

# Coletânea da Jurisprudência

# ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

27 de abril de 2017\*

«Reenvio prejudicial — Diretiva 2002/46/CE — Aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares — Vitaminas e minerais que podem ser utilizados para o fabrico de suplementos alimentares — Quantidades máximas — Competência dos Estados-Membros — Legislação nacional que fixa essas quantidades — Reconhecimento mútuo — Inexistência — Regras a respeitar e elementos a tomar em consideração para a fixação das referidas quantidades»

No processo C-672/15,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de Primeira Instância de Perpignan, França), por decisão de 5 de agosto de 2015, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 14 de dezembro de 2015, no processo penal contra

### Noria Distribution SARL,

sendo intervenientes:

### Procureur de la République,

### Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: R. Silva de Lapuerta (relatora), presidente de secção, E. Regan, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund, e S. Rodin, juízes,

advogado-geral: M. Bobek,

secretário: A. Calot Escobar,

vistas as observações apresentadas:

- em representação de Noria Distribution SARL, por F. Meunier, avocat,
- em representação do Governo francês, por D. Colas e J. Traband, na qualidade de agentes,
- em representação da Comissão Europeia, por G. Braga da Cruz, K. Herbout-Borczak e S. Lejeune, na qualidade de agentes,

<sup>\*</sup> Língua do processo: francês.



— em representação do Órgão de Fiscalização da EFTA, por Ø. Bø, L. Biørnstad e C. Zatschler, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 15 de dezembro de 2016,

profere o presente

# Acórdão

- O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO 2002, L 183, p. 51), e das disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias.
- Este pedido foi apresentado no âmbito de uma ação penal contra a Noria Distribution SARL por ter estado na posse, exposto ou vendido suplementos alimentares não autorizados em França, que sabia serem falsificados, estarem deteriorados ou serem tóxicos, e por ter enganado ou tentado enganar as outras partes contratantes quanto aos riscos inerentes à utilização desses suplementos alimentares e às respetivas qualidades substanciais.

# Quadro jurídico

Direito da União

- O artigo 2.º da Diretiva 2002/46 tem a seguinte redação:
  - «Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:
  - "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.»
- 4 O artigo 3.º da referida diretiva dispõe:

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

- 5 O artigo 5.º da mesma diretiva prevê:
  - «1. As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:
  - a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores;
  - b) Quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares.
  - 2. As doses de referência de vitaminas e minerais para a população também devem ser tidas em conta na fixação das quantidades máximas a que se refere o n.º 1.
  - 3. Para garantir que os suplementos alimentares contenham quantidades suficientes de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas são devidamente fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante.
  - 4. As quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 são adotadas nos termos do n.º 2 do artigo  $13.^{\circ}$ »
- 6 O artigo 11.º da Diretiva 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 diretiva e, se for caso disso, com os atos comunitários adotados em sua execução, não pode ser proibido ou restringido pelos Estados-Membros por motivos relacionados com a composição, especificações de fabrico, apresentação ou rotulagem desses mesmos produtos.
  - 2. Sem prejuízo do disposto no Tratado CE, nomeadamente nos seus artigos 28.º e 30.º, o n.º 1 do presente artigo não prejudica as disposições nacionais aplicáveis na falta de atos comunitários adotados ao abrigo da presente diretiva.»
- Os anexos I e II da Diretiva 2002/46 enumeram, respetivamente, 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».

### Direito francês

- Nos termos do artigo 5.º do décret n.º 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (Decreto n.º 2006-352, de 20 de março de 2006, relativo aos suplementos alimentares) (JORF de 25 de março de 2006, p. 4543), que visa transpor a Diretiva 2002/46 para o direito francês, as vitaminas e os minerais só podem ser utilizados no fabrico dos suplementos alimentares nas condições estabelecidas por decreto dos ministros responsáveis pelo consumo, agricultura e saúde.
- O artigo 16.º do mesmo decreto estabelece um procedimento ao qual está subordinada a primeira introdução no mercado francês de um suplemento alimentar contendo uma substância com fins nutricionais ou fisiológicos, uma planta ou um composto de planta, não elencado nos despachos previstos nos artigos 6.º e 7.º do referido decreto, mas legalmente fabricado ou comercializado noutro Estado-Membro da União Europeia ou noutro Estado que seja parte no acordo sobre o Espaço Económico Europeu, de 2 de maio de 1992 (JO 1994, L 1, p. 3).

Adotado em aplicação do artigo 5.º do Decreto n.º 2006-352, de 20 de março de 2006, o arrêté interministériel du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires (Decreto Interministerial de 9 de maio de 2016 relativo aos nutrientes que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares) (JORF de 28 de maio de 2006, p. 7977, a seguir «decreto de 9 de maio de 2006»), estabelece, designadamente, uma lista das vitaminas e dos minerais que podem ser utilizados para o fabrico de suplementos alimentares, bem como as doses diárias máximas que não podem ser excedidas no âmbito dessa utilização.

# Litígio no processo principal e questões prejudiciais

- 11 A Noria Distribution é uma sociedade francesa que comercializa suplementos alimentares na União.
- Esta sociedade é acusada de, entre 1 de setembro de 2007 e 1 de outubro de 2008, ter estado na posse, exposto, comercializado ou vendido suplementos alimentares não autorizados em França, que sabia serem falsificados, estarem deteriorados ou serem tóxicos, na medida em que não eram conformes à legislação em vigor, bem como de ter enganado ou tentado enganar as outras partes contratantes quanto aos riscos inerentes ao uso e às qualidades substanciais desses suplementos, na medida em que estes excediam as doses máximas diárias de vitaminas e minerais que podiam ser utilizadas para o fabrico desses suplementos alimentares, fixadas pelo decreto de 9 de maio de 2006.
- Segundo a decisão de reenvio, a Noria Distribution não contesta a materialidade dos factos que lhe são imputados. No entanto, alega que o decreto de 9 de maio de 2006, que serviu de fundamento à ação penal de que é objeto, não é conforme ao direito da União.
- Nestas circunstâncias, o tribunal de grande instance de Perpignan (Tribunal de Primeira Instância de Perpignan, França) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:
  - « 1) A Diretiva 2002/46/CE e os princípios da União relativos à livre circulação de mercadorias e ao reconhecimento mútuo opõem-se a uma legislação nacional, como o Decreto de 9 de maio de 2006, que exclui qualquer procedimento de reconhecimento mútuo no que diz respeito aos [suplementos] alimentares à base de vitaminas e de minerais provenientes de outro Estado-Membro, ao excluir a aplicação de um procedimento simplificado para os produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro à base de nutrientes [cujos valores ultrapassam os limites fixados] pelo Decreto de 9 de maio de 2006?
  - 2) A Diretiva 2002/46/CE, especialmente o seu artigo 5.°, mas também os princípios resultantes da jurisprudência da União sobre as disposições relativas à livre circulação de mercadorias permitem fixar as doses diárias máximas em vitaminas e minerais proporcionais à quantidade recomendada tomando como base um valor igual ao triplo da quantidade diária recomendada para os nutrientes que apresentam menor risco, um valor igual à quantidade diária recomendada para os nutrientes que apresentam um risco de superar o limite superior de segurança, e um valor inferior à quantidade diária recomendada, ou mesmo nula, para os nutrientes que apresentam mais riscos?
  - 3) A Diretiva 2002/46/CE e os princípios resultantes da jurisprudência da União sobre as disposições relativas à livre circulação das mercadorias permitem fixar as doses atendendo unicamente aos pareceres científicos nacionais, ainda que os pareceres científicos recentes e internacionais estabeleçam doses superiores em condições de utilização idênticas?»

# Quanto às questões prejudiciais

### Quanto à primeira questão

- Com a sua primeira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se as disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a uma legislação de um Estado-Membro, como a que está em causa no processo principal, que não estabelece um procedimento relativo à introdução no mercado desse Estado-Membro de suplementos alimentares cujo teor em nutrientes excede as doses diárias máximas fixadas por essa legislação e que são legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro.
- A título preliminar, há que recordar que, enquanto a Comissão não tiver adotado, em conformidade com o artigo 5.°, n.° 4, da Diretiva 2002/46, as quantidades máximas de nutrientes que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares, os Estados-Membros continuam a ser competentes para adotar uma legislação relativa a essas quantidades, entendendo-se que, no exercício dessa competência, estão obrigados a respeitar os artigos 34.° e 36.° TFUE e a inspirar-se nos elementos constantes do artigo 5.°, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2002/46, incluindo a exigência de uma avaliação dos riscos fundada em dados científicos geralmente aceites (v., neste sentido, acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.ºs 24 e 32).
- A este respeito, importa recordar que a livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros é um princípio fundamental do Tratado FUE que encontra expressão na proibição, enunciada no artigo 34.º TFUE, das restrições quantitativas à importação entre os Estados-Membros, bem como de quaisquer medidas de efeito equivalente (v. acórdãos de 2 de dezembro de 2004, Comissão/Países Baixos, C-41/02, EU:C:2004:762, n.º 38, e de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 73).
- A proibição das medidas de efeito equivalente a restrições quantitativas, prevista no artigo 34.º TFUE, visa qualquer regulamentação comercial dos Estados-Membros suscetível de colocar entraves, direta ou indiretamente, atual ou potencialmente, ao comércio no interior da União (v., designadamente, acórdãos de 11 de julho de 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, n.º 74; de 5 de março de 2009, Comissão/Espanha, C-88/07, EU:C:2009:123, n.º 82; e de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 74).
- Ora, a legislação em causa no processo principal cria um entrave ao comércio no interior da União, dado que um suplemento alimentar cujo teor em nutrientes excede os limites máximos fixados por essa legislação não pode ser comercializado em França, mesmo que seja legalmente fabricado ou comercializado noutro Estado-Membro.
- A referida legislação constitui, pois, uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na aceção do artigo 34.º TFUE.
- Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma legislação de um Estado-Membro que proíbe a comercialização, nesse Estado, de géneros alimentícios cujo teor em nutrientes excede as quantidades máximas fixadas por essa legislação, géneros legalmente fabricados e/ou comercializados noutro Estado-Membro, pode, enquanto medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa na aceção do artigo 34.º TFUE, ser justificada desde que esteja em conformidade com as exigências do artigo 36.º TFUE, tal como interpretado pelo Tribunal de Justiça (v., neste sentido, acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 34).

- Por um lado, essa legislação deve prever um procedimento que permita aos operadores económicos obter a autorização para comercializar suplementos alimentares que contenham nutrientes em doses superiores às autorizadas. Esse procedimento deve ser facilmente acessível, deve poder ser concluído em prazos razoáveis e, se conduzir a um indeferimento, a decisão de indeferimento deve poder ser objeto de recurso jurisdicional (v., neste sentido, acórdãos de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 26; de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 35; e de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 81).
- Por outro lado, um pedido destinado a obter a autorização de comercialização dos referidos suplementos só pode ser indeferido pelas autoridades nacionais competentes se esses suplementos apresentarem um risco real para a saúde pública (v., neste sentido, acórdãos de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 27; de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 36; e de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 82).
- No presente caso, a primeira questão submetida pelo órgão jurisdicional de reenvio prende-se exclusivamente com o cumprimento da exigência enunciada no n.º 22 do presente acórdão e não com o cumprimento da referida no número anterior, cuja apreciação se inscreve no âmbito da questão de saber se uma medida de proibição de comercialização, como a prevista pela legislação em causa no processo principal, é ou não fundada numa avaliação científica aprofundada do risco real para a saúde pública alegado pelo Estado-Membro que invoca o artigo 36.º TFUE.
- No que respeita à exigência enunciada no n.º 22 do presente acórdão, há que observar que, embora a legislação em causa no processo principal estabeleça um procedimento relativo à introdução no mercado francês de certos suplementos alimentares não autorizados ao abrigo dessa legislação, mas legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro, é facto assente que esse procedimento não é, todavia, aplicável aos suplementos alimentares, como os que estão em causa no processo principal, cujo teor em nutrientes excede as quantidades máximas fixadas pela referida legislação e que são legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro.
- Ora, a existência de um procedimento que cumpra os requisitos enunciados no n.º 22 do presente acórdão constitui uma das exigências a que está subordinada a justificação, nos termos do artigo 36.º TFUE, de uma legislação como a que está em causa no processo principal.
- Por conseguinte, na medida em que proíbe a comercialização dos suplementos alimentares cujo teor em nutrientes excede os limites máximos fixados por essa legislação, sem prever qualquer procedimento para a introdução deste tipo de suplementos alimentares no mercado, mesmo que estes sejam legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro, a legislação em causa no processo principal não é conforme à exigência referida no n.º 22 do presente acórdão e, portanto, não pode ser justificada ao abrigo do artigo 36.º TFUE.
- Nestas condições, há que responder à primeira questão prejudicial que as disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a uma legislação de um Estado-Membro, como a que está em causa no processo principal, que não estabelece um procedimento relativo à introdução no mercado desse Estado-Membro de suplementos alimentares cujo teor em nutrientes excede as doses diárias máximas fixadas por essa legislação e que são legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro.

# Quanto à segunda questão

- Com a sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se as disposições da Diretiva 2002/46, especialmente o seu artigo 5.°, e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a que as quantidades máximas referidas nesse artigo 5.° sejam fixadas proporcionalmente às doses diárias recomendadas considerando um valor igual ao triplo dessas doses para os nutrientes que apresentam menor risco, um valor igual às referidas doses para os nutrientes que apresentam um risco de superar o limite superior de segurança, e um valor inferior a essas mesmas doses, ou mesmo nulo, para os nutrientes que apresentam mais riscos.
- O órgão jurisdicional de reenvio evoca a hipótese de as referidas quantidades poderem ter sido fixadas «em função de critérios relativamente aos nutrientes como elementos de justificação das medidas restritivas à livre circulação de mercadorias» e de «não exist[ir] limite de segurança estabelecido por peritagem científica».
- A este respeito, cumpre recordar que, para além da obrigação de respeitar os artigos 34.° e 36.° TFUE, a fixação de quantidades máximas de vitaminas e de minerais que podem ser utilizadas no fabrico de suplementos alimentares deve basear-se nos elementos constantes do artigo 5, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2002/46 (v. acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.ºs 32 e 63).
- Segundo o referido artigo 5.º, n.º 1, alínea a), essas quantidades são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, atendendo aos limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade de diferentes grupos de consumidores (v. acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 64).
- Daí resulta que a fixação das quantidades máximas referidas no artigo 5.º da Diretiva 2002/46 deve assentar, designadamente, na consideração dos limites superiores de segurança estabelecidos, para as vitaminas e 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 (v. acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 65).
- Assim, 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 (v. acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 66).
- Após terem sido estabelecidos limites superiores de segurança, a possibilidade de fixar tais quantidades máximas num nível sensivelmente inferior ao dos referidos limites não pode ser excluída, desde que a fixação dessas quantidades máximas se possa justificar pela consideração dos elementos que figuram no artigo 5.°, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2002/46 e seja conforme ao princípio da proporcionalidade (v. acórdão de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 71).
- Assim, em conformidade com o referido artigo 5.°, n.ºs 1, alínea b), e 2, na fixação das referidas quantidades, para além desses limites, deve ser também tida em conta a quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares e as doses de referência de vitaminas e minerais para a população.

- Por outro lado, as apreciações conducentes à fixação de quantidades máximas de nutrientes que podem ser utilizadas para o fabrico de suplementos alimentares devem ser efetuadas caso a caso (v., neste sentido, acórdãos de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 46; de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 40; de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 53; de 2 de dezembro de 2004, Comissão/Países Baixos, C-41/02, EU:C:2004:762, n.º 47; e de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 55 e 72).
- Por último, recorde-se que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, embora o critério da necessidade nutricional da população de um Estado-Membro possa assumir importância no momento da avaliação aprofundada, efetuada por este último, 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 36.º TFUE, da comercialização dos géneros alimentícios legalmente fabricados e/ou comercializados noutros Estados-Membros (v. acórdãos de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 46; de 2 de dezembro de 2004, Comissão/Países Baixos, C-41/02, EU:C:2004:762, n.º 69; e de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 60).
- Resulta designadamente das considerações anteriores que as quantidades máximas referidas no artigo 5.º da Diretiva 2002/46 devem ser fixadas caso a caso, com base em todos os elementos que figuram neste artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, especialmente os limites superiores de segurança estabelecidos, para os nutrientes em causa, após uma avaliação científica aprofundada dos riscos para a saúde pública, fundada não em considerações gerais ou hipotéticas, mas em dados científicos pertinentes.
- Assim, um método que consiste em fixar essas quantidades sem tomar em consideração todos os referidos elementos, fundado unicamente nas necessidades nutricionais da população em causa, ou ainda sem que essa fixação seja efetuada caso a caso, não é conforme ao referido artigo 5.º e às disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias.
- É ao órgão jurisdicional se reenvio que incumbe apreciar se é esse o caso do método de fixação das referidas quantidades em causa no processo principal.
- Nestas condições, há que responder à segunda questão que as disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que as quantidades máximas referidas no artigo 5.º desta diretiva devem ser fixadas caso a caso e tendo em conta todos os elementos constantes deste artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, especialmente os limites superiores de segurança estabelecidos, para os nutrientes em causa, após uma avaliação científica aprofundada dos riscos para a saúde pública, não fundada em considerações gerais ou hipotéticas, mas em dados científicos pertinentes. Incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar se o método de fixação das referidas quantidades em causa no processo principal cumpre essas exigências.

### Quanto à terceira questão

Com a sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se as disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a que a avaliação científica dos riscos, referida no artigo 5.°, n.° 1, alínea a), desta diretiva, que deve anteceder o estabelecimento dos limites superiores de segurança que há designadamente que ter em conta para fixar as quantidades máximas referidas no mesmo artigo 5.°, seja efetuada unicamente com fundamento em pareceres científicos nacionais, ainda que, na data da adoção da medida em causa, estejam igualmente disponíveis pareceres científicos internacionais recentes que concluem pela possibilidade de fixar limites mais elevados.

- 44 A este propósito, cumpre recordar que, de acordo com o artigo 5.º, n.º 1, alínea a), a fixação das referidas quantidades máximas deve basear-se designadamente na tomada em consideração dos limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e minerais, após uma avaliação científica dos riscos efetuada com base em «dados científicos geralmente aceites».
- Não pode, pois, deduzir-se desta redação que tal avaliação pode ser efetuada unicamente com base em dados científicos nacionais, desde que estejam igualmente disponíveis dados científicos internacionais.
- Embora não se possa excluir que, na falta de dados científicos internacionais fiáveis, tal avaliação seja efetuada unicamente com base em pareceres científicos nacionais mais fiáveis, em contrapartida, quando tais dados estão disponíveis, isso não pode acontecer.
- Com efeito, ao exigir que a referida avaliação seja efetuada com base em «dados científicos geralmente aceites», o artigo 5.°, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2002/46 pretende que essa avaliação seja efetuada com base em dados científicos fiáveis, independente do caráter nacional ou internacional dos mesmos.
- Além disso, a avaliação referida nessa disposição está subordinada às mesmas exigências que as resultantes da jurisprudência do Tribunal de Justiça quando se trata da existência de um risco real para a saúde pública, alegado por um Estado-Membro para justificar uma medida de proibição de comercialização de um suplemento alimentar ao abrigo do artigo 36.° TFUE. A este respeito, o Tribunal de Justiça julgou, designadamente, que a existência de tal risco deve ser demonstrada em cada caso concreto, à luz dos hábitos alimentares nacionais e tendo em conta os resultados da investigação científica internacional (v. acórdãos de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 46; de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 53; e de 29 de abril de 2010, Solgar Vitamin's France e o., C-446/08, EU:C:2010:233, n.º 55).
- Nesse contexto, o Tribunal de Justiça entendeu igualmente, por um lado, que tal medida apenas pode ser adotada quando o alegado risco real para a saúde pública estiver suficientemente demonstrado com base nos dados científicos mais recentes que estejam disponíveis na data da adoção dessa medida (v. acórdãos de 23 de setembro de 2003, Comissão/Dinamarca, C-192/01, EU:C:2003:492, n.º 48; de 5 de fevereiro de 2004, Comissão/França, C-24/00, EU:C:2004:70, n.º 55; de 2 de dezembro de 2004, Comissão/Países Baixos, C-41/02, EU:C:2004:762, n.º 49; e de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 89), e, por outro, que a avaliação desse risco deve ser efetuada a partir dos dados científicos disponíveis mais fiáveis e dos resultados mais recentes da investigação internacional (v. acórdão de 5 de fevereiro de 2004, Greenham e Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, n.º 47).
- Assim, se, na data em que é efetuada a avaliação científica prevista no artigo 5.°, n.° 1, alínea a), da Diretiva 2002/46, estiverem disponíveis dados científicos internacionais fiáveis e recentes, essa avaliação não pode ser efetuada abstraindo desses dados.
- Nestas condições, há que responder à terceira questão prejudicial que as disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a que a avaliação científica dos riscos, prevista no artigo 5.°, n.° 1, alínea a), da mesma diretiva, que deve preceder o estabelecimento dos limites superiores de segurança que há designadamente que ter em conta para fixar as quantidades máximas referidas nesse artigo 5.°, seja efetuada unicamente com base em pareceres científicos nacionais, desde que, na data da adoção da medida em causa, estejam igualmente disponíveis pareceres científicos internacionais fiáveis e recentes que concluam pela possibilidade de fixar limites mais elevados.

# Quanto às despesas

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

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

- 1) As disposições da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias, devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a uma legislação de um Estado-Membro, como a que está em causa no processo principal, que não estabelece um procedimento relativo à introdução no mercado desse Estado-Membro de suplementos alimentares cujo teor em nutrientes excede as doses diárias máximas fixadas por essa legislação e que são legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro.
- 2) As disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que as quantidades máximas referidas no artigo 5.º desta diretiva devem ser fixadas caso a caso e tendo em conta todos os elementos constantes deste artigo 5.º, n.º 1 e 2, especialmente os limites superiores de segurança estabelecidos, para os nutrientes em causa, após uma avaliação científica aprofundada dos riscos para a saúde pública, não fundada em considerações gerais ou hipotéticas, mas em dados científicos pertinentes. Incumbe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar se o método de fixação das referidas quantidades em causa no processo principal cumpre essas exigências.
- 3) As disposições da Diretiva 2002/46 e as disposições do Tratado FUE relativas à livre circulação de mercadorias devem ser interpretadas no sentido de que se opõem a que a avaliação científica dos riscos, prevista no artigo 5.°, n.° 1, alínea a), da mesma diretiva, que deve preceder o estabelecimento dos limites superiores de segurança que há designadamente que ter em conta para fixar as quantidades máximas referidas nesse artigo 5.°, seja efetuada unicamente com base em pareceres científicos nacionais, desde que, na data da adoção da medida em causa, estejam igualmente disponíveis pareceres científicos internacionais fiáveis e recentes que concluam pela possibilidade de fixar limites mais elevados.

Assinaturas