CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL NIILO JÄÄSKINEN apresentadas em 17 de Dezembro de 2009[1]

1. No âmbito do presente processo, pede-se ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre diversas questões relativas à existência e, sendo caso disso, ao âmbito das competências dos Estados-Membros em matéria de suplementos alimentares, numa situação de não adopção pela Comissão das medidas de execução destinadas a fixar as quantidades máximas de nutrientes presentes nos suplementos alimentares.

2. A este respeito, observo que o legislador visou uma harmonização total da matéria relativa às vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares. Contudo, esta harmonização permanece inacabada na prática, atendendo à falta de adopção pela Comissão das medidas de execução necessárias. Tal situação é fonte de incerteza jurídica para as empresas envolvidas e cria dificuldades ao processo de aplicação e de transposição pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Por conseguinte, é ao Tribunal de Justiça que cabe encontrar um ponto de equilíbrio entre a exigência da livre circulação das mercadorias em causa e a necessidade de proteger a saúde pública, neste contexto jurídico inédito.

3. O Conseil d'État [Conselho de Estado, decidindo em contencioso] francês submeteu ao Tribunal de Justiça uma série de questões relativas à interpretação dos artigos 5.º, 11.º, n.º 2, e 12.º da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares[2], bem como dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

4. Este pedido de decisão prejudicial tem a sua origem nos recursos contenciosos de anulação interpostos no órgão jurisdicional de reenvio, entre 11 e 24 de Julho de 2006, pela sociedade Solgar Vitamin's France e outros sete recorrentes, todos activos no sector dos suplementos alimentares (a seguir «Solgar e o.»), bem como no recurso interposto em 28 Julho de 2006 pelo Syndicat de la Diététique

1 — Língua original: francês.

2 — JO L 183, p. 51.

et des Compléments Alimentaires (Sindicato da Dietética e dos Suplementos Alimentares, a seguir «Syndicat») do Despacho interministerial de 9 de Maio de 2006 relativo aos nutrientes que podem ser usados no fabrico de suplementos alimentares (a seguir «Despacho de 9 de Maio de 2006»).

I — Quadro jurídico

A — *Direito da União Europeia*

5. Como decorre do artigo 1.º, n.º 1, da Directiva 2002/46, esta diz respeito aos suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais.

6. O primeiro, segundo, quinto, décimo terceiro, décimo quarto e décimo sexto considerandos da Directiva 2002/46 têm a seguinte redacção:

«(1) Existe um número crescente de produtos comercializados na Comunidade como alimentos que constituem uma fonte concentrada de nutrientes e são apresentados como complemento aos nutrientes ingeridos num regime alimentar normal.

(2) Esses produtos estão sujeitos a regras nacionais que variam de Estado-Membro para Estado-Membro e que podem obstar à sua livre circulação e criar desigualdades nas condições de concorrência, tendo, por conseguinte, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Assim, é necessário adoptar regras comunitárias relativas a esses produtos comercializados como géneros alimentícios.

[…]

(5) Para garantir um elevado nível de protecção dos consumidores e facilitar a sua escolha, os produtos a colocar no mercado devem ser seguros e comportar uma rotulagem adequada.

[…]

(13) Uma vez que a ingestão excessiva de vitaminas e de minerais pode provocar efeitos adversos, devem ser fixados, quando necessário, limites máximos de segurança para essas substâncias nos suplementos alimentares. Esses limites devem garantir que a utilização normal dos produtos, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante, é segura para os consumidores.

(14) Para o efeito, a fixação das quantidades máximas deverá ter em conta os limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais após uma avaliação científica dos riscos, realizada a partir de dados científicos geralmente admitidos, bem como a da quantidade de nutrientes desse tipo ingerida num regime alimentar normal. As doses de referência devem ser tidas devidamente em conta na fixação das quantidades máximas.

[…]

(16) A adopção de valores específicos correspondentes aos limites máximos e mínimos de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares, com base nos critérios fixados na presente directiva e nos pareceres científicos apropriados, deverá constituir uma medida de execução e ser confiada à Comissão.»

7. Nos termos do artigo 2.º da Directiva 2002/46:

«Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

a) 'suplementos alimentares', géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.

b) 'Nutrientes', as seguintes substâncias:

i) vitaminas,

ii) minerais.»

sob as formas enunciadas no anexo II, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.

2. Os critérios de pureza das substâncias enumeradas no anexo II são adoptados nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, excepto quando sejam aplicados nos termos do n.º 3.

8. O artigo 3.º da Directiva 2002/46 tem a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros garantem que os suplementos alimentares só possam ser comercializados na Comunidade se forem conformes com as regras previstas na presente directiva.»

[…]

4. No caso das substâncias enunciadas no anexo II, para as quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação comunitária e até à adopção dessas especificações, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados por organismos internacionais, e podem ser mantidas as normas nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

9. O artigo 4.º, n.ºs 1, 2 e 4, da Directiva 2002/46 dispõe:

«1. Sob reserva do disposto no n.º 6, apenas as vitaminas e minerais constantes do anexo I,

[…]»

10. O artigo 5.º da Directiva 2002/46 tem a seguinte redacção:

«1. As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:

a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efectuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores;

b) Quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares.

2. As doses de referência de vitaminas e minerais para a população também devem ser tidas em conta na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1.

3. Para garantir que os suplementos alimentares contenham quantidades suficientes de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas são devidamente fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante.

4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos n.os 1, 2 e 3 são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 13.º»

11. O artigo 11.º da Directiva 2002/46 enuncia:

«1. Sem prejuízo do disposto no n.º 7 do artigo 4.º, o comércio dos produtos referidos no artigo 1.º que sejam conformes com o disposto na presente directiva[,] e, se for caso disso, com os actos comunitários adoptados em sua execução, não pode ser proibido ou restringido pelos Estados-Membros por motivos relacionados com a composição, especificações de fabrico, apresentação ou rotulagem desses mesmos produtos.

2. Sem prejuízo do disposto no Tratado CE, nomeadamente nos seus artigos 28.º e 30.º, o n.º 1 do presente artigo não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de actos

comunitários adoptados ao abrigo da presente directiva.»

3. Se a Comissão considerar necessário alterar a presente directiva ou os actos comunitários adoptados em sua execução para obviar às dificuldades mencionadas no n.º 1 e para assegurar a protecção da saúde humana, dará início ao processo previsto no n.º 2 do artigo 13.º com vista à adopção dessas alterações. O Estado-Membro que tiver adoptado medidas de protecção pode, nesse caso, mantê-las até que as alterações tenham sido adoptadas.»

12. Nos termos do artigo 12.º da Directiva 2002/46:

«1. Se, com base numa fundamentação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes, efectuada após a adopção da presente directiva ou de actos comunitários adoptados em sua execução, um Estado-Membro concluir que um produto referido no artigo 1.º põe em perigo a saúde humana, embora seja conforme com as referidas disposições, pode suspender ou limitar temporariamente a aplicação no seu território das disposições em questão. Esse Estado-Membro deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão desse facto e fundamentar a sua decisão.

2. A Comissão analisa o mais rapidamente possível os motivos invocados pelo Estado-Membro em questão e procede à consulta dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, após o que dará parecer sem demora e tomará as medidas adequadas.

13. O artigo 13.º, n.º 1, da Directiva 2002/46 estabelece que a Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios[3] (a seguir «comité»).

14. Sempre que se faça referência ao artigo 13.º, n.º 2, da Directiva 2002/46, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão[4] (a seguir «decisão sobre a comitologia»).

3 — JO L 31, p. 1.
4 — JO L 184, p. 23.

O artigo 5.º da decisão sobre a comitologia regula o procedimento de regulamentação.

15. O décimo sexto considerando do Regulamento n.º 178/2002 indica:

«As medidas adoptadas pelos Estados-Membros e pela Comunidade para reger os géneros alimentícios e os alimentos para animais devem geralmente basear-se numa análise dos riscos, excepto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida. O recurso à análise dos riscos antes da adopção de tais medidas deve ajudar a evitar os obstáculos injustificados à livre circulação dos géneros alimentícios.»

B — *Direito nacional*

16. O Decreto n.º 2006-352, de 20 de Março de 2006, relativo aos suplementos alimentares (a seguir «decreto»), tem designadamente por objectivo transpor a Directiva 2002/46 para o direito francês.

17. O artigo 2.º do decreto precisa que o conceito de «nutrientes», na acepção do decreto, compreende as vitaminas e os minerais.

18. Nos termos do artigo 5.º do decreto:

«Os nutrientes definidos no n.º 2 do artigo 2.º só podem ser usados no fabrico dos suplementos alimentares nas condições fixadas por despacho dos Ministros com competência nos sectores do consumo, da agricultura e da saúde. Este despacho fixa:

1° A lista dos nutrientes autorizados;

2° Os critérios de identidade e de pureza que devem cumprir;

3° Os teores máximos autorizados e, quando for caso disso, os teores mínimos exigidos;

4° A lista dos nutrientes cuja utilização é autorizada até 31 de Dezembro de 2009».

19. Segundo o artigo 15.º deste mesmo decreto:

«O responsável pela primeira colocação no mercado de um suplemento alimentar não abrangido pelo procedimento previsto no artigo 16.º informa a Direcção-Geral da Concorrência, do Consumo e da Repressão das Fraudes da colocação do produto no mercado, transmitindo-lhe um exemplar do rótulo usado no produto.

A composição do produto, mencionada na rotulagem, deve preencher as condições previstas nas disposições do primeiro parágrafo do artigo 3.º

Um despacho dos Ministros com competência nos sectores do consumo, da agricultura e da saúde deverá precisar as regras a que está sujeita a transmissão desta declaração.»

20. Nos termos do artigo 16.º do referido decreto:

«A primeira colocação no mercado francês de um suplemento alimentar que contenha uma substância com objectivos nutricionais ou fisiológicos, uma planta ou um preparado de plantas que não conste dos despachos previstos nos artigos 6.º e 7.º, mas seja legalmente fabricado ou comercializado noutro Estado-Membro da Comunidade Europeia ou noutro Estado parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, dá origem ao procedimento seguinte:

1° O importador ou o fabricante estabelecido no território de um Estado-Membro da Comunidade Europeia ou de outro Estado parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu deve apresentar uma declaração à Direcção-Geral da Concorrência, do Consumo e da Repressão das Fraudes.

[…]

5° O indeferimento da autorização de comercialização é fundamentado:

[…]

b) […] em elementos científicos, emitidos designadamente pela Agence française de sécurité des aliments, que demonstrem que o produto representa um risco para a saúde.

[…]»

21. Adoptado em aplicação deste mesmo decreto, o Despacho de 9 de Maio de 2006 fixa, designadamente, uma lista das vitaminas e dos minerais que podem ser usados no fabrico de suplementos alimentares, bem como as doses diárias máximas no quadro dessa utilização.

22. Nos termos do artigo 3.º do Despacho de 9 de Maio de 2006:

«A utilização das substâncias vitamínicas e minerais enumeradas no anexo II não deve levar a que as doses diárias mencionadas no anexo III do presente despacho sejam excedidas, tendo em conta a dose diária do produto recomendada pelo fabricante, tal como indicada na rotulagem».

23. No que se refere ao flúor, o anexo III do Despacho de 9 de Maio de 2006 fixa em 0 mg a dose diária máxima deste mineral.

II — Matéria de facto do processo principal e questões prejudiciais

24. No âmbito do processo pendente no Conseil d'État, os recorrentes contestaram a legalidade do Despacho de 9 de Maio de 2006 alegando, designadamente, que não é conforme com o direito da União Europeia e, mais precisamente, com os artigos 28.º CE e 30.º CE, bem como com a Directiva 2002/46.

25. Tanto a Solgar e o. como o Syndicat sustentaram nomeadamente, perante o órgão jurisdicional de reenvio, que a Directiva 2002/46 se opõe a qualquer medida nacional cujo objectivo seja o de fixar quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares.

26. Além disso, os recorrentes no processo principal censuram as autoridades francesas por terem fixado as doses diárias máximas, por um lado, independentemente da dose diária recomendada pelo fabricante e, por outro, sem levar em conta os limites superiores de segurança estabelecidos após uma avaliação científica dos riscos, bem como os

diversos graus de sensibilidade entre os diferentes grupos de consumidores.

27. Foi neste contexto que o Conseil d'État (Conselho de Estado, decidindo em contencioso) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A Directiva [2002/46], em particular os seus artigos 5.º, n.º 4, e 11.º, n.º 2, deve ser interpretada no sentido de que, embora caiba em princípio à Comissão definir as quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares, os Estados-Membros continuam a ter competência para regulamentar a matéria enquanto a Comissão não aprovar o acto comunitário necessário?

2) Em caso de resposta afirmativa à primeira questão:

a) Estando os Estados-Membros, na fixação dessas quantidades máximas, sujeitos às disposições dos artigos 28.º [CE] e 30.º [CE], devem também seguir os critérios definidos no artigo 5.º da Directiva [2002/46], incluindo a exigência de uma avaliação dos riscos baseada em dados científicos geralmente aceites num sector ainda caracterizado por uma relativa incerteza?

b) Um Estado-Membro pode fixar valores máximos mesmo quando for impossível, como no caso do flúor, quantificar com precisão a contribuição em vitaminas e minerais provenientes de outras fontes alimentares, designadamente da água da rede, para cada grupo de consumidores e por cada território? Poderá, neste caso, fixar um valor nulo em caso de riscos comprovados, sem recorrer ao procedimento de segurança previsto no artigo 12.º da Directiva [2002/46]?

c) Na fixação dos teores máximos, e uma vez que é possível ter em conta os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, nos próprios termos da alínea a) do n.º 1 […] do artigo 5.º da Directiva [2002/46], um Estado-Membro pode igualmente basear-se no facto de uma medida, como por exemplo uma rotulagem adequada, que visa apenas o público especialmente exposto ao risco, poder dissuadir esse grupo de recorrer a um nutriente que lhe

seria benéfico em dosagens baixas? A consideração dessa diferença de sensibilidade pode conduzir a aplicar a toda a população o teor máximo adequado a um público frágil, designadamente as crianças?

d) Em que medida podem ser fixados valores máximos quando não existem limites de segurança por não estar provada a existência de um perigo para a saúde? Mais genericamente, em que medida e em que condições pode a ponderação dos critérios a ter em conta conduzir a fixar valores máximos sensivelmente inferiores aos limites de segurança admitidos para esses nutrientes?»

III — Quanto à existência de uma competência normativa dos Estados-Membros

A — *Observações preliminares*

28. Antes de analisar as questões submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio, desejo assinalar que, nas suas observações escritas, a Solgar e o. alegam que a ilegalidade do Despacho de 9 de Maio de 2006 resulta, designadamente, da inexistência de procedimento de reconhecimento mútuo no que se refere aos suplementos alimentares à base de vitaminas e de minerais provenientes de outro Estado-Membro. Com efeito, parece-me que o artigo 16.º do decreto exclui do âmbito de aplicação do procedimento «simplificado» previsto neste artigo os suplementos alimentares legalmente comercializados noutro Estado-Membro à base de nutrientes cujos valores excedam os limites fixados pelo Despacho de 9 de Maio de 2006.

29. Contudo, na decisão de reenvio, o Conseil d'État considerou que a problemática do reconhecimento mútuo dos nutrientes não era objecto do processo nele pendente. Por conseguinte, embora o alcance exacto do termo «utilização» constante do artigo 3.º do referido despacho me pareça duvidoso[5], nem por isso me debruçarei sobre esta questão.

B — *Quanto à falta de medidas de execução da Directiva 2002/46*

30. No que respeita à primeira questão, as opiniões expressas pelas partes que apresentaram observações escritas no âmbito

5 — Com efeito, coloca-se a questão de saber se este termo visa simultaneamente o fabrico e a comercialização ou apenas o fabrico.

do presente processo dividem-se em dois grupos.

31. Por um lado, a Solgar e o. e o Syndicat propõem que o Tribunal de Justiça responda no sentido de que os Estados-Membros não têm competência para adoptar uma legislação nacional como a que está em causa no processo principal, mesmo não tendo a Comissão adoptado o acto necessário.

32. Por outro lado, a Comissão e os Governos francês e polaco consideram que a Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que, na falta de adopção de medidas que fixem as quantidades referidas no seu artigo 5.º, n.º 4, os Estados-Membros continuam a ter competência para fixar os limiares de vitaminas e de minerais.

33. Após ter recordado os princípios que regem o processo previsto para a adopção das medidas em causa, há que apreciar os efeitos da não adopção dessas medidas pela Comissão.

34. Resulta do artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46 que as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação definido no artigo 5.º da decisão sobre a comitologia.

35. De acordo com esse procedimento, a Comissão apresenta ao comité referido no artigo 13.º, n.º 1, da Directiva 2002/46 um projecto das medidas a tomar e o comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto. No caso vertente, o comité em questão ainda não foi chamado a pronunciar-se[6]. Nas suas observações, a Comissão mencionou muito rapidamente os trabalhos desenvolvidos a este respeito. Apesar da adopção de um «Discussion paper» em 2006[7] e das discussões havidas com os Estados-Membros e as partes interessadas em 2007 e 2008, parece que, até este momento, não foi adoptada nenhuma proposta de medida[8].

36. É verdade que, quando da adopção da Directiva 2002/46, o legislador não fixou prazo para a adopção das medidas de execução nos termos do artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46. Parece-me que esta abordagem foi oportuna, tendo em conta a dificuldade que representava a fixação de quantidades mínimas e máximas de vitaminas e de

6 — No que se refere ao estado dos trabalhos da Comissão, v. resposta de Androula Vassiliou, comissária europeia responsável pelo pelouro da saúde, à questão escrita n.º E-4319/09, de 14 de Setembro de 2009, apresentada por Marina Yannakoudakis (ECR) à Comissão (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf.

8 — Aparentemente, a Comissão também não fez uso do seu direito de iniciativa para propor alterações à directiva em causa. Ora, parece-me que, face às dificuldades verificadas, devia ter agido nesse sentido.

minerais, que necessitava, portanto, de tempo considerável.

37. Seja como for, assinalo que a Directiva 2002/46 foi adoptada em 10 de Junho de 2002. Os Estados-Membros deviam aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias o mais tardar até 31 de Julho de 2003 e aplicá-las por forma a, por um lado, autorizar, o mais tardar em 1 de Agosto de 2003, o comércio dos produtos conformes com a Directiva 2002/46 e, por outro, proibir, o mais tardar em 1 de Agosto de 2005, o comércio dos produtos não conformes com a Directiva 2002/46[9].

38. É forçoso constatar que, na falta de um acto da Comissão que fixe as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares, o ordenamento jurídico da União em matéria de suplementos alimentares comporta, no seu estado actual, uma verdadeira lacuna. Não tendo adoptado as medidas necessárias, a Comissão não exerceu as suas competências de execução das disposições da Directiva 2002/46, apesar de o prazo de transposição da referida directiva pelos Estados-Membros ter terminado há vários anos.

39. Não há dúvida de que o artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46, que dá à Comissão o poder de definir as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais, também a incumbe da obrigação de esclarecer o alcance da referida directiva. Com efeito, na falta desse esclarecimento, o conceito de «produto conforme com a presente directiva» é impossível de aplicar na prática, pelo menos de forma uniforme. Não é de excluir que a inexistência, no artigo 5.º da Directiva 2002/46, de uma disposição comparável à do artigo 4.º, n.º 4, da Directiva 2002/46 seja a expressão indirecta da vontade do legislador de impor à Comissão a adopção da sua decisão, o mais tardar no termo do prazo de transposição, ou seja, em Agosto de 2003.

40. Esta situação em que os Estados-Membros se encontram de impossibilidade de concluir a transposição parece-me inaceitável do ponto de vista jurídico. Com efeito, a inexistência das medidas de execução torna ineficaz e pouco transparente a aproximação das legislações nacionais em causa, tanto para os Estados-Membros como para os produtores, bem como para os consumidores. Do mesmo modo, as disposições em causa da Directiva 2002/46 encontram-se privadas do seu efeito útil.

9 — Além disso, nos termos do disposto no artigo 4.º, n.º 6, da Directiva 2002/46, até 31 de Dezembro de 2009, os Estados-Membros podem, em determinadas condições, autorizar, no seu território, o uso de vitaminas e de minerais não mencionados no anexo I, ou sob formas não mencionadas no anexo II da dita directiva.

41. Por consequência, não procede a tese sustentada pela Solgar e o. e pelo Syndicat, segundo a qual os Estados-Membros não têm competência para adoptar uma legislação nacional como a que está em causa no processo principal[10] quando a Comissão não aprovou o acto necessário. Esta interpretação contraria não só os artigos 152.º, primeiro parágrafo, CE e 95.º, n.º 3, CE[11] como também o décimo terceiro considerando da Directiva 2002/46. De facto, trata-se de substâncias cujo consumo excessivo pode ter efeitos adversos na saúde humana, sendo que certas substâncias que constam da lista «positiva» do anexo I da Directiva 2002/46, como o flúor ou o crómio, podem mesmo ser tóxicas se forem excedidos os seus limite de segurança.

42. Por conseguinte, neste contexto específico da legislação alimentar e enquanto se aguarda a actuação da Comissão, considero que esta lacuna da regulamentação da União pode, e até deve, ser preenchida pelos destinatários da Directiva 2002/46, ou seja, os Estados-Membros.

43. Considero que existem duas vias jurídicas susceptíveis de justificar esta conclusão. A primeira consiste em fazer referência ao artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46. A segunda pode basear-se na jurisprudência relativa à aplicação dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

C — *Quanto à aplicabilidade do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46*

44. Nas suas observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça, a Comissão e o Governo francês sublinharam que, relativamente à fixação dos limiares de vitaminas e de minerais, a Directiva 2002/46 não prevê, contrariamente ao disposto no seu artigo 4.º, n.º 4, relativo aos critérios de pureza para as substâncias enunciadas no anexo II, a aplicação das regras nacionais até à adopção das especificações comunitárias.

45. A este respeito, saliente-se que a Directiva 2002/46 prevê, por um lado, no seu artigo 3.º, que apenas os suplementos alimentares

10 — Certos autores consideram igualmente as quantidades máximas nacionais contrárias à Directiva 2002/46: Hagenmeyer, M. — «Mad about the Food Supplements, 'Nahrungsergänzungsmittelverordnung' — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities», *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, pp. 25 a 32, em especial p. 29.

11 — Resulta da jurisprudência que «[o] artigo 152.º, n.º 1, primeiro parágrafo, CE prevê que, na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade, será assegurado um nível elevado de protecção da saúde e o artigo 95.º, n.º 3, CE exige expressamente que, na harmonização realizada, seja garantido um nível de protecção elevado da saúde das pessoas». V., neste sentido, acórdãos de 10 de Dezembro de 2002, British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco (C-491/01, Colect., p. I-11453, n.º 62); e de 14 de Dezembro de 2004, Arnold André (C-434/02, Colect., p. I-11825, n.º 33); e Swedish Match (C-210/03, Colect., p. I-11893, n.º 32).

conformes com a Directiva 2002/46 podem ser comercializados na União. Por outro lado, resulta do artigo 11.º, n.º 1, da Directiva 2002/46 que os Estados-Membros não podem proibir ou restringir o comércio dos produtos conformes com a dita directiva e com os actos da União adoptados em sua execução. Esta disposição refere-se a todos os produtos mencionados no artigo 1.º da Directiva 2002/46, ou seja, aos suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais.

46. Nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46, esta imposição feita aos Estados-Membros de não poderem proibir ou restringir o comércio dos produtos conformes com a Directiva 2002/46 não prejudica as disposições nacionais que são aplicáveis na falta de actos da União adoptados nos termos da Directiva 2002/46.

47. Resulta igualmente do referido artigo 11.º, n.º 2, que a competência reconhecida aos Estados de aprovarem disposições na falta de actos da União está enquadrada, designadamente, pela obrigação de se conformarem com os princípios da livre circulação de mercadorias.

48. É certo que, no que diz respeito ao artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46, o Tribunal de Justiça já decidiu que a leitura conjugada desta disposição e do oitavo considerando desta mesma directiva demonstra que o objectivo da referida disposição é o de garantir, enquanto se aguarda uma regulamentação específica da União, a aplicação, segundo as regras do Tratado, das normas nacionais relativas a outros nutrientes que não as vitaminas ou os minerais, ou a outras substâncias com um efeito nutricional ou fisiológico, utilizadas como ingredientes nos suplementos alimentares [12].

49. O Tribunal de Justiça também já esclareceu que o artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46 visa, deste modo, unicamente os suplementos alimentares que contenham nutrientes ou substâncias não abrangidos pelo âmbito de aplicação material da mesma [13].

50. Todavia, no caso vertente, entendo que se deve alargar o âmbito de aplicação do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46 através de uma interpretação mais próxima do sentido literal desta disposição. Assim, proponho que se interprete a expressão «na falta de actos comunitários adoptados ao abrigo da presente directiva» no sentido de que visa igualmente a falta das medidas a adoptar pela Comissão para fixar as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, da

12 — Acórdão de 12 de Julho de 2005, Alliance for Natural Health e o. (C-154/04 e C-155/04, Colect., p. I-6451, n.º 59).

13 — *Ibidem*, n.º 60.

Directiva 2002/46. De resto, parece-me que, enquanto aguardam as medidas de execução da Comissão, certos Estados-Membros seguiram, na prática, esta interpretação[14].

51. Por conseguinte, considero que o artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46 reconhece que os Estados-Membros têm poder para agir na falta de medidas de execução da União. Assim, a meu ver, os Estados-Membros estão habilitados a definir as quantidades máximas de vitaminas e de minerais.

52. Esta faculdade de que dispõem os Estados-Membros parece-me igualmente indispensável na perspectiva dos imperativos de protecção da saúde humana que regem a legislação respeitante aos suplementos alimentares, como recorda o décimo terceiro considerando da Directiva 2002/46. Além disso, os Estados-Membros dispõem de dados científicos, comprovados a nível nacional, que podem ser utilizados em benefício da população enquanto se aguarda a adopção das medidas necessárias a nível da União. Por último, refira-se que vários Estados-Membros já adoptaram medidas legislativas ou elaboraram recomendações para identificar os limiares de nutrientes presentes nos suplementos alimentares[15].

D — *Quanto ao recurso ao artigo 30.º CE como fundamento jurídico da competência residual dos Estados-Membros*

53. No caso de o Tribunal de Justiça não aceitar afastar-se da interpretação do alcance do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46 que adoptou enquanto *obiter dicta* no acórdão Alliance for Natural Health e o., já referido[16], considero possível chegar à mesma conclusão seguindo um raciocínio alternativo.

54. A este respeito, recordo que, no acórdão Denkavit Futtermittel, o Tribunal de Justiça declarou que o artigo 36.º do Tratado CE (que passou, após alteração, a artigo 30.º CE) não tem por objecto reservar determinadas matérias à competência exclusiva dos

14 — Hauer, Ch., e o. — «Country Reports», *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, pp. 47 a 65; Chaldoupis, C. A., e Dekleva, T. — «The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece», *European Food and Feed Law Review,* 5/2006, pp. 302 a 305; Hagenmayer, M. — «Mad about the Food Supplements», *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, pp. 25 a 32. V., igualmente, respostas dos Estados-Membros e dos diversos organismos sobre a questão da fixação das quantidades de vitaminas e de minerais: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Este fenómeno foi igualmente salientado pela Comissão, que deu garantias de desenvolver esforços para levar escrupulosamente em conta todas as legislações nacionais existentes. V. resposta colectiva da Comissão às cartas dirigidas a Markos Kyprianou, comissário europeu responsável pelo pelouro da saúde e da protecção dos consumidores, a propósito da fixação de valores máximos na composição dos suplementos alimentares (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — *Ibidem*.

16 — N.º 59.

Estados-Membros, mas apenas admite que as legislações nacionais façam excepções ao princípio da livre circulação de mercadorias, sempre que tal se justifique para alcançar os objectivos visados por esta disposição[17].

55. Resulta da jurisprudência que, quando, em aplicação do artigo 95.º CE, determinadas directivas comunitárias prevêem a harmonização das medidas necessárias para garantir a protecção da saúde das pessoas e dos animais, deixa de se justificar o recurso ao artigo 30.º CE, e que os controlos adequados devem ser efectuados e as medidas de protecção devem ser tomadas no quadro traçado pelas directivas de harmonização[18].

56. Com efeito, quando uma questão for objecto de harmonização a nível da União, as medidas nacionais nessa matéria devem ser apreciadas à luz das disposições dessa medida de harmonização e não das do Tratado[19].

57. No caso vertente, resulta, designadamente, do segundo e quinto considerandos da Directiva 2002/46 que esta pretende conciliar os objectivos da protecção da saúde humana e da livre circulação dos suplementos alimentares que contêm substâncias definidas nos anexos desta mesma directiva.

58. Assim, o Tribunal de Justiça já decidiu que a proibição de comercializar suplementos alimentares não conformes com a Directiva 2002/46, acompanhada da obrigação de os Estados-Membros, por força da referida directiva, autorizarem o comércio de suplementos alimentares conformes com a mesma, tem por finalidade eliminar os entraves resultantes das divergências entre as regras nacionais respeitantes às vitaminas, minerais e substâncias vitamínicas ou minerais autorizadas ou proibidas no fabrico de suplementos alimentares, assegurando, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 3, CE, um nível de protecção elevado em matéria de saúde das pessoas[20].

59. No que se refere à fixação dos limites aplicáveis às vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares, o artigo 5.º,

17 — Acórdão de 8 de Novembro de 1979 (251/78, Recueil, p. 3369, n.º 14).

18 — V., neste sentido, acórdão Denkavit Futtermittel, já referido, n.º 14.

19 — V. acórdãos de 30 de Novembro de 1983, van Bennekom (227/82, Recueil, p. 3883, n.º 35); de 23 de Novembro de 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Colect., p. 3891, n.º 28); de 12 de Outubro de 1993, Vanacker e Lesage (C-37/92, Colect., p. I-4947, n.º 9); de 13 de Dezembro de 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Colect., p. I-9897, n.º 32); de 9 de Junho de 2005, HLH Warenvertrieb e Orthica (C-211/03, C-299/03 e C-316/03 a C-318/03, Colect., p. I-5141, n.ºs 58 a 59); e de 24 de Janeiro de 2008, Roby Profumi (C-257/06, Colect., p. I-189, n.º 14).

20 — Acórdão Alliance for Natural Health e o., já referido, n.º 105.

n.º 1, da Directiva 2002/46 determina os parâmetros gerais segundo os quais devem ser fixadas as quantidades máximas de vitaminas e de minerais constantes do anexo I.

60. Enquanto medida de aplicação, foi confiada à Comissão a adopção, com base tanto nos critérios fixados pela Directiva 2002/46 como nos pareceres científicos apropriados, dos valores específicos correspondentes aos limites máximos e mínimos das vitaminas e dos minerais presentes nos suplementos alimentares.

61. Ora, na falta da fixação dos limites em causa pela Comissão, a harmonização realizada pela Directiva 2002/46 não pode, nesta fase, ser considerada exaustiva.

62. Por conseguinte, à luz da jurisprudência referida, os Estados-Membros continuam a ter competência para adoptar as medidas necessárias à protecção da saúde humana, em particular quando adoptarem medidas destinadas a evitar a utilização de quantidades excessivas, e mesmo tóxicas, de vitaminas e de minerais nos suplementos alimentares.

63. Por outro lado, neste contexto, o Tribunal de Justiça já declarou que um tal poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública é particularmente importante, uma vez que foi demonstrado que, no estádio actual da investigação científica, subsistem incertezas quanto a certas substâncias, como as vitaminas, que não são em regra por si mesmas nocivas, mas que podem produzir efeitos prejudiciais específicos unicamente no caso de serem consumidas em excesso no conjunto da alimentação, cuja composição não é susceptível de previsão nem de controlo[21].

E — *Conclusões sobre a primeira questão prejudicial*

64. Tendo em consideração o exposto, pela minha parte só posso considerar que, na falta de adopção pela Comissão das medidas de execução previstas no artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46, os Estados-Membros continuam a ter competência para adoptar disposições destinadas a fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais, no

21 — Acórdão de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, Colect., p. I-9693, n.º 43).

respeito dos princípios resultantes dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

IV — Quanto à extensão da competência dos Estados-Membros para fixar as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais

A — *Observações gerais*

65. Ao admitir que os Estados-Membros continuam a ter competência, no caso vertente, para adoptar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares, importa salientar que, no exercício desta competência, não ficam dispensados de respeitar os princípios gerais do direito da União.

66. No que se refere à extensão das obrigações dos Estados-Membros ao longo das diferentes fases da transposição de uma directiva, resulta de jurisprudência assente que, antes do termo do prazo para transposição, os Estados-Membros devem, por um lado, tomar as medidas necessárias para que o resultado prescrito pela directiva seja atingido no termo do prazo de transposição e, por outro lado, abster-se de adoptar disposições susceptíveis de comprometer seriamente o resultado prescrito por essa directiva [22].

67. O Tribunal de Justiça também se pronunciou sobre as disposições transitórias previstas pelas directivas e aplicáveis depois do termo do prazo de transposição [23]. Após ter considerado que não havia que interpretar essas disposições no sentido de que prevêem uma obrigação de «standstill» [24], o Tribunal de Justiça decidiu no sentido de que os princípios desenvolvidos no quadro da jurisprudência Inter-Environnement Wallonie se aplicam aos períodos transitórios durante os quais os Estados estão autorizados a continuar a aplicar os seus sistemas nacionais mesmo que estes não sejam conformes à directiva em questão [25].

22 — Acórdão de 18 de Dezembro de 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Colect., p. I-7411).

23 — Acórdãos de 10 de Novembro de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Colect., p. I-9759), e de 14 de Setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Colect., p. I-8339).

24 — V. acórdãos, já referidos, de 10 de Novembro de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.º 40, e de 14 de Setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.º 40.

25 — V. acórdãos, já referidos, de 10 de Novembro de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.º 42, e de 14 de Setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.ºs 42 a 44. Na medida em que o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 1), impõe como condição para a autorização desses produtos por um Estado-Membro que as suas substâncias activas estejam enumeradas no anexo I da directiva e que se encontrem preenchidas as condições aí previstas, os sistemas nacionais de autorização não podiam transpor integralmente a Directiva 91/414 enquanto esse anexo não tivesse, pelo menos, algum conteúdo (v. n.º 33 das conclusões do advogado-geral F. G. Jacobs no processo que deu origem ao acórdão de 10 de Novembro de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, já referido). Quando foi adoptada a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123, p. 1), os seus anexos estavam em branco.

68. Com efeito, de acordo com o Tribunal de Justiça, o direito de os Estados-Membros alterarem os seus sistemas de autorização durante o período transitório não pode ser considerado ilimitado[26].

69. Considero que deve, *a fortiori,* aplicar-se raciocínio idêntico a uma situação como a que está em causa, resultante da não adopção pela Comissão das medidas de execução da directiva, sobretudo na medida em que os efeitos obrigatórios da Directiva 2002/46 que vinculam os Estados-Membros se tornaram completos e definitivos no termo do prazo de transposição.

70. Por conseguinte, entendo que importa ter em consideração que, da aplicação conjugada dos artigos 10.º, segundo parágrafo, CE e 249.º, terceiro parágrafo, CE, bem como da própria Directiva 2002/46, resulta que, na falta de adopção pela Comissão das medidas de execução relativas à fixação das quantidades mínimas e máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares, os Estados-Membros devem adoptar todas as medidas necessárias para preservar o efeito útil das disposições da Directiva 2002/46 e abster-se de adoptar disposições susceptíveis de comprometer o resultado prescrito por essa directiva.

71. A seguir, recordo que, no âmbito da legislação alimentar concebida enquanto política intersectorial, é necessário estabelecer uma ponderação entre vários interesses, a saber, a protecção dos consumidores, a protecção da saúde e a protecção do ambiente.

72. Em matéria de suplementos alimentares, são nomeadamente os princípios da protecção dos consumidores e da protecção da saúde que estão em causa. Este domínio específico da legislação alimentar constitui a expressão das exigências, por um lado, do artigo 152.º, n.º 1, primeiro parágrafo, CE, que prevê um elevado nível de protecção da saúde humana na definição e na execução de todas as políticas e acções da União, e, por outro lado, do artigo 95.º, n.º 3, CE, que exige expressamente a garantia de um elevado nível de protecção da saúde das pessoas na harmonização das legislações[27].

73. Por outro lado, como a Comissão referiu numa comunicação de 1997, a experiência mostra «que a segurança alimentar não preocupa só o consumidor, mais é vital ao bom funcionamento do mercado. Por conseguinte, a segurança alimentar não constitui

26 — Acórdãos, já referidos, de 10 de Novembro de 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.º 41, e de 14 de Setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, n.º 41.

27 — Nos termos do oitavo considerando do Regulamento n.º 178/2002, a Comunidade optou por um elevado nível de protecção da saúde como princípio para a elaboração da legislação alimentar, que aplica de forma não discriminatória aos géneros alimentícios comercializados tanto no mercado interno como no internacional. V., igualmente, acórdão Alliance for Natural Health e o., já referido, n.º 31.

apenas uma condição prévia para a protecção da saúde dos consumidores, mas serve igualmente os interesses dos produtores e daqueles que estão envolvidos na transformação e na comercialização dos géneros alimentícios» [28].

74. Além disso, a avaliação científica constitui um aspecto central de um sistema que visa conciliar o objectivo da livre circulação com o da inovação tecnológica, visto que estes dois objectivos comportam riscos que importa analisar [29].

75. É à luz dos elementos acima mencionados que temos de proceder à análise das questões seguintes, que foram submetidas pelo órgão jurisdicional de reenvio.

B — *Quanto à segunda questão, alínea a)*

76. No âmbito desta questão, o Tribunal de Justiça será levado a identificar as disposições que um Estado-Membro deve ter em conta quando fixa as quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares. O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se, com efeito, sobre se, para além dos artigos 28.º CE e 30.º CE, um Estado-Membro está obrigado a seguir os critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46.

77. Saliento que todas as partes que apresentaram observações escritas concordam em que esta questão merece resposta afirmativa.

78. A este respeito, há que recordar que o artigo 5.º da Directiva 2002/46 estabelece três critérios para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares:

— os limites superiores de segurança [artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2002/46];

— a quantidade de vitaminas e de minerais ingerida através de outras fontes alimentares [artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 2002/46]; e

28 — Comunicação da Comissão de 30 de Abril de 1997, intitulada «Saúde dos consumidores e segurança alimentar» [COM(97) 183 final, p. 6].

29 — A análise dos riscos é constituída por três componentes: a avaliação, a gestão e a comunicação (v. artigo 6.º do Regulamento n.º 178/2002).

— as doses de referência[30] de vitaminas e de minerais para a população (artigo 5.º, n.º 2, da Directiva 2002/46).

79. Decorre da jurisprudência acima evocada que a obrigação imposta a qualquer Estado-Membro de tomar todas as medidas necessárias para atingir o resultado imposto por uma directiva tem um carácter obrigatório[31]. Por conseguinte, no termo do prazo de transposição e na falta de adopção das medidas de execução pela Comissão, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o resultado prescrito pela directiva será atingido e abster-se de adoptar disposições susceptíveis de comprometer o referido resultado.

80. Na medida em que o artigo 5.º da Directiva 2002/46 constitui uma disposição central relativamente à fixação das quantidades máximas de vitaminas e de minerais, os Estados-Membros não podem, enquanto aguardam a adopção de um acto da União, ignorar os critérios que dela constam sem comprometer os objectivos visados pela Directiva 2002/46.

81. Do mesmo modo, há a este respeito que evocar os princípios que regem a legislação alimentar e, em particular, o objectivo da protecção da saúde humana, subjacente, designadamente, às disposições do artigo 5.º da Directiva 2002/46.

82. Com efeito, para garantir que os suplementos alimentares não representem nenhum risco para a saúde, a Directiva 2002/46 assegura um procedimento rigoroso na determinação da inocuidade destes produtos, bem como uma informação adequada do consumidor. Estes dois aspectos constituem os princípios essenciais de toda a avaliação das preparações em causa.

83. Saliente-se que, nos processos que deram origem dos acórdãos, já referidos, Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, o Tribunal de Justiça evidenciou a importância da tomada em consideração dos efeitos sobre a saúde humana das medidas adoptadas por

30 — Das observações da Comissão decorre que «as doses de referência» de vitaminas e minerais também podem ser designadas «doses diárias recomendadas». A Comissão refere que elas são fixadas em função das necessidades de uma população ou de uma categoria de população. Estas doses são, geralmente, fixadas de modo a exceder as necessidades médias de dois desvios-padrão, de modo a que possam cobrir as necessidades nutricionais da maior parte da população. Ou seja, têm em conta a variação individual das necessidades e situam-se em posição inferior à média, de modo a cobrir as necessidades dos indivíduos que se situem a mais de dois desvios-padrão da necessidade média. Assim, com estas doses, são cobertas as necessidades de 97,5% da população, estando o risco de não cobrir as necessidades limitado a 2,5% da população.

31 — Acórdãos de 1 de Fevereiro de 1977, Verbond van Nederlandse Ondernemingen (51/76, Recueil, p. 113, n.º 22, Colect., p. 55); de 26 de Fevereiro de 1986, Marshall (152/84, Colect., p. 723, n.º 48); de 24 de Outubro de 1996, Kraaijeveld e o. (C-72/95, Colect., p. I-5403, n.º 55); e Inter-Environnement Wallonie, já referido, n.º 40.

um Estado-Membro durante o período transitório estabelecido pela Directiva 2002/46[32].

84. Acresce que o artigo 5.º da Directiva 2002/46 é uma disposição de alcance geral que se refere à apreciação científica do risco. Este critério faz parte dos princípios definidos igualmente no artigo 6.º do Regulamento n.º 178/2002, nos termos do qual, para atingir o objectivo geral de um elevado nível de protecção da saúde e da vida das pessoas, a legislação alimentar se baseia na análise dos riscos, excepto nos casos em que esta abordagem não seja adaptada às circunstâncias ou à natureza da medida.

85. É certo que o Regulamento n.º 178/2002, enquanto *lex generalis*, se aplica, ao passo que a Directiva 2002/46, enquanto *lex specialis*, não se aplica[33].

86. Contudo, como a Comissão alega, a análise dos três critérios que constam do artigo 5.º da Directiva 2002/46 constitui «uma avaliação dos riscos» na acepção do Regulamento n.º 178/2002, o qual, ao abrigo do disposto no seu artigo 1.º, n.º 2, é aplicável a todas as medidas relativas à segurança dos alimentos, tanto a nível da União como dos Estados-Membros.

87. Por último, é possível defender que, tendo em conta o contexto excepcional que resulta da não adopção pela Comissão de medidas de execução, os Estados-Membros se substituem provisoriamente à Comissão para efeitos da fixação das quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares. Por consequência, os Estados-Membros estão obrigados a seguir os critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46 e, nesse contexto, a limitar os efeitos negativos, decorrentes da falta de medidas de execução a nível da União, para a realização dos objectivos prosseguidos pela Directiva 2002/46.

88. À luz das considerações precedentes, proponho que se responda à segunda questão, alínea a), no sentido de que, ao adoptarem as medidas que visam definir as quantidades máximas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares, os Estados não só estão sujeitos às disposições dos artigos 28.º CE e 30.º CE mas também devem seguir os critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46.

32 — Acórdão de 14 de Setembro de 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, já referido, n.º 48.

33 — V. n.º 76 das conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed no processo que deu origem ao acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido.

C — *Quanto à segunda questão, alínea b)*

89. Através desta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se, quando for impossível, como no caso do flúor, quantificar com precisão a quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares, um Estado-Membro pode, perante riscos comprovados, fixar as quantidades máximas de um mineral num valor nulo, sem recorrer ao procedimento de segurança previsto no artigo 12.º da Directiva 2002/46.

90. Todas as partes que apresentaram observações escritas, excepto o Governo francês, sustentam que a fixação de um valor nulo se traduz numa proibição absoluta de utilização do flúor, apesar de este constar da lista positiva das vitaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares. Deste entendimento se infere que o Estado-Membro que assim proceda está a restringir o âmbito de aplicação da Directiva 2002/46. Por conseguinte, estas partes defendem que um Estado-Membro não pode fixar uma quantidade máxima num valor nulo sem recorrer ao procedimento de segurança previsto no artigo 12.º da Directiva 2002/46.

91. Esta posição parece-me coerente e é, sem dúvida, facilmente justificável à luz dos princípios gerais aplicáveis no domínio da livre circulação de mercadorias. No entanto, interrogo-me sobre a questão de saber se uma abordagem como esta não simplifica excessivamente os termos do debate em causa. Com efeito, segundo esta lógica, um Estado-Membro poderia evitar incorrer em críticas pela exclusão de uma substância do âmbito de aplicação da Directiva 2002/46 limitando-se a fixar para o flúor valores próximos do zero, mais ou menos fictícios, como, por exemplo, um valor máximo de 0,01 mg.

92. Em minha opinião, uma prática deste tipo entraria em conflito com as disposições do artigo 5.º da Directiva 2002/46. Ora, como se indicou atrás, as autoridades nacionais devem seguir os critérios definidos neste artigo.

93. Assim, resta determinar se a inclusão de um nutriente na lista do anexo I da Directiva 2002/46 se opõe, por si só, a que uma aplicação correcta dos critérios do artigo 5.º da referida directiva conduza a fixar um valor nulo no âmbito da fixação da quantidade máxima autorizada do mineral em questão.

94. A este respeito, o Governo francês alega que um Estado-Membro tem competência para fixar um valor nulo a título de quantidade máxima quando uma substância apresentar riscos comprovados, como o flúor, na medida em que é impossível determinar com

precisão as quantidades desta substância provenientes de outras fontes alimentares. Nesta hipótese, o Estado-Membro não teria de recorrer ao procedimento de segurança previsto no artigo 12.º da Directiva 2002/46.

95. Em apoio da sua tese, o Governo francês refere os estudos feitos pela Agence française de sécurité sanitaire des aliments [Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Alimentos (AFSSA)] que, por um lado, indicou os dados relativos à concentração em flúor das águas da rede, em França, e, por outro lado, identificou a presença de flúor, em quantidades variáveis, nas águas minerais, nos sais fluorados e nos dentífricos fluorados e na suplementação medicamentosa com flúor para os lactentes e as crianças com menos de 12 anos[34].

96. Tendo em conta os pareceres científicos elaborados pela AFSSA[35], a Comissão duvida da impossibilidade, a que alude o órgão jurisdicional de reenvio, de quantificar com precisão as diversas contribuições em flúor. Ao invés, a Comissão considera que desses pareceres decorre que as autoridades francesas dispõem dos dados que lhes permitem avaliar as principais fontes do flúor. A nível da União, a Comissão refere o parecer científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), que fornece dados sobre as quantidades fornecidas pelas águas minerais[36].

97. Apesar de reconhecer as dificuldades em determinar as quantidades exactas relativamente à cumulação de diferentes fontes de flúor, para cada grupo de consumidores e território a território[37], entendo igualmente que as autoridades francesas dispunham de dados que lhes permitiam identificar, pelo menos aproximativamente, as quantidades de flúor provenientes de outras fontes alimentares e, em particular, da água da rede. Portanto, interpreto a posição das autoridades francesas no sentido de que a margem entre a quantidade de flúor proveniente de outras fontes alimentares e o limite de segurança para este mineral é considerada muito reduzida, senão inexistente, em França e que, por esta razão, a aplicação dos critérios mencionados no artigo 5.º da Directiva 2002/46 permite, segundo as autoridades francesas, fixar a quantidade máxima no nível zero.

98. No que toca, mais genericamente, à questão de saber se as autoridades francesas deviam ter recorrido à cláusula de salvaguarda

34 — V. parecer da AFSSA de 12 de Outubro de 2004 (questão n.º 2004-SA-0210).

35 — Parecer da AFSSA de 28 de Março de 2003 (questão n.º 2003-SA-0032) e parecer, supramencionado, de 12 de Outubro de 2004 (questão n.º 2004-SA-0210).

36 — «Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters» (questão n.º EFSA-Q-2003-2, publicada em 22 de Junho de 2005).

37 — V., a este respeito, «Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride» (Request N.º EFSA-Q-2003-018), que faz parte de um relatório: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority,* Fevereiro de 2006.

no caso vertente, o Governo francês esclarece que foi em virtude de as autoridades francesas terem entendido que o flúor se inclui na categoria dos minerais que apresentam um risco particularmente elevado para determinadas categorias da população[38] que o anexo III do Despacho de 9 de Maio de 2006 fixou a dose diária máxima deste mineral em 0 mg.

99. Por outro lado, no seu parecer, a AFSSA considerou que em França existia, para as crianças e para os adultos, um risco de ultrapassagem dos limites de segurança de flúor pelo consumo de suplementos alimentares que contêm flúor[39].

100. A este respeito, há ainda que ter em atenção que, nos termos do artigo 3.º da Directiva 2002/46, apenas os suplementos alimentares conformes com a referida directiva podem ser comercializados na União. Além disso, esta mesma directiva prevê, no seu artigo 11.º, n.º 1, que os Estados-Membros não podem proibir ou restringir o comércio destes produtos.

101. Com esta finalidade, o legislador elaborou uma lista positiva de vitaminas e de minerais, bem como de substâncias vitamínicas e minerais, que podem ser usados no fabrico de suplementos alimentares.

102. Resulta do artigo 12.º da Directiva 2002/46 que um Estado-Membro pode, com os limites previstos nesta disposição, adoptar medidas provisórias para suspender ou limitar no seu território a aplicação das disposições da Directiva 2002/46 que autorizam a colocação no mercado dos produtos com ela conformes.

103. O conceito de «conformidade» está no cerne da questão da aplicabilidade da cláusula de salvaguarda. Com efeito, a aplicação desta cláusula pressupõe a conformidade da substância em causa com a Directiva 2002/46. A referida cláusula só é aplicável se, previamente, a substância em causa estiver abrangida pela obrigação que incide sobre os Estados-Membros de autorizarem a sua utilização e comercialização.

38 — Da leitura do parecer da AFSSA (parecer de 12 de Outubro de 2004, questão n.º 2004-SA-0210) constata-se nomeadamente que, tendo em conta a multiplicação de fontes potenciais de flúor, susceptível de levar a sobredosagem e a fluorose, a AFSSA salientou a importância do controlo das quantidades fluoradas ingeridas por crianças.

39 — Segundo os estudos da AFSSA (parecer de 12 de Outubro de 2004, questão n.º 2004-SA-0210), 15% da população francesa consome águas da rede cujo teor em flúor é superior ou igual a 0,3 mg/l e 3% da população dispõe de uma água cujo teor em flúor é superior ou igual a 0,7 mg/l. A dose profiláctica óptima de flúor recomendada pela AFSSA, nas regiões onde a água da rede contém uma percentagem inferior ou igual a 0,3 mg/l é de 0,05 mg de flúor/kg por dia, sem que a totalidade das quantidades fluoradas exceda 1 mg por dia. A AFSSA indica igualmente que 85% das crianças em França vivem nas regiões onde o teor em flúor da água da rede é inferior a 0,3 mg/l. Assim, aconselha que as crianças sejam suplementadas por via medicamentosa. Em contrapartida, segundo a AFSSA, o flúor absorvido em grande quantidade pelo adulto, a saber, em doses superiores a 8 mg/dia e de modo permanente, pode ser responsável por uma fluorose dos ossos.

104. Nas presentes circunstâncias, a definição da conformidade de uma substância utilizada no fabrico de suplementos alimentares com a Directiva 2002/46 levanta dúvidas.

105. Em primeiro lugar, poderia considerar-se que o mero facto de uma vitamina ou um mineral figurar na lista positiva induzia a referida conformidade.

106. Nesse contexto, a fixação pelo legislador francês, para efeitos do fabrico dos suplementos alimentares, de uma quantidade máxima de flúor de 0 mg conduziria à exclusão unilateral, do âmbito de aplicação da Directiva 2002/46, de um dos produtos referidos no artigo 1.º da Directiva 2002/46 e enumerados no seu anexo I.

107. Ora, o Tribunal de Justiça já decidiu que o conteúdo das listas positivas anexas à Directiva 2002/46 corresponde à lista de substâncias classificadas nas categorias «vitaminas» e «minerais» que figura no anexo da Directiva 2001/15/CE[40], que constituem as substâncias que foram seleccionadas tendo em conta os critérios de inocuidade e de disponibilidade previstos no décimo primeiro considerando da Directiva 2002/46[41].

108. Todavia, tendo em conta a letra do artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46, inclino-me a considerar que a Directiva 2002/46 prevê um duplo grau de conformidade que se traduz, por um lado, na inclusão de vitaminas e de minerais na lista positiva e, por outro, na fixação ulterior das suas quantidades máximas e mínimas, segundo os critérios constantes da Directiva 2002/46. Com efeito, se um suplemento alimentar devesse ser considerado conforme com a Directiva 2002/46 pelo simples facto de apenas conter substâncias mencionadas no anexo I da Directiva 2002/46, sem que as quantidades das substâncias em questão fossem levadas em consideração, a livre circulação visada pela Directiva 2002/46 poderia estender-se a preparações perigosas, e mesmo tóxicas. Ora, uma situação como esta seria, em meu entender, inadequada e contrária ao objectivo prosseguido pelo artigo 152.º CE. Daí que esta interpretação não seja aceitável.

109. Por conseguinte, no estádio actual da regulamentação da União relativa aos suplementos alimentares, não podemos pronunciar-nos sobre a conformidade das doses de flúor com a Directiva 2002/46.

110. Além disso, uma vez terminadas as consultas no âmbito do procedimento de comitologia, a Comissão pode adoptar uma abordagem que consista em aplicar limites flexíveis, por exemplo intervalos de variação,

40 — Directiva da Comissão, de 15 de Fevereiro de 2001, relativa às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 52, p. 19).

41 — Acórdão Alliance for Natural Health e o., já referido, n.os 64 e 65.

tendo em conta a situação particular existente num Estado-Membro que tenha evocado a existência de riscos comprovados ou a presença importante de certos minerais, em razão, designadamente, de factores geológicos ou alimentares específicos próprios desse Estado-Membro ou de determinadas partes desse Estado-Membro.

111. Também não se pode excluir que a Comissão seja obrigada a fixar, por um lado, limites gerais para toda a União Europeia e, por outro, limites específicos aplicáveis, por derrogação, em determinados Estados-Membros ou em determinadas regiões[42].

112. É evidente que incumbe à Comissão a responsabilidade política e jurídica das consequências do carácter necessariamente discricionário da decisão adoptada a este respeito.

113. Uma vez que as quantidades máximas de flúor ainda não foram adoptadas a nível da União, sou de opinião que a actuação das autoridades francesas não conduz à exclusão ilegal do flúor do âmbito de aplicação da Directiva 2002/46.

114. Além disso, observo que a Directiva 2002/46, que foi adoptada com base no artigo 95.º CE, constitui um exemplo de harmonização que visa um elevado nível de protecção em matéria de saúde e segurança. A avaliação científica constitui uma parte intrínseca da mesma.

115. Com efeito, os suplementos alimentares fazem parte dos produtos «sensíveis» aos quais estão associados perigos e riscos particulares[43].

116. Por conseguinte, a Directiva 2002/46 prevê a possibilidade da aplicação da cláusula de salvaguarda referida no artigo 95.º, n.º 10, CE. Esta disposição prevê que as medidas de harmonização compreenderão, nos casos adequados, uma cláusula de salvaguarda que autorize os Estados-Membros a tomarem, por uma ou mais razões não económicas

42 — V., a este respeito, a questão escrita E-2841/09 apresentada à Comissão pelos membros do Parlamento Europeu, Eija-Riitta Korhola e Dorette Corbey, evocando uma necessidade especial de ingestão de vitamina D3 da população escandinava (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR).

43 — N.os 38 e 45 das conclusões do advogado-geral L. A. Geelhoed no processo que deu origem ao acórdão HLH Warenvertrieb e Orthica, já referido.

previstas no artigo 30.º do Tratado, medidas provisórias sujeitas a um processo de controlo do direito da União.

117. Segundo a jurisprudência, as cláusulas de salvaguarda constituem uma expressão específica do princípio da precaução [44]. O artigo 95.º, n.º 10, CE permite a um Estado-Membro, nas condições nele previstas, aplicar uma regulamentação que derrogue uma medida de harmonização [45]. Com efeito, o Tribunal de Justiça já declarou que o respeito do princípio da precaução encontra a sua expressão na faculdade de qualquer Estado-Membro limitar ou proibir, a título provisório, a utilização e/ou a venda no seu território de um produto objecto de autorização em relação ao qual tenha razões válidas para considerar que representa um risco para a saúde humana ou para o ambiente [46].

118. Estas disposições de salvaguarda constam de vários actos da União relativos à legislação alimentar [47].

119. Tendo em conta que a harmonização operada pela Directiva 2002/46 não está completa no estádio actual da regulamentação da União, considero que o procedimento de salvaguarda previsto no artigo 12.º da Directiva 2002/46 não é aplicável no caso presentemente submetido ao Tribunal de Justiça [48].

120. Contudo, uma vez que os Estados-Membros, no exercício das suas competências, enquanto aguardam as medidas da União, apenas podem adoptar disposições nacionais que respeitem os artigos 28.º CE e 30.º CE, é necessário averiguar a conformidade de uma legislação nacional como a do litígio no processo principal com os princípios da livre circulação.

121. A este respeito, há que recordar que, segundo jurisprudência constante, na falta de harmonização e na medida em que subsistam incertezas no estádio actual da investigação científica, compete aos Estados-Membros decidir sobre o nível a que pretendem assegurar a protecção da saúde e da vida das pessoas e sobre a exigência de uma autorização prévia à colocação no mercado dos géneros alimentícios, tendo simultaneamente em conta os

44 — Acórdão de 9 de Setembro de 2003, Monsanto Agricoltura Italia e o. (C-236/01, Colect., p. I-8105, n.º 110).

45 — V., neste sentido, acórdão de 17 de Maio de 1994, França/Comissão (C-41/93, Colect., p. I-1829, n.º 23).

46 — V., neste sentido, acórdão de 21 de Março de 2000, Greenpeace France e o. (C-6/99, Colect., p. I-1651, n.º 44).

47 — Artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43, p. 1); artigo 53.º do Regulamento n.º 178/2002, ao qual se refere o artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268, p.1); artigo 23.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106, p.1).

48 — Se, todavia, o Tribunal de Justiça considerar que a cláusula de salvaguarda deve aplicar-se no caso vertente, será conveniente identificar o facto gerador que leva à aplicação da cláusula. Assim, haverá que determinar se deve ser aplicada pelo simples facto da fixação de valores máximos por um Estado-Membro ou se a cláusula é aplicável na sequência da fixação de limites máximos num valor nulo.

imperativos ligados à livre circulação de mercadorias no interior da União[49].

122. Por conseguinte, há que confiar ao juiz nacional, em aplicação dos artigos 28.º CE e 30.º CE, o exame da medida em causa. Com efeito, é ele que está em melhores condições para apreciar as especificidades dos dados científicos fornecidos pelos organismos científicos nacionais à luz dos princípios referidos. Considerando, todavia, que a Comissão não conseguiu tomar posição sobre esta questão nos anos transcorridos desde a adopção da Directiva 2002/46, não se pode esperar que um juiz nacional proceda a um exame do fundo da questão que lhe traga uma verdade definitiva, mas antes que assegure a fiscalização da objectividade e da neutralidade da avaliação dos dados no decurso dos procedimentos administrativos nacionais.

123. Atendendo a todas as considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda à questão submetida no sentido de que, numa situação como a que está em causa, em que, na falta de medidas de execução da Comissão, um Estado-Membro fixa uma percentagem máxima nula relativamente a uma substância constante da lista positiva da Directiva 2002/46, este Estado-Membro não tem de recorrer à cláusula de salvaguarda, devendo no entanto agir no respeito dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

D — *Quanto à segunda questão, alínea c)*

124. Na primeira parte desta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se, tal como sucede com a possibilidade de tomar em conta os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 2002/46, o Estado-Membro pode igualmente justificar a fixação de uma quantidade máxima no pressuposto de que uma medida que visa apenas os grupos de consumidores especialmente expostos ao risco, tal como a rotulagem adequada, pode dissuadir esse grupo de consumidores de recorrer a certas vitaminas e minerais benéficos para eles em dosagem baixa.

125. Seguidamente, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber se a consideração dessa diferença de sensibilidade pode levar a aplicar a toda a população a quantidade

49 — Acórdão de 5 de Março de 2009, Comissão/Espanha (C-88/07, Colect., p. I-1353, n.º 86).

máxima adaptada a grupos de consumidores frágeis, designadamente as crianças[50].

126. Neste ponto, as opiniões das partes que apresentaram observações escritas divergem sensivelmente. Isso não me parece nada surpreendente, tendo em conta a complexidade da presente questão. Eu próprio senti algumas dificuldades em compreender o seu alcance exacto.

127. A título preliminar, importa pôr em dúvida a premissa segundo a qual uma medida cuja finalidade é a protecção da saúde de um grupo de risco e que se traduz numa rotulagem adequada pode ter um efeito dissuasivo no grupo em questão. Com efeito, parece pouco provável que, apesar do seu efeito benéfico em dosagem baixa, essas pessoas cessem de consumir certos nutrientes devido à elaboração de uma rotulagem adequada.

128. Com efeito, segundo a jurisprudência, uma rotulagem adequada, que informe os consumidores sobre a natureza, os ingredientes e as características dos géneros alimentícios enriquecidos, pode permitir aos consumidores susceptíveis de serem ameaçados por um consumo excessivo de uma substância nutritiva adicionada a esses géneros decidirem, por eles próprios, sobre a utilização dos mesmos[51].

129. Além disso, decorre do quinto considerando da Directiva 2002/46 que uma rotulagem adequada contribui para garantir um nível elevado de protecção dos consumidores.

130. No que se refere à aplicação generalizada, ou seja, ao conjunto da população, da quantidade máxima adaptada a grupos de consumidores frágeis, observo que resulta da resposta à segunda questão, alínea a), que, ao adoptar as medidas que fixam as quantidades de vitaminas e de minerais, os

50 — Nas suas observações, o Governo francês alega que a primeira parte desta questão visa, mais especificamente, a quantidade máxima fixada pelas autoridades francesas para a vitamina K. A segunda parte desta questão visa as quantidades máximas fixadas na legislação francesa para a vitamina B6. No que toca, em particular, à vitamina K, o referido Governo francês esclarece que uma substância deste tipo apresenta riscos particulares para os pacientes sob tratamento anticoagulante, que, por serem na maioria das vezes pessoas idosas, têm dificuldade em decifrar os rótulos. Em relação à vitamina B6, o Governo francês recorda que o Comité Científico da Alimentação Humana, que foi substituído pela EFSA, definiu limites de segurança em função do peso corporal do indivíduo e, portanto, da sua idade, num parecer de 19 de Outubro de 2000 (disponível no sítio Internet: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Foi definido o limite de segurança de 25 mg por dia, para os adultos, e de 7 mg por dia, para as crianças de 4 a 6 anos.

51 — Acórdão de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, Colect., p. I-1277, n.º 75).

Estados-Membros estão obrigados a seguir os critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46 [52].

131. No que se refere aos limites de segurança, estes significam um limiar para além do qual o consumo de um nutriente comporta um risco para a saúde humana.

132. Uma abordagem segundo a qual o Estado-Membro estaria obrigado a fixar as quantidades máximas ao nível julgado adequado a uma população de risco parece-me ir contra as indicações decorrentes do artigo 5.º da Directiva 2002/46.

133. Naturalmente que um limite de segurança será sensivelmente diferente para as crianças e para os adultos. Assim, um valor máximo adaptado a um grupo particular pode revelar-se insuficiente para os outros grupos de consumidores e, por conseguinte, desproporcionado em relação ao objectivo pretendido.

134. Todavia, esta constatação em nada prejudica a adopção de medidas nacionais específicas que visem proteger eficazmente um grupo particularmente sensível, como as crianças, no respeito do princípio da proporcionalidade e da precaução.

135. Por conseguinte, proponho que se responda a esta questão no sentido de que, ao fixar as quantidades máximas de nutrientes na acepção da Directiva 2002/46, os Estados-Membros não podem aplicar ao conjunto da população a quantidade máxima adaptada a grupos de consumidores frágeis, como as crianças, cujas necessidades nutricionais se podem revelar largamente insuficientes para os outros grupos de consumidores. Além disso, a premissa segundo a qual a rotulagem adequada pode dissuadir o grupo de consumidores de risco de recorrer a certos nutrientes, benéficos para eles em dosagem baixa, deve ser afastada no estádio actual do direito da União.

E — *Quanto à segunda questão, alínea d)*

136. Através desta questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta se um Estado-Membro tem o direito de fixar quantidades máximas quando, por não estar provada a existência de um perigo para a saúde, os limites de segurança não foram previamente definidos. Mais genericamente, pergunta em que medida e em que condições pode um

52 — V. n.º 78 das presentes conclusões.

Estado-Membro fixar quantidades máximas sensivelmente inferiores aos limites de segurança admitidos para os nutrientes[53].

137. Atendendo à estrutura da presente questão, a respeito da qual as opiniões expressas pelas partes que apresentaram observações escritas divergem de novo sensivelmente, proponho interpretá-la no sentido de que consiste na questão da fixação dos valores máximos, por um lado, na perspectiva da necessidade da sua adopção na falta de limites de segurança e, por outro lado, na perspectiva da sua natureza ou da sua intensidade, perante limites de segurança já existentes.

138. No que diz respeito à primeira parte da questão, conforme já referi[54], a avaliação científica constitui um aspecto central de um sistema que visa conciliar o objectivo da livre circulação com o da inovação tecnológica. Naturalmente que estes dois imperativos podem implicar riscos que importa analisar.

139. Em minha opinião, a falta de limites de segurança pode reflectir o estádio actual da investigação científica sem que isso implique necessariamente a existência de riscos[55].

140. Segundo o décimo sexto considerando do Regulamento n.º 178/2002, as medidas que regem os géneros alimentícios devem geralmente basear-se numa análise dos riscos, excepto quando tal for inútil face às circunstâncias ou à natureza da medida. O recurso à análise dos riscos antes da adopção

53 — O Governo francês explica, a este respeito, que a questão é relativa a dois tipos de substâncias: por um lado, as substâncias para as quais não foi estabelecido qualquer limite de segurança e, por outro lado, as substâncias para as quais isso se verificou. Segundo o Governo francês, na primeira parte da sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio visa as quantidades máximas fixadas pela legislação nacional para as vitaminas B1, B2, B5, B8 e B12. Na segunda parte da sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio visa o caso das vitaminas B3, C e E, bem como o de minerais tais como o fósforo, o cobre, o manganês, o potássio, o selénio, o crómio e o molibdénio.

54 — V. n.º 74 das presentes conclusões.

55 — A este respeito, considero útil sublinhar que a problemática das vitaminas e minerais apresenta uma originalidade, relativamente aos procedimentos clássicos em toxicologia, devido à natureza essencial destes elementos. A análise dos riscos neste domínio coloca numerosas dificuldades que foram identificadas no âmbito das observações do ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie no Conseil d'État. O Ministro fez referência, designadamente, a uma publicação de Barlow, S. M., e o. — «Hazard identification by methods of animal-based toxicology», *Food and Chemical Toxicology* n.º 40, 2002, pp. 145 a 191, assim redigida; «Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation […]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required».

de tais medidas deve ajudar a evitar os obstáculos injustificados à livre circulação dos géneros alimentícios.

141. Resulta igualmente da jurisprudência que a avaliação do risco pode revelar que subsistem incertezas científicas quanto à existência ou ao alcance de riscos reais para a saúde pública. Nestas circunstâncias, deve admitir-se que um Estado-Membro possa, ao abrigo do princípio da precaução, adoptar medidas de protecção sem ter de esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas. Contudo, a avaliação do risco não se pode basear em considerações puramente hipotéticas[56].

142. Ora, a fixação de quantidades máximas na falta de limites de segurança contribui para criar entraves por razões hipotéticas, uma vez que o perigo para a saúde não está comprovado.

143. Uma medida deste tipo contraria igualmente o princípio da precaução, que exige que as medidas adoptadas enquanto se aguarda outras informações científicas com vista a uma avaliação mais completa do risco sejam proporcionadas e não imponham ao comércio mais restrições do que as necessárias para obter um elevado nível de protecção da saúde[57].

144. Atendendo aos critérios previstos pelo artigo 5.º da Directiva 2002/46, é claro que o estabelecimento dos limites superiores de segurança deve basear-se numa análise científica dos riscos que se apoie em dados científicos geralmente aceites.

145. Por conseguinte, entendo que se deve responder negativamente à primeira parte da questão, sem, no entanto, querer excluir a possibilidade de análises e avaliações regulares das substâncias presentes no mercado dos suplementos alimentares.

146. No que respeita à segunda parte da questão, considero que, na falta de medidas

56 — Acórdão Comissão/França, já referido, n.º 56.

57 — V. artigo 7.º do Regulamento n.º 178/2002.

de execução da União, não se pode excluir que os Estados-Membros optem, seguindo critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46, pela fixação de limiares sensivelmente inferiores aos limites de segurança. Como resulta das respostas dadas às questões precedentes, os Estados, assim procedendo, estão obrigados a respeitar os princípios decorrentes dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

147. Na medida em que uma escolha deste tipo das autoridades nacionais é necessariamente baseada em análises científicas, apenas incumbe ao juiz nacional verificar se a ponderação dos interesses que levaram à adopção destas medidas foi orientada por uma metodologia aceitável, atendendo às exigências decorrentes da Directiva 2002/46.

V — Conclusão

148. Em face das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda às questões prejudiciais submetidas pelo Conseil d'État do seguinte modo:

«Na falta de adopção pela Comissão das medidas de execução previstas no artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, os Estados-Membros podem adoptar disposições destinadas a fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais, no respeito dos princípios resultantes dos artigos 28.º CE e 30.º CE.

Ao adoptarem as referidas medidas no respeito dos princípios resultantes dos artigos 28.º CE e 30.º CE, os Estados-Membros estão igualmente obrigados a seguir os critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46.

Na falta das medidas de execução previstas pela Directiva 2002/46, a fixação por um Estado-Membro de uma percentagem máxima nula relativamente a uma substância constante do anexo I da Directiva 2002/46 não conduz à aplicação da cláusula de salvaguarda prevista no artigo 12.º da Directiva 2002/46. Esta medida nacional é, no entanto, abrangida pelo âmbito de aplicação dos artigos 28.º CE e 30.º CE[58].

Ao fixar as quantidades máximas de nutrientes na acepção da Directiva 2002/46, os Estados-Membros não podem aplicar ao conjunto da população uma quantidade máxima adaptada a grupos de consumidores frágeis, como as crianças, cujas necessidades nutricionais se podem revelar insuficientes para os outros grupos de consumidores. Além disso, a premissa segundo a qual a rotulagem adequada pode dissuadir o grupo de consumidores de risco de recorrer a certos nutrientes, benéficos para eles em dosagem baixa, deve ser afastada no estádio actual do direito da União Europeia.

Na falta de limites de segurança cientificamente estabelecidos para certas substâncias, os Estados-Membros também não podem fixar quantidades máximas para esses nutrientes presentes nos suplementos alimentares. Em contrapartida, uma vez estabelecidos os limites de segurança com base em dados científicos geralmente aceites, a fixação, no respeito dos critérios constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46, de quantidades máximas inferiores aos referidos limites não parece estar excluída.»

58 — Tendo em conta que o litígio no processo principal diz respeito à legalidade de um Despacho de 9 de Maio de 2006, as referências às disposições do Tratado CE seguem a numeração aplicável antes da entrada em vigor do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.