, de asemenea, ca „Regulamentul privind recunoașterea reciprocă” (denumit în continuare „regulamentul”). Din acest motiv, presupunem că nu este relevant în procedura principală și nu îl vom examina în detaliu.

63. Cu toate acestea, regulamentul prezintă cel puțin un anumit interes din punct de vedere sistemic întrucât Comisia a afirmat în trecut că acesta se aplică în cazul deciziilor întemeiate pe normele naționale de stabilire a cantităților maxime de nutrienți din suplimentele alimentare³¹. Privit din această perspectivă, regulamentul confirmă abordarea generală cu privire la prima întrebare prezentată în această secțiune.

28 — Această condiție nu implică niciun termen concret. Dacă există într-adevăr dovezi noi, statele membre ar trebui să acționeze cu celeritate, dar ele trebuie să dispună de suficient timp pentru a ține seama în mod corespunzător de aceste dovezi.

29 — A se vedea mai sus punctele 48 și 49.

30 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE (JO 2008, L 218, p. 21).

31 — Documentul de orientare al Direcției Generale Întreprinderi și Industrie din cadrul Comisiei Europene, „Aplicarea Regulamentului privind recunoașterea reciprocă în cazul suplimentelor alimentare”, Bruxelles, 1.2.2010, punctul 4.2.

64. Potrivit regulamentului, una dintre acțiunile care trebuie întreprinse de un stat membru care intenționează să adopte o decizie de interdicere a importului de produse fabricate sau comercializate în mod legal în alte state membre este de a informa operatorul în cauză cu privire la motivele (de sănătate publică) de refuz, incluzând dovezile științifice și dând posibilitatea operatorului să își prezinte observațiile (a se vedea articolul 6).

65. Astfel, dreptul derivat al Uniunii Europene, prin codificarea a ceea ce ar putea fi descrisă ca o „procedură de recunoaștere reciprocă”, urmărește să impună statelor membre cerințe procedurale mai degrabă limitate. În mod concret, în cazul în care se ia decizia de a refuza importul, aceasta trebuie să fie motivată, iar operatorul trebuie să fi avut ocazia să își prezinte observațiile. Regulamentul nu impune o repetare a evaluărilor riscului deja efectuate. Acesta nu impune în mod explicit un termen limită pentru decizia finală. Nu există nicio obligație de a prevedea o dispoziție specifică în dreptul național, care să prevadă această procedură.

66. În acest sens, considerăm că regulamentul prevede, mai mult, că dispozițiile de drept primar al Uniunii Europene privind libera circulație și principiul general al recunoașterii reciproce nu pot, în sine, să impună statelor membre cerințe procedurale detaliate în ceea ce privește adoptarea unor dispoziții specifice de recunoaștere reciprocă sau a unor proceduri de „reexaminare repetată” a dovezilor științifice. Cu toate acestea, dreptul național trebuie să respecte cerințele generale prevăzute mai sus în legătură cu evaluarea inițială și să permită actualizarea evaluării pe baza unor dovezi științifice noi (a se vedea punctul 56).

B – Întrebarea 2

67. Prin intermediul celei de a doua întrebări, instanța națională solicită să se stabilească dacă dozele zilnice maxime de vitamine și minerale pot fi stabilite în mod proporțional cu aporturile zilnice recomandate, în principal ca multiplu al aporturilor de referință³². Instanța națională solicită de asemenea să se stabilească dacă vitaminele și mineralele pot fi grupate în acest scop în funcție de nivelul de risc pe care îl prezintă, de exemplu, pentru toți nutrienții cu risc scăzut, nivelul maxim este de trei ori mai mare decât aportul de referință.

1. Indiferent de modul în care sunt prezentate rezultatele, este necesară o evaluare completă a riscului

68. Este util să se facă distincția, de la bun început, între prezentare și conținut.

69. După cum am precizat mai sus la punctul 29, statele membre sunt libere să stabilească cantitățile maxime de vitamine și minerale din suplimentele alimentare, până în momentul în care le stabilește Comisia.

70. Adevărata problemă *de fond* este dacă o evaluare completă a riscului a fost efectuată de la caz la caz și ținând seama, în special, de criteriile prevăzute la articolul 5³³. Atâta timp cât s-a făcut acest lucru, dreptul Uniunii Europene nu conține norme specifice cu privire la modul în care acele cantități maxime trebuie prezentate.

32 — Astfel cum se prevede la articolul 5 din directivă.

33 — Sintagma „de la caz la caz” ar trebui, în principiu, să fie interpretată ca „de la nutrient la nutrient” având în vedere că restricțiile trebuie să se bazeze pe riscul real. Cu toate acestea, nu se poate exclude că există o oarecare justificare pentru gruparea nutrienților în scopul evaluării științifice. A se vedea în acest sens Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania (C-387/99, EU:C:2004:235, punctele 79 și 82), care are în vedere gruparea substanțelor în acest mod. A se vedea de asemenea Concluziile noastre în cauza Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, punctul 83).

71. Nu există nicio cerință privind prezentarea cantităților maxime de la nutrient la nutrient. Nu există nicio cerință privind prezentarea cantităților maxime ca valori absolute (de exemplu, în mg) spre deosebire de prezentarea ca multiplu de aporturi zilnice recomandate.

72. Ca răspuns la această întrebare, Noria și ESA susțin în principiu că nu a fost efectuată o evaluare științifică completă și că modul în care cantitățile maxime sunt prezentate dovedește (sau cel puțin confirmă) acest lucru.

73. Aspectul dacă a fost efectuată o astfel de evaluare științifică completă și modul în care acest lucru este dovedit sunt chestiuni de fapt și de probațiune care țin de competența instanței naționale. Cu toate acestea, nu considerăm că alegerea unei anumite metode de prezentare poate constitui *in sine* o dovadă irefutabilă a faptului că o evaluare completă a fost sau nu a fost efectuată.

74. Această concluzie este, în plus, susținută în mod clar de hotărârea Curții pronunțată în cauza Comisia/Germania³⁴. În hotărârea respectivă, Comisia a contestat o normă de drept german care clasifica în mod automat produsele care conțineau de trei ori doza zilnică recomandată de vitamine (regula se aplica la o gamă de vitamine) drept produse medicinale. Curtea a condamnat ceea ce a calificat drept „regula cantității triple”, deoarece aceasta nu a fost precedată de o evaluare farmacologică a fiecărei vitamine sau a fiecărui grup de vitamine. Curtea a recunoscut totodată că evaluarea „poate conduce în mod corect la același rezultat”. Cu toate acestea, realitatea a fost că o astfel de analiză de la caz la caz nu fusese efectuată³⁵.

2. Observații cu privire la caracterul adecvat al evaluării riscului

75. Am dori să adăugăm următoarele observații cu privire la caracterul adecvat al evaluării riscului.

76. În primul rând, după cum am menționat mai sus, evaluarea riscului trebuie, în principiu, să fie efectuată de la nutrient la nutrient. Nu poate fi complet exclusă o anumită formă de evaluare comună, însă aceasta ar trebui să fie justificată în mod corespunzător³⁶. În observațiile sale, guvernul francez a confirmat că cantitățile maxime au fost stabilite pe baza unor avize științifice ale organismului francez competent și a anexat copii ale acestora. Observăm că aceste avize par să acopere unii nutrienți, însă nu acoperă toți nutrienții pentru care au fost stabilite cantități maxime și care apar în produsele Noria (pe baza descrierilor produsului cuprinse în observațiile Noria).

77. În al doilea rând, evaluarea riscului trebuie să se bazeze pe date de o anumită calitate. De exemplu, articolul 5 din directivă face referire la „[date] științifice general acceptate”. Concluziile noastre cu privire la implicațiile acestei cerințe, în special cu privire la aspectul dacă este necesar să se facă referire la cercetări științifice internaționale, sunt prezentate în detaliu la întrebarea 3.

78. În al treilea rând, observațiile prezentate de Noria, de Comisie și de AES cu privire la aceste întrebări se referă la unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5, respectiv la nivelurile superioare sigure. Nu este clar dacă nivelurile superioare sigure au fost vreodată stabilite pentru toți nutrienții în cauză.

79. Aspectul dacă aceste niveluri au fost efectiv stabilite este o chestiune de fapt care ține de competența instanței naționale. Este adevărat că acele niveluri constituie unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 și, ca atare, trebuie, în principiu, să fie luate în considerare în stabilirea cantității maxime³⁷.

34 — Hotărârea din 29 aprilie 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania (C-387/99, EU:C:2004:235, punctele 81 și 82).

36 — A se vedea mai sus, nota de subsol 32.

37 — Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 66).

80. Acestea fiind spuse, chiar și în cazul în care *nu* au fost stabilite nivelurile superioare sigure, poate să fie în continuare posibil ca statele membre să invoce principiul precauției pentru a justifica măsuri de protecție. Prin urmare, astfel cum a fost confirmat de Curte în Hotărârea Solgar, în cazul în care „persistă o incertitudine științifică cu privire la existența sau la importanța riscurilor reale pentru sănătatea publică [...] un stat membru poate, în temeiul principiului precauției, să adopte măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie pe deplin demonstrate. Cu toate acestea, evaluarea riscului nu se poate întemeia pe considerații exclusiv ipotetic”³⁸.

3. Concluzie

81. În lumina celor de mai sus, propunem să se răspundă la a doua întrebare preliminară după cum urmează:

„Articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce se opun unei reglementări naționale care interzice importul de suplimente alimentare produse sau comercializate în mod legal în alt stat membru, pe motiv că aceste suplimente alimentare conțin nutrienți în cantități care depășesc o anumită cantitate maximă, în cazul în care o astfel de cantitate maximă a fost stabilită fără să fi fost precedată de o evaluare științifică a riscului bazată pe criteriile prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46. În cazul în care o astfel de evaluare prealabilă a riscului a fost efectuată, principiile menționate mai sus și dispozițiile dreptului Uniunii Europene nu împiedică prezentarea cantităților maxime rezultate fie (a) ca grup format din doi sau mai mulți nutrienți, fie (b) ca multiplu al aporturilor de referință.”

C – Întrebarea 3

82. Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța națională solicită să se stabilească dacă dozele maxime de nutrienți din suplimentele alimentare pot fi stabilite exclusiv pe baza unor avize științifice naționale. Instanța națională are în vedere în mod specific situațiile în care avizul științific internațional prevede cantități maxime de siguranță care sunt mai mari decât cele propuse de avizul științific național.

83. Din motivele prezentate mai jos, considerăm că dozele maxime de nutrienți din suplimentele alimentare trebuie să fie stabilite luându-se în considerare cele mai *relevante* și mai *recente* dovezi științifice, indiferent dacă acestea sunt naționale sau internaționale sau sunt acceptate atât la nivel național, cât și la nivel internațional. Statele membre nu sunt obligate să alinieze în mod automat cantitățile maxime prevăzute de dreptul național cu cele menționate în avizele internaționale, pentru simplul motiv că acestea din urmă sunt mai mari decât cele menționate în avizul național. Cu toate acestea, în cazul în care există dovezi științifice internaționale care sunt relevante și, în special, contradictorii, acestea nu pot fi ignorate: statele membre sunt obligate să le ia în considerare atunci când efectuează propria evaluare și să explice motivul pentru care decid să adopte o abordare diferită.

84. Niciun act aplicabil al dreptului Uniunii Europene nu precizează în mod clar dacă sursele de dovezi științifice utilizate la stabilirea cantităților maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare pot fi naționale sau trebuie neapărat să includă opinii internaționale.

38 — Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 67).

85. Singura trimitere din directivă care ar putea fi relevantă este prevăzută la articolul 5 și în considerentul (14)³⁹, care impun ca nivelurile superioare sigure să fie stabilite prin „evaluarea științifică a riscului pe baza *datelor științifice general acceptate*”⁴⁰. Aceasta nu precizează dacă „datele științifice general acceptate” trebuie să fie naționale sau internaționale.

86. Nici Regulamentul nr. 178/2002 (regulamentul general în materie alimentară) nu prevede în mod explicit că evaluările riscului trebuie să se bazeze pe date științifice internaționale. Articolul 6 alineatul (2) din regulamentul general în materie de legislație alimentară și considerentul (18) al acestuia prevăd că „evaluarea riscului se bazează pe *dovezile științifice disponibile* și este realizată în mod independent, obiectiv și transparent”⁴¹.

87. Potrivit jurisprudenței Curții, la stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale, statele membre trebuie să efectueze o evaluare științifică a riscurilor pentru sănătatea umană care se bazează pe date științifice pertinente, și nu pe considerații exclusiv ipotetice⁴². Aceasta face referire, de asemenea, la „o evaluare comprehensivă a riscului pentru sănătate întemeiată pe datele științifice disponibile cele mai fiabile și pe rezultatele cele mai recente ale cercetării internaționale”⁴³. În consecință, jurisprudența Curții pare să constituie temeiul pentru a afirma că cantitățile maxime trebuie să se bazeze pe avize științifice *internaționale*.

88. Cu toate acestea, nu considerăm că ceea ce precede trebuie interpretat ca o cerință absolută, respectiv o obligație *de facto* de citare a avizelor științifice internaționale. Această concluzie rezultă, în parte, din faptul că o astfel de cerință nu este prevăzută de dispozițiile detaliate ale dreptului derivat [în special de Regulamentul (UE) nr. 178/2002 în materie de legislație alimentară] și din faptul că descrierea în jurisprudență a datelor, referințelor și/sau dovezilor care trebuie luate în considerare nu este constantă în această privință⁴⁴. Mai mult decât atât, dintr-o interpretare mai largă a jurisprudenței reiese destul de clar că preocuparea fundamentală nu se referă la detaliile bibliografiilor. Preocuparea este mai degrabă ca restricțiile să fie justificate pe baza unor argumente științifice solide care se demonstreze riscul real sau, cel puțin, imposibilitatea de a exclude riscul, drept rezultat al lipsei de date științifice. Această abordare se distinge restricțiilor bazate pe evaluări învechite sau parțiale, sau pe riscuri ipotetice⁴⁵.

89. Cu alte cuvinte, în opinia noastră, jurisprudența pare a se axa, în principal, pe *calitatea* datelor invocate (din punctul de vedere al credibilității, acurateței și pertinentei acestora), și nu neapărat pe *originea* datelor (naționale sau internaționale). Aspectul dacă, în practică, evaluările complete de risc se bazează pe surse din una, din două sau din zece țări pare destul de irelevant în sine. Ceea ce este relevant este dacă datele invocate sunt convingătoare și nu sunt contrazise de alte fluxuri de cercetare semnificative.

39 — Astfel cum se explică mai sus la punctele 30 și 31 din prezentele Concluzii, conform jurisprudenței existente, în stabilirea cantităților maxime, statele membre trebuie să se „inspire” din criteriile prevăzute la articolul 5 din directivă.

40 — Jurisprudența impune statelor membre să se „inspire” din criteriile prevăzute la articolul 5 în stabilirea nivelurilor maxime de nutrienți din suplimentele alimentare (a se vedea punctul 30 de mai sus). Directiva nu se aplică propriu-zis în mod direct în astfel de cazuri. Cu toate acestea, pe ea trebuie să se bazeze orice abordare sistemică a dovezilor de care statele membre țin seama la stabilirea unor astfel de cantități maxime.

41 — Sublinierea noastră.

42 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 65).

43 — Hotărârea din 29 aprilie 2010, Solgar și alții (C-446/08, EU:C:2010:233, punctul 69), Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctul 51), Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctul 53).

44 — A se vedea de exemplu Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punctul 42), referitoare la „rezultatele cercetării științifice internaționale” (punctul 40), „cele mai fiabile date științifice disponibile și cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale” (punctul 47), sau doar la „datele științifice cele mai recente” (punctul 42). În cauzele mai vechi, Curtea s-a exprimat precis făcând referiri la cercetarea internațională și citând lucrările diverselor organisme clar identificate [Hotărârea din 12 martie 1987, Comisia/Grecia (C-176/84, EU:C:1987:125, punctele 38 și 45); a se vedea de asemenea Hotărârea din 6 mai 1986, Muller și alții (C-304/84, EU:C:1986:194, punctul 24)]. Astfel de precizări nu au fost reluate în detaliu în hotărârile ulterioare.

45 — A se vedea Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctul 71) pentru un exemplu a unei cauze în care afirmația Comisiei conform căreia nu a fost demonstrat niciun risc la adresa sănătății a fost considerată ca nefiind stabilită pe baza unui aviz din partea unui comitet științific național francez. Cu toate acestea, este neclar dacă avizul respectiv s-a referit la cercetarea la nivel internațional (a se vedea nota de subsol 46 de mai jos privind noțiunea „aviz internațional”).

90. Dacă o anumită decizie administrativă națională îndeplinește sau nu îndeplinește aceste cerințe este o chestiune de fapt, care trebuie abordată de instanțele naționale în momentul evaluării dovezilor științifice care le sunt prezentate. Este corect să recunoaștem totuși că, în practică, este dificil de imaginat că într-un domeniu de cercetare foarte specializat, precum cel legat de impactul vitaminelor și al mineralelor asupra sănătății umane, toate cercetările cele mai recente și relevante aparțin unui singur stat membru și, prin urmare, ar putea fi descrise drept „avize naționale”. Desigur, se pune întrebarea ce ar presupune o astfel de noțiune în lumea cercetării din ce în ce mai interconectate în zilele noastre⁴⁶.

91. Cu toate acestea, o astfel de posibilitate nu poate fi complet exclusă. În cazul în care există o astfel de posibilitate, considerăm că ar fi pur și simplu greșit să se susțină numai pe baza acestui temei că statul membru nu a efectuat o evaluare completă a riscului. Pe de altă parte, simplul fapt că o evaluare a riscului *face* referire la un aviz internațional nu ar trebui în mod evident interpretat în sensul că evaluarea este comprehensivă. Din nou, în practică, aceasta reprezintă o apreciere a calității și a caracterului cuprinzător al cercetării individuale, care poate să coincidă sau să nu coincidă cu avizul național.

92. Având în vedere cele de mai sus, nu considerăm că dreptul Uniunii Europene conține o cerință absolută ca evaluările riscului să fie întotdeauna bazate pe avize internaționale.

93. În cele din urmă, faptul că cercetările internaționale arată că sunt acceptabile cantități mai mari de nutrienți în suplimentele alimentare fără niciun risc pentru sănătatea umană nu este determinant în măsura în care evaluarea riscului este completă și ia în considerare cele mai relevante și mai recente dovezi, fie ele naționale sau internaționale⁴⁷.

94. Dreptul Uniunii impune statelor membre să se asigure că, înainte de a adopta restricții, este efectuată o evaluare completă a riscului. Orice restricții bazate pe această evaluare trebuie să fie necesare și proporționale. Cu toate acestea, dreptul Uniunii nu impune statelor membre să ajungă la aceleași concluzii în cadrul evaluării lor sau să aplice aceleași restricții. *A fortiori*, acesta nici nu obligă statele membre să își alinieze concluziile și restricțiile la cele ale statului membru cel mai „permisiv”. În caz contrar, marja de apreciere reținută de statele membre în această privință ar fi negată⁴⁸. Recunoașterea reciprocă ar fi efectiv transformată dintr-un principiu fundamental într-o obligație absolută pentru statele membre.

95. În lumina celor de mai sus, propunem să se răspundă la a treia întrebare adresată de instanța națională după cum urmează:

„Articolul 34 TFUE și Directiva 2002/46 nu se opun, în principiu, unei reglementări naționale care stabilește cantitățile maxime de vitamine și minerale din suplimentele alimentare numai pe baza avizelor științifice naționale. Articolul 34 TFUE și Directiva 2002/46 nu impun statelor membre obligația de a alinia astfel de cantități maxime cu avize științifice internaționale recente pentru unicul

46 — Avizul științific „național” este definit *din punct de vedere instituțional* (deoarece a fost emis și adoptat de un organism național) sau *din punct de vedere material* (deoarece o decizie se bazează, cel puțin din punct de vedere formal, numai pe date științifice de origine „națională”)? Ca un exemplu pur ipotetic, este acesta totuși un aviz științific „național” în cazul în care a fost semnat de directorul său general de origine belgiană? Ce se întâmplă în cazul în care din comitetul științific face parte un resortisant canadian? Ce se întâmplă în cazul în care concluziile se bazează pe cercetări realizate de laboratoarele din Franța, care angajează cercetători din întreaga lume? Ce se întâmplă în cazul în care studiile aparent „naționale” citate într-un „aviz național” al unei autorități administrative se bazează și includ în propria argumentație pe fond studii internaționale? Într-o lume din ce în ce mai interconectată, în special în anumite domenii ale științelor (exacte), nu este clar ce s-ar califica, în sens strict, drept „aviz științific național” și, mai presus de toate, care ar fi utilitatea practică a unei astfel de diferențe. Din fericire, răspunsul la a treia întrebare adresată de instanța națională nu necesită o explorare detaliată a acestei chestiuni controversate.

47 — Este posibil ca centrele de cercetare internațională să menționeze cantități maxime acceptabile mai mici decât cercetarea națională și nici acesta nu ar fi un motiv de ignorare a acesteia.

48 — Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, EU:C:2003:492, punctele 42 și 43), Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța (C-24/00, EU:C:2004:70, punctele 49 și 50), Hotărârea din 5 februarie 2004, Greenham și Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punctele 37 și 38), și Hotărârea din 14 iulie 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punctele 16 și 17).

motiv că avizele respective prevăd cantități maxime de siguranță care sunt mai ridicate decât cele prevăzute în avizele științifice naționale în aceleași condiții de utilizare. Este de competența instanței naționale să stabilească dacă, în situația de fapt din prezenta cauză, măsura națională în cauză se bazează pe o evaluare completă a riscului, care se sprijină pe cele mai recente și mai relevante date științifice disponibile, fie la nivel național, fie la nivel internațional.”

V – Concluzie

96. În lumina celor de mai sus, propunem să se răspundă la întrebările adresate de Tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunalul din Perpignan) după cum urmează:

Întrebarea 1

„Articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce, interpretat în lumina Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, se opun unei reglementări naționale care interzice importul de suplimente alimentare produse sau comercializate în mod legal în alt stat membru, pe motiv că aceste suplimente alimentare conțin un nutrient în cantități care depășesc o anumită cantitate maximă, în cazul în care o astfel de cantitate maximă a fost stabilită fără să fi fost precedată de o evaluare științifică a riscului bazată pe criteriile prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din directiva menționată. În cazul în care s-a efectuat o astfel de evaluare prealabilă a riscului, articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce, interpretat în lumina Directivei 2002/46, impun statelor membre să se asigure că importatorii pot solicita revizuirea acestei evaluări prealabile a riscului, pe baza dovezilor științifice care nu au fost luate în considerare anterior de către statul membru. Procedurile de revizuire a unor astfel de dovezi științifice noi trebuie să fie ușor accesibile, trebuie să fie efectuate în termene rezonabile, iar deciziile prin care se finalizează trebuie să poată face obiectul unor căi de atac în justiție.”

Întrebarea 2

„Articolul 34 TFUE și principiul recunoașterii reciproce, interpretat în lumina Directivei 2002/46, se opun unei reglementări naționale care interzice importul de suplimente alimentare produse sau comercializate în mod legal în alt stat membru, pe motiv că aceste suplimente alimentare conțin nutrienți în cantități care depășesc o anumită cantitate maximă, în cazul în care o astfel de cantitate maximă a fost stabilită fără să fi fost precedată de o evaluare științifică a riscului bazată pe criteriile prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din directiva menționată. În cazul în care o astfel de evaluare prealabilă a riscului a fost efectuată, principiile menționate și dispozițiile dreptului Uniunii Europene nu împiedică prezentarea cantităților maxime rezultate fie (a) ca grup format din doi sau mai mulți nutrienți fie (b) ca multiplu al dozelor zilnice recomandate.”

Întrebarea 3

„Articolul 34 TFUE și Directiva 2002/46 nu se opun, în principiu, unei reglementări naționale care stabilește cantitățile maxime de vitamine și minerale din suplimentele alimentare numai pe baza avizelor științifice naționale. Articolul 34 TFUE și Directiva 2002/46 nu impun statelor membre obligația de a alinia astfel de cantități maxime cu avize științifice internaționale recente pentru unicul motiv că avizele respective prevăd cantități maxime de siguranță care sunt mai ridicate decât cele prevăzute în avizele științifice naționale în aceleași condiții de utilizare. Este de competența instanței naționale să stabilească dacă, în situația de fapt din prezenta cauză, măsura națională în cauză se bazează pe o evaluare completă a riscului, care se sprijină pe cele mai recente și mai relevante date științifice disponibile, fie la nivel național, fie la nivel internațional.”