Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL
MICHAL BOBEK
apresentadas em 15 de dezembro de 2016 [1]

Processo C-672/15

Procureur de la République
contra
Noria Distribution SARL

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de grande instância de Perpignan, França)]

«Suplementos alimentares — Vitaminas e minerais — Reconhecimento mútuo — Fixação de doses diárias máximas»

I – Introdução

1. A Noria Distribution SARL (a seguir «Noria») é acusada de ter vendido em França suplementos alimentares contendo vitaminas e minerais que excedem as quantidades máximas fixadas na Lei francesa. A Noria não o nega, mas alega que essas quantidades máximas não são válidas, por terem sido fixadas em violação do direito da União Europeia, e acrescenta que produz e comercializa legalmente os mesmos produtos noutros Estados-Membros. No seu entender, a Lei francesa viola igualmente o direito da União por não prever qualquer procedimento simplificado de reconhecimento mútuo que permita à Noria importar os seus produtos em França.

2. O órgão jurisdicional chamado a apreciar a ação pergunta se, efetivamente, a inexistência de um procedimento simplificado de reconhecimento mútuo é compatível com o direito da União. Também tem dúvidas sobre a compatibilidade de determinados aspetos do processo de fixação das referidas quantidades máximas com o direito da União, pretendendo concretamente apurar: a) se, na fixação dessas quantidades máximas, deve ser tida em conta não só a investigação científica nacional, mas também a internacional; e b) se os nutrientes podem ser agrupados e as quantidades máximas podem ser expressas em valores múltiplos das doses diárias recomendadas.

1 — Língua original: inglês.

II – Quadro jurídico

A – *Direito da União*

1. Diretiva 2002/46

3. O considerando 13 da Diretiva 2002/46/CE[2] (a seguir «diretiva») afirma que o facto de a ingestão excessiva de vitaminas e de minerais poder provocar efeitos adversos na saúde justifica a fixação de limites máximos para essas substâncias. O considerando 14 estabelece o seguinte:

«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.»

4. De acordo com o artigo 2.º da diretiva, 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.»

5. O artigo 3.º dispõe o seguinte:

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

6. Nos termos do artigo 4.º:

«1. Sob reserva do disposto no n.º 6, apenas as vitaminas e minerais constantes do anexo I, sob as formas enunciadas no anexo II, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.

[…]

2 — Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO 2002, L 183, p. 51).

6. Em derrogação do n.º 1 e até 31 de dezembro de 2009 os Estados-Membros podem autorizar no seu território o uso de vitaminas e de minerais não enumerados no anexo I, ou sob formas não enunciadas no anexo II, desde que:a) a substância em causa seja utilizada em um ou mais suplementos alimentares comercializados na Comunidade à data de entrada em vigor da presente diretiva;

b) a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não tenha dado parecer desfavorável à utilização dessa substância, ou à sua utilização sob essa forma, no fabrico de suplementos alimentares, com base num processo favorável à sua utilização, a ser apresentado à Comissão pelo Estado-Membro o mais tardar em 12 de [j]ulho de 2005.

7. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, os Estados-Membros podem, segundo as regras do Tratado, continuar a aplicar as restrições ou proibições nacionais em matéria de comércio de suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não enumerados no anexo I ou sob formas não enunciadas no anexo II.»

7. O artigo 5.º dispõe:

«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, efetuada 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 adotadas pela Comissão. Essas medidas, que têm por objeto alterar elementos não essenciais da presente diretiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º»

8. O artigo 11.º estabelece:

«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 diretiva e, se for caso disso, com os atos comunitários adotados 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 atos comunitários adotados ao abrigo da presente diretiva.»

B – *Direito nacional*

1. Decreto n.º 2006-352

9. O Decreto n.º 2006-352, de 20 de março de 2006, relativo aos suplementos alimentares (a seguir «decreto»), transpõe a diretiva para o direito francês. Nos termos do seu artigo 5.º, as vitaminas e os minerais podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares nas condições a estabelecer por decreto ministerial.

10. O artigo 6.º do decreto precisa que as *substâncias com efeito nutricional ou fisiológico* podem ser utilizadas em suplementos alimentares se, no essencial, tiverem sido autorizadas em aplicação de determinados procedimentos nacionais, designadamente o previsto no artigo 16.º do decreto.

11. O artigo 7.º do decreto estabelece que as *plantas e os preparados à base de plantas* podem ser utilizados em suplementos alimentares, no essencial, se forem reconhecidos como géneros alimentícios ou se tiverem sido autorizados em aplicação de determinados processos procedimentos nacionais, designadamente do previsto no artigo 16.º do decreto.

12. O artigo 16.º do decreto respeita aos suplementos alimentares que contêm *substâncias com efeito nutricional ou fisiológico* ou *plantas ou preparados à base de plantas* que tenham sido legalmente comercializados noutros Estados-Membros e que sejam pela primeira vez colocados no mercado em França [3]. Esta disposição prevê um procedimento específico de autorização de tais substâncias, nos casos em que não tenham sido já autorizadas ao abrigo do artigo 6.º ou 7.º (a seguir «procedimento de avaliação do artigo 16.º»).

13. De acordo com o procedimento de avaliação do artigo 16.º, o importador está obrigado a fornecer, entre outras coisas, quaisquer dados em sua posse que sejam úteis para a avaliação da substância em causa [4]. A autoridade nacional competente decide, no prazo de dois meses e com base no dossiê apresentado, autorizar ou não o produto. A recusa de autorização deve ser justificada por deficiência do dossiê ou por motivos científicos, especialmente o risco para a saúde humana.

14. Os artigos 17.º e 18.º estabelecem um processo de revisão das quantidades máximas de vitaminas e minerais contidos nos suplementos alimentares que tenham sido fixadas por decreto ministerial nos termos do artigo 5.º [5]. Os pedidos de revisão devem ser dirigidos à autoridade nacional competente, que decide após consulta da autoridade científica nacional competente.

2. Decreto ministerial

15. Nos termos do artigo 5.º do decreto, em 9 de maio de 2006 foi adotado um decreto ministerial (a seguir «decreto ministerial»). Dos anexos I e II ao decreto ministerial consta uma lista de vitaminas e minerais que podem ser utilizados na produção de suplementos alimentares e das formas que essa utilização pode revestir. O anexo III fixa as doses diárias máximas dessas vitaminas e minerais que não podem ser excedidas.

3 — Confirmado pelo Governo francês nas suas observações escritas.

4 — O texto original em língua francesa refere: «*toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance*».

5 — Enquanto se aguarda a fixação das quantidades máximas nos termos da diretiva.

III – Matéria de facto, tramitação processual e questões prejudiciais

16. A Noria comercializa vários suplementos alimentares nos Estados-Membros da União Europeia [6]. Alguns desses produtos foram exportados para França e comercializados nesse Estado-Membro. As doses diárias de alguns suplementos excediam determinadas quantidades máximas previstas na legislação nacional (nos termos do decreto ministerial).

17. No âmbito de uma ação penal perante o tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de grande instância de Perpignan, França, a seguir «órgão jurisdicional de reenvio»), a Noria foi acusada de ter comercializado em França suplementos alimentares cujas doses diárias recomendadas excediam aquelas quantidades máximas.

18. Segundo o despacho de reenvio, a Noria tinha pedido anteriormente à autoridade nacional competente uma autorização de comercialização dos seus suplementos alimentares em França. Esse pedido foi indeferido e a Noria recorreu para os tribunais administrativos nacionais. Em novembro de 2009, o recurso foi julgado improcedente em primeira instância e, em maio de 2014, a Cour administrative d'appel de Marseille confirmou a decisão que indeferiu o pedido de autorização de comercialização.

19. Simultaneamente, vários produtores instauraram junto do Conseil d'Etat uma ação de anulação do decreto ministerial. No contexto desse processo, foi apresentado ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial sobre várias questões relativas à compatibilidade do referido decreto ministerial com o direito da União (processo Solgar [7]). Em abril de 2011, na sequência da prolação do acórdão do Tribunal de Justiça no processo Solgar, o Conseil d'Etat decidiu que, não tendo a Comissão fixado doses diárias máximas de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares, em princípio essas doses podiam ser fixadas pela lei nacional. No entanto, o Conseil d'Etat anulou parcialmente o decreto ministerial, especificamente no tocante às doses máximas fixadas para seis vitaminas, por considerar que eram desproporcionadas [8].

20. No processo pendente no órgão jurisdicional nacional, que está na origem do presente reenvio, a Noria alegou que o decreto ministerial era incompatível com o direito da União. No seu pedido, o órgão jurisdicional de reenvio afirma ter dúvidas quanto à «solidez do elemento legal que constitui o fundamento da ação penal» [9].

21. A esse respeito, o órgão jurisdicional de reenvio refere que o decreto, que serviu de base à adoção do decreto ministerial, prevê um procedimento «simplificado» de reconhecimento mútuo [10], sob a forma do procedimento de avaliação do artigo 16.º (v., *supra*, n.ºs 12 e 13). No entanto, esse procedimento não se aplica aos suplementos alimentares que contêm vitaminas e minerais. O órgão jurisdicional nacional precisa que a inexistência de um procedimento idêntico para os suplementos alimentares que contêm vitaminas e minerais constitui uma «exceção ao princípio do reconhecimento mútuo» que pode infringir as disposições do direito da União.

22. O órgão jurisdicional nacional também tem dúvidas sobre a conformidade do modo de fixação das doses diárias máximas pelo decreto ministerial com os requisitos do direito da União em matéria de adequação da avaliação do risco e de elementos de prova científicos.

6 — O despacho de reenvio não fornece quaisquer pormenores sobre esta matéria, afirmando que os produtos em causa «beneficiam de uma autorização de comercialização nos outros Estados-Membros».

7 — Acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitaminas K, B1, B2, B5, B8 e B12. V. decisão n.º 295235 do Conseil d'État, de 27 de abril de 2011, Solgar Vitamin's France e o., FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — O órgão jurisdicional nacional não menciona qualquer potencial impacto da anulação parcial do despacho sobre este processo. Esse aspeto não é objeto de considerações adicionais nas presentes conclusões.

10 — O despacho de reenvio emprega indistintamente os termos «*simplifiée*» e «allégée» Nas presentes conclusões, empregarei o termo «simplificado».

23. Nas circunstâncias descritas, o tribunal de grande instance de Perpignan decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A Diretiva 2002/46/CE e os princípios da União relativos à livre circulação de mercadorias e ao reconhecimento mútuo opõem-se a uma legislação nacional, como o Decreto de 9 de maio de 2006, que exclui qualquer procedimento de reconhecimento mútuo no que diz respeito aos suplementos alimentares à base de vitaminas e minerais provenientes de outro Estado-Membro, ao não prever a aplicação de um procedimento simplificado para os produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro à base de nutrientes [cujos valores ultrapassam os limites fixados] pelo Decreto de 9 de maio de 2006?

2) A Diretiva 2002/46/CE, especialmente o seu artigo 5.º, mas também os princípios resultantes da jurisprudência da União sobre as disposições relativas à livre circulação de mercadorias, permitem fixar as doses diárias máximas de vitaminas e minerais proporcionalmente à quantidade recomendada tomando como base um valor igual ao triplo da quantidade diária recomendada para os nutrientes que apresentam menor risco, um valor igual à quantidade diária recomendada para os nutrientes que apresentam um risco de superar o limite superior de segurança, e um valor inferior à quantidade diária recomendada, ou mesmo nulo, para os nutrientes que apresentam mais riscos?

3) A Diretiva 2002/46/CE e os princípios resultantes da jurisprudência da União sobre as disposições relativas à livre circulação das mercadorias permitem fixar as doses atendendo unicamente aos pareceres científicos nacionais, ainda que pareceres científicos recentes e internacionais estabeleçam doses superiores em condições de utilização idênticas?»

24. A Noria, o Governo francês, o Órgão de Fiscalização da AECL (a seguir «AECL») e a Comissão apresentaram observações escritas.

IV – Apreciação

A – *Quanto à primeira questão: inexistência de um «procedimento de reconhecimento mútuo simplificado»*

25. Os artigos 34.º e 36.º TFUE, os princípios da livre circulação de mercadorias e do reconhecimento mútuo e/ou a Diretiva 2002/46 exigem que os Estados-Membros prevejam «procedimentos (simplificados) de reconhecimento mútuo» [11] que possibilitem a comercialização no seu território de suplementos alimentares contendo vitaminas e minerais legalmente comercializados noutros Estados-Membros? É esta, em substância, a primeira questão do órgão jurisdicional de reenvio.

26. Pelos motivos adiante expostos, entendo que, em princípio, os Estados-Membros devem permitir a comercialização no seu território de suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais legalmente comercializados noutros Estados-Membros. Porém, essa comercialização pode ser recusada sempre que, por exemplo, a proteção da saúde pública o justificar. *Em termos substanciais*, essas recusas e as correspondentes justificações têm de assentar numa *avaliação completa do risco*, baseada em dados científicos atualizados. *Em termos processuais*, a forma exata como isso pode ser realizado fica, em princípio, ao critério dos Estados-Membros.

27. Antes de me debruçar especificamente sobre a questão dos «procedimentos de reconhecimento mútuo» (ponto 2, *infra*), recordo a regra geral de que os Estados-Membros podem fixar livremente as quantidades máximas de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares, desde que se baseiem numa avaliação completa do risco (ponto 1, *infra*).

11 — O significado preciso deste conceito é abordado em pormenor nos n.os 37 a 42, *infra*.

1. Fixação de quantidades máximas pelos Estados-Membros

28. O artigo 4.º, n.º 1, da diretiva estabelece que, relativamente ao fabrico de suplementos alimentares, apenas podem ser utilizadas as vitaminas e minerais constantes do anexo I, sob as formas enunciadas no anexo II. O artigo 5.º, n.º 4, prevê que a Comissão Europeia deve adotar quantidades máximas de vitaminas e minerais a utilizar nos suplementos alimentares. Todavia, a Comissão ainda não o fez.

29. Dado que a Comissão ainda não agiu neste domínio, os Estados-Membros continuam a dispor de competência para adotar tais quantidades máximas, desde que respeitando as regras dos Tratados, nomeadamente em matéria de livre circulação de mercadorias [12].

30. No acórdão Solgar, o Tribunal de Justiça confirmou que, além da obrigação de respeitar os artigos 34.º e 36.º TFUE, os Estados-Membros «estão ainda obrigados a inspirar-se nos elementos constantes do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da [diretiva]» [13]. Esses critérios decorrem da obrigação geral de basear a legislação alimentar na avaliação dos riscos [14] e exigem que, na fixação das quantidades máximas, sejam tidos em conta os seguintes elementos: i) limites superiores de segurança das vitaminas e minerais (a seguir «limite superior de segurança»); ii) quantidades ingeridas através de outras fontes alimentares; iii) doses de referência (a seguir conjuntamente designados por «critérios do artigo 5.º»).

31. Resulta do exposto que as decisões dos Estados-Membros de impor quantidades máximas para a utilização de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares devem ser precedidas de uma avaliação completa do risco que tenha designadamente em conta os critérios do artigo 5.º

32. Em todas as observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça parece haver consenso generalizado a respeito das questões de direito referidas nos números precedentes. É pacífico, designadamente, que os Estados-Membros podem adotar atos que fixem quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, com base numa avaliação completa dos riscos.

2. Avaliação completa dos riscos: de caráter geral e específica para um produto?

33. Existe, porém, um diferendo quanto à questão de saber se, antes da adoção do decreto ministerial, foi efetuada uma avaliação completa dos riscos associados às vitaminas e minerais em causa. Todavia, essa problemática não é suscitada na primeira questão do órgão jurisdicional de reenvio. Compete a este último verificar se foi ou não efetuada uma avaliação completa dos riscos. Para já, partirei do pressuposto de que essa avaliação foi efetuada (esta é aliás a posição do Governo francês), mas voltarei a esta questão no âmbito da segunda e terceira questões.

34. Importa sobretudo observar que as partes discordam quanto à necessidade de um procedimento que permita algum tipo de avaliação adicional (simplificada), a nível individual. Esse é o cerne da primeira questão.

35. O Governo francês e o AECL respondem alegando, no essencial, que, uma vez efetuada a avaliação completa dos riscos e fixadas as quantidades máximas na legislação nacional, essas quantidades podem ser utilizadas para impedir as importações. O direito da União não impõe um procedimento específico que assegure a avaliação individual dos produtos que reconhecidamente excedam as quantidades máximas.

12 — Artigo 11.º, n.º 2, da diretiva; acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.ºs 19 a 24).

13 — Acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 32).

14 — Artigo 6.º, n.º 1, do 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 (JO 2002, L 31, p. 1).

36. Por outro lado, a Noria e a Comissão sustentam que, independentemente da existência, na legislação nacional, de quantidades máximas de aplicação geral, é necessário que exista um procedimento que permita a um importador pedir autorização para comercializar os seus produtos nesse Estado-Membro, ainda que tais produtos excedam as quantidades máximas.

37. O direito da União exige tal «procedimento simplificado de reconhecimento mútuo» [15]?

38. A diretiva não faz referência a tal obrigação, nem a define. Tão-pouco vislumbro qualquer margem para deduzir que a diretiva estabeleça tal obrigação processual. Pode essa obrigação ser deduzida dos artigos 34.º e 36.º TFUE e dos princípios da livre circulação de mercadorias e do reconhecimento mútuo? Para responder a esta questão, é fundamental esclarecer o significado da expressão «procedimento (simplificado) de reconhecimento mútuo».

39. O princípio do reconhecimento mútuo decorre da proibição, estabelecida no artigo 34.º TFUE, de restrições quantitativas à importação entre os Estados-Membros, bem como de todas as medidas de efeito equivalente [16]. Segundo esse princípio, caso um produto tenha sido legalmente produzido e/ou comercializado num Estado-Membro, os outros Estados-Membros não podem, regra geral, opor-se à importação desse produto no seu território [17].

40. Porém, a proibição das restrições à livre circulação de mercadorias não é absoluta. Os Estados-Membros continuam a poder justificar a recusa da importação de produtos legalmente fabricados e comercializados noutros Estados-Membros (por exemplo, com vista à proteção da saúde pública), sem prejuízo da observância dos requisitos da necessidade e da proporcionalidade [18].

41. Daqui resulta que, neste contexto, um «procedimento de reconhecimento mútuo» não é um processo que exija aos Estados-Membros o reconhecimento e autorização automáticos da importação de qualquer suplemento alimentar produzido ou comercializado legalmente noutros Estados-Membros. Deve ser concedida aos Estados-Membros a possibilidade de controlarem a existência de riscos reais para a saúde pública e de se oporem à importação caso concluam pela existência desses riscos [19].

42. Assim, um «procedimento de reconhecimento mútuo» seria um procedimento por meio do qual um Estado-Membro determina se existe um verdadeiro risco para a saúde pública *e, consequentemente, se lhe assiste ou não uma justificação válida para recusar a importação*. Caso não exista esse risco ou uma justificação válida, o Estado-Membro não poderá legitimamente opor-se à importação [20].

15 — No processo Solgar, foi alegada a incompatibilidade do decreto ministerial com o direito da União, por não existir um procedimento de reconhecimento mútuo. Todavia, essa questão não foi abordada no pedido do órgão jurisdicional nacional (v. conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no processo Solgar e o., C-446/08, EU:C:2009:795, n.os 28 e 29) nem no acórdão do Tribunal de Justiça.

16 — V., por exemplo, acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.os 21 e 22).

17 — Acórdão de 20 de fevereiro de 1979, Rewe-Zentral (C-120/78, EU:C:1979:42, n.os 14 e 15). V. também acórdãos de 17 de junho de 1981, Comissão/Irlanda (C-113/80; EU:C:1981:139), e de 10 de fevereiro de 2009, Comissão/Itália (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — V., por exemplo, relativamente às restrições à inclusão de vitaminas em géneros alimentícios, acórdãos de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.os 42 e 43); de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.os 49 e 50); de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, n.os 37 e 38); e de 14 de julho de 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, n.os 16 e 17).

19 — V., nesse sentido, relativamente aos adjuvantes tecnológicos, acórdão de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França (C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 109), no qual esse requisito é designado por «cláusula de reconhecimento mútuo».

20 — O adjetivo «simplificado» sugere um procedimento que não seja demasiado moroso nem complexo. Nas presentes conclusões, debruçar-me-ei sobre a expressão de base «procedimento de reconhecimento mútuo».

43. Mas o que sucede quando o risco parece já ter sido cabalmente investigado e a justificação plenamente desenvolvida? É esse o diferendo no caso presente. Na verdade, o Governo francês alega ter justificado os seus requisitos relativos a *nutrientes específicos* com base numa *avaliação completa do risco*, em conformidade com as exigências do direito da União em termos de exaustividade e da consideração de determinados fatores.

44. Nas circunstâncias em apreço, que objetivo concreto seria prosseguido, na prática, por um procedimento de reconhecimento mútuo? Quais as medidas concretas cuja adoção imporia aos Estados-Membros?

45. Tratar-se-ia da repetição da mesma avaliação já efetuada do(s) mesmo(s) nutriente(s) [21]? Se o que se sugere é efetivamente isso, no meu entender a resposta é claramente negativa.

46. Caso um Estado-Membro tenha cumprido as obrigações decorrentes do direito da União relativos à avaliação completa do risco de um nutriente e, de acordo com essa avaliação, tenha adotado quantidades máximas geralmente aplicáveis, nem o artigo 34.º TFUE nem os princípios da livre circulação de mercadorias ou do reconhecimento mútuo impõem que essa conclusão seja revista apenas porque o seu resultado não agrada a um determinado importador. Por outro lado, cumpre acrescentar que o princípio de direito da União Europeia relativo à tutela jurisdicional efetiva determina que o ato original que impõe quantidades máximas de aplicação geral possa ser objeto de fiscalização judicial ao abrigo (em primeiro lugar) das normas processuais nacionais.

47. Nas suas alegações, tanto a Noria como a Comissão invocam a jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre autorizações prévias para corroborar o argumento de que os Estados-Membros devem prever procedimentos simplificados de autorização da comercialização de produtos importados.

48. De acordo com essa jurisprudência, quando um Estado-Membro exige autorização prévia, o processo de autorização deve respeitar certos requisitos mínimos. Esse processo deve ser «facilmente acessível, deve poder ser concluído em prazos razoáveis e, se conduzir a um indeferimento, esse indeferimento deve poder ser objeto de recurso jurisdicional». O pedido só poderá ser indeferido «se essa substância apresentar um risco real para a saúde pública» [22].

49. Todavia, esses processos eram muito diferentes do caso em apreço, na medida em que respeitavam a situações em que os Estados-Membros exigiam que os importadores obtivessem a autorização antes de começarem a comercializar o seu produto, *aparentemente sem efetuarem previamente uma avaliação completa do risco que justificasse a eventual proibição*. Nesses processos, o Tribunal de Justiça exigiu que os importadores pudessem desencadear um procedimento em que os Estados-Membros tivessem em devida conta a justificação de quaisquer restrições. Esse procedimento tinha de ser eficaz e as decisões deviam poder ser objeto de recurso.

50. O Tribunal de Justiça já tinha adotado uma abordagem semelhante em processos anteriores, relativos a *proibições gerais do uso de aditivos que não se baseavam numa avaliação completa do risco*. Também nesses processos, o Tribunal de Justiça exigiu a possibilidade de os importadores apresentarem um pedido de autorização, e que tais pedidos só pudessem ser indeferidos após a realização de uma avaliação completa do risco [23].

21 — O órgão jurisdicional de reenvio refere o procedimento de avaliação do artigo 16.º, que se aplica a várias substâncias *diferentes* contidas nos suplementos alimentares (v., *supra*, n.os 10 a 12). No âmbito desse procedimento, o importador faculta dados para efeitos da avaliação da substância em causa. A autoridade nacional competente avalia o dossiê e pode justificar a sua recusa com fundamento em motivos de saúde pública. Tendo as autoridades francesas considerado já todos esses dados na sua avaliação original do risco, a aplicação do procedimento do artigo 16.º ao caso presente consistiria simplesmente na repetição daquela avaliação.

22 — V. acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.os 26, 27 e 36). V. também acórdãos de 16 de julho de 1992, Comissão/França (C-344/90, EU:C:1992:328, n.os 9 e 10); de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 46), e de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, n.os 35 e 36).

23 — V., por exemplo, acórdãos de 6 de maio de 1986, Muller e o. (C-304/84, EU:C:1986:194, em especial n.os 24 e 26), e de 12 de março de 1987, Comissão/Grécia (C-176/84, EU:C:1987:125, n.º 39).

51. Porém, essas situações são completamente diferentes dos casos em que a avaliação pormenorizada das razões de saúde pública que justificam uma determinada restrição *já* foi efetuada e cumpre os requisitos do direito da União em termos de rigor científico.

52. Nos casos de «autorização prévia» e de «proibição geral» acima referidos, a questão fundamental não consistia na previsão (ou não), pelos Estados-Membros, de soluções processuais específicas na legislação nacional, mas na obrigação destes de, em definitivo, basearem as suas restrições em dados científicos.

53. Uma vez efetuada uma avaliação científica dos riscos, o direito da União não exige que os Estados-Membros inventem procedimentos que imponham a repetição dessa avaliação, com base nos mesmos dados.

3. Novos elementos de prova e reapreciação

54. A análise acima exposta assenta no pressuposto de que o «procedimento de reconhecimento mútuo» consiste essencialmente em pedir a um Estado-Membro que releia o mesmo dossiê, para ver se chega a um resultado diferente. Não creio que o direito da União imponha tal exercício.

55. É evidente que a resposta poderia ser diferente se *de facto se pedisse ao Estado-Membro para fazer algo diferente*. A eventual existência de tais diferenças no caso presente constitui uma questão de facto que compete ao órgão jurisdicional nacional apurar. Todavia, vale a pena salientar uma possibilidade específica.

56. No meu entender, os importadores têm necessariamente de poder apresentar *dados científicos novos* que sejam suscetíveis de conduzir a uma reapreciação das restrições originais. Na minha interpretação, entende-se por «dados científicos novos» os dados que sejam posteriores à instituição das restrições ou que não tenham sido tomados em consideração na avaliação original. E os Estados-Membros devem ter devidamente em conta esses dados.

57. No entanto, não descreveria essa situação como um «procedimento de reconhecimento mútuo». Creio que se assemelha mais a uma forma normalizada de reapreciação administrativa, habitualmente presente nos sistemas nacionais de procedimento administrativo: a superveniência de factos novos dificulta a manutenção de uma decisão administrativa anterior. Seja como for, independentemente da designação de tal procedimento, tem de ser admitida a possibilidade de os importadores apresentarem dados novos [24].

58. Vários fatores confirmam a existência de tal requisito. A legislação alimentar tem de assentar numa avaliação científica completa dos riscos [25]. Esse requisito, só por si, implica claramente que a avaliação científica seja atualizada. Não creio que tal expressão possa ser interpretada no sentido de «avaliação científica dos riscos, completa mas desatualizada». Além disso, esse entendimento é corroborado pelas

24 — Esta situação pode ser distinguida, por exemplo, de uma proibição geral associada a um regime de autorização prévia em que é evidente não ter sido realizada uma avaliação completa dos dados disponíveis. V., neste sentido, acórdão de 16 de julho de 1992, Comissão/França (C-344/90, EU:C:1992:328), n.º 7: apesar da confirmação da avaliação científica positiva, a proibição nacional é aceite, sob reserva de procedimentos de autorização eficazes. V. também n.os 13 a 15 desse acórdão.

25 — Artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 178/2002.

referências da jurisprudência a avaliações baseadas nos «resultados mais recentes» da investigação científica [26]. A nível sistémico, a existência na diretiva (bem como em muitos outros atos legislativos da União) de mecanismos e procedimentos que visam assegurar a tomada em consideração das novas investigações científicas também o confirma [27].

59. Em termos processuais, o modo concreto de preenchimento da obrigação de tomar em consideração as novas investigações científicas é uma matéria da competência dos Estados-Membros. Contudo, ao exercerem essa competência, os Estados-Membros têm de assegurar a eficácia dos procedimentos. A esse respeito, as condições mínimas já bem definidas pelo Tribunal de Justiça em relação aos sistemas de autorização prévia para os nutrientes nos suplementos alimentares e acima referidas podem, no meu entender, aplicar-se *mutatis mutandis*. Por conseguinte, os Estados-Membros têm de assegurar que o procedimento de avaliação de dados científicos novos seja facilmente acessível, possa ser concluído em prazos razoáveis [28] e, se conduzir a um indeferimento, que esse indeferimento possa ser objeto de recurso jurisdicional [29].

60. Compete ao órgão jurisdicional nacional determinar se, no caso vertente, a Noria estava em condições de apresentar dados novos mas, na realidade, não pôde fazê-lo eficazmente da maneira descrita anteriormente.

4. Conclusão sobre a primeira questão

61. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça se digne responder à primeira questão do órgão jurisdicional nacional nos seguintes termos:

O artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo opõem-se a uma norma nacional que proíbe a importação de suplementos alimentares legalmente produzidos ou comercializados noutro Estado-Membro, com base no facto de esses suplementos alimentares conterem um nutriente em quantidades que excedem determinada quantidade máxima, nos casos em que tal limite máximo tenha sido fixado sem uma avaliação científica prévia do risco que atenda aos critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2002/46. O artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo impõem aos Estados-Membros que assegurem aos importadores a possibilidade de solicitar a revisão dessa avaliação prévia do risco com base em dados científicos ainda não considerados pelo Estado-Membro. Os procedimentos de análise de tais dados científicos novos devem ser facilmente acessíveis e suscetíveis de serem concluídos num prazo razoável, e as decisões deles resultantes devem admitir recurso para os órgãos jurisdicionais nacionais.

26 — V., por exemplo, acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 69).

27 — Artigo 12.º da Diretiva 2002/46; artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1).

28 — Sem que daqui resulte a fixação de qualquer prazo específico. Caso existam efetivamente dados novos, os Estados-Membros devem agir com celeridade, mas simultaneamente dispor de tempo suficiente para apreciar devidamente esses dados.

29 — V., *supra*, n.ºs 48 e 49.

5. Observações finais sobre o Regulamento n.º 764/2008

62. Uma vez que nem o órgão jurisdicional nacional nem qualquer das partes invocaram o Regulamento (CE) n.º 764/2008 [30], também designado por «Regulamento "Reconhecimento Mútuo"», partirei do princípio de que este regulamento não está em causa no processo principal e não o analisarei pormenorizadamente.

63. Não obstante, o referido regulamento reveste algum interesse, pelo menos de uma perspetiva sistémica, na medida em que a Comissão já declarou que se aplica às decisões baseadas em normas nacionais que fixam as quantidades máximas de nutrientes nos suplementos alimentares [31]. Desta perspetiva, o regulamento confirma a abordagem geral adotada relativamente à primeira questão, apresentada neste ponto.

64. Nos termos do Regulamento n.º 764/2008, uma das medidas que têm de ser implementadas por um Estado-Membro que pretenda adotar uma decisão que proíba a importação de produtos legalmente fabricados ou vendidos noutros Estados-Membros é a informação do operador em causa acerca das razões (de saúde pública) que justificam essa proibição, com referência a elementos de prova científicos e com a possibilidade de o operador apresentar observações (v. artigo 6.º).

65. Portanto, na codificação do que pode ser designado por «procedimento de reconhecimento mútuo», o direito derivado da União propugna a imposição aos Estados-Membros de exigências processuais relativamente escassas. Na prática, é necessário que a decisão de proibição das importações seja fundamentada e que o operador tenha a possibilidade de apresentar observações. O Regulamento n.º 764/2008 não exige a repetição das avaliações do risco já efetuadas, nem impõe expressamente qualquer prazo para a adoção da decisão final. Não existe qualquer obrigação de prever uma disposição específica no direito nacional que estabeleça o procedimento.

66. Nessa medida, considero que o Regulamento n.º 764/2008 também confirma que a legislação da União em matéria de livre circulação e o princípio geral do reconhecimento mútuo não podem, só por si, justificar a imposição aos Estados-Membros de exigências processuais pormenorizadas, relativas à adoção de disposições específicas em matéria de reconhecimento mútuo ou de procedimentos de «reavaliação» de dados científicos. No entanto, relativamente à avaliação original, o direito nacional deve respeitar as obrigações gerais anteriormente referidas e prever a atualização dessa avaliação com base em dados científicos novos (v. n.º 56 das presentes conclusões).

B – *Quanto à segunda questão*

67. Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta se as quantidades máximas diárias de vitaminas e minerais podem ser fixadas proporcionalmente às doses diárias recomendadas, ou seja, essencialmente como valores múltiplos das doses de referência [32]. O órgão jurisdicional nacional pergunta ainda se, para esse efeito, as vitaminas e os minerais podem ser agrupados em função do risco que representam. A título de exemplo, relativamente a todos os nutrientes de baixo risco, a quantidade máxima é fixada no triplo da dose de referência.

30 — Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que revoga a Decisão n.º 3052/95/CE (JO 2008, L 218, p. 21).

31 — Documento de orientação da Direção-Geral Empresas e Indústria da Comissão Europeia, «Aplicação do Regulamento "Reconhecimento Mútuo" aos suplementos alimentares», Bruxelas, 1 de fevereiro de 2010, ponto 4.2.

32 — Conforme previsto no artigo 5.º da diretiva.

1. Independentemente da forma de apresentação dos resultados, a avaliação completa do risco é obrigatória

68. Desde logo, é útil estabelecer uma distinção entre a apresentação e o conteúdo.

69. Conforme referido no n.º 29, *supra*, até a Comissão fixar as quantidades máximas de vitaminas e minerais nos suplementos alimentares, os Estados-Membros têm liberdade para o fazer.

70. A verdadeira questão *substantiva* é a de saber se foi efetuada, caso a caso, uma avaliação completa do risco que respeite, designadamente, os critérios do artigo 5.º [33]. Desde que essa avaliação tenha sido efetuada, o direito da União não prevê regras específicas sobre a *apresentação* de tais quantidades máximas.

71. Não existe qualquer exigência de que tais quantidades máximas sejam apresentadas nutriente a nutriente, ou em valores absolutos (por exemplo, em miligramas), ao invés de valores múltiplos das doses diárias recomendadas.

72. Na resposta a esta questão, a Noria e a AECL alegam essencialmente que não foi efetuada uma avaliação científica completa e que o modo de apresentação das quantidades máximas prova essa alegação (ou, pelo menos, confirma-a).

73. Determinar se foi ou não realizada uma avaliação científica completa e a demonstração da sua realização são questões de facto e de prova cuja apreciação compete ao órgão jurisdicional nacional. Porém, não creio que a seleção de um determinado método de apresentação possa, *só por si*, constituir prova irrefutável de que foi ou não efetuada uma avaliação completa.

74. Esta conclusão é, além disso, claramente corroborada pelo acórdão do Tribunal de Justiça no processo Comissão/Alemanha [34]. Neste processo, a Comissão impugnou a validade de uma norma alemã que classificava sistematicamente como medicamentos os produtos que continham mais de três vezes a dose diária recomendada de vitaminas (a norma aplicava-se a diversas vitaminas). O Tribunal de Justiça censurou aquilo que designou por «regra do triplo da dose», por não ser antecedida por uma avaliação farmacológica de cada vitamina ou grupo de vitaminas. Ao fazê-lo, o Tribunal de Justiça reconheceu que a avaliação «poderá […] conduzir justificadamente […] ao mesmo resultado». No entanto, a verdade é que essa avaliação caso a caso não tinha sido efetuada [35].

2. Observações sobre a adequação da avaliação dos riscos

75. Tecerei algumas observações adicionais sobre a adequação da avaliação dos riscos.

76. Em primeiro lugar, conforme já referido, a avaliação do risco deve ser efetuada, em princípio, nutriente a nutriente. Não é de excluir totalmente a possibilidade de uma avaliação comum, mas esta teria de ser devidamente justificada [36]. Nas suas observações, o Governo francês confirmou que as quantidades máximas foram fixadas com base em pareceres científicos do organismo nacional

33 — Uma vez que as restrições têm de se basear no risco real, a expressão «caso a caso» deve ser interpretada, em princípio, como «nutriente a nutriente». Porém, não pode ser excluída a possibilidade de o agrupamento de nutrientes ser de algum modo justificado para efeitos de avaliação científica. V., a esse propósito, acórdão de 29 de abril de 2004, Comissão/Alemanha (C-387/99, EU:C:2004:235, n.os 79 e 82), que contempla este agrupamento de substâncias. V. também as minhas conclusões no processo Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589), n.º 83.

34 — Acórdão de 29 de abril de 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Acórdão de 29 de abril de 2004, Comissão/Alemanha (C-387/99, EU:C:2004:235, n.os 81 e 82).

36 — V., *supra*, nota de pé de página 32.

competente e juntou cópias desses pareceres. Saliento que se afigura que tais pareceres respeitam a alguns dos nutrientes relativamente aos quais foram fixadas quantidades máximas e que estão contidos nos produtos da Noria (de acordo com as descrições dos produtos que constam das observações da Noria), mas não a todos esses nutrientes.

77. Em segundo lugar, a avaliação do risco tem de se basear em dados de determinada qualidade. O artigo 5.º da diretiva, por exemplo, refere «dados científicos geralmente aceites». As implicações desta obrigação, em especial a eventualidade de ser necessário invocar a investigação científica internacional, são analisadas mais aprofundadamente no contexto da terceira questão.

78. Em terceiro lugar, as observações da Noria, da Comissão e da AECL sobre estas questões destacam um dos critérios do artigo 5.º, a saber, o limite superior de segurança. Não é claro que tenham sido estabelecidos limites superiores de segurança para todos os nutrientes em causa.

79. A questão de saber se esses limites foram realmente estabelecidos é uma questão de facto que compete ao órgão jurisdicional nacional determinar. É certo que esses limites constituem um dos critérios do artigo 5.º e, portanto, em princípio devem ser tidos em conta na fixação das quantidades máximas [37].

80. Feitas estas considerações, mesmo que *não* tenham sido estabelecidos limites superiores de segurança, continua a ser possível aos Estados-Membros invocar o princípio da precaução para justificar a adoção de medidas de proteção. Assim, tal como confirmado pelo Tribunal de Justiça no acórdão Solgar, nos casos em que «persiste uma incerteza científica quanto à existência ou ao alcance de riscos reais para a saúde pública [...] um Estado-Membro pode, ao abrigo do princípio da precaução, tomar medidas de proteção sem ter de esperar que a realidade e a gravidade desses riscos sejam plenamente demonstradas. No entanto, a avaliação do risco não pode basear-se em considerações puramente hipotéticas [38]».

3. Conclusão

81. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça se digne responder à segunda questão do órgão jurisdicional nacional nos seguintes termos:

O artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo opõem-se a uma norma nacional que proíbe a importação de suplementos alimentares legalmente produzidos ou comercializados noutro Estado-Membro, com base no facto de esses suplementos alimentares conterem um nutriente que excede determinada quantidade máxima, nos casos em que tal limite máximo tenha sido fixado sem a prévia realização de uma avaliação científica do risco que atenda aos critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2002/46. Nos casos em que essa avaliação prévia do risco tenha sido realizada, os referidos princípios e disposições do direito da União não obstam à apresentação das quantidades máximas assim fixadas: a) em grupos de dois ou mais nutrientes; ou b) como valores múltiplos das doses de referência.

37 — Acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 66).

38 — Acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 67).

C – *Quanto à terceira questão*

82. Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta se as doses máximas dos nutrientes contidos nos suplementos alimentares podem ser fixadas exclusivamente com base em pareceres científicos nacionais. O órgão jurisdicional nacional refere-se especificamente aos casos em que os pareceres científicos internacionais preveem quantidades máximas de segurança que são mais elevadas do que aquelas que os pareceres científicos nacionais propõem.

83. Pelos motivos adiante expostos, entendo que as doses máximas de nutrientes nos suplementos alimentares têm de ser fixadas atendendo aos dados científicos mais *relevantes* e mais *recentes*, independentemente de provirem apenas de fontes nacionais, apenas de fontes internacionais ou de ambas. Os Estados-Membros não estão obrigados a fazer corresponder automaticamente as quantidades máximas fixadas pela lei nacional às quantidades propostas nos pareceres científicos internacionais pelo mero facto de estas serem mais elevadas do que aquelas que os pareceres nacionais propõem. Todavia, a existência de dados científicos internacionais relevantes (especialmente quando sejam divergentes) não pode ser ignorada: impende sobre os Estados-Membros a obrigação de ter em consideração esses dados aquando da realização da sua própria avaliação e de fundamentar a sua opção por uma abordagem distinta.

84. Nenhum ato legislativo aplicável da União refere expressamente se as fontes dos dados científicos utilizados na fixação das quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares podem ser apenas nacionais ou se é obrigatória a inclusão de pareceres internacionais.

85. Na diretiva, a única referência eventualmente pertinente consta do artigo 5.º e do considerando 14 [39], que exigem que os limites superiores de segurança sejam estabelecidos após uma «avaliação científica dos riscos, efetuada com base em *dados científicos geralmente aceites*» [40]. A diretiva não especifica se esses «dados científicos geralmente aceites» devem provir de fontes nacionais ou internacionais.

86. O Regulamento n.º 178/2002 tão-pouco exige expressamente que as avaliações do risco se baseiem em dados científicos internacionais. O artigo 6.º, n.º 2, e o considerando 18 deste regulamento estabelecem que a «avaliação dos riscos basear-se-á nas *provas científicas disponíveis* e será realizada de forma independente, objetiva e transparente» [41].

87. A jurisprudência do Tribunal de Justiça impõe que, ao estabelecer quantidades máximas de vitaminas e minerais, os Estados-Membros procedam a uma avaliação científica dos riscos para a saúde das pessoas fundada em dados científicos pertinentes e não em considerações puramente hipotéticas [42]. Refere ainda a «avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional» [43]. Por conseguinte, a jurisprudência do Tribunal de Justiça pode eventualmente corroborar o argumento de que as quantidades máximas têm de se basear em pareceres científicos *internacionais*.

39 — Conforme já enunciado nos n.ºs 30 e 31 das presentes conclusões, a jurisprudência existente determina que, na fixação das quantidades máximas, os Estados-Membros devem «inspirar-se» nos critérios definidos no artigo 5.º da diretiva.

40 — De acordo com a jurisprudência, os Estados-Membros devem «inspirar-se» nos critérios do artigo 5.º aquando da fixação das quantidades máximas de nutrientes contidos nos suplementos alimentares (v., *supra, n.º* 30). Não obstante, em rigor, a diretiva não ser diretamente aplicável a estes casos, é indiscutível que é fundamental para uma compreensão sistémica dos dados que os Estados-Membros devem ter conta na fixação de tais quantidades.

41 — O sublinhado é meu.

42 — V., por exemplo, acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 65).

43 — Acórdãos de 29 de abril de 2010, Solgar e o. (C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 69); de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 51); e de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 53).

88. No meu entender, porém, esta imposição não deve ser interpretada como um requisito absoluto que consubstancie, na prática, uma obrigação *de facto* de invocar pareceres científicos internacionais. Este entendimento decorre parcialmente de tal requisito não estar estabelecido no direito derivado da União (em especial, no Regulamento n.º 178/2002) e de a jurisprudência não ser consistente no que respeita à menção de dados, referências e/ou elementos de prova que devem ser tidos em consideração [44]. Mais importante ainda, uma interpretação mais ampla da jurisprudência revela com bastante clareza que a preocupação fundamental não reside nos pormenores bibliográficos, mas na justificação das restrições com base em dados científicos sólidos que demonstrem a existência de um risco real ou, pelo menos, a impossibilidade de exclusão do risco, que resulta da insuficiência dos dados científicos. Esta abordagem opõe-se às restrições baseadas em avaliações desatualizadas ou parciais, ou em riscos hipotéticos [45].

89. Por outras palavras, o que se me afigura constituir a principal preocupação da jurisprudência é a *qualidade* dos dados invocados (em termos da sua credibilidade, rigor e pertinência), e não necessariamente a sua *origem* (nacional ou internacional). O facto de as avaliações completas do risco se basearem, na prática, em fontes provenientes de um, dois ou dez países diferentes parece ser irrelevante. O que releva é que os dados invocados sejam concludentes e não sejam contestados por outra corrente científica importante.

90. O cumprimento ou incumprimento de tais requisitos por determinada decisão administrativa nacional é uma questão de facto que deve ser apreciada pelos órgãos jurisdicionais nacionais aquando da avaliação dos pareceres científicos apresentados. No entanto, há que reconhecer que, em termos práticos, num campo de investigação tão especializado como o do impacto das vitaminas e minerais na saúde humana, a investigação mais atualizada e pertinente dificilmente estará confinada a um único Estado-Membro e poderá, portanto, ser globalmente descrita como um «parecer nacional». Impõe-se perguntar qual o significado desse conceito no mundo cada vez mais interligado da investigação [46].

91. Todavia, essa possibilidade não pode ser totalmente excluída. A existir, creio que seria incorreto alegar, apenas com esse fundamento, que o Estado-Membro não efetuou uma avaliação completa do risco. Por outro lado, o simples facto de uma avaliação do risco fazer *efetivamente* referência a pareceres científicos de origem internacional não deve ser interpretado no sentido de confirmar a abrangência da avaliação. Mais uma vez, trata-se, na prática, de uma avaliação factual da qualidade e da exaustividade de cada investigação, que pode ou não coincidir com as fronteiras nacionais.

92. À luz destas considerações, considero que o direito da União não contém uma exigência absoluta de que as avaliações do risco se baseiem sempre em pareceres internacionais.

44 — V., por exemplo, acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 42), que refere «os resultados da investigação científica internacional» (n.º 40); os «dados científicos disponíveis mais fiáveis e [os] resultados mais recentes da investigação internacional» (n.º 47) ou simplesmente os «dados científicos mais recentes» (n.º 42). Em processos anteriores, o Tribunal de Justiça referiu mais especificamente a investigação internacional e citou as obras de vários organismos claramente identificados [acórdão de 12 de março de 1987, Comissão/Grécia (C-176/84, EU:C:1987:125, n.ºs 38 e 45); v. também acórdão de 6 de maio de 1986, Muller e o. (C-304/84, EU:C:1986:194, n.º 24)]. Nos acórdãos subsequentes, não voltaram a ser feitas referências tão específicas.

45 — V. acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 71), para um exemplo de uma situação em que a alegação da Comissão de que o risco para a saúde não tinha sido demonstrado foi considerada não provada com base no parecer de um comité científico francês. No entanto, não é claro se tal parecer fazia referência à investigação internacional (v. nota de pé de página 46, *infra*, a propósito do conceito de «parecer internacional»).

46 — Um parecer científico «nacional» deve ser definido *institucionalmente* (por ter sido elaborado e adotado por um organismo nacional) ou *substantivamente* (na medida em que, pelo menos formalmente, uma decisão assenta exclusivamente em dados científicos de origem «nacional»)? A título meramente exemplificativo, um parecer científico continua a ser «nacional» se for subscrito por um diretor-geral de origem belga? E se o comité científico incluir um cidadão canadiano? E se o parecer recorrer à investigação de laboratórios situados em França, mas que reúnem investigadores de todo o mundo? E se os próprios estudos aparentemente «nacionais» citados num parecer «nacional» de uma autoridade administrativa invocarem e incorporarem estudos internacionais na sua linha argumentativa substantiva? Num mundo cada vez mais interligado e inter-relacionado, é inevitável que, em determinadas áreas das ciências (exatas), não seja clara a definição do que pode ser, em rigor, qualificado como «parecer científico nacional» e, sobretudo, qual a utilidade prática dessa distinção. Felizmente, a resposta à terceira questão do órgão jurisdicional nacional não depende do aprofundamento desse problema espinhoso.

93. Por último, o facto de a investigação internacional revelar que são aceitáveis quantidades mais elevadas de nutrientes nos suplementos alimentares sem que daí resultem quaisquer riscos para a saúde humana não é determinante, na medida em que a avaliação do risco seja abrangente e tenha em conta os dados científicos mais relevantes e mais recentes, quer sejam de origem nacional ou internacional [47].

94. O direito da União exige que os Estados-Membros assegurem que, antes da adoção de restrições, seja efetuada uma avaliação completa do risco. As eventuais restrições baseadas nessa avaliação têm de ser necessárias e proporcionadas. No entanto, o direito da União não impõe que os Estados-Membros cheguem às mesmas conclusões na sua avaliação ou que adotem as mesmas restrições. *A fortiori*, também não exige aos Estados-Membros que alinhem as suas conclusões e restrições pelas conclusões e restrições do Estado-Membro mais «permissivo». O contrário seria a negação do poder de apreciação de que os Estados-Membros dispõem nessa matéria [48]. O reconhecimento mútuo passaria de princípio fundamental a obrigação absoluta dos Estados-Membros.

95. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça se digne responder à terceira questão do órgão jurisdicional nacional nos seguintes termos:

O artigo 34.º TFUE e a Diretiva 2001/46 não se opõem, em princípio, a uma legislação nacional que fixa as quantidades máximas de vitaminas e minerais permitidas nos suplementos alimentares exclusivamente com base em pareceres científicos nacionais. O artigo 34.º TFUE e a Diretiva 2002/46 não exigem que os Estados-Membros alinhem essas quantidades máximas com as quantidades recomendadas nos pareceres científicos internacionais mais recentes exclusivamente por tais pareceres proporem valores máximos de segurança que são mais elevados do que aqueles que propõem os pareceres científicos nacionais em condições de utilização análogas. Compete ao órgão jurisdicional nacional decidir se, de acordo com os factos do processo, a medida nacional em causa assenta numa avaliação completa do risco baseada nos dados científicos disponíveis mais recentes e mais relevantes, quer sejam nacionais ou internacionais.

V – Conclusão

96. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça se digne responder às questões do tribunal de grande instance de Perpignan nos seguintes termos:

Primeira questão O artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo, interpretados à luz da Diretiva 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, opõem-se a uma norma nacional que proíbe a importação de suplementos alimentares legalmente produzidos ou comercializados noutro Estado-Membro, com base no facto de esses suplementos alimentares conterem um nutriente em quantidades que excedem determinada quantidade máxima, nos casos em que tal limite máximo tenha sido fixado sem uma avaliação científica prévia do risco que atenda principalmente aos critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.os 1 e 2, dessa diretiva. Nos casos em que tal avaliação prévia do risco tenha sido efetuada, o artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo, interpretados à luz da Diretiva 2002/46, impõem aos Estados-Membros que assegurem aos importadores a possibilidade de solicitar a revisão dessa avaliação com base em dados científicos ainda não

47 — Pode acontecer que a investigação internacional aponte para quantidades máximas aceitáveis que sejam inferiores às recomendadas pela investigação nacional e isso tão-pouco constitui motivo para a ignorar.

48 — Acórdãos de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca (C-192/01, EU:C:2003:492, n.os 42 e 43); acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França (C-24/00, EU:C:2004:70, n.os 49 e 50); de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, n.os 37 e 38); e de 14 de julho de 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, n.os 16 e 17).

considerados pelo Estado-Membro. Os procedimentos de análise de tais dados científicos novos devem ser facilmente acessíveis e suscetíveis de serem concluídos num prazo razoável, e as decisões deles resultantes devem admitir recurso para os órgãos jurisdicionais nacionais.

Segunda questão O artigo 34.º TFUE e o princípio do reconhecimento mútuo, interpretados à luz da Diretiva 2002/46, opõem-se a uma norma nacional que proíbe a importação de suplementos alimentares legalmente produzidos ou comercializados noutro Estado-Membro, com base no facto de esses suplementos alimentares conterem um nutriente que excede determinada quantidade máxima, nos casos em que tal limite máximo tenha sido fixado sem a prévia realização de uma avaliação científica do risco que atenda principalmente aos critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, dessa diretiva. Nos casos em que essa avaliação prévia do risco tenha sido realizada, os referidos princípios e disposições do direito da União não obstam à apresentação das quantidades máximas assim fixadas: a) em grupos de dois ou mais nutrientes; ou b) como valores múltiplos das doses de referência.

Terceira questão O artigo 34.º TFUE e a Diretiva 2001/46 não se opõem, em princípio, a uma legislação nacional que fixa as quantidades máximas de vitaminas e minerais permitidas nos suplementos alimentares exclusivamente com base em pareceres científicos nacionais. O artigo 34.º TFUE e a Diretiva 2002/46 não exigem que os Estados-Membros alinhem essas quantidades máximas com as quantidades recomendadas nos pareceres científicos internacionais mais recentes exclusivamente por tais pareceres proporem valores máximos de segurança que são mais elevados do que aqueles que propõem os pareceres científicos nacionais em condições de utilização análogas. Compete ao órgão jurisdicional nacional decidir se, de acordo com os factos do processo, a medida nacional em causa assenta numa avaliação completa do risco baseada nos dados científicos disponíveis mais recentes e mais relevantes, quer sejam nacionais ou internacionais.