

HOTĂRÂREA CURȚII (CAMERA A CINCEA)  
DIN 14 IULIE 1983<sup>1</sup>

**Procedură penală împotriva lui Sandoz BV  
(cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare,  
formulată de Arrondissementsrechtbank din 's-Hertogenbosch)**

„Libera circulație a mărfurilor – Restricții justificate prin motive  
de protecție a sănătății”

Cauza 174/82

În cauza 174/82,

având ca obiect o cerere adresată Curții în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE de către l'Arrondissementsrechtbank din 's-Hertogenbosch pentru pronunțarea, în procedura penală pendinte în fața acestei instanțe, împotriva

SANDOZ BV, cu sediul la Uden,

a unei hotărâri preliminare privind interpretarea dispozițiilor din Tratatul CEE privind libera circulație a mărfurilor în interiorul Comunității, în special a articolului 36 din tratat,

CURTEA (Camera a cincea)

compusă din domnii J. Mertens de Wilmars, președinte, U. Everling, președinte de cameră, Mackenzie Stuart, O. Due și Y. Galmot, judecători,  
avocat general: domnul G. F. Mancini,  
grefier: domnul H. A. Rühl, administrator principal,

pronunță prezenta

HOTĂRÂRE

1 Prin hotărârea din 3 mai 1982, primită la Curte la 28 iunie 1982, Economische Politie rechter (instanță competentă cu soluționarea cauzelor în materie comercială) a Arrondissementsrechtbank din 's-Hertogenbosch a adresat, în temeiul articolului 177 din Tratatul CEE, trei întrebări preliminare privind interpretarea dispozițiilor din Tratatul CEE referitoare la libera circulație a mărfurilor în interiorul Comunității, în special a articolului 36 din tratat.

2 Aceste întrebări au fost adresate în cadrul unei proceduri penale declanșate împotriva societății Sandoz BV din Uden, deoarece, fără autorizarea ministrului competent, a vândut și livrat în Țările de Jos produse alimentare și băuturi destinate comerțului și consumului uman, la care au fost adăugate vitamine.

---

<sup>1</sup> Limba de procedură: olandeza.

3 Articolul 10a alineatul (1) din l'Algemeen Besluit (Decretul general) din 11 iulie 1949, adoptat în aplicarea articolelor 14 și 15 din Warenwet (Legea privind mărfurile) din 1935, interzice „adăugarea la produsele alimentare și la băuturi [...] de vitamine [...] fără autorizație acordată de ministrul responsabil de punerea în aplicare a prezentului decret”.

4 În prezenta cauză, societatea Sandoz BV (denumită în continuare „Sandoz”) a vândut în Țările de Jos batoane de müsli, „Powerback” și băuturi analeptice la care se adăugaseră anumite vitamine, în special vitaminele A și D. Din dosarul cauzei reiese că toate produsele în cauză sunt comercializate în mod legal în Republica Federală Germania sau în Belgia. Înainte de a le comercializa în Țările de Jos, Sandoz a solicitat autorizarea în acest sens, în conformitate cu legislația menționată anterior. Autoritatea olandeză competentă a răspuns inițial că autorizația nu urma să fie acordată decât dacă exista o cerere pe piață pentru produsele în cauză. Cererea de autorizare a fost respinsă ulterior pe motivul că prezența vitaminelor A și D în compoziția produselor în cauză prezintă un risc pentru sănătatea publică.

5 Estimând că decizia sa depinde de întrebarea dacă legislația olandeză menționată anterior este compatibilă cu articolul 30 și cu următoarele din tratat și că, prin urmare, o interpretare a acestor dispoziții îi este necesară pentru pronunțarea hotărârii, Economische Politiechter suspendat pronunțarea și a adresat următoarele întrebări:

„(1) Presupunând:

(a) că un produs alimentar sau o băutură la care au fost adăugate vitamine se comercializează într-unul sau mai multe state membre în mod legal, adică în conformitate cu legislația în vigoare în acel(e) stat(e) membru (membre) și

(b) că un importator de produse alimentare sau de băuturi stabilit într-un alt stat membru importă, din unul dintre statele membre menționate la litera (a) în statul membru în care este stabilit, produsul alimentar sau băutura care se comercializează legal, astfel cum s-a specificat mai sus, la care s-au adăugat vitamine, atunci dispozițiile derogatorii de la normele referitoare la libera circulație a mărfurilor în interiorul Comunității, în special articolul 36 din Tratatul CEE, în ceea ce privește protecția sănătății persoanelor, justifică interzicerea de către autoritățile statului membru importator a comercializării produsului alimentar sau a băuturii în cauză în această țară fără autorizația acordată de ministru?

(2) Este relevant, în ceea ce privește răspunsul la întrebarea de mai sus, faptul că interdicția generală de a vinde, fără autorizația acordată prin decizia ministrului, produse alimentare și băuturi la care s-au adăugat vitamine determină pentru importatorul menționat la punctul (1) litera (b) de mai sus obligația de a dovedi că produsul în cauză nu este nociv pentru sănătatea publică și, în consecință, trebuie să fie autorizat?

(3) Este relevant, în ceea ce privește răspunsul la întrebarea precedentă, că aplicarea interdicției generale de a vinde produse alimentare și băuturi la care s-au adăugat vitamine, cu excepția cazului în care vânzarea menționată este autorizată prin decizia ministrului, are ca efect interzicerea de către autoritățile naționale dintr-un stat membru a vânzării de produse alimentare și de băuturi vitaminizate produse în mod legal și comercializate într-un alt stat membru, cu excepția cazului în care producătorul sau vânzătorul demonstrează nu numai că aceste produse nu sunt nocive pentru sănătate, ci și că este dorită comercializarea acestora, că există o cerere pentru produse la care s-au adăugat vitamine?”

Cu privire la prima întrebare

6 Prin prima întrebare, instanța națională urmărește, în esență, să afle dacă și, după caz, în ce condiții dispozițiile din tratat referitoare la libera circulație a mărfurilor se opun unei reglementări naționale care interzice, în absența unei autorizații administrative prealabile, comercializarea de produse alimentare, puse în vânzare legal într-un alt stat membru, produse la care s-au adăugat vitamine.

7 Conform articolului 30 din tratat, restricțiile cantitative la import, precum și orice măsuri cu efect echivalent sunt interzise în comerțul între statele membre. Conform unei jurisprudențe constante a Curții, orice reglementare comercială a statelor membre care poate împiedica comerțul intracomunitar, în mod direct sau indirect, efectiv sau potențial trebuie considerată măsură cu efect echivalent restricțiilor cantitative. Cu toate acestea, în sensul articolului 36 din tratat, dispoziția de la articolul 30 nu se opune interdicțiilor sau restricțiilor de import justificate, printre altele, prin motive de protecție a sănătății persoanelor, cu condiția ca aceste interdicții sau restricții să nu constituie niciun mijloc de discriminare arbitrară și nicio restricție mascată în comerțul dintre statele membre.

8 Este evident că o reglementare națională de tipul celei vizate de instanța națională, care interzice, cu excepția cazului în care există o autorizație administrativă prealabilă, comercializarea de produse alimentare la care au fost adăugate vitamine, poate să împiedice comerțul între statele membre și, prin urmare, trebuie să fie considerată ca măsură cu efect echivalent restricțiilor cantitative, în sensul articolului 30 din tratat. Răspunsul la întrebarea adresată depinde, prin urmare, de aplicabilitatea articolului 36 în cazul unei astfel de reglementări.

9 În această privință, conform avizului Sandoz și al Comisiei, doar în cazul unui consum excesiv, care este totuși exclus în ceea ce privește produsele de tipul celor în litigiu, vitaminele și, în special, vitaminele liposolubile, precum vitaminele A și D, pot avea efecte nocive. O interdicție generală de comercializare a produselor alimentare la care s-au adăugat vitamine de orice tip nu este, prin urmare, justificată în sensul articolului 36 din tratat, din motive de protecție a sănătății și este, în orice caz, disproporționată în sensul ultimei teze a acestui articol.

10 Pe de altă parte, guvernele olandez și danez susțin că o astfel de reglementare este necesară datorită naturii substanțelor adăugate, dat fiind că absorbția tuturor vitaminelor în doze ridicate sau pe o perioadă extinsă ar putea cauza riscuri pentru sănătate sau, cel puțin, efecte secundare nedorite, precum apariția de carențe alimentare. Ținând seama, pe de o parte, de incertitudinile științei și, pe de altă parte, de faptul că nocivitatea vitaminelor depinde de cantitatea absorbită împreună cu toată hrana unei persoane, nu este posibil să se afirme, cu certitudine, dacă niciunul dintre produsele alimentare la care s-au adăugat vitamine este sau nu nociv.

11 Din dosarul cauzei reiese că vitaminele nu sunt substanțe nocive ca atare ci, dimpotrivă, sunt recunoscute de știința modernă ca fiind necesare organismului uman. Cu toate acestea, consumul lor excesiv pe o perioadă îndelungată poate avea efecte nedorite a căror gravitate variază în funcție de tipul acestora, vitaminele liposolubile prezentând, în general, un risc de nocivitate mai ridicat decât cele hidrosolubile. Cu toate acestea, conform observațiilor prezentate Curții, cercetarea științifică nu este încă suficient de avansată pentru a putea determina cu certitudine cantitățile critice și efectele exacte.

12 Nu se contestă de către părțile care au prezentat observații că este departe de a atinge pragul critic de nocivitate concentrația de vitamine conținută de produsele alimentare de genul celor în litigiu, astfel încât nici chiar consumul excesiv al acestor produse nu poate, singur, să genereze riscuri pentru sănătatea publică. Cu toate acestea, un astfel de risc nu poate fi exclus în măsura în care consumatorul absoarbe în plus cantități de vitamine incontrolabile și imprevizibile împreună cu alte alimente.

13 Problema adăosului de vitamine intră, prin urmare, în cadrul politicii generale cu privire la aditivii alimentari care fac deja, într-o măsură limitată, obiectul armonizărilor comunitare. Astfel, în special, Directiva Consiliului din 23 octombrie 1962 privind apropierea reglementărilor statelor membre cu privire la materiile colorante care pot fi utilizate în produsele destinate alimentației umane (JO p. 2645) și Directiva 64/54 a Consiliului din 5 noiembrie 1963 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind agenții de conservare care pot fi utilizați în produsele destinate alimentației umane (JO 1964, p. 161), astfel cum a fost modificată, obligă statele membre să nu autorizeze decât materiile colorante și agenții de conservare enumerați limitativ într-o listă anexată, însă lasă statelor membre libertatea de a restrânge, în anumite condiții, chiar și utilizarea materiilor enumerate.

14 În ceea ce privește produsele alimentare destinate unei alimentații speciale, s-a realizat o anumită armonizare prin Directiva 77/94 a Consiliului din 21 decembrie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale (JO L 26, 1977, p. 55). Articolul 7 din această directivă impune statelor membre să adopte toate dispozițiile necesare pentru ca comercializarea produselor menționate să nu poată fi împiedicată prin aplicarea dispozițiilor naționale neharmonizate care reglementează compoziția, caracteristicile de fabricație, condiționarea sau etichetarea produselor alimentare, totuși sub rezerva dispozițiilor justificate, printre altele, prin motive de protecție a sănătății publice.

15 Din actele comunitare menționate anterior reiese în mod clar că organul legislativ comunitar pornește de la principiul că este necesar să se restrângă utilizarea aditivilor alimentari la materiile specificate limitativ, lăsând statelor membre o anumită marjă de apreciere pentru a adopta reglementări mai severe. Aceste măsuri dovedesc, prin urmare, o mare prudență cu privire la nocivitatea potențială a aditivilor, a cărei gravitate este încă incertă pentru diferite substanțe, și lasă statelor membre o mare putere de apreciere cu privire la aditivii respectivi.

16 Astfel cum a constatat Curtea în hotărârea din 17 decembrie 1981 (*Frans- Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten*, 272/80, Rec., p. 3277), în măsura în care se mențin incertitudinile în stadiul actual al cercetărilor științifice, statelor membre le revine, în absența armonizării, sarcina de a decide nivelul la care consideră necesar să asigure protecția sănătății și vieții persoanelor, ținând seama de cerințele liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității.

17 Aceste principii sunt aplicabile și în cazul unor substanțe precum vitaminele, care nu sunt, în general, nocive ca atare, însă pot produce efecte vătămătoare specifice doar în cazul consumului excesiv al acestora împreună cu o hrană a cărei compoziție este imprevizibilă și incontrolabilă. Date fiind incertitudinile inerente aprecierii științifice, o reglementare națională care interzice, în absența unei autorizații prealabile, comercializarea produselor alimentare la care s-au adăugat vitamine este, în principiu, justificată, în sensul articolului 36 din tratat, prin motive de protecție a sănătății umane.

18 Cu toate acestea, principiul proporționalității, care constituie baza ultimei teze a articolului 36 din tratat, impune ca posibilitatea statelor membre de a interzice importul respectivelor produse provenind din alte state membre să se limiteze la ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivele de protecție a sănătății urmărite în mod legitim. Prin urmare, o reglementare națională care prevede o astfel de interdicție nu este justificată decât dacă sunt acordate autorizații de comercializare atunci când acestea sunt compatibile cu nevoile de protecție a sănătății.

19 O astfel de apreciere este, totuși, dificilă de realizat, fiind vorba de aditivi precum vitaminele, ale căror caracteristici indicate mai sus exclud posibilitatea de a prevedea sau de a controla cantitățile absorbite împreună cu hrana și al căror grad de nocivitate nu poate fi determinat cu suficientă precizie. Cu toate acestea dacă, ținând seama de stadiul actual al armonizării legislațiilor naționale la nivel comunitar, trebuie lăsată o marjă largă de apreciere statelor membre, acestea trebuie, pentru a respecta principiul proporționalității, să autorizeze comercializarea atunci când adaosul de vitamine la produsele alimentare răspunde unei nevoi reale, în special de ordin tehnologic sau alimentar.

20 Este, prin urmare, necesar să se răspundă la prima întrebare că dreptul comunitar nu se opune unei reglementări naționale care interzice, în absența unei autorizări prealabile, comercializarea de produse alimentare, comercializate legal într-un alt stat membru, la care s-au adăugat vitamine, cu condiția ca această comercializare să fie autorizată atunci când adaosul de vitamine răspunde unei nevoi reale, în special de ordin tehnologic sau alimentar.

Cu privire la a doua întrebare

21 Prin a doua întrebare instanța națională solicită, în esență, să se clarifice dacă dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale de genul celei vizate de către instanța națională, în cazul în care autorizația de comercializare este subordonată condiției ca importatorul să facă dovada că produsul în cauză nu dăunează sănătății.

22 În măsura în care, ținând seama de răspunsul la prima întrebare, ia naștere problema sarcinii probei atunci când se solicită autorizarea, este necesar să se amintească că articolul 36 din tratat comportă o excepție, de interpretare strictă, de la norma de liberă circulație a mărfurilor în interiorul Comunității, care face parte din principiile fundamentale ale pieței comune. Prin urmare, autorităților naționale care invocă această dispoziție, în vederea adoptării unei măsuri restrictive asupra comerțului intracomunitar, le revine sarcina de a verifica în fiecare caz din speță dacă măsura avută în vedere îndeplinește criteriile acestei dispoziții.

23 Prin urmare, cu toate că este permis autorităților naționale, în măsura în care nu dispun ele însele de acestea, să solicite importatorului să prezinte informațiile pe care le deține, informații referitoare la compoziția produsului și la nevoia de ordin tehnologic sau alimentar de a adăuga vitamine, le revine autorităților naționale sarcina de a aprecia, ținând seama de toate elementele relevante, dacă autorizația trebuie acordată în conformitate cu dreptul comunitar.

24 Este, prin urmare, necesar să se răspundă la a doua întrebare că dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale care subordonează autorizația de comercializare probei furnizate de importator că produsul în cauză nu dăunează sănătății, fără a aduce atingere dreptului autorităților naționale de a solicita importatorului să prezinte toate informațiile pe care le deține, necesare pentru aprecierea faptelor.

Cu privire la a treia întrebare

25 Prin a treia întrebare, instanța națională dorește, în esență, să afle dacă dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale de tipul celei avute în vedere de către instanța națională, în cazul în care autorizația de comercializare este subordonată condiției ca importatorul să facă dovada că comercializarea produsului răspunde unei cereri existente pe piață.

26 În ceea ce privește cerința referitoare la cererea existentă pe piață, este necesar să se sublinieze că unicul fapt de a impune o astfel de condiție constituie o măsură cu efect echivalent, interzisă de articolul 30, măsură care nu intră în nici un caz în sfera de aplicare a excepției de la articolul 36. Obiectivul urmărit prin libera circulație a mărfurilor constă tocmai în a asigura produselor din diferite state membre accesul pe piețele pe care nu erau reprezentate anterior.

27 Este, prin urmare, necesar să se răspundă la a treia întrebare că dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale care subordonează autorizația de comercializare probei furnizate de importator că comercializarea produsului în cauză răspunde unei cereri existente pe piață.

Cu privire la cheltuielile de judecată

28 Cheltuielile efectuate de către guvernele olandez, danez, italian și de către Comisia Comunităților Europene, care au prezentat observații Curții, nu pot face obiectul unei rambursări. Întrucât procedura are, în raport cu părțile din acțiunea principală, un caracter incidental față de procedura din fața instanței naționale, este de competența acestei instanțe să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată.

Pentru aceste motive,

#### CURTEA (Camera a cincea)

pronunțându-se cu privire la întrebările care i-au fost adresate de către Economische Politie-rechter a Arrondissementsrechtbank din 's-Hertogenbosch, prin hotărârea din 3 mai 1982, hotărâște:

**(1) Dreptul comunitar nu se opune unei reglementări naționale care interzice, în absența unei autorizări prealabile, comercializarea de produse alimentare, comercializate legal într-un alt stat membru, la care s-au adăugat vitamine, cu condiția ca comercializarea să fie autorizată atunci când adaosul de vitamine răspunde unei nevoi reale, în special de ordin tehnologic sau alimentar.**

**(2) Dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale care subordonează autorizația de comercializare probei furnizate de importator că produsul în cauză nu dăunează sănătății, fără a aduce atingere dreptului autorităților naționale de a solicita importatorului să prezinte toate informațiile pe care le deține, necesare pentru aprecierea faptelor.**

**(3) Dreptul comunitar se opune unei reglementări naționale care subordonează autorizația de comercializare probei furnizate de importator că comercializarea produsului în cauză răspunde unei cereri existente pe piață.**

Mertens de Wilmars  
Mackenzie Stuart

Due

Everling

Galmot

Pronunțată în ședință publică la Luxemburg, 14 iulie 1983.

Grefier  
prin ordin  
H. A. Rühl  
administrator principal

Președinte  
J. Mertens de Wilmars