ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

29 de Abril de 2010 *

No processo C-446/08,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Conseil d'État (França), por decisão de 17 de Dezembro de 2007, entrado no Tribunal de Justiça em 9 de Outubro de 2008, no processo

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Língua do processo: francês.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

contra

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

sendo interveniente:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: K. Lenaerts, presidente de secção, R. Silva de Lapuerta (relatora), G. Arestis, J. Malenovský e T. von Danwitz, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,
secretário: R. Grass,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Solgar Vitamin's France, da Valorimer SARL, de C. Fenioux, da L'Arbre de Vie SARL, da Source Claire, da Nord Plantes EURL, da RCS Distribution e da Ponroy Santé, por P. Beucher, avocat,

— em representação do Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, por J.-C. André, avocat,

— em representação do Governo francês, por G. de Bergues, A. Adam e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo polaco, por M. Dowgielewicz, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por L. Pignataro-Nolin e M. Owsiany-Hornung, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 17 de Dezembro de 2009,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação dos artigos 5.º, 11.º 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 (JO L 183, p. 51).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Solgar Vitamin's France, a Valorimer SARL, C. Fenioux, a L'Arbre de Vie SARL, a Source Claire, a Nord Plantes EURL, a RCS Distribution e a Ponroy Santé (a seguir, em conjunto, «recorrentes no processo principal»), bem como o Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (a seguir «SDCA»), ao ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, ao ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports e ao ministre de l'Agriculture et de la Pêche a propósito do Despacho interministerial de 9 de Maio de 2006 relativo aos nutrientes que podem ser utilizados no fabrico dos suplementos alimentares (JORF de 28 de Maio de 2006, p. 7977, a seguir «Despacho de 9 de Maio de 2006»).

Quadro jurídico

Regulamentação da União

3 Nos termos do primeiro, segundo, quinto, décimo terceiro, décimo quarto e decimo sexto considerandos da Directiva 2002/46:

«(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.»

4 O artigo 1.º, n.º 1, da Directiva 2002/46 dispõe:

«A presente directiva refere-se a suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais. Estes produtos são postos à disposição do consumidor final unicamente sob forma pré-embalada.»

5 O artigo 2.º desta directiva está assim redigido:

«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.»

6 O artigo 3.º da referida directiva determina:

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

7 O artigo 5.º da mesma directiva 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»

8 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.»

9 Nos termos do artigo 12.º desta directiva:

«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.

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.»

10 O artigo 13.º da referida directiva estabelece:

«1. 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 (JO L 31, p. 1)] (adiante designado por '[c]omité').

2. Sempre que se faça referência ao presente número, 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 (JO L 184, p. 23)], tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.»

11 Por força do artigo 15.º, primeiro parágrafo, da Directiva 2002/46, os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento a essa directiva o mais tardar até 31 de Julho de 2003 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

12 Os anexos I e II da Directiva 2002/46 enumeram, respectivamente, as «[v]itaminas e minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares» e os «[p]reparados vitamínicos e substâncias minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares».

Legislação nacional

13 Adoptado em aplicação do artigo 5.º do Decreto n.º 2006-352, de 20 de Março de 2006, relativo aos suplementos alimentares (JORF de 25 de Março de 2006, p. 4543), o Despacho de 9 de Maio de 2006 fixa, nomeadamente, a lista das vitaminas e dos

minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, bem como as doses diárias máximas que não devem ser ultrapassadas no quadro dessa utilização.

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

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

15 Por petições apresentadas em 11, 13, 17, 18, 24 e 28 de Julho de 2006 no órgão jurisdicional de reenvio, os recorrentes no processo principal e o SDCA pediram a anulação do Despacho de 9 de Maio de 2006. Além disso, o SDCA interveio em apoio dos recorrentes no processo principal.

16 Em especial, os recorrentes no processo principal e o SDCA sustentam que a Directiva 2002/46 obsta à adopção de uma medida nacional relativa à fixação das quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais presentes nos suplementos alimentares.

17 De qualquer modo, contestam as regras que fixam as doses diárias máximas das vitaminas e dos minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, estabelecidas no Despacho de 9 de Maio de 2006.

18 Foi nestas condições 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?»

Quanto às questões prejudiciais

Quanto à primeira questão

19 Através da primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se a Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que os Estados-Membros mantêm a sua competência para adoptar uma regulamentação relativa às quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares enquanto a Comissão não tiver determinado tais quantidades.

20 Resulta do artigo 5.º, n.º 4, da referida directiva que as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares são determinadas pela Comissão nos termos do artigo 13.º, n.º 2, desta mesma directiva.

21 Sucede que a Comissão ainda não determinou as mencionadas quantidades.

22 A este respeito, o Tribunal já declarou que, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 2002/46, na falta da específica regulamentação da União prevista nessa directiva, as regras nacionais podem ser aplicadas, sem prejuízo das disposições do Tratado (v. acórdão de 15 de Novembro de 2007, Comissão/Alemanha, C-319/05, Colect., p. I-9811, n.º 84).

23 Por consequência, não tendo a Comissão adoptado medidas que fixem, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, da referida directiva, as quantidades máximas e mínimas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, as disposições nacionais que fixem estas quantidades são aplicáveis, sem prejuízo do Tratado.

24 Nestas condições, há que responder à primeira questão que a Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que, sem prejuízo do Tratado, os Estados-Membros conservam a sua competência para adoptar uma regulamentação relativa às quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares enquanto a Comissão não tiver determinado essas quantidades nos termos do artigo 5.º, n.º 4, desta directiva.

Quanto à segunda questão, alínea a)

25 Com a segunda questão, alínea a), o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se, além da obrigação de respeitar os artigos 28.º CE e 30.º CE, os Estados-Membros estão ainda obrigados a inspirar-se nos elementos constantes do artigo 5.º da Directiva 2002/46, incluindo a exigência de uma avaliação dos riscos baseada em

dados científicos geralmente aceites, para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares.

26 Embora os Estados-Membros conservem a sua competência para adoptar uma regulamentação relativa às referidas quantidades enquanto a Comissão não tiver determinado essas mesmas quantidades nos termos do artigo 5.º, n.º 4, da referida directiva, não deixa de ser verdade que, no exercício dessa competência, devem respeitar o direito da União.

27 A este propósito, há que recordar que a obrigação de um Estado-Membro adoptar todas as medidas necessárias para alcançar o resultado imposto por uma directiva é uma obrigação coerciva imposta pelo artigo 249.º, terceiro parágrafo, CE e pela própria directiva (acórdão de 18 de Dezembro de 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Colect., p. I-7411, n.º 40).

28 Ora, o resultado imposto pela Directiva 2002/46 não seria alcançado se os Estados-Membros não tivessem em consideração os elementos constantes do artigo 5.º desta directiva, quando, na expectativa de que a Comissão determine, nos termos do n.º 4 dessa disposição, as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, fixam eles próprios tais quantidades.

29 Com efeito, o artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46 constitui uma disposição fundamental no que respeita à fixação das quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, uma vez que enumera os elementos que devem ser tidos em conta para fixar estas quantidades.

30 Tais elementos procedem de uma análise dos riscos, na acepção do Regulamento n.º 178/2002, o qual, por força do seu artigo 1.º, n.º 2, tem vocação para se aplicar a todas as medidas respeitantes à segurança dos alimentos, incluindo às adoptadas ao nível dos Estados-Membros.

31 Além disso, resulta do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46, conjugado com o décimo terceiro e décimo quarto considerandos desta directiva, que a fixação, com fundamento nos referidos elementos, das quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares se destina a assegurar a protecção da saúde das pessoas.

32 Nestas condições, há que responder à segunda questão, alínea a), que, para além da obrigação de respeitar os artigos 28.º CE e 30.º CE, os Estados-Membros estão ainda obrigados a inspirar-se nos elementos constantes do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46, incluindo a exigência de uma avaliação dos riscos fundada em dados científicos geralmente aceites, para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, enquanto a Comissão não determinar tais quantidades nos termos do n.º 4 do referido artigo 5.º

Quanto à segunda questão, alínea b)

33 Através da segunda questão, alínea b), o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se, quando é impossível calcular com precisão as quantidades de vitaminas e minerais provenientes de outras fontes alimentares, um Estado-Membro pode, quando garantidamente existem riscos, fixar num valor nulo a quantidade máxima de um mineral que pode ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares, sem recorrer ao procedimento previsto no artigo 12.º da Directiva 2002/46.

34 Esta questão, que se baseia na premissa, sujeita à apreciação do órgão jurisdicional de reenvio, de que é impossível calcular com precisão as quantidades de flúor provenientes das diferentes fontes alimentares, resulta do facto de, pelo Despacho de 9 de Maio de 2006, as autoridades francesas terem fixado a dose diária máxima deste mineral em 0 mg.

35 Segundo jurisprudência constante, compete aos Estados-Membros, na falta de harmonização e na medida em que subsistam incertezas no estádio actual da investigação científica, 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 as exigências da livre circulação de mercadorias no interior da União (acórdãos de 23 de Setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, Colect., p. I-9693, n.º 42, e de 5 de Fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, Colect., p. I-1277, n.º 49).

36 Este poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública é particularmente importante sempre que for demonstrado que subsistem incertezas, no estádio actual da investigação científica, quanto a certas substâncias, como as vitaminas, que não são em regra por si mesmas nocivas, mas que podem produzir efeitos prejudiciais específicos, embora unicamente no caso de o seu consumo se tornar excessivo quando for acompanhado de toda a alimentação cuja composição não é susceptível de previsão nem de controlo (acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 43, e Comissão/ /França, n.º 50).

37 Convém ainda recordar que, como foi declarado nos n.os 24 e 32 do presente acórdão, enquanto a Comissão não tiver determinado, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 2002/46, as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, os Estados-Membros se mantêm competentes para fixar tais quantidades e que, no exercício desta competência, devem nomeadamente inspirar-se nos elementos que constam do referido artigo 5.º, n.os 1 e 2.

38 Por força do artigo 3.º da Directiva 2002/46, só os suplementos alimentares conformes com as regras previstas nesta directiva podem ser comercializados na União.

39 Além disso, de acordo com o artigo 11.º, n.º 1, da referida directiva, os Estados-Membros não podem proibir ou restringir o comércio dos suplementos alimentares que sejam conformes com esta mesma directiva, e, se for caso disso, com os actos da União adoptados em sua execução, por motivos relacionados com a composição, as especificações de fabrico, a apresentação ou a rotulagem destes suplementos alimentares.

40 Os Estados-Membros apenas conservam possibilidades limitadas de restringir a comercialização de tais suplementos alimentares. Com efeito, o artigo 12.º da Directiva 2002/46 determina que, se um Estado-Membro concluir, com base numa fundamentação circunstanciada, devido a novas informações ou a uma reavaliação das informações existentes, efectuada após a adopção desta directiva ou de um acto da União adoptado em sua execução, que a utilização de um suplemento alimentar põe em perigo a saúde humana, esse Estado-Membro pode, ainda que esse suplemento alimentar seja conforme com a dita directiva ou com os referidos actos da União, suspender ou limitar temporariamente a aplicação das disposições em questão no seu território.

41 Por consequência, a aplicação do artigo 12.º da Directiva 2002/46 está subordinada à execução desta directiva e, em especial, do seu artigo 5.º, isto é, à fixação, pela Comissão, das quantidades máximas referidas neste último artigo.

42 Ora, não tendo ainda a Comissão determinado tais quantidades máximas, o referido artigo 12.º não é aplicável.

43 A este respeito, há que recordar que as quantidades máximas referidas no artigo 5.º da Directiva 2002/46 devem ser fixadas com fundamento nos elementos que constam desta disposição.

44 Neste contexto, não pode excluir-se que a consideração de um ou de vários dos elementos constantes do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46 possa conduzir à fixação de um valor muito pequeno, senão mesmo nulo, no que respeita à quantidade máxima de uma vitamina ou de um mineral passível de ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares, apesar de tal vitamina ou mineral fazerem parte das vitaminas e dos minerais enumerados no anexo I da referida directiva que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.

45 Em especial, o artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Directiva 2002/46 determina que as referidas quantidades máximas sejam fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta a quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares.

46 Esta disposição implica portanto que, numa situação como a do processo principal, na qual, segundo o órgão jurisdicional de reenvio, é impossível determinar com precisão, quando da fixação da quantidade máxima de flúor que pode ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares, as quantidades de flúor provenientes de outras fontes alimentares, seja tida em conta a existência de um risco comprovado de que essas quantidades atingem o limite superior de segurança estabelecido para esse mineral.

47 Numa tal situação, a consideração desse risco pode levar à fixação de um valor nulo no que respeita à quantidade máxima de flúor que pode ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares.

48 Nestas condições, há que responder à segunda questão, alínea b), que a Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que, numa situação, como a do processo principal, em que é impossível calcular com precisão, quando da fixação da quantidade máxima de um mineral que pode ser utilizada no fabrico de suplementos

alimentares, as quantidades desse mineral provenientes de outras fontes alimentares, e enquanto a Comissão não tiver fixado as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares nos termos do artigo 5.º, n.º 4, desta directiva, um Estado-Membro pode, se existir um risco comprovado de que tais quantidades atinjam o limite superior de segurança estabelecido para o mineral em questão e na condição de respeitar os artigos 28.º CE e 30.º CE, fixar a referida quantidade máxima num valor nulo, sem recorrer ao procedimento previsto no artigo 12.º desta mesma directiva.

Quanto à segunda questão, alínea c)

49 Com a segunda questão, alínea c), o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se, uma vez que o artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2002/46 determina que, quando da fixação das quantidades máximas de vitaminas e minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, se devem ter em conta os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, um Estado-Membro pode, para fixar as referidas quantidades, ter também em conta o facto de uma medida que apenas visa um grupo de consumidores particularmente exposto a um risco, tal como uma rotulagem adaptada, poder dissuadir esse grupo de recorrer a um nutriente que, em pequena dose, lhe é benéfico, e se a consideração dessa diferença de sensibilidade pode levar a aplicar a toda a população uma tal quantidade máxima adaptada a um grupo de consumidores frágeis, nomeadamente as crianças.

50 A este respeito, cumpre desde logo realçar que a circunstância de uma rotulagem adaptada poder dissuadir o grupo de consumidores a que se dirige de recorrer a um nutriente que, em pequena dose, lhe é benéfico não figura nos elementos, mencionados no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46, que devem ser tidos em conta para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares.

51 Além disso, há que recordar que uma rotulagem adequada que informe os consumidores sobre a natureza, os ingredientes e as características dos géneros alimentícios enriquecidos pode permitir que os consumidores susceptíveis de ser ameaçados por um consumo excessivo de uma substância nutritiva adicionada a esses géneros decidam por si mesmos sobre a utilização de tais géneros (v. acórdão Comissão/França, já referido, n.º 75), e que esta solução acarreta restrições menos importantes à livre circulação das mercadorias, respondendo simultaneamente ao objectivo de protecção da saúde pública (v. acórdão Comissão/Alemanha, já referido, n.º 95).

52 Do mesmo modo, resulta do quinto considerando da Directiva 2002/46 que uma rotulagem adequada e apropriada contribui para garantir um nível elevado de protecção dos consumidores e para facilitar a sua escolha.

53 No que se refere à possibilidade, tendo em conta a diferença dos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores, de aplicar a toda a população uma quantidade máxima adaptada a um grupo de consumidores frágeis, como o das crianças, há que realçar que a dita diferença constitui um elemento que, por força do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 2002/46, pode ser tido em conta no quadro de uma avaliação científica dos riscos destinada a estabelecer os limites superiores de segurança para as vitaminas e os minerais.

54 Ao exercer o seu poder de apreciação relativo à protecção da saúde pública, os Estados-Membros devem respeitar o princípio da proporcionalidade. Os meios que escolhem devem, portanto, ser limitados ao que é efectivamente necessário para assegurar a protecção da saúde pública ou para satisfazer exigências imperativas relacionadas, por exemplo, com a defesa dos consumidores. Esses meios devem ser proporcionados ao objectivo assim prosseguido, o qual não poderia ser alcançado por medidas menos restritivas das trocas comerciais no interior da União (v. acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 45; Comissão/França, n.º 52; e Comissão/Alemanha, n.º 87).

55 Além disso, incumbe às autoridades nacionais demonstrar, em cada caso concreto, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional, que a sua regulamentação é necessária para proteger efectivamente os interesses mencionados no artigo 30.º CE e, nomeadamente, que a comercialização dos produtos em questão representa um risco real para a saúde pública (v., neste sentido, acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 46, e Comissão/ /França, n.º 53).

56 Deve, pois, ser demonstrado que, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional, uma medida que consiste em aplicar a toda a população uma quantidade máxima adaptada a um grupo de consumidores frágeis, como o das crianças, é necessária para garantir a protecção da saúde das pessoas que pertencem a esse grupo, por a comercialização de suplementos alimentares com um teor em nutrientes que exceda essa quantidade máxima apresentar um risco real para a saúde pública, e que esse objectivo não pode ser alcançado através de medidas menos restritivas das trocas comerciais no interior da União.

57 Neste contexto, incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio examinar, nomeadamente, se uma rotulagem apropriada, que informe os consumidores sobre a natureza, os ingredientes e as características dos suplementos alimentares em causa, constitui uma medida suficiente para garantir a protecção da saúde das referidas pessoas, especialmente com o fim de evitar os efeitos prejudiciais ligados a um consumo excessivo dos nutrientes em questão.

58 A este respeito, além dos elementos mencionados nos n.os 51 e 55 do presente acórdão, há que recordar que, por força do sexto considerando da Directiva 2003/40/CE da Comissão, de 16 de Maio de 2003, que estabelece a lista, os limites de concentração e as menções constantes do rótulo para os constituintes das águas minerais naturais, bem como as condições de utilização de ar enriquecido em ozono para o tratamento das águas minerais naturais e das águas de nascente (JO L 126, p. 34), a fim de proteger os lactentes e as crianças jovens, que constituem a população mais sensível ao risco de fluorose, se deve prever, na rotulagem das águas cujo teor em flúor seja

superior ao valor orientador para o flúor na água potável recomendado pela Organização Mundial de Saúde, uma menção que seja facilmente visível pelo consumidor.

59 Assim, o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2003/40 estipula que as águas minerais naturais cuja concentração em flúor seja superior a 1,5 mg/l devem ostentar, no rótulo, a menção «contém mais de 1,5 mg/l de flúor: não é adequado o seu consumo regular por lactentes nem por crianças com menos de 7 anos». O n.º 2 do referido artigo 4.º acrescenta que esta menção de rotulagem deve figurar na proximidade imediata da denominação de venda e em caracteres claramente visíveis.

60 Nesse contexto, há ainda que recordar que, embora o critério da necessidade nutricional da população de um Estado-Membro possa desempenhar um papel no momento da avaliação aprofundada, por este efectuada, do risco que a adição de elementos nutritivos aos géneros alimentícios pode representar para a saúde pública, a inexistência desta necessidade não pode, por si só, justificar uma proibição total, com fundamento no artigo 30.º CE, da comercialização dos géneros alimentícios legalmente fabricados e/ou comercializados noutros Estados-Membros (v. acórdãos Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 54; Comissão/França, já referido, n.ºs 59 e 60; e 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.º 69).

61 Nestas condições, há que responder à segunda questão, alínea c), que o artigo 5.º da Directiva 2002/46 deve ser interpretado no sentido de que a circunstância de uma rotulagem adaptada poder dissuadir o grupo de consumidores a que se dirige de recorrer a um nutriente que, em pequena dose, lhe é benéfico não constitui um elemento pertinente para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares. A consideração da diferença dos graus de sensibilidade de diferentes grupos de consumidores não pode permitir a um Estado-Membro aplicar a toda a população uma tal quantidade máxima adaptada a um grupo de consumidores específico, como o das crianças, a não ser que esta

medida seja limitada ao necessário para garantir a protecção da saúde das pessoas que pertencem a esse grupo e seja proporcionada ao objectivo que prossegue, não podendo este ser alcançado através de medidas menos restritivas das trocas comerciais no interior da União, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

Quanto à segunda questão, alínea d)

62 Através da segunda questão, alínea d), o órgão jurisdicional de reenvio pretende saber, no essencial, se podem ser fixadas quantidades máximas de vitaminas e de minerais susceptíveis de serem utilizadas no fabrico de suplementos alimentares quando, na ausência de perigo comprovado para a saúde, não foram determinados limites superiores de segurança para esses nutrientes e, mais geralmente, em que medida e em que condições seria possível fixar tais quantidades máximas num nível sensivelmente inferior ao dos limites superiores de segurança admitidos para esses nutrientes.

63 Deve recordar-se que, como foi declarado no n.º 32 do presente acórdão, a fixação de quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares deve fundar-se nos elementos constantes do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46.

64 A este respeito, segundo o referido artigo 5.º, n.º 1, alínea a), essas quantidades são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os 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 de diferentes grupos de consumidores.

65 Daqui resulta que a fixação das ditas quantidades deve nomeadamente assentar na consideração dos limites superiores de segurança estabelecidos, para as vitaminas e para os minerais em causa, na sequência de uma avaliação científica dos riscos para a saúde das pessoas fundada em dados científicos pertinentes e não em considerações puramente hipotéticas.

66 Ora, a fixação de quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares quando, na ausência de perigo comprovado para a saúde das pessoas, não foram estabelecidos para esses nutrientes limites superiores de segurança na sequência de uma tal avaliação científica não responde a esta exigência.

67 Assim, se bem que, na ausência de um tal perigo, tais limites não tenham sido estabelecidos, uma avaliação científica do risco poderia revelar que persiste uma incerteza científica quanto à existência ou ao alcance de riscos reais para a saúde pública. Em tais circunstâncias, deve admitir-se que um Estado-Membro pode, ao abrigo do princípio da precaução, tomar medidas de protecção 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 (v. acórdãos, já referidos, Comissão/Dinamarca, n.º 49, e Comissão/França, n.º 56).

68 Ao apreciar o risco em causa, não são apenas os efeitos específicos da comercialização de um dado produto que contenha uma quantidade determinada de substâncias nutritivas que são importantes. Poderá ser adequado ter em consideração o efeito

cumulativo da presença no mercado de várias fontes, naturais ou artificiais, de uma determinada substância nutritiva e da existência possível no futuro de fontes adicionais que possam razoavelmente ser previstas (acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 50).

69 Em vários casos, a apreciação destes elementos demonstrará que há um grande grau de incerteza científica e prática a este respeito. A aplicação correcta do princípio da precaução pressupõe, em primeiro lugar, a identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde da proposta adição de substâncias nutritivas e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional (acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.º 51).

70 Quando for impossível determinar com certeza a existência ou o alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se realizar, o princípio da precaução justifica a adopção de medidas restritivas, na condição de estas serem não discriminatórias e objectivas (v. acórdão Comissão/Dinamarca, já referido, n.ºs 52 e 53).

71 Em contrapartida, depois de terem sido estabelecidos limites superiores de segurança, a possibilidade de fixar quantidades máximas de vitaminas e de minerais que possam ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares num nível sensivelmente inferior ao dos referidos limites não pode ser excluída, desde que a fixação dessas quantidades máximas possa ser justificada pela consideração dos elementos constantes do

artigo 5.º, n.os 1 e 2, da Directiva 2002/46 e que tal fixação esteja em conformidade com o princípio da proporcionalidade.

72 Esta apreciação incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio e deve ser efectuada caso a caso.

73 Nestas condições, há que responder à segunda questão, alínea d), que a Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que se opõe à fixação de quantidades máximas de vitaminas e de minerais que possam ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares quando, na ausência de perigo comprovado para a saúde das pessoas, não tenham sido estabelecidos limites superiores de segurança quanto a essas vitaminas e minerais, a menos que uma tal medida se justifique por força do princípio da precaução, se uma avaliação científica dos riscos revelar que persiste uma incerteza quanto à existência ou ao alcance de riscos reais para a saúde. Após estes limites superiores de segurança terem sido estabelecidos, a possibilidade de fixar tais quantidades máximas num nível sensivelmente inferior ao dos referidos limites não pode ser excluída sempre que a fixação dessas quantidades máximas se possa justificar pela consideração dos elementos que figuram no artigo 5.º, n.os 1 e 2, da Directiva 2002/46 e esteja em conformidade com o princípio da proporcionalidade. Esta apreciação incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio e deve ser efectuada caso a caso.

Quanto às despesas

74 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

1) A 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, deve ser interpretada no sentido de que, sem prejuízo do Tratado CE, os Estados-Membros conservam a sua competência para adoptar uma regulamentação relativa às quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares enquanto a Comissão Europeia não tiver determinado essas quantidades nos termos do artigo 5.º, n.º 4, desta directiva.

2) Para além da obrigação de respeitar os artigos 28.º CE e 30.º CE, os Estados-Membros estão ainda obrigados a inspirar-se nos elementos constantes do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Directiva 2002/46, incluindo a exigência de uma avaliação dos riscos fundada em dados científicos geralmente aceites, para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, enquanto a Comissão Europeia não determinar tais quantidades nos termos do n.º 4 do referido artigo 5.º

3) A Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que, numa situação, como a do processo principal, em que é impossível calcular com precisão, quando da fixação da quantidade máxima de um mineral que pode ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares, as quantidades desse mineral provenientes de outras fontes alimentares, e enquanto a Comissão Europeia não tiver fixado as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares nos termos do artigo 5.º, n.º 4, desta directiva, um Estado-Membro pode, se existir um risco comprovado de que tais quantidades atinjam o limite superior de segurança estabelecido para o mineral em questão e na condição de respeitar os

artigos 28.º CE e 30.º CE, fixar a referida quantidade máxima num valor nulo, sem recorrer ao procedimento previsto no artigo 12.º desta mesma directiva.

4) O artigo 5.º da Directiva 2002/46 deve ser interpretado no sentido de que a circunstância de uma rotulagem adaptada poder dissuadir o grupo de consumidores a que se dirige de recorrer a um nutriente que, em pequena dose, lhe é benéfico não constitui um elemento pertinente para fixar as quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares. A consideração da diferença dos graus de sensibilidade de diferentes grupos de consumidores não pode permitir a um Estado-Membro aplicar a toda a população uma tal quantidade máxima adaptada a um grupo de consumidores específico, como o das crianças, a não ser que esta medida seja limitada ao necessário para garantir a protecção da saúde das pessoas que pertencem a esse grupo e seja proporcionada ao objectivo que prossegue, não podendo este ser alcançado através de medidas menos restritivas das trocas comerciais no interior da União Europeia, o que compete ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

5) A Directiva 2002/46 deve ser interpretada no sentido de que se opõe à fixação de quantidades máximas de vitaminas e de minerais que possam ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares quando, na ausência de perigo comprovado para a saúde das pessoas, não tenham sido estabelecidos limites superiores de segurança quanto a essas vitaminas e minerais, a menos que uma tal medida se justifique por força do princípio da precaução, se uma avaliação científica dos riscos revelar que persiste uma incerteza quanto à existência ou ao alcance de riscos reais para a saúde. Após estes limites superiores de segurança terem sido estabelecidos, a possibilidade de fixar tais quantidades máximas num nível sensivelmente inferior ao dos referidos limites não pode ser excluída sempre que a fixação dessas quantidades máximas se possa justificar pela consideração dos elementos que figuram no artigo 5.º, n.os 1 e 2, da Directiva 2002/46 e esteja em conformidade com o

princípio da proporcionalidade. Esta apreciação incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio e deve ser efectuada caso a caso.

Assinaturas