HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

29 aprilie 2010 *

În cauza C-446/08,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Conseil d'État (Franța), prin decizia din 17 decembrie 2007, primită de Curte la 9 octombrie 2008, în procedura

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Limba de procedură: franceza.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

împotriva

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,

cu participarea:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, doamna R. Silva de Lapuerta (raportor), domnii G. Arestis, J. Malenovský și T. von Danwitz, judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,
grefier: domnul R. Grass,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Solgar Vitamin's Franța, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution și Ponroy Santé, de P. Beucher, avocat;

— pentru Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, de J.-C. André, avocat;

— pentru guvernul francez, de domnii G. de Bergues și A. Adam, precum și de doamna R. Loosli-Surrans, în calitate de agenți;

— pentru guvernul polonez, de domnul M. Dowgielewicz, în calitate de agent;

— pentru la Comisia Comunităților Europene, de doamnele L. Pignataro-Nolin și M. Owsiany-Hornung, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 17 decembrie 2009,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolelor 5, 11 și 12 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, p. 51, Ediție specială, 13/vol. 36, p. 39).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, domnul Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution și Ponroy Santé (denumite în continuare, împreună, „reclamantele din acțiunea principală"), precum și Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (denumit în continuare „SDCA"), pe de o parte, și ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports și ministre de l'Agriculture et de la Pêche, pe de altă parte, cu privire la ordinul interministerial din 9 mai 2006 referitor la nutrienții care pot fi folosiți la producerea suplimentelor alimentare (JORF din 28 mai 2006, p. 7977, denumit în continuare „ordinul din 9 mai 2006").

Cadrul juridic

Reglementarea Uniunii

3 Potrivit considerentelor (1), (2), (5), (13), (14) și (16) ale Directivei 2002/46:

„(1) Un număr tot mai mare de produse sunt introduse pe piață în Comunitate sub formă de alimente care constituie o sursă concentrată de nutrienți și prezentate în vederea suplimentării aportului acestor nutrienți din regimul alimentar normal.

(2) Aceste produse sunt reglementate în statele membre de diverse norme interne care le pot împiedica libera circulație, pot crea condiții inegale de concurență și astfel pot avea un impact direct asupra funcționării pieței interne. Este necesar, în consecință, să se adopte norme comunitare pentru aceste produse comercializate ca produse alimentare.

[…]

(5) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor și pentru a le ușura alegerea, produsele care sunt introduse pe piață trebuie să fie sigure și să poarte o etichetare adecvată și corespunzătoare.

[…]

(13) Un aport excesiv de vitamine și minerale poate avea efecte nefaste pentru sănătate și de aceea poate fi necesară stabilirea unor niveluri maxime sigure ale acestora în suplimentele alimentare, după caz. Aceste niveluri trebuie să asigure faptul ca utilizarea normală a produselor în conformitate cu instrucțiunile de folosire furnizate de producător să fie sigură pentru consumator.

(14) În consecință, la stabilirea nivelurilor maxime trebuie să se țină seama de nivelurile superioare sigure ale vitaminelor și mineralelor, stabilite printr-o evaluare științifică a riscului bazată pe date științifice general acceptabile, precum și de cantitatea acestor nutrienți din regimul alimentar normal. De asemenea, trebuie să se țină seama de aporturile de referință la stabilirea nivelurilor maxime.

[…]

(16) Adoptarea valorilor specifice corespunzătoare nivelurilor maxime și minime pentru vitaminele și mineralele prezente în suplimentele alimentare, în temeiul criteriilor stabilite în prezenta directivă și al recomandărilor științifice corespunzătoare, ar reprezenta o măsură de punere în aplicare și ar trebui încredințată Comisiei."

4 Articolul 1 alineatul (1) din Directiva 2002/46 prevede:

„Prezenta directivă se referă la suplimentele alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare. Aceste produse se livrează consumatorului final numai în formă preambalată."

5 Articolul 2 din această directivă are următorul cuprins:

„În sensul prezentei directive:

(a) prin «suplimente alimentare» se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, sașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate;

(b) prin «nutrienți» se înțeleg următoarele substanțe:

(i) vitamine,

(ii) minerale."

6 Articolul 3 din directiva menționată prevede:

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

7 Articolul 5 din aceeași directivă are următorul cuprins:

„(1) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în rația zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând seama de următoarele:

(a) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;

(b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(2) La stabilirea nivelurilor maxime prevăzute la alineatul (1), se ține seama și de aporturile de referință de vitamine și de minerale pentru populație.

(3) Pentru a asigura prezența unor cantități semnificative de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, se stabilesc, după caz, cantități minime în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător.

(4) Cantitățile maxime și minime de vitamine și minerale prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2)."

8 Articolul 11 din Directiva 2002/46 prevede:

„(1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (7), statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produsele prevăzute la articolul 1 care sunt conforme cu prezenta directivă din motive legate de compoziția, caracteristicile de fabricație, prezentarea sau etichetarea acestora și care, după caz, sunt conforme cu actele comunitare adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive.

(2) Fără a aduce atingere Tratatului CE, în special articolelor 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă."

9 Potrivit articolului 12 din această directivă:

„(1) În cazul în care, în urma unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente apărute după adoptarea prezentei directive sau a unuia dintre actele

comunitare de punere în aplicare a acesteia, un stat membru are motive detaliate pentru a constata că un produs prevăzut la articolul 1 pune în pericol sănătatea umană, deși respectă directiva menționată sau actele comunitare menționate, acest stat membru poate suspenda sau restrânge temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.

(2) Comisia examinează cât mai repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și se consultă cu statele membre din cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, iar apoi emite fără întârziere un aviz și ia măsurile corespunzătoare.

(3) În cazul în care Comisia consideră că sunt necesare modificări la prezenta directivă sau la actele comunitare de punere în aplicare pentru a remedia dificultățile menționate la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății oamenilor, aceasta inițiază procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2) în vederea adoptării acestor modificări. Statul membru care adoptă măsuri de salvgardare le poate menține în acest caz până la adoptarea modificărilor."

10 Articolul 13 din directiva menționată prevede:

„(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 [al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68)] (denumit în continuare «Comitetul»).

(2) Atunci când se face referire la prezentul paragraf, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE [a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159)], având în vedere dispozițiile articolului 8 din această decizie.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură."

11 În temeiul articolului 15 primul paragraf din Directiva 2002/46, statele membre trebuie să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 iulie 2003 și să informeze de îndată Comisia cu privire la aceasta.

12 Anexele I și II la Directiva 2002/46 enumeră „[v]itaminele și mineralele care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare" și, respectiv, „[v]itaminele și substanțele minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare".

Reglementarea națională

13 Adoptat pentru punerea în aplicare a articolului 5 din Decretul nr. 2006-352 din 20 martie 2006 privind suplimentele alimentare (JORF din 25 martie 2006, p. 4543), ordinul din 9 mai 2006 stabilește în special o listă a vitaminelor și a mineralelor care

pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, precum și a dozelor zilnice maxime care nu trebuie depășite în cadrul acestei utilizări.

14 În ceea ce privește fluorul, anexa III la ordinul din 9 mai 2006 stabilește doza zilnică maximă din acest mineral la 0 mg.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

15 Prin cererile introduse la 11, 13, 17, 18, 24 și 28 iulie 2006 la instanța de trimitere, reclamantele din acțiunea principală și SDCA au solicitat anularea ordinului din 9 mai 2006. În plus, SDCA a intervenit în susținerea reclamantelor din acțiunea principală.

16 În special, reclamantele din acțiunea principală și SDCA susțin că Directiva 2002/46 se opune oricărei intervenții a unei măsuri naționale referitoare la stabilirea cantităților maxime și minime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare.

17 În orice caz, acestea contestă modalitățile de stabilire a dozelor zilnice maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, prevăzute de ordinul din 9 mai 2006.

18 În aceste condiții, Conseil d'État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Directiva [2002/46], în special articolul 5 alineatul (4) și articolul 11 alineatul (2), trebuie interpretată în sensul că, în principiu, Comisia are obligația de a defini cantitățile maxime de vitamine și de minerale prezente în suplimentele alimentare, iar statele membre rămân competente să adopte o reglementare în materie atât timp cât Comisia nu a adoptat actul comunitar necesar?

2) În cazul unui răspuns afirmativ la această întrebare:

a) Dacă, la stabilirea cantităților maxime, statele membre sunt obligate să respecte dispozițiile articolelor 28 [CE] și 30 [...] CE, acestea trebuie să se inspire și din criteriile definite la articolul 5 din Directiva [2002/46], inclusiv cerința de evaluare a riscului întemeiată pe date științifice general acceptate într-un sector care se caracterizează încă printr-o oarecare incertitudine?

b) Un stat membru poate stabili cantitățile maxime atunci când este imposibil, cum este cazul fluorului, să se calculeze cu precizie aportul de vitamine și de minerale din alte surse alimentare, în special din apa de la rețea, pentru fiecare grup de consumatori și teritoriu cu teritoriu? În acest caz, poate statul membru să stabilească un nivel zero dacă stabilește că există riscuri, fără a recurge la procedura de salvgardare prevăzută la articolul 12 din Directiva [2002/46]?

c) La stabilirea conținutului maxim, în cazul în care este posibil să țină seama de diferențele dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori,

astfel cum prevede [articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2002/46], un stat membru poate avea în vedere și faptul că o măsură, de exemplu o etichetare adaptată, care privește numai acea parte a populației deosebit de expusă la risc ar descuraja acest grup să recurgă la un nutrient care i-ar fi benefic în doze mici? Luarea în considerare a acestei diferențe de sensibilitate poate conduce la aplicarea, la nivelul întregii populații, a conținutului maxim adaptat pentru populația vulnerabilă, în special copiii?

d) În ce măsură pot fi stabilite niveluri maxime dacă nu există limite sigure, întrucât nu s-a stabilit existența unui pericol pentru sănătate? Mai general, în ce măsură și în ce condiții ponderarea criteriilor care trebuie avute în vedere ar putea conduce la stabilirea unor niveluri maxime sensibil inferioare limitelor sigure admise pentru acești nutrienți?"

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

19 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că statele membre rămân competente să adopte o reglementare referitoare la cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atât timp cât Comisia nu a stabilit aceste cantități.

20 Astfel cum reiese din articolul 5 alineatul (4) din directiva menționată, cantitățile maxime și minime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare sunt stabilite de Comisie potrivit procedurii prevăzute la articolul 13 alineatul (2) din aceeași directivă.

21 Or, s-a dovedit că respectivele cantități nu au fost stabilite încă de Comisie.

22 În această privință, Curtea a hotărât deja că, potrivit articolului 11 alineatul (2) din Directiva 2002/46, în lipsa reglementării speciale a Uniunii pe care această directivă o prevede, normele naționale pot fi aplicate fără a se aduce atingere dispozițiilor tratatului (a se vedea Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania, C-319/05, Rep., p. I-9811, punctul 84).

23 Prin urmare, fără a se aduce atingere tratatului, în lipsa adoptării de către Comisie a măsurilor prin care se determină, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din directiva menționată, cantitățile maxime și minime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, sunt aplicabile dispozițiile naționale care stabilesc aceste cantități.

24 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la prima întrebare că Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că, fără a se aduce atingere tratatului, statele membre rămân competente să adopte o reglementare referitoare la cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atât timp cât Comisia nu a stabilit aceste cantități în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din această directivă.

Cu privire la a doua întrebare litera a)

25 Prin intermediul celei de a doua întrebări litera a), instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în plus față de obligația de a respecta articolele 28 CE și 30 CE, statele membre sunt obligate de asemenea să se inspire din elementele care sunt prevăzute la articolul 5 din Directiva 2002/46, inclusiv cerința de evaluare a riscului întemeiată pe date științifice general acceptate, pentru a stabili cantitățile

maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare.

26 Cu toate că statele membre rămân competente să adopte o reglementare referitoare la cantitățile respective atât timp cât Comisia nu a stabilit aceste cantități în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din directiva menționată, nu este mai puțin adevărat că, în exercitarea acestei competențe, statele membre trebuie să respecte dreptul Uniunii.

27 În această privință, trebuie să se amintească faptul că obligația unui stat membru de a lua toate măsurile necesare pentru a îndeplini rezultatul stabilit printr-o directivă este o obligație imperativă, impusă prin articolul 249 al treilea paragraf CE și prin directiva însăși (Hotărârea din 18 decembrie 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Rec., p. I-7411, punctul 40).

28 Or, rezultatul prescris de Directiva 2002/46 nu ar putea fi îndeplinit dacă statele membre nu ar ține seama de elementele prevăzute la articolul 5 din această directivă, atunci când, așteptând ca, în temeiul alineatului (4) din această dispoziție, Comisia să stabilească cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, înseși aceste state membre stabilesc respectivele cantități.

29 Astfel, articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 constituie o dispoziție fundamentală în ceea ce privește stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, deoarece enumeră elementele de care trebuie să se țină seama pentru stabilirea acestor cantități.

30 Aceste elemente provin dintr-o analiză a riscurilor, în sensul Regulamentului nr. 178/2002, care, în temeiul articolului 1 alineatul (2), se aplică tuturor măsurilor cu privire la siguranța alimentelor, inclusiv cele adoptate la nivelul statelor membre.

31 Pe de altă parte, din articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 coroborat cu considerentele (13) și (14) ale acestei directive reiese că stabilirea, în temeiul respectivelor elemente, a cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare are în vedere asigurarea protecției sănătății umane.

32 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera a) că, în plus față de obligația de a respecta articolele 28 CE și 30 CE, statele membre sunt obligate de asemenea să se inspire din elementele care sunt prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46, inclusiv cerința de evaluare a riscului întemeiată pe date științifice general acceptate, pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, așteptând ca, în temeiul alineatului (4) al articolului 5 menționat, Comisia să stabilească aceste cantități.

Cu privire la a doua întrebare litera b)

33 Prin intermediul celei de a doua întrebări litera b), instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, atunci când este imposibil să se calculeze cu precizie aportul de vitamine și de minerale din alte surse alimentare, un stat membru poate, dacă stabilește că există riscuri, să stabilească cantitatea maximă a unui mineral care poate fi utilizat la producerea suplimentelor alimentare la o valoare zero fără a recurge la procedura prevăzută la articolul 12 din Directiva 2002/46.

34 Această întrebare, întemeiată pe premisa, care reiese din aprecierea instanței de trimitere, potrivit căreia este imposibil să se calculeze cu precizie aportul de fluor din alte surse alimentare, rezultă din faptul că, prin ordinul din 9 mai 2006, autoritățile franceze au stabilit o doză zilnică maximă din acest mineral la 0 mg.

35 Potrivit unei jurisprudențe constante, în lipsa unei armonizări și în măsura în care subzistă incertitudini în stadiul actual al cercetării științifice, statele membre sunt cele care decid cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății și a vieții persoanelor și cu privire la cerința unei autorizații prealabile introducerii pe piață a produselor alimentare, ținând cont în același timp de cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii (Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca, C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 42, și Hotărârea din 5 februarie 2004, Comisia/Franța, C-24/00, Rec., p. I-1277, punctul 49).

36 Această putere de apreciere referitoare la protecția sănătății publice este deosebit de importantă atunci când se demonstrează că, în stadiul actual al cercetării științifice, subzistă incertitudini cu privire la anumite substanțe, precum vitaminele care nu sunt în general nocive prin ele însele, dar care pot produce efecte dăunătoare specifice numai în cazul consumării lor excesive ca parte din alimentație, a cărei compoziție nu poate fi prevăzută sau controlată (Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 43, și Comisia/Franța, punctul 50).

37 Pe de altă parte, trebuie amintit că, astfel cum s-a statuat la punctele 24 și 32 din prezenta hotărâre, atât timp cât, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Directiva 2002/46, Comisia nu a stabilit cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, statele membre rămân competente să stabilească aceste cantități și că, în exercitarea acestei competențe, trebuie să se inspire în special din elementele care sunt prevăzute la respectivul articol 5 alineatele (1) și (2).

38 În temeiul articolului 3 din Directiva 2002/46, numai suplimentele alimentare conforme normelor prevăzute în această directivă pot fi comercializate în cadrul Uniunii.

39 Pe de altă parte, potrivit articolului 11 alineatul (1) din directiva menționată, statele membre nu pot interzice sau restrânge comerțul cu suplimente alimentare care sunt conforme aceleiași directive și, dacă este cazul, actelor Uniunii adoptate pentru punerea în aplicare a prezentei directive, pentru motive referitoare la compoziția și caracteristicile de fabricație sau de prezentare ori de etichetare a acestor suplimente alimentare.

40 Statele membre nu păstrează decât posibilități limitate de restrângere a comercializării unor asemenea suplimente alimentare. Astfel, articolul 12 din Directiva 2002/46 prevede că, atunci când un stat membru constată, în baza unei motivări detaliate, ca urmare a unor noi date sau a unei noi evaluări a datelor existente, apărută de la adoptarea acestei directive sau a unuia dintre actele Uniunii de punere a sa în aplicare, că folosirea unui supliment alimentar prezintă un pericol pentru sănătatea umană, deși acest supliment alimentar este conform directivei menționate sau respectivelor acte ale Uniunii, acest stat membru poate, în mod provizoriu, să suspende sau să restrângă pe teritoriul său aplicarea dispozițiilor în discuție.

41 Prin urmare, aplicarea articolului 12 din Directiva 2002/46 este subordonată punerii în aplicare a acestei directive și, în special, a articolului 5 al acesteia, și anume stabilirii de către Comisie a cantităților maxime prevăzute la acest ultim articol.

42 Or, întrucât Comisia nu a stabilit încă aceste cantități maxime, articolul 12 menționat nu este aplicabil.

43 În acest sens, se impune să amintim că respectivele cantități maxime prevăzute de articolul 5 din Directiva 2002/46 trebuie să fie stabilite în temeiul elementelor care figurează în această dispoziție.

44 În acest context, nu se poate exclude că luarea în considerare a unuia sau a mai multor elemente prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 poate conduce la stabilirea unei valori foarte mici, chiar nulă, în ceea ce privește cantitatea maximă a unei vitamine sau a unui mineral care poate fi utilizată la producerea suplimentelor alimentare, în pofida faptului că această vitamină sau acest mineral face parte dintre vitaminele și mineralele care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, enumerate în anexa I la directiva menționată.

45 În special, articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 2002/46 prevede că respectivele cantități maxime sunt stabilite în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător ținând seama de aportul de vitamine și de minerale din alte surse alimentare.

46 Această dispoziție implică, așadar, că, într-o situație precum cea în discuție în acțiunea principală, în care, atunci când se stabilește cantitatea maximă de fluor care poate fi utilizată la producerea suplimentelor alimentare, este, potrivit instanței de trimitere, imposibil să se determine cu precizie aporturile de fluor din alte surse alimentare, trebuie să se țină seama de existența unui risc dovedit că aceste aporturi ating nivelurile superioare sigure stabilite pentru acest mineral.

47 Într-o asemenea situație, luarea în considerare a unui astfel de risc poate conduce la stabilirea unei valori zero în ceea ce privește cantitatea maximă de fluor care poate fi utilizată la producerea suplimentelor alimentare.

48 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera b) că Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că, într-o situație precum cea din cauza principală, în care, atunci când se stabilește cantitatea maximă de mineral care poate fi

utilizată la producerea suplimentelor alimentare, este imposibil să se calculeze cu precizie aporturile din acest mineral din alte surse alimentare, și atât timp cât Comisia nu a stabilit cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din această directivă, un stat membru poate, dacă există un risc confirmat că aceste aporturi ating nivelul superior sigur stabilit pentru mineralul în discuție și cu condiția respectării articolelor 28 CE și 30 CE, să stabilească la o valoare zero cantitatea maximă menționată fără a recurge la procedura prevăzută la articolul 12 din aceeași directivă.

Cu privire la a doua întrebare litera c)

49 Prin intermediul celei de a doua întrebări litera c), instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, în măsura în care articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2002/46 prevede că, la stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, se ține seama de diferența dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori, un stat membru poate, pentru stabilirea cantităților menționate, să țină seama și de faptul că o măsură, precum o etichetare adaptată, care privește numai un grup de consumatori deosebit de expus la risc ar putea descuraja acest grup să recurgă la un nutrient care i-ar fi benefic în doză mică și dacă luarea în considerare a acestei diferențe de sensibilitate poate conduce la aplicarea, la nivelul întregii populații, a unei asemenea cantități maxime adaptate pentru un grup de consumatori vulnerabili, în special copiii.

50 În această privință, trebuie să se arate de la bun început că împrejurarea că o etichetare adaptată ar putea descuraja grupul de consumatori căruia i se adresează să recurgă la un nutrient benefic pentru acesta în doză mică nu figurează printre elementele menționate la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46, de care trebuie să se țină seama pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare.

51 Pe de altă parte, trebuie să se amintească faptul că o etichetare corespunzătoare, care să informeze consumatorii cu privire la natura, ingredientele și caracteristicile produselor alimentare îmbogățite, poate permite consumatorilor care pot fi amenințați de un consum excesiv al unei substanțe nutritive adăugate acestor produse să hotărască ei înșiși cu privire la utilizarea acestora (a se vedea Hotărârea Comisia/Franța, citată anterior, punctul 75) și că această soluție ar fi adus restricții mai puțin importante privind libera circulație a mărfurilor, răspunzând în același timp obiectivului de protecție a sănătății publice (a se vedea Hotărârea Comisia/Germania, citată anterior, punctul 95).

52 De asemenea, din considerentul (5) al Directivei 2002/46 reiese că o etichetare adecvată și corespunzătoare contribuie la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor și la ușurarea alegerii acestora.

53 Cu privire la posibilitatea, ținând seama de diferența dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori, de a aplica la nivelul întregii populații o cantitate maximă adaptată pentru un grup de consumatori vulnerabili, precum cel al copiilor, trebuie să se arate că diferența menționată constituie un element de care, în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2002/46, trebuie să se țină seama în cadrul unei evaluări științifice a riscului, destinată să stabilească nivelurile superioare sigure pentru vitamine și minerale.

54 Atunci când își exercită puterea de apreciere în ceea ce privește protecția sănătății publice, statele membre trebuie să respecte principiul proporționalității. Prin urmare, mijloacele pe care le aleg trebuie să se limiteze la ceea ce este efectiv necesar pentru a asigura protecția sănătății publice sau pentru a îndeplini cerințe imperative referitoare, de exemplu, la protecția consumatorilor. Aceste mijloace trebuie să fie proporționale cu obiectivul astfel urmărit, care nu ar fi putut fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile în cadrul Uniunii (a se vedea Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 45, Comisia/Franța, punctul 52, și Comisia/Germania, punctul 87).

55 Mai mult, revine autorităților naționale sarcina de a demonstra în fiecare caz, în lumina obiceiurilor alimentare naționale și ținând seama de rezultatele cercetării științifice internaționale, că reglementarea acestora este necesară pentru a proteja efectiv interesele vizate la articolul 30 CE și în special că din comercializarea produselor în cauză rezultă un risc real pentru sănătatea publică (a se vedea în acest sens Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 46, și Comisia/Franța, punctul 53).

56 Prin urmare, trebuie să se stabilească că, în lumina obiceiurilor alimentare naționale și ținând seama de rezultatele cercetării științifice internaționale, o măsură care constă în aplicarea la nivelul întregii populații a unei cantități maxime adaptate pentru un grup de consumatori vulnerabili, precum cel al copiilor, este necesară pentru asigurarea protecției sănătății persoanelor care aparțin acestui grup, întrucât comercializarea suplimentelor alimentare al căror conținut de nutrienți ar depăși această cantitate maximă care prezintă un risc real pentru sănătatea publică, și că acest obiectiv nu poate fi atins prin măsuri mai puțin restrictive pentru schimburile în cadrul Uniunii.

57 În acest context, revine instanței de trimitere sarcina să stabilească în special dacă o etichetare corespunzătoare, care să informeze consumatorii cu privire la natura, ingredientele și caracteristicile suplimentelor alimentare în cauză, constituie o măsură suficientă care să permită asigurarea protecției sănătății persoanelor respective, în special în scopul evitării efectelor dăunătoare datorate unui consum excesiv de nutrienți avuți în vedere în cauză.

58 În această privință, în plus față de elementele menționate la punctele 51 și 55 din prezenta hotărâre, trebuie să se amintească că, în temeiul considerentului (6) al Directivei 2003/40/CE a Comisiei din 16 mai 2003 de stabilire a listei, limitelor de concentrație și cerințelor de etichetare pentru constituenții apelor minerale naturale, precum și a condițiilor de utilizare a aerului îmbogățit cu ozon pentru apele minerale naturale și apele de izvor (JO L 126, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 175), în scopul protejării sugarilor și a copiilor mici, care sunt foarte sensibili la riscul fluorozei, în cazul în care conținutul de fluor din apa minerală naturală depășește valoarea de referință

recomandată de Organizația Mondială a Sănătății pentru fluorul din apa potabilă, eticheta trebuie să cuprindă o mențiune în acest sens, care să fie ușor vizibilă pentru consumator.

59 Astfel, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2003/40 prevede că eticheta apelor minerale naturale a căror concentrație de fluor este mai mare de 1,5 mg/l trebuie să poarte mențiunea „conține peste 1,5 mg/l fluor: neindicat consumului periodic de către sugari și copiii sub vârsta de șapte ani". Alineatul (2) al articolului 4 menționat adaugă că aceste informații de etichetare se plasează în imediata apropiere a mărcii comerciale, sub forma unui text foarte vizibil.

60 În acest context, trebuie să se amintească de asemenea că, în situația în care criteriul necesarului nutrițional al populației unui stat membru poate juca un rol în evaluarea aprofundată efectuată de acesta din urmă a riscului pe care adăugarea de elemente nutritive în produsele alimentare îl poate prezenta pentru sănătatea publică, lipsa unui asemenea necesar nu poate, prin ea însăși, să justifice o interdicție totală, în temeiul articolului 30 CE, a comercializării alimentelor produse și/sau comercializate în mod legal în alte state membre (a se vedea Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctul 54, Hotărârea Comisia/Franța, citată anterior, punctele 59 și 60, precum și Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 69).

61 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera c) că articolul 5 din Directiva 2002/46 trebuie interpretat în sensul că împrejurarea că o etichetare adaptată ar putea descuraja grupul de consumatori căruia i se adresează să recurgă la un nutrient care i-ar fi benefic în doză mică nu constituie un element relevant pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare. Luarea în considerare a diferenței dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori ar putea permite unui stat membru să aplice, la nivelul întregii populații, o asemenea cantitate maximă adaptată pentru un grup de consumatori specific, precum cel al copiilor, numai dacă această

măsură se limitează la ceea ce este necesar pentru asigurarea protecției sănătății persoanelor care aparțin acestui grup și dacă măsura menționată este proporțională cu obiectivul pe care îl urmărește, obiectiv care nu poate fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile în cadrul Uniunii, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

Cu privire la a doua întrebare litera d)

62 Prin intermediul celei de a doua întrebări litera d), instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă pot fi stabilite respectivele cantități maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare cu toate că, în absența unui pericol demonstrat pentru sănătate, nivelurile superioare sigure nu au fost determinate pentru acești nutrienți și, mai general, în ce măsură și în ce condiții ar fi posibil să se stabilească aceste cantități maxime la un prag sensibil inferior nivelurilor superioare sigure admise pentru acești nutrienți.

63 Trebuie să se amintească, astfel cum s-a statuat la punctul 32 din prezenta hotărâre, că stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare trebuie să se întemeieze pe elementele prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46.

64 În această privință, potrivit respectivului articol 5 alineatul (1) litera (a), aceste cantități sunt stabilite în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător ținând seama de nivelurile superioare sigure stabilite pentru vitamine și minerale după o evaluare științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate,

având în vedere, dacă este cazul, diferența dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori.

65 Din aceasta rezultă că stabilirea cantităților respective trebuie să se întemeieze în special pe luarea în considerare a nivelurilor superioare sigure stabilite, pentru vitaminele și mineralele în cauză, în urma unei evaluări științifice a riscului pentru sănătatea persoanelor, bazată pe date științifice pertinente, și nu pe considerații exclusiv ipotetice.

66 Or, stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atunci când, în absența unui pericol dovedit pentru sănătatea persoanelor, nu au fost stabilite niveluri superioare sigure pentru acești nutrienți după o asemenea evaluare științifică nu îndeplinește această cerință.

67 Așadar, deși, în lipsa unui asemenea pericol, astfel de niveluri nu au fost stabilite, o evaluare științifică a riscului ar putea să arate că persistă o incertitudine științifică cu privire la existența sau la importanța riscurilor reale pentru sănătatea publică. În asemenea împrejurări, trebuie să se admită că un stat membru poate, în temeiul principiului precauției, să adopte măsuri de protecție fără a trebui să aștepte ca realitatea și gravitatea acestor riscuri să fie pe deplin demonstrate. Cu toate acestea, evaluarea riscului nu se poate întemeia pe considerații exclusiv ipotetice (a se vedea Hotărârile citate anterior Comisia/Danemarca, punctul 49, și Comisia/Franța, punctul 56).

68 În aprecierea riscului în cauză sunt pertinente nu numai efectele specifice ale comercializării unui produs individual care conține o cantitate determinată de substanțe nutritive. Ar fi potrivit să se ia în considerare efectul cumulat al prezenței pe piață a

mai multe surse, naturale sau artificiale, ale unei substanțe nutritive determinate și al existenței posibile în viitor a unor surse adiționale care pot fi prevăzute în mod rezonabil (Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctul 50).

69 În mai multe cazuri, aprecierea acestor elemente va demonstra că există un mare grad de incertitudine științifică și practică în această privință. O aplicare corectă a principiului precauției presupune, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative pentru sănătate ale adăugării propuse de substanțe nutritive și, în al doilea rând, o evaluare comprehensivă a riscului pentru sănătate întemeiată pe datele științifice disponibile cele mai fiabile și pe rezultatele cele mai recente ale cercetării internaționale (Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctul 51).

70 În cazul în care se dovedește imposibil de determinat cu certitudine existența sau importanța riscului invocat din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a rezultatelor studiilor desfășurate, dar în care probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică persistă în ipoteza în care acest risc s-ar realiza, principiul precauției justifică adoptarea de măsuri restrictive, cu condiția ca acestea să fie nediscriminatorii și obiective (a se vedea Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctele 52 și 53).

71 În schimb, după ce au fost stabilite nivelurile superioare sigure, posibilitatea de a stabili cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare la un prag sensibil inferior celui al nivelurilor menționate nu poate fi exclusă din moment ce stabilirea acestor cantități maxime poate fi justificată

prin luarea în considerare a elementelor prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 și este conformă principiului proporționalității.

72 Această apreciere revine în sarcina instanței de trimitere și trebuie efectuată de la caz la caz.

73 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a doua întrebare litera d) că Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că se opune stabilirii de cantități maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atunci când, în absența unui pericol dovedit pentru sănătatea persoanelor, nu au fost stabilite nivelurile superioare sigure pentru aceste vitamine și minerale, cu excepția cazului în care o asemenea măsură poate fi justificată în temeiul principiului precauției, dacă o evaluare științifică a riscului arată că persistă o incertitudine cu privire la existența sau la importanța riscurilor reale pentru sănătate. După ce au fost stabilite nivelurile superioare sigure, posibilitatea de a stabili astfel de cantități maxime la un prag sensibil inferior celui al nivelurilor menționate nu poate fi exclusă, din moment ce stabilirea acestor cantități maxime poate fi justificată prin luarea în considerare a elementelor prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 și este conformă principiului proporționalității. Această apreciere revine în sarcina instanței de trimitere și trebuie efectuată pentru fiecare caz.

Cu privire la cheltuielile de judecată

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

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

1) **Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare trebuie interpretată în sensul că, fără a se aduce atingere Tratatului CE, statele membre rămân competente să adopte o reglementare referitoare la cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atât timp cât Comisia Europeană nu a stabilit aceste cantități în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din această directivă.**

2) **În plus față de obligația de a respecta articolele 28 CE și 30 CE, statele membre sunt obligate de asemenea să se inspire din elementele care sunt prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46, inclusiv cerința de evaluare a riscului întemeiată pe date științifice general acceptate, pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, așteptând ca, în temeiul alineatului (4) al articolului 5 menționat, Comisia Europeană să stabilească aceste cantități.**

3) **Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că, într-o situație precum cea din cauza principală, în care, atunci când se stabilește cantitatea maximă de mineral care poate fi utilizată la producerea suplimentelor alimentare, este imposibil să se calculeze cu precizie aporturile din acest mineral din alte surse alimentare, și atât timp cât Comisia Europeană nu a stabilit cantitățile maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din această directivă, un stat membru poate, dacă există un risc confirmat că aceste aporturi ating nivelul superior sigur stabilit pentru mineralul în discuție și**

cu condiția respectării articolelor 28 CE și 30 CE, să stabilească cantitatea maximă menționată la o valoare zero fără a recurge la procedura prevăzută la articolul 12 din aceeași directivă.

4) Articolul 5 din Directiva 2002/46 trebuie interpretat în sensul că împrejurarea că o etichetare adaptată ar putea descuraja grupul de consumatori căruia i se adresează să recurgă la un nutrient care i-ar fi benefic în doză mică nu constituie un element pertinent pentru stabilirea cantităților maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare. Luarea în considerare a diferenței dintre gradele de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori ar putea permite unui stat membru să aplice, la nivelul întregii populații, o asemenea cantitate maximă adaptată pentru un grup de consumatori specific, precum cel al copiilor, numai dacă această măsură se limitează la ceea ce este necesar pentru asigurarea protecției sănătății persoanelor care aparțin acestui grup și dacă măsura menționată este proporțională cu obiectivul pe care îl urmărește, obiectiv care nu poate fi atins prin măsuri care să restrângă mai puțin schimburile în cadrul Uniunii Europene, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.

5) Directiva 2002/46 trebuie interpretată în sensul că se opune stabilirii de cantități maxime de vitamine și de minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare atunci când, în absența unui pericol dovedit pentru sănătatea persoanelor, nu au fost stabilite nivelurile superioare sigure pentru aceste vitamine și minerale, cu excepția cazului în care o asemenea măsură poate fi justificată în temeiul principiului precauției, dacă o evaluare științifică a riscului arată că persistă o incertitudine cu privire la existența sau la importanța riscurilor reale pentru sănătate. După ce au fost stabilite nivelurile superioare sigure, posibilitatea de a stabili astfel de cantități maxime la un prag sensibil inferior celui al nivelurilor menționate nu poate fi exclusă, din moment ce stabilirea acestor cantități maxime poate fi justificată prin luarea în considerare a elementelor prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2002/46 și este conformă principiului proporționalității.

Această apreciere revine în sarcina instanței de trimitere și trebuie efectuată pentru fiecare caz.

Semnături