

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
NIILA JÄÄSKINENA,
predstavljeni 17. decembra 2009¹

1. V okviru tega postopka se Sodišču predlaga, naj odloči o več vprašanjih v zvezi z obstojem in po potrebi obsegom pristojnosti držav članic na področju prehranskih dopolnil, če Komisija ne sprejme izvedbenih ukrepov za določitev mejnih količin hranil v prehranskih dopolnilih.

po varovanju javnega zdravja v tem novem pravnem okviru.

2. V zvezi s tem opozarjam, da si je zakonodajalec prizadeval za popolno uskladitev, kar zadeva vitamine in minerale, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil. Vendar ta uskladitev v praksi še ni bila končana, ker Komisija ni sprejela potrebnih izvedbenih ukrepov. To stanje povzroča pravno negotovost pri zadevnih podjetjih in ustvarja težave za pristojne organe držav članic pri uporabi in prenosu. Zato mora Sodišče poiskati ravnovesje med zahtevo prostega pretoka zadevnega blaga in potrebo

3. Francosko Conseil d'État je Sodišču predložilo več vprašanj, ki se nanašajo na razlago členov 5, 11(2) in 12 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih² ter členov 28 ES in 30 ES.

4. Ta predlog izvira iz tožb zaradi prekoračitve pooblastil, ki so jih pri predložitvenem sodišču med 11. julijem in 24. julijem 2006 vložile družba Solgar Vitamin's France in sedem drugih tožečih strank, ki vse opravljajo dejavnost v sektorju prehranskih dopolnil (v nadaljevanju: Solgar in drugi), in iz tožbe, ki jo je 28. julija 2006 vložilo združenje Syndicat de la Diététique et des Compléments

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

2 – UL L 183, str. 51.

Alimentaires (v nadaljevanju: Syndicat) zoper medministrski odlok z dne 9. maja 2006 o hranilih, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil (v nadaljevanju: odlok z dne 9. maja 2006).

kot dopolnilo pri vnosu teh hranil z običajno prehrano.

I – Pravni okvir

A – Pravo Evropske unije

- (2) Te proizvode v državah članicah urejajo različni nacionalni predpisi, ki lahko ovirajo njihov prosti pretok, ustvarjajo neenake konkurenčne razmere in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je za te proizvode, ki se dajejo v promet kot živila, treba sprejeti predpise na ravni Skupnosti.

[...]

5. Kot izhaja iz člena 1(1) Direktive 2002/46, ta direktiva velja za prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila.

6. Uvodne izjave 1, 2, 5, 13, 14 in 16 Direktive 2002/46 določajo:

- (5) Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in jim olajšali izbiro, morajo biti proizvodi, dani v promet, varni in zadostno ter ustrezno označeni.

„(1) V Skupnosti je vse več proizvodov, ki se dajejo v promet kot živila, ki vsebujejo zgoščene vire hranil, in se predstavljajo [...]

- (13) Čezmeren vnos vitaminov in mineralov je lahko zdravju škodljiv, zato je treba določiti varne mejne količine za te snovi v prehranskih dopolnilih, kakor je primerno. Te količine morajo zagotavljati potrošnikom varno običajno uporabo proizvodov po navodilih proizvajalca za uporabo.

iz te direktive in primerne znanstvene posvetovanja predstavlja izvedbeni ukrep, ki naj bi se poveril Komisiji.“

7. Člen 2 Direktive 2002/46 določa:

- (14) Pri določanju mejnih količin bi bilo treba upoštevati varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, in vnose teh hranil z običajno prehrano. Prav tako je treba pri določanju mejnih količin ustrezno upoštevati referenčne količine vnosa.

„Za namene te direktive so:

[...]

- (a) ‚prehranska dopolnila‘ živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;
- (16) Določitev posebnih mejnih in najnižjih ravni za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih na podlagi meril

(b) ‚hranila‘ naslednje snovi:

samo vitamini in minerali iz Priloge I, v oblikah, navedenih v Prilogi II.

(i) vitamini,

2. Merila čistosti za snovi iz Priloge II se sprejmejo skladno s postopkom iz člena 13(2), razen kadar se uporabljajo na podlagi odstavka 3.

(ii) minerali.“

8. Člen 3 Direktive 2002/46 določa:

[...]

„Države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Skupnosti samo, če so skladna s predpisi iz te direktive.“

4. Za snovi iz Priloge II, za katere merila čistosti niso določena z zakonodajo Skupnosti, veljajo do sprejetja teh meril splošno priznana merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodna združenja, in se lahko ohranijo nacionalne določbe s strožjimi merili čistosti.

9. Člen 4(1), (2) in (4) Direktive 2002/46 določa:

„1. Ob upoštevanju odstavka 6 se smejo za proizvodnjo prehranskih dopolnil uporabiti [...]“

10. Člen 5 Direktive 2002/46 določa:

„1. Določijo se mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju:

(a) varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, ob upoštevanju, kakor je primerno, različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov;

(b) vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

2. Pri določanju mejne količine iz odstavka 1 je treba ustrezno upoštevati tudi priporočene količine vnosa vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

3. Da bi zagotovili prisotnosti vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih v zadovoljivih količinah, se določijo, kakor je primerno, najnižje [najmanjše] količine glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec.

4. Mejne in najnižje [najmanjše] količine vitaminov in mineralov iz odstavkov 1, 2 in 3 se določijo po postopku iz člena 13(2).“

11. Člen 11 Direktive 2002/46 določa:

„1. Brez poseganja v člen 4(7) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitvijo ali označevanjem, če so proizvodi skladni s to direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje.

2. Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, odstavek 1 ne vpliva na

nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive.“

3. Če Komisija meni, da so potrebne spremembe te direktive ali predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvedbo, da bi se odpravile težave iz odstavka 1 in da se zagotovi varovanje zdravja ljudi, za sprejetje sprememb sproži postopek iz člena 13(2). Država članica, ki je sprejela varstvene ukrepe, jih v takem primeru lahko ohrani do sprejetja sprememb.“

12. Člen 12 Direktive 2002/46 določa:

„1. Kadar država članica na podlagi novih podatkov ali nove ocene obstoječih podatkov s podrobno obrazložitvijo ugotovi po sprejetju te direktive ali katerega od predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvajanje, da kateri od proizvodov iz člena 1 ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z navedenimi predpisi, lahko ta država članica začasno prepove ali omeji uporabo zadevnih predpisov na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija čim prej preveri navedene razloge zadevne države članice in se v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali posvetuje z državami članicami, in nato brez odlašanja izrazi svoje mnenje ter sprejme ustrezne ukrepe.

13. Člen 13(1) Direktive 2002/46 določa, da Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane³ (v nadaljevanju: Odbor).

14. Pri sklicevanju na člen 13(2) Direktive 2002/46 veljata člena 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁴ (v nadaljevanju:

3 – UL L 31, str. 1.

4 – UL L 184, str. 23.

sklep o komitologiji). S členom 5 sklepa o komitologiji je urejen regulativni postopek.

18. Člen 5 uredbe določa:

15. Uvodna izjava 16 Uredbe št. 178/2002 določa:

„Hranila, opredeljena v členu 2(2), se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil samo pod pogoji, določenimi v odloku ministrov za varstvo potrošnikov, kmetijstvo in zdravje. Ta odlok določa:

„Ukrepi, ki jih države članice in Skupnost sprejmejo v sektorju živil in krme, običajno temeljijo na analizi tveganj, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno. Izvedba analize tveganja pred sprejetjem takih ukrepov naj bi prispevala k preprečevanju neupravičenih ovir pri prostem pretoku živil.“

1. seznam hranil, katerih uporaba je dovoljena;

B – *Nacionalno pravo*

2. merila za prepoznavanje in čistost, ki jih morajo izpolnjevati;

16. Namen uredbe št. 2006–352 z dne 20. marca 2006 o prehranskih dopolnilih (v nadaljevanju: uredba) je predvsem zagotoviti prenos Direktive 2002/46 v francosko pravo.

3. dovoljene mejne vsebnosti in po potrebi zahtevane najmanjše vsebnosti;

17. V členu 2 uredbe je opredeljeno, da pojem „hranila“ v smislu uredbe zajema vitamine in minerale.

4. seznam hranil, katerih uporaba je dovoljena do 31. decembra 2009.“

19. Člen 15 te uredbe določa:

„Organi, ki so odgovorni za prvo dajanje v promet prehranskega dopolnila, ki ne spada v okvir postopka iz člena 16, obvestijo generalno direkcijo za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij o dajanju proizvoda na trg, pri čemer ji predložijo vzorec njegove oznake.

Sestava proizvoda, kot je navedena na oznaki, mora izpolnjevati pogoje, predvidene z določbami v členu 3(1).

Pravila za predložitev te izjave se natančneje opredelijo v odloku ministrov za varstvo potrošnikov, kmetijstvo in zdravje.“

20. Člen 16 navedene uredbe določa:

„Za prvo dajanje prehranskega dopolnila v promet na francoskem trgu – če to dopolnilo

vsebuje snov s hranilnim ali fiziološkim učinkom, rastlino ali rastlinski pripravek, ki niso navedeni v odlokih iz členov 6 in 7, vendar se zakonito proizvajajo ali tržijo v drugi državi članici Evropske skupnosti ali drugi državi pogodbenici Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru – se uporabi ta postopek:

1. uvoznik ali proizvajalec s sedežem na ozemlju države članice Evropske skupnosti ali države pogodbenice Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru predloži izjavo generalni direkciji za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij.

[...]

5. Razlogi za zavrnitev odobritve za trženje so:

[...]

- (b) [...] znanstveni dokumenti, ki jih izda zlasti francoska agencija za varnost hrane in ki dokazujejo, da proizvod pomeni tveganje za zdravje.

23. Kar zadeva fluor, Priloga III k odloku z dne 9. maja 2006 določa, da je največji dnevni vnos tega minerala 0 mg.

[...]“

II – Dejstva v postopku v glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

21. Odlok z dne 9. maja 2006, ki je bil sprejet na podlagi navedene uredbe, določa zlasti seznam vitaminov in mineralov, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil, ter največje dnevne vnose v okviru te uporabe.

22. Člen 3 odloka z dne 9. maja 2006 določa:

24. V okviru postopka, ki poteka pred Conseil d'État, so tožeče stranke izpodbijale zakonitost odloka z dne 9. maja 2006, pri čemer so predvsem navedle, da ni skladen s pravom Skupnosti in natančneje s členoma 28 ES in 30 ES ter Direktivo 2002/46.

25. Solgar in drugi ter Syndicat so pred predložitvenim sodiščem zlasti trdili, da Direktiva 2002/46 nasprotuje vsakemu nacionalnemu ukrepu, katerega predmet je določitev mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih.

„Uporaba vitaminskih in mineralnih snovi, navedenih v Prilogi II, ne sme privedi do prekoračitve dnevnih vnosov, navedenih v Prilogi III k temu odloku, ob upoštevanju priporočenih dnevnih odmerkov proizvoda, kot jih proizvajalec navede na oznaki.“

26. Poleg tega tožeče stranke v postopku v glavni stvari očitajo francoskim organom, da so določili največje dnevne vnose brez upoštevanja priporočenih dnevnih odmerkov proizvajalcev, varnih mejnih količin, opredeljenih z znanstveno oceno tveganja,

in različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov.

[2002/46], vključno z oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj na področju, za katero je še vedno značilna precejšnja negotovost?

27. V teh okoliščinah je Conseil d'État prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je treba Direktivo 2002/46/ES z dne 10. junija 2002, zlasti njena člena 5(4) in 11(2), razlagati tako, da če mora načeloma Komisija opredeliti mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, ostanejo države članice pristojne, da na tem področju sprejmejo predpise, dokler Komisija ne sprejme zahtevanega predpisa Skupnosti?

(b) Ali lahko država članica določi mejne količine, če, kot v primeru fluora, ni mogoče natančno ugotoviti vnosa vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane, zlasti vode iz pipe, za vsako skupino potrošnikov po posameznih ozemljih? Ali lahko v tem primeru določi ničto stopnjo, če so dokazana tveganja, ne da bi uporabila zaščitni postopek iz člena 12 Direktive [2002/46]?

2. Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen:

(a) Ali morajo države članice, čeprav so pri določitvi teh mejnih količin zavezane upoštevati določbe členov 28 ES in 30 ES, upoštevati tudi merila, opredeljena v členu 5 Direktive

(c) Ali se lahko država članica pri določitvi mejnih vsebnosti – če je mogoče na podlagi člena 5(1)(a) Direktive [2002/46] upoštevati različno občutljivost posameznih skupin potrošnikov – opre tudi na to, da bi ukrep, ki zadeva zgolj javnost, ki jo tveganje posebej ogroža, na primer ustrezno označevanje, lahko to skupino odvrnil od uporabe hrana, ki

bi ji v manjših količinah koristilo? Ali se lahko zaradi upoštevanja različne občutljivosti za vse prebivalstvo uporabi mejna vsebnost, ki je prilagojena občutljivi javnosti, zlasti otrokom?

priznavanja, kar zadeva prehranska dopolnila z vitamini in minerali iz drugih držav članic. Zdi se mi namreč, da so s členom 16 uredbe s področja uporabe „zatrjevanega“ postopka, določenega v tem členu, izključena prehranska dopolnila, ki se zakonito tržijo v drugi državi članici in vsebujejo hranila, katerih vrednosti presegajo količine, določene v odloku z dne 9. maja 2006.

- (d) Koliko se mejne količine lahko določijo, če niso opredeljene varne količine zaradi [ne]ugotovljene nevarnosti za zdravje? Splošneje, v kolikšni meri in pod kakšnimi pogoji bi se lahko zaradi tehtanja upoštevanih meril določile občutno nižje mejne količine od dovoljenih varnih količin za ta hranila?“

29. Vendar je Conseil d'État v predložitveni odločbi menilo, da v postopku, ki poteka pred njim, ne gre za težavo vzajemnega priznavanja hranil. Zato tega vprašanja – če bom presodil, da je natančen obseg pojma „uporaba“, navedenega v členu 3 navedenega odloka, negotov⁵ – ne bom obravnaval.

III – Obstoj zakonodajne pristojnosti držav članic

B – Neobstoj izvedbenih ukrepov za Direktivo 2002/46

A – Uvodne ugotovitve

28. Pred preučitvijo vprašanj, ki jih je postavilo predložitveno sodišče, bi rad poudaril, da so Solgar in drugi v pisnih stališčih navedli, da je nezakonitost odloka z dne 9. maja 2006 predvsem posledica tega, ker ni vzajemnega

30. Kar zadeva prvo vprašanje, se mnenja strank, ki so predložile pisna stališča v okviru tega postopka, delijo na dve skupini.

⁵ – Postavlja se namreč vprašanje, ali ta pojem pomeni hkrati proizvodnjo in trženje ali samo proizvodnjo.

31. Po eni strani Solgar in drugi ter Syndicat Sodišču predlagajo, naj odgovori, da države članice niso pristojne za sprejemanje nacionalnih predpisov, kot se obravnavajo v postopku v glavni stvari, čeprav Komisija ni sprejela zahtevanega predpisa.

32. Po drugi strani Komisija ter francoska in poljska vlada menijo, da je treba Direktivo 2002/46 razlagati tako, da če ukrepi za določitev količin iz člena 5(4) te direktive niso bili sprejeti, države članice ohranijo pristojnost za določitev mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov.

33. Po navedbi načel, s katerimi je urejen postopek, predviden za sprejetje zadevnih ukrepov, bo treba preučiti učinke tega, da Komisija zadevnih ukrepov ni sprejela.

34. Iz člena 5(4) Direktive 2002/46 izhaja, da je treba mejne in najmanjše količine vitaminov

in mineralov določiti v skladu z regulativnim postopkom, opredeljenim v členu 5 sklepa o komitologiji.

35. V okviru tega postopka Komisija predloži Odboru iz člena 13(1) Direktive 2002/46 osnutek potrebnih ukrepov, o katerem Odbor poda mnenje. V obravnavanem primeru ta osnutek zadevnemu odboru še ni bil predložen.⁶ Komisija je v stališčih zelo na kratko opisala stanje dela v zvezi s tem. Kljub sprejetju posvetovalnega dokumenta „Discussion paper“ leta 2006⁷ ter razpravam z državami članicami in zainteresiranimi strankami v letih 2007 in 2008 se zdi, da do zdaj ni bil sprejet noben osnutek ukrepov.⁸

36. Seveda zakonodajalec pri sprejetju Direktive 2002/46 ni določil roka za sprejetje izvedbenih ukrepov na podlagi člena 5(4) te direktive. Ta pristop se mi zdi primeren glede na težavnost določitve najmanjših in mejnih

6 – Kar zadeva stanje dela Komisije, glej odgovor Androule Vassiliou, evropske komisarke za zdravje, na pisno vprašanje št. E-4319/09 z dne 14. septembra 2009, ki ga je Komisiji postavila Marina Yannakoudakis (politična skupina ECR) (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 – http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

8 – Očitno Komisija tudi ni uporabila svoje pravice do pobude, da bi predlagala spremembe zadevne direktive. Vendar se mi zdi, da bi glede na ugotovljene težave morala ukrepati v tem smislu.

količin vitaminov in mineralov, ki posledično zahteva precej časa.

navedeno direktivo prenesti, iztekel že pred več leti.

37. Vsekakor opozarjam, da je bila Direktiva 2002/46 sprejeta 10. junija 2002. Države članice so morale najpozneje do 31. julija 2003 sprejeti potrebne zakone in druge predpise ter jih uporabiti tako, da so najpozneje do 1. avgusta 2003 odobrile promet s proizvodi, ki so v skladu z Direktivo 2002/46, in najpozneje do 1. avgusta 2005 prepovedale promet s proizvodi, ki niso v skladu z Direktivo 2002/46.⁹

38. Ugotoviti je treba, da je pravni red Unije na področju prehranskih dopolnil ob upoštevanju dejstva, da ni predpisa Komisije, ki bi določal mejne in najmanjše količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, v sedanjem stanju resnično pomanjkljiv. S tem ko Komisija ni sprejela zahtevanih ukrepov, ni izvršila svojih pooblastil za izvajanje določb Direktive 2002/46, čeprav se je rok, do katerega so morale države članice

39. Brez dvoma se s členom 5(4) Direktive 2002/46, s katerim se Komisiji dajejo pooblastila za določitev mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov, tej instituciji nalaga tudi obveznost, da natančno opredeli obseg navedene direktive. Če take natančne opredelitve ni, namreč pojma „proizvod, ki je v skladu s to direktivo“ ni mogoče uporabiti v praksi, vsaj ne enotno. Ni izključeno, da je neobstoj določbe v členu 5 Direktive 2002/46, ki bi bila primerljiva s tisto iz člena 4(4) navedene direktive, posreden izraz želje zakonodajalca, da Komisiji naloži obveznost sprejetja odločitve najpozneje do roka za prenos, to je do avgusta 2003.

40. Če države članice ne morejo končati postopka prenosa, se mi zdi to stanje s pravnega vidika nesprejemljivo. Zaradi pomanjkanja izvedbenih ukrepov postane zadevno približevanje nacionalnih zakonodaj neučinkovito in nepregledno tako za države članice kot za proizvajalce in potrošnike. Tako zadevne določbe Direktive 2002/46 ostanejo brez svojega polnega učinka.

⁹ – Poleg tega lahko na podlagi člena 4(6) Direktive 2002/46 države članice do 31. decembra 2009 pod nekaterimi pogoji na svojem ozemlju dovolijo uporabo vitaminov in mineralov, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II navedene direktive.

41. Zato ni mogoče sprejeti trditve, ki jo navajajo Solgar in drugi ter Syndicat, da države članice niso pristojne za sprejemanje nacionalnih predpisov, kot se obravnavajo v postopku v glavni stvari¹⁰, čeprav Komisija ni sprejela zahtevanega predpisa. Ta razlaga je v nasprotju s členoma 152(1) ES in 95(3) ES¹¹ ter z uvodno izjavo 3 Direktive 2002/46. Gre namreč za snovi, katerih čezmerno uživanje lahko škodljivo vpliva na zdravje ljudi, nekatere snovi s „pozitivnega“ seznama Priloge I k Direktivi 2002/46, kot sta fluor in krom, pa so lahko ob prekoračitvi varne količine celo strupene.

zapolniti naslovniki Direktive 2002/46, to so države članice.

43. Po mojem mnenju je mogoče to stališče pravno utemeljiti na dva načina. Prvi je sklicevanje na člen 11(2) Direktive 2002/46. Drugi je opiranje na sodno prakso v zvezi z uporabo členov 28 ES in 30 ES.

C – Možnost uporabe člena 11(2) Direktive 2002/46

42. Zato v tem posebnem okviru živilske zakonodaje in dokler Komisija ne ukrepa, menim, da lahko to pravno praznino v zakonodaji Unije zapolnijo ali jo celo morajo

44. V pisnih stališčih, predloženih Sodišču, sta Komisija in francoska vlada glede določitve mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov poudarili, da Direktiva 2002/46 – v nasprotju z njenim členom 4(4), ki se nanaša na merila čistosti za snovi, navedene v Prilogi II – ne določa uporabe nacionalnih pravil, če pravila Skupnosti niso bila sprejeta.

10 – Nekateri avtorji menijo tudi, da so nacionalne mejne količine v nasprotju z Direktivo 2002/46: Hagenmeyer, M., „Mad about the Food Supplements, ‚Nahrungsergänzungsmittelverordnung‘ – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, str. od 25 do 32, zlasti str. 29.

11 – Iz sodne prakse izhaja, da „člen 152(1), prvi pododstavek, ES določa, da je treba pri opredelitvi ter izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, člen 95(3) ES pa tudi izrecno zahteva, da se pri uresničevanju usklajevanja zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi“. V tem smislu glej sodbe z dne 10. decembra 2002 v zadevi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 62); z dne 14. decembra 2004 v zadevi Arnold André (C-434/02, ZOdl., str. I-11825, točka 33) in z dne 14. decembra 2004 v zadevi Swedish Match (C-210/03, ZOdl., str. I-11893, točka 32).

45. V zvezi s tem je treba navesti, da Direktiva 2002/46 v členu 3 po eni strani določa, da se lahko v Uniji dajejo v promet samo tista

prehranska dopolnila, ki so skladna s to direktivo. Po drugi strani iz člena 11(1) Direktive 2002/46 izhaja, da države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi, ki so skladni z navedeno direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje. Ta določba se nanaša na vse proizvode iz člena 1 Direktive 2002/46, to je na prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila.

te direktive izhaja, da je cilj te določbe ta, da se do sprejetja posebnih predpisov na ravni Skupnosti in ob spoštovanju Pogodbe ohranijo v uporabi nacionalne določbe o hranilih, razen vitaminov in mineralov, ali drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil¹².

46. V skladu s členom 11(2) Direktive 2002/46 ta prepoved, da države članice ne smejo omejevati prometa s proizvodi, ki so skladni s to direktivo, ne vpliva na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi Direktive 2002/46.

49. Sodišče je še pojasnilo, da se člen 11(2) Direktive 2002/46 tako nanaša izključno na prehranska dopolnila, ki vsebujejo hranila in snovi, ki ne spadajo v dejansko področje uporabe te direktive¹³.

47. Iz navedenega člena 11(2) še izhaja, da je možnost držav članic, da lahko sprejmejo nacionalne določbe, če ni predpisov Skupnosti, omejena predvsem z obveznostjo usklajenosti z načeli prostega pretoka blaga.

50. Vendar bi bilo treba po mojem mnenju v obravnavanem primeru razširiti področje uporabe člena 11(2) Direktive 2002/46 z razlago, ki je bližje dobesednemu pomenu te določbe. Tako predlagam, naj se stavka „če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive“ razlagata tako, da se nanašata tudi na neobstoje ukrepov, ki bi jih morala sprejeti Komisija za določitev mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov v skladu s členom 5(4) Direktive 2002/46. Poleg tega se mi

48. Seveda je Sodišče v zvezi s členom 11(2) Direktive 2002/46 že razsodilo, da iz pove-zane razlage te določbe in uvodne izjave 8

12 – Sodba z dne 12. julija 2005 v združenih zadevah Alliance for Natural Health in drugi (C-154/04 in C-155/04, ZOdl., str. I-6451, točka 59).

13 – *Ibidem*, točka 60.

zdi, da ker Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov, so nekatere države članice v praksi uporabile to razlago.¹⁴

nacionalni ravni, ki jih je mogoče uporabiti v dobrobit prebivalstva, dokler se ne sprejmejo zahtevani ukrepi na ravni Unije. Nazadnje, opozarjam, da so številne države članice že sprejele zakonske ukrepe ali oblikovale priporočila za določitev mejnih in najmanjših količin hranil v prehranskih dopolnilih¹⁵.

51. Zato menim, da se s členom 11(2) Direktive 2002/46 državam članicam priznavajo pooblastila za ukrepanje, če ni izvedbenih ukrepov Unije. Tako so države članice po mojem mnenju pooblaščen, da določijo mejne količine vitaminov in mineralov.

D – Uporaba člena 30 ES kot pravne podlage za nepreneseno pristojnost držav članic

52. Ta možnost držav članic se mi zdi nujno potrebna tudi z vidika zahtev po varovanju zdravja ljudi, na podlagi katerih je oblikovana zakonodaja o prehranskih dopolnilih, kot je navedeno v uvodni izjavi 13 Direktive 2002/46. Poleg tega imajo države članice znanstvene podatke, pridobljene na

53. Če se Sodišče ne bi bilo pripravljeno oddaljiti od razlage obsega člena 11(2) Direktive 2002/46, ki jo je oblikovalo *obiter dicta* v zgoraj navedeni sodbi Alliance for Natural Health in drugi¹⁶, je po mojem mnenju mogoče enako ugotovitev doseči tudi z drugačno utemeljitvijo.

14 – Hauer, C., in drugi, „Country Reports“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, str. od 47 do 65; Chaldopis, C. A., in Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece“, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, str. od 302 do 305; Hagenmayer, M., „Mad about the Food Supplements“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, str. od 25 do 32. Glej tudi odgovore držav članic in raznih organizacij na temo določitve količin vitaminov in mineralov: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. To posebnost je poudarila tudi Komisija, ki je zagotovila, da si bo prizadevala za izredno skrbno upoštevanje vseh veljavnih nacionalnih predpisov. Glej skupni odgovor Komisije na pisma, naslovljena na Markosa Kyprianouja, evropskega komisarja za zdravje in varstvo potrošnikov, v zvezi z določitvijo največjih količin v prehranskih dopolnilih (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_sl.pdf).

54. Naj v zvezi s tem opozorim na odločitev Sodišča v sodbi Denkavit Futtermittel, da predmet člena 36 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 30 ES) ni, da določena področja ostanejo v izključni pristojnosti držav

15 – *Ibidem*.

16 – Točka 59.

članic, temveč da se nacionalnim zakonodajam dopusti, da odstopajo od načela prostega pretoka, če to odstopanje je in ostaja utemeljeno za doseganje ciljev iz tega člena¹⁷.

55. Iz sodne prakse izhaja, da če direktive na podlagi člena 95 ES določajo uskladitev ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev varovanja zdravja živali in ljudi, uporaba člena 30 ES ni več upravičena, in ustrezni pregledi se morajo izvesti, zaščitni ukrepi pa sprejeti v okviru, začrtanem z uskladitveno direktivo¹⁸.

56. Ko se neko vprašanje usklajuje na ravni Unije, je namreč treba nacionalne ukrepe, ki se nanašajo na to uskladitev, presojati glede na določbe tega uskladitvenega ukrepa, ne pa glede na določbe Pogodbe.¹⁹

57. V obravnavanem primeru zlasti iz uvodnih izjav 2 in 5 Direktive 2002/46 izhaja, da se poskuša s to direktivo uskladiti cilja varovanja zdravja ljudi in prostega pretoka prehranskih dopolnil, ki vsebujejo snovi iz prilog k tej direktivi.

58. Tako je Sodišče že razsodilo, da je cilj prepovedi dajanja v promet prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z Direktivo 2002/46 – pri čemer to prepoved dopolnjuje obveznost držav članic na podlagi navedene direktive, da dovolijo promet s prehranskimi dopolnili, ki so v skladu z njo –, odprava ovir, ki so posledica razhajanj med nacionalnimi predpisi v zvezi z vitamini, minerali ali vitaminskimi in mineralnimi snovmi, ki so dovoljene ali prepovedane v proizvodnji prehranskih dopolnil, obenem pa zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi na podlagi člena 95(3) ES²⁰.

59. Kar zadeva določitev količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, so v členu 5(1) Direktive 2002/46 opredeljena

17 – Sodba z dne 8. novembra 1979 (251/78, Recueil, str. 3369, točka 14).

18 – Glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Denkavit Futtermittel, točka 14.

19 – Glej sodbe z dne 30. novembra 1983 v zadevi van Bennekom (227/82, Recueil, str. 3883, točka 35); z dne 23. novembra 1989 v zadevi Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Recueil, str. 3891, točka 28); z dne 12. oktobra 1993 v zadevi Vanacker in Lesage (C-37/92, Recueil, str. I-4947, točka 9); z dne 13. decembra 2001 v zadevi DaimlerChrysler (C-324/99, Recueil, str. I-9897, točka 32); z dne 9. junija 2005 v združenih zadevah HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141, točki 58 in 59) in z dne 24. januarja 2008 v zadevi Roby Profumi (C-257/06, ZOdl., str. I-189, točka 14).

20 – Zgoraj navedena sodba Alliance for Natural Health in drugi (točka 105).

splošna merila, v skladu s katerimi je treba določiti mejne količine vitaminov in mineralov iz Priloge I.

čezmernih ali celo strupenih količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih.

60. Kot izvedbeni ukrep je bila Komisiji zaupana določitev natančnih mejnih in najmanjših količin za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih v skladu z merili, določenimi v Direktivi 2002/46, in primernimi znanstvenimi podatki.

63. Poleg tega je v tem okviru Sodišče že razsodilo, da je ta diskrecijska pravica glede varovanja javnega zdravja pomembna zlasti, kadar se pokaže, da obstajajo negotovosti v sedanjih znanstvenih raziskavah v zvezi z nekaterimi snovmi, kot so vitamini, ki na splošno sami po sebi niso škodljivi, vendar imajo lahko posebne škodljive učinke izključno pri čezmernem zaužitju skupaj s hrano, katere sestave ni mogoče predvideti ne nadzorovati²¹.

61. Toda ker Komisija ni določila zadevnih količin, se v tej fazi usklajevanje na podlagi Direktive 2002/46 ne more šteti za dokončno.

E – Predlog za prvo postavljeno vprašanje

62. Zato ob upoštevanju zgoraj navedene sodne prakse države članice ohranijo pristojnost za sprejetje ukrepov, potrebnih za varovanje zdravja ljudi, zlasti če določijo ukrepe, namenjene preprečevanju uporabe

64. Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev lahko sklepam samo, da če Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov, predvidenih s členom 5(4) Direktive 2002/46, države članice ohranijo pristojnost za sprejetje določb, namenjenih določitvi mejnih količin vitaminov in

²¹ – Sodba z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Dansk (C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 43).

mineralov, pri čemer morajo spoštovati načela, ki izhajajo iz členov 28 ES in 30 ES.

cilj, določen z direktivo, dosežen pred iztekom tega roka, in da ne smejo sprejeti nobenih določb, ki bi lahko resno ogrozile cilj, ki ga določa ta direktiva²².

IV – Obseg pristojnosti držav članic pri določitvi mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov

A – Uvodne ugotovitve

65. Če se državam članicam v obravnavanem primeru prizna ohranitev pristojnosti, da določijo mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, je pomembno poudariti, da morajo pri izvrševanju teh pristojnosti vseeno spoštovati splošna načela prava Unije.

66. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da kar zadeva obseg obveznosti držav članic v različnih fazah prenosa katere koli direktive, morajo države članice pred rokom za prenos sprejeti potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da bo

67. Sodišče se je opredelilo tudi o prehodnih določbah, ki se predvidijo z direktivami in uporabljajo po izteku roka za prenos²³. Potem ko je ocenilo, da zadevnih določb ni mogoče razlagati tako, da pomenijo obveznost „standstill“²⁴, je razsodilo, da načela, določena s sodno prakso v zadevi Inter-Environnement Wallonie, veljajo za prehodna obdobja, v katerih lahko države članice uporabljajo svoje nacionalne sisteme, čeprav ti niso v skladu z zadevno direktivo²⁵.

22 – Sodba z dne 18. decembra 1997 v zadevi Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Recueil, str. I-7411).

23 – Sodbi z dne 10. novembra 2005 v zadevi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, ZOdl., str. I-9759) in z dne 14. septembra 2006 v zadevi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, ZOdl., str. I-8339).

24 – Glej zgoraj navedeni sodbi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 10. novembra 2005, točka 40, in Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 14. septembra 2006, točka 40.

25 – Glej zgoraj navedeni sodbi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 10. novembra 2005, točka 42, in Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 14. septembra 2006, točke od 42 do 44. Ker člen 4(1) Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1) določa kot pogoj za to, da lahko država članica registrira takšno sredstvo, da so aktivne snovi sredstva uvrščene v Prilogo I k Direktivi in da so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge, nacionalni sistemi za izdajanje dovoljenj Direktive 91/414 niso mogli prenesti v celoti, dokler je bila ta priloga brez vsebine (glej točko 33 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Jacobsa v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 10. novembra 2005). Ob sprejetju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, str. 1) so bile priloge k tej direktivi brez vsebine.

68. Kot je navedlo Sodišče, se pravica držav članic do spreminjanja svojega sistema izdajanja dovoljenj v prehodnem obdobju ne more šteti za neomejeno²⁶.

69. Menim, da je treba enako sklepanje uporabiti *a fortiori* v primeru, kot se obravnava v tej zadevi, ki izhaja iz dejstva, da Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov Direktive, zlasti ker so postali obvezni učinki Direktive 2002/46, ki zavezujejo države članice, polni in dokončni ob izteku roka za prenos.

70. Zato je treba po mojem mnenju sklepati, da iz povezane uporabe členov 10, drugi odstavek, ES in 249, tretji odstavek, ES ter Direktive 2002/46 izhaja, da ker Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov za določitev najmanjših in mejnih količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, morajo države članice sprejeti vse potrebne ukrepe za ohranitev polnega učinka določb Direktive 2002/46 in se vzdržati sprejemanja določb, ki bi lahko ogrozile cilj, določen s to direktivo.

71. Dalje, opozarjam, da je v okviru živilske zakonodaje, ki je bila zasnovana kot medsektorska politika, potrebno tehtati različne interese, in sicer varstva potrošnikov, varovanja zdravja in zaščite okolja.

72. Na področju prehranskih dopolnil se prepletata zlasti načeli varstva potrošnikov in varovanja zdravja. Na tem posebnem področju živilske zakonodaje se kažejo zahteve člena 152(1), prvi pododstavek, ES, ki določa visoko raven varovanja zdravja ljudi pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije, ter člena 95(3) ES, s katerim se izrecno zahteva zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi pri uresničevanju usklajevanja.²⁷

73. Kot je poleg tega poudarila Komisija v sporočilu iz leta 1997, izkušnje kažejo, „da varnost hrane ne zadeva samo potrošnikov, ampak je ključna tudi za dobro delovanje trga. Varnost hrane zato ni samo predpogoj

26 – Zgoraj navedeni sodbi Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 10. novembra 2005, točka 41, in Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 14. septembra 2006, točka 41.

27 – V skladu z uvodno izjavo 8 Uredbe št. 178/2002 se je Skupnost pri razvoju živilske zakonodaje odločila za visoko raven varovanja zdravja, ki jo uporablja brez diskriminacije in neodvisno od dejstva, ali se živila tržijo na notranjem trgu ali mednarodno. Glej tudi zgoraj navedeno sodbo Alliance for Natural Health in drugi, točka 31.

za varovanje zdravja potrošnikov, temveč je tudi v interesu proizvajalcev in tistih, ki so povezani s predelavo in trženjem živil²⁸.

vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih. Predložitveno sodišče namreč sprašuje, ali mora država članica poleg členov 28 ES in 30 ES upoštevati tudi merila, navedena v členu 5 Direktive 2002/46.

74. Poleg tega je znanstveno ocenjevanje osrednji vidik sistema, katerega namen je uskladiti cilja prostega pretoka in tehnološke inovativnosti, ker oba navedena cilja vključujeta tveganja, ki jih je treba analizirati²⁹.

77. Naj navedem, da vse stranke, ki so vložile pisna stališča, soglašajo, da je treba na to vprašanje odgovoriti pritrdilno.

75. Naslednja vprašanja, ki jih je postavilo predložitveno sodišče, je treba analizirati ob upoštevanju zgornjih ugotovitev.

78. V zvezi s tem je treba spomniti, da so v členu 5 Direktive 2002/46 predvidena tri merila za določitev mejnih količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih:

B – Drugo vprašanje – točka (a)

- varne mejne količine (člen 5(1)(a) Direktive 2002/46),

76. V okviru tega vprašanja bo moralo Sodišče opredeliti določbe, ki jih mora upoštevati država članica pri določitvi mejnih količin

28 – Sporočilo Komisije z dne 30. aprila 1997 z naslovom „Zdravje potrošnikov in varnost hrane“ (COM(97) 183 konč., str. 6).

29 – Analiza tveganja zajema tri sestavne dele: oceno, obvladovanje in obveščanje (glej člen 6 Uredbe št. 178/2002).

- vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane (člen 5(1)(b) Direktive 2002/46) ter

- priporočene količine vnosa³⁰ vitaminov in mineralov za prebivalstvo (člen 5(2) Direktive 2002/46).

dokler se ne sprejme predpis na ravni Unije, ne morejo prezreti meril iz tega člena, ne da bi s tem ogrozile cilje Direktive 2002/46.

79. Iz zgoraj navedene sodne prakse izhaja, da je obveznost sprejetja vseh potrebnih ukrepov za doseganje cilja, ki ga določa direktiva, za vse države članice zavezujoča.³¹ Iz tega sledi, da če Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov, morajo države članice ob izteku roka za prenos sprejeti potrebne ukrepe, da zagotovijo doseganje cilja, ki ga določa direktiva, in se vzdržati sprejemanja določb, ki bi lahko ogrozile navedeni cilj.

80. Ker je člen 5 Direktive 2002/46 ključna določba, kar zadeva določitev mejnih količin vitaminov in mineralov, države članice,

81. V zvezi s tem je treba opozoriti tudi na načela, s katerimi je urejena živilska zakonodaja, in predvsem na cilj varovanja zdravja ljudi, ki je osnova zlasti za določbe člena 5 Direktive 2002/46.

82. Da prehranska dopolnila ne bi bila tvegana za zdravje, se z Direktivo 2002/46 zagotavlja strog postopek za ugotavljanje neškodljivosti teh proizvodov in ustrezno obveščanje potrošnikov. Ta vidika sta ključni načeli vsake ocene zadevnih pripravkov.

30 – Iz stališč Komisije izhaja, da se „priporočene količine vnosa“ vitaminov in mineralov imenujejo tudi „priporočeni dnevni vnosi“. Komisija navaja, da se ti določijo glede na potrebe neke populacije ali populacijske skupine. Da bi se z njimi zajele prehranske potrebe večine populacije, se ti vnosi na splošno določijo tako, da presegajo povprečne potrebe za dva standardna odklona. Z drugimi besedami, vnosi zajemajo individualna odstopanja potreb in so nad povprečjem, tako da se pokrijejo potrebe posameznikov, ki odstopajo od povprečnih potreb za več kot dva standardna odklona. Tako se s temi vnosi pokrijejo potrebe 97,5 % populacije, tveganje, da se potreb ne pokrije, pa je omejeno na 2,5 % populacije.

31 – Sodbe z dne 1. februarja 1977 v zadevi *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (51/76, Recueil, str. 113, točka 22); z dne 26. februarja 1986 v zadevi *Marshall* (152/84, Recueil, str. 723, točka 48) in z dne 24. oktobra 1996 v zadevi *Kraaijeveld in drugi* (C-72/95, Recueil, str. I-5403, točka 55) ter zgoraj navedena sodba *Inter-Environnement Wallonie*, točka 40.

83. Naj opozorim, da je Sodišče v zadevah, v katerih sta bili izrečeni zgoraj navedeni sodbi *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, poudarilo pomembnost upoštevanja učinkov ukrepov, ki jih sprejme država članica

v prehodnem obdobju, določenem z Direktivo 2002/46, na zdravje ljudi.³²

člena 1(2) uporablja za vse ukrepe v zvezi z varnostjo živil, sprejete tako na ravni Unije kot na ravni držav članic.

84. Poleg tega je člen 5 Direktive 2002/46 splošna določba, ki se nanaša na znanstveno oceno tveganja. To merilo je del načel, ki so navedena tudi v členu 6 Uredbe št. 178/2002, na podlagi katerega živilska zakonodaja za doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja in življenja ljudi temelji na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

85. Seveda se Uredba št. 178/2002, ki je *lex generalis*, uporablja, če se ne uporablja Direktiva 2002/46, ki je *lex specialis*.³³

87. Nazadnje, glede na izredne okoliščine, ki izhajajo iz dejstva, da Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov, je mogoče trditi, da države članice začasno nadomestijo Komisijo pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih. Zato morajo upoštevati merila, navedena v členu 5 Direktive 2002/46, in v tem okviru omejiti negativne učinke, ki izhajajo iz neobstoja izvedbenih ukrepov na ravni Unije, da bi se dosegli cilji, določeni z Direktivo 2002/46.

86. Vendar analiza treh meril iz člena 5 Direktive 2002/46, kot navaja Komisija, pomeni „oceno tveganja“ v smislu Uredbe št. 178/2002, ki se na podlagi njenega

88. Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev predlagam, naj se na točko (a) drugega vprašanja odgovori, da morajo države članice pri sprejetju ukrepov za določitev mejnih količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih upoštevati ne le člena 28 ES in 30 ES, ampak tudi merila, navedena v členu 5 Direktive 2002/46.

32 – Zgoraj navedena sodba Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie z dne 14. septembra 2006, točka 48.

33 – Glej točko 76 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Geelhoeda v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba HLH Warenvertrieb in Orthica.

C – Drugo vprašanje – točka (b)

namreč lahko država članica izognila očitkom zaradi izključitve neke snovi s področja uporabe Direktive 2002/46, tako da bi se omejila na določitev bolj ali manj fiktivne vrednosti blizu ničle, kot bi bila na primer mejna vrednost 0,01 mg za fluor.

89. Predložitveno sodišče želi s tem vprašanjem izvedeti, ali lahko država članica določi mejno količino minerala na vrednost nič brez uporabe zaščitnega postopka iz člena 12 Direktive 2002/46, če, kot v primeru fluora, ni mogoče natančno izračunati vnosov vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane ter so tveganja ugotovljena.

92. Po mojem mnenju bi bilo tako ravnanje v nasprotju z določbami člena 5 Direktive 2002/46. Nacionalni organi pa morajo, kot sem navedel že zgoraj, upoštevati merila, navedena v tem členu.

90. Vse stranke, ki so vložile pisna stališča, razen francoske vlade, trdijo, da določitev vrednosti nič pomeni uvedbo popolne prepovedi uporabe fluora, čeprav je ta naveden na pozitivnem seznamu vitaminov in mineralov, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil. Po njihovem mnenju iz tega izhaja, da bi država članica, ki bi tako ravnala, omejila področje uporabe Direktive 2002/46. Zato zadevne stranke menijo, da država članica ne more določiti mejne količine na vrednost nič, ne da bi uporabila zaščitni postopek iz člena 12 Direktive 2002/46.

93. Torej je treba ugotoviti še, ali vključitev hrana na seznam Priloge I k Direktivi 2002/46 sama po sebi nasprotuje temu, da se na podlagi pravilne uporabe meril iz člena 5 navedene direktive določi vrednost nič v okviru določitve dovoljene mejne količine zadevnega minerala.

91. To stališče se mi zdi logično in brez dvoma ga ni težko utemeljiti z vidika splošnih načel, ki veljajo za prosti pretok blaga. Kljub temu se sprašujem, ali se vprašanja zadevne razprave s takim pristopom ne poenostavljajo preveč. V skladu s tem sklepanjem bi se

94. Francoska vlada v zvezi s tem trdi, da ima država članica pravico do določitve vrednosti nič kot mejne količine, če so bila za snov ugotovljena tveganja, kot v primeru fluora, ker ni mogoče natančno določiti vnosov te snovi iz drugih virov prehrane. V tem primeru naj

državi članici ne bi bilo treba uporabiti zaščitnega postopka iz člena 12 Direktive 2002/46.

agencije za varnost hrane (EFSA), ki zagotavlja podatke o vnosih iz mineralne vode.³⁶

95. V podporo svojemu stališču se francoska vlada sklicuje na raziskave francoske agencije za zdravstveno varnost hrane (AFSSA), ki je navedla podatke o koncentraciji fluora v vodi iz pipe v Franciji in ugotovila prisotnost fluora v spremenljivih količinah v mineralnih vodah, fluoriranih soleh, fluoriranih zobnih kremah ter fluorovih pripravkih v obliki zdravil za dojenčke in otroke, mlajše od 12 let.³⁴

97. Čeprav priznavam, da je določanje natančnih vnosov težavno, kar zadeva kopičenje različnih virov fluora za vsako skupino potrošnikov po posameznih ozemljih,³⁷ tudi sam menim, da imajo francoski organi podatke, ki jim omogočajo, da vsaj približno opredelijo vnose fluora iz drugih virov prehrane in zlasti iz vode iz pipe. Zato razumem stališče francoskih organov tako, da se meja med količino fluora iz drugih virov prehrane in varno količino tega minerala v Franciji šteje za zelo tanko ali celo neobstoječo ter da zato po mnenju francoskih organov uporaba meril iz člena 5 Direktive 2002/46 omogoča določitev mejne količine na vrednost nič.

96. Glede na znanstvena mnenja, ki jih je izdala agencija AFSSA³⁵, Komisija dvomi, da ni mogoče, kot je navedlo predložitveno sodišče, natančno izračunati različnih vnosov fluora. Nasprotno, po njenem mnenju iz teh dokumentov izhaja, da imajo francoski organi podatke, na podlagi katerih lahko ocenijo glavne vire fluora. Na ravni Unije se Komisija sklicuje na znanstveno mnenje Evropske

98. Kar na splošnejši ravni zadeva vprašanje, ali bi morali francoski organi v obravnavanem

34 – Glej mnenje agencije AFSSA z dne 12. oktobra 2004 (predloženi dokument št. 2004-SA-0210).

35 – Mnenje agencije AFSSA z dne 28. marca 2003 (predloženi dokument št. 2003-SA-0032) in zgoraj navedeno mnenje z dne 12. oktobra 2004 (predloženi dokument št. 2004-SA-0210).

36 – Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (vprašanje št. EFSA-Q-2003-21, objavljeno 22. junija 2005).

37 – V zvezi s tem glej „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride“ (zahteva št. EFSA-Q-2003-018), ki je del poročila „Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals“, Evropska agencija za varnost hrane, februar 2006.

primeru uporabiti zaščitno klavzulo, francoska vlada pojasnjuje, da je bil v Prilogi III k odloku z dne 9. maja 2006 največji dnevni vnos določen na 0 mg, ker so francoski organi šteli fluor za snov, ki spada v kategorijo mineralov s posebej velikim tveganjem za nekatere populacijske skupine³⁸.

99. Poleg tega je agencija AFSSA v svojem mnenju ugotovila, da v Franciji za otroke in odrasle obstaja tveganje prekoračitve varnih količin fluora za uživanjem prehranskih dopolnil, ki vsebujejo ta mineral.³⁹

100. Naj v zvezi s tem spomnim, da se lahko na podlagi člena 3 Direktive 2002/46 v Uniji dajejo v promet samo tista prehranska dopolnila, ki so skladna z navedeno direktivo. Poleg

tega ista direktiva v členu 11(1) določa, da države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s temi proizvodi.

101. S tem namenom je zakonodajalec zasnoval pozitivni seznam vitaminov in mineralov ter vitaminskih in mineralnih snovi, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil.

102. Iz člena 12 Direktive 2002/46 izhaja, da lahko država članica v okviru omejitev, predvidenih s to določbo, sprejme začasne ukrepe, da na svojem ozemlju prepove ali omeji uporabo določb Direktive 2002/46, s katerimi se dovoljuje trženje proizvodov, skladnih s to direktivo.

103. Pojem „skladnost“ je torej v središču vprašanja uporabe zaščitne klavzule. Predpostavljamo, da uporaba te klavzule je namreč skladnost zadevne snovi z Direktivo 2002/46. Navedena klavzula se lahko uporabi samo, če je država članica pred tem v okviru svoje obveznosti odobrila uporabo zadevne snovi in promet z njo.

38 – Ob branju mnenja agencije AFSSA (mnenje z dne 12. oktobra 2004, predloženi dokument št. 2004-SA-0210) ugotovljamo, da je AFSSA ob upoštevanju številčnosti mogočih virov fluora, ki bi lahko privedla do čezmernega vnosa in fluoroze, poudarila pomen nadzora nad vnosi fluora pri otrocih.

39 – V skladu s študijami agencije AFSSA (mnenje z dne 12. oktobra 2004, predloženi dokument št. 2004-SA-0210) 15 % francoskega prebivalstva pije vodo iz pipe, katere vsebnost fluora presega ali je enaka 0,3 mg/l, pri 3 % prebivalcev pa vsebnost fluora v vodi presega ali je enaka 0,7 mg/l. Po priporočilih agencije AFSSA optimalni profilaktični odmerek fluora v regijah, kjer je stopnja fluora v vodi iz pipe enaka 0,3 mg/l ali nižja od nje, znaša 0,05 mg fluora/kg dnevno, pri čemer seštevek vseh vnosov fluora ne sme presegati 1 mg dnevno. AFSSA navaja tudi, da 85 % otrok v Franciji živi v regijah, kjer je vsebnost fluora v vodi iz pipe nižja od 0,3 mg/l. Tako priporoča, naj se pri otrocih fluor nadomesti z zdravili. Po drugi strani lahko po navedbah agencije AFSSA pri odraslih kronično uživanje velikih količin fluora, to je vnosov, ki presegajo 8 mg dnevno, povzroči skeletno fluorozo.

104. V sedanjem stanju se pojavljajo dvomi glede opredelitve skladnosti neke snovi, ki se uporablja v proizvodnji prehranskih dopolnil, z Direktivo 2002/46.

105. Najprej, lahko bi se štelo, da že samo dejstvo, da je vitamin ali mineral naveden na pozitivnem seznamu, pomeni navedeno skladnost.

106. V tem okviru bi lahko to, da francoski zakonodajalec za namene proizvodnje prehranskih dopolnil določi mejno količino fluora na 0 mg, privedlo do enostranske izključitve enega od proizvodov, na katere se nanaša člen 1 Direktive 2002/46 in ki so navedeni v Prilogi I k tej direktivi, s področja uporabe navedene direktive.

107. Vendar je Sodišče že razsodilo, da se vsebina pozitivnih seznamov, priloženih k Direktivi 2002/46, sklada s seznamom snovi, ki so vpisane pod skupini „vitamini“ in „minerali“ iz Priloge k Direktivi 2001/15/ES⁴⁰ ter so bile izbrane z upoštevanjem meril neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi, na katera se nanaša uvodna izjava 11 Direktive 2002/46.⁴¹

40 – Direktiva Komisije z dne 15. februarja 2001 o snoveh, ki so lahko dodane za posebne prehranske namene v živilih za posebne prehranske namene (UL L 52, str. 19).

41 – Zgoraj navedena sodba Alliance for Natural Health in drugi, točki 64 in 65.

108. Vendar se sam glede na besedilo člena 5(4) Direktive 2002/46 nagibam k mnenju, da Direktiva 2002/46 določa dvojno skladnost, ki se po eni strani kaže v vključitvi vitaminov in mineralov na pozitivni seznam, po drugi strani pa v poznejši določitvi mejnih in najmanjših količin za te snovi v skladu z merili, navedenimi v tej direktivi. Če bi bilo namreč treba prehransko dopolnilo šteti za skladno z Direktivo 2002/46 samo na podlagi dejstva, da to dopolnilo vsebuje izključno snovi, navedene v Prilogi I k tej direktivi, in brez upoštevanja količin zadevnih snovi, bi se pojavilo tveganje, da bi se prosti pretok iz Direktive 2002/46 razširil na nevarne ali celo strupene pripravke. Tako stanje pa bi bilo po mojem mnenju nesmiselno in v nasprotju s ciljem iz člena 152 ES. Zato take razlage ni mogoče sprejeti.

109. Zato v sedanjem stanju predpisov Unije o prehranskih dopolnilih ni mogoče odločiti o skladnosti vnosov fluora z Direktivo 2002/46.

110. Poleg tega bi lahko Komisija po končanih posvetovanjih v okviru komitološkega postopka sprejela pristop uporabe širše določenih količin, na primer razponov, pri katerih

se upošteva posebno stanje v državi članici, ki bi navedla ugotovljena tveganja ali prisotnost velikih količin nekaterih mineralov, zlasti zaradi posebnih geoloških ali prehranskih dejavnikov v tej državi članici ali na nekaterih njenih območjih.

izključitev fluora s področja uporabe Direktive 2002/46.

111. Prav tako ni mogoče izključiti možnosti, da bi morala Komisija določiti po eni strani splošne količine za celotno Evropsko unijo in po drugi strani posebne količine, ki se kot odstopanja uporabljajo v nekaterih državah članicah ali regijah.⁴²

114. Poleg tega opozarjam, da je Direktiva 2002/46, ki je bila sprejeta na podlagi člena 95 ES, primer usklajevanja, katerega cilj je visoka raven zaščite zdravja in varnosti. Znanstveno ocenjevanje je ključni del tega postopka.

112. Jasno je, da politično in pravno odgovornost za posledice odločitve, ki je nujno diskrecijska, nosi Komisija.

115. Prehranska dopolnila namreč spadajo med „občutljive“ proizvode, s katerimi so povezani ogrožanje zdravja in posebna tveganja.⁴³

113. Ker mejne količine fluora na ravni Unije še niso bile sprejete, menim, da pristop francoskih organov ne vodi v nezakonito

116. Zato je v Direktivi 2002/46 predvidena možnost uporabe zaščitne klavzule iz člena 95(10) ES. Ta člen določa, da usklajevalni ukrepi v ustreznih primerih vključujejo zaščitno klavzulo, ki dovoljuje državam članicam, da zaradi enega ali več neekonomskih

42 – Glej v zvezi s tem pisno vprašanje E-2841/09, ki sta ga Komisiji postavili članici Evropskega parlamenta Eija-Riitta Korhola in Dorette Corbey ter v katerem je bila navedena posebna potreba skandinavskega prebivalstva po vnosu vitamina D3 (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 – Točki 38 in 45 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca Geelhoeda v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba HLH Warenvertrieb in Orthica.

razlogov iz člena 30 Pogodbe sprejmejo začasne ukrepe, ki so predmet nadzornega postopka v okviru prava Unije.

119. Glede na to, da usklajevanje na podlagi Direktive 2002/46 v tem trenutku še ni končano, menim, da zaščitnega postopka, določenega v členu 12 Direktive 2002/46, ni treba uporabiti v primeru, kot je ta, ki se obravnava pred Sodiščem⁴⁸.

117. V skladu s sodno prakso so zaščitne klavzule poseben izraz previdnostnega načela.⁴⁴ Člen 95(10) ES omogoča državi članici, da pod pogoji, navedenimi v tem členu, uporabi predpise, ki odstopajo od usklajevalnega ukrepa.⁴⁵ V resnici je Sodišče že odločilo, da je spoštovanje previdnostnega načela izraženo v možnosti vsake države članice, da na svojem ozemlju začasno omeji ali prepove uporabo in/ali prodajo proizvoda, ki je bil odobren, a za katerega se lahko na podlagi tehničnih razlogov oceni, da pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje.⁴⁶

120. Toda ker lahko države članice v okviru izvrševanja svojih pristojnosti do sprejetja ukrepov na ravni Unije sprejmejo nacionalne določbe samo ob upoštevanju členov 28 ES in 30 ES, se je treba vprašati, ali je nacionalna zakonodaja, kot se obravnava v sporu o glavni stvari, skladna z načeli prostega pretoka.

118. Te zaščitne določbe je mogoče najti v več predpisih Unije, ki se nanašajo na živilsko zakonodajo.⁴⁷

121. V zvezi s tem je treba opozoriti, da če ni dosežena uskladitev in če v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav še vedno obstajajo negotovosti, države članice v skladu z ustaljeno sodno prakso same določijo, kakšno raven varovanja zdravja in življenja ljudi nameravajo zagotavljati, in odločijo, ali je predhodno dovoljenje nujno za dajanje živil

44 – Sodba z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 110).

45 – Glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 1994 v zadevi Francija proti Komisiji (C-41/93, Recueil, str. I-1829, točka 23).

46 – Glej v tem smislu sodbo z dne 21. marca 2000 v zadevi Greenpeace France in drugi (C-6/99, Recueil, str. I-1651, točka 44).

47 – Člen 12 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, str. 1); člen 53 Uredbe št. 178/2002, na katerega se sklicuje člen 34 Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, str. 1); člen 23 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, str. 1).

48 – Če pa bi Sodišče menilo, da je treba v obravnavanem primeru uporabiti zaščitno klavzulo, bi bilo treba opredeliti dejstvo, ki je vzrok za njeno uporabo. Tako bi bilo treba ugotoviti, ali je treba to klavzulo uporabiti samo zaradi dejstva, da je država članica določila mejno količino, ali pa naj se uporabi zaradi določitve mejne količine na vrednost nič.

v promet, pri čemer upoštevajo zahteve glede prostega pretoka blaga v Uniji.⁴⁹

navedeno na pozitivnem seznamu Direktive 2002/46, tej državi članici ni treba uporabiti zaščitne klavzule, vseeno pa mora pri ukrepanju upoštevati člena 28 ES in 30 ES.

122. Zato je treba nacionalnemu sodišču prepuščati, da na podlagi členov 28 ES in 30 ES preuči zadevni ukrep. To sodišče je namreč v najboljšem položaju, da ob upoštevanju zgoraj navedenih načel presodi posebnosti podatkov, ki so jih predložile nacionalne znanstvene organizacije. Vendar glede na to, da Komisiji v letih, ki so pretekla od sprejetja Direktive 2002/46, ni uspelo oblikovati stališča o tem vprašanju, ne gre pričakovati, da bo nacionalno sodišče preučilo temelj, kar bi omogočilo dokončen odgovor na to vprašanje, pač pa prej to, da bo zagotovilo nadzor objektivnosti in nepristranskosti pri presoji podatkov v nacionalnih upravnih postopkih.

D – Drugo vprašanje – točka (c)

124. S prvim delom tega vprašanja želi predložitevno sodišče izvedeti, ali lahko država članica po vzoru upoštevanja različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov v skladu s členom 5 Direktive 2002/46 utemelji tudi določitev mejne količine tako, da se opre na trditev, da bi lahko ukrep, namenjen samo skupinam potrošnikov, ki so posebej izpostavljeni tveganju – na primer prilagojeno označevanje –, odvrnil te potrošnike od uporabe nekaterih vitaminov in mineralov, ki bi jim v majhnih količinah koristili.

123. Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev predlagam, naj se na postavljeno vprašanje odgovori, da v primeru, kot se obravnava v postopku v glavni stvari, v katerem država članica ob neobstoju izvedbenih ukrepov Komisije določi mejno vrednost nič za snov,

125. Nato predložitevno sodišče sprašuje, ali se lahko zaradi upoštevanja te različne občutljivosti za vse prebivalstvo uporabi mejna

⁴⁹ – Sodba z dne 5. marca 2009 v zadevi Komisija proti Španiji (C-88/07, ZOdl., str. I-1353, točka 86).

količina, ki je prilagojena občutljivim skupinam potrošnikov, zlasti otrokom.⁵⁰

prenehale uporabljati ta hranila samo zaradi ustrezne oznake.

126. Mnenja strank, ki so vložile pisna stališča, se v tej točki precej razhajajo. Glede na zapletenost tega vprašanja se mi to ne zdi presenetljivo. Tudi sam sem imel pri ugotavljanju njegovega natančnega obsega kar nekaj težav.

128. V resnici lahko v skladu s sodno prakso ustrezna oznaka, ki ljudi obvešča o naravi, sestavinah in značilnostih obogatenih živil, potrošnikom, ki bi jim čezmerno uživanje hranilne snovi, dodane tem živilom, lahko škodilo, omogoči, da se sami odločijo glede njihove uporabe.⁵¹

127. Najprej je treba preučiti predpostavko, da bi lahko imel ukrep v obliki prilagojenega označevanja, katerega cilj je varovanje zdravja skupine, izpostavljene tveganju, odvrta učinek na zadevno skupino. Ne zdi se namreč verjetno, da bi te osebe kljub koristnemu učinku nekaterih hranil v majhnih količinah

129. Poleg tega iz uvodne izjave 5 Direktive 2002/46 izhaja, da ustrezno označevanje prispeva k zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov.

50 – Francoska vlada v svojih stališčih natančneje navaja, da se prvi del tega vprašanja nanaša na mejno količino, ki so jo francoski organi določili za vitamin K. Drugi del tega vprašanja se nanaša na mejne količine, predvidene v francoski zakonodaji za vitamin B6. Kar zadeva predvsem vitamin K, francoska vlada pojasnjuje, da se pri tej snovi pojavljajo posebna tveganja za bolnike, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje in ki imajo, ker gre najpogosteje za starejše ljudi, težave pri branju oznak. Kar zadeva vitamin B6, francoska vlada opozarja, da je Znanstveni odbor za hrano, ki ga je nadomestila Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), v mnenju z dne 19. oktobra 2000 (na voljo na spletni strani: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf) določil varne količine glede na telesno težo posameznika in torej glede na njegovo starost. Varna količina za odrasle je bila določena na 25 mg dnevno, za otroke med 4. in 6. letom starosti pa na 7 mg dnevno.

130. V zvezi s splošno uporabo – to je uporabo mejne količine, prilagojene občutljivim skupinam potrošnikov, za vse prebivalstvo – opozarjam, da iz odgovora na točko (a) drugega vprašanja izhaja, da morajo države članice pri sprejetju ukrepov za določitev količin

51 – Sodba z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji (C-24/00, Recueil, str. I-1277, točka 75).

vitaminov in mineralov upoštevati merila, navedena v členu 5 Direktive 2002/46.⁵²

namenjeni učinkoviti zaščiti posebej občutljive skupine, kot so otroci, ob upoštevanju načela sorazmernosti in previdnostnega načela.

131. Kar zadeva varne količine, te pomenijo prag za uživanje hranila, katerega prekoračitev pomeni tveganje za zdravje ljudi.

132. Pristop, na podlagi katerega bi morala država članica določiti mejno količino na vrednost, ki se obravnava kot ustrezna za neko populacijo, izpostavljeno tveganju, se mi zdi v nasprotju z informacijami, ki izhajajo iz člena 5 Direktive 2002/46.

133. Jasno je, da se varna količina za otroke precej razlikuje od tiste za odrasle. Tako se lahko mejna količina, prilagojena posebni skupini, izkaže za nezadostno za druge skupine potrošnikov, zaradi česar je nesorazmerna z zastavljenim ciljem.

134. Vendar ta ugotovitev ne vpliva na sprejetje posebnih nacionalnih ukrepov, ki so

135. Zato predlagam, naj se na to vprašanje odgovori, da države članice pri določitvi mejnih količin hranil v smislu Direktive 2002/46 ne morejo uporabiti mejne količine, prilagojene občutljivim skupinam potrošnikov, kot so otroci, za vse prebivalstvo, ker se lahko prehranske potrebe navedenih občutljivih skupin izkažejo za nezadostne za druge skupine potrošnikov. Poleg tega je treba v sedanjem stanju prava Unije zavrniti predpostavko, da bi lahko prilagojeno označevanje odvrnilo skupino potrošnikov, ki je izpostavljena tveganju, od uporabe nekaterih hranil, ki bi jim v majhnih količinah koristila.

E – Drugo vprašanje – točka (d)

136. Predložitveno sodišče s tem vprašanjem sprašuje, ali lahko država članica določi mejne količine, če pred tem zaradi neugotovljene nevarnosti za zdravje niso bile opredeljene varne količine. Na splošnejši ravni želi predložitveno sodišče izvedeti, pod katerimi

⁵² – Glej točko 78 teh sklepnih predlogov.

pogoji lahko država članica določi mejne količine, ki so občutno manjše od priznanih varnih količin za hranila.⁵³

zahtevi vključujeta tveganja, ki jih je treba analizirati.

137. Ob upoštevanju zasnove tega vprašanja, glede katerega se mnenja strank, ki so vložile pisna stališča, spet precej razlikujejo, predlagam, naj se vprašanje razlaga tako, da se nanaša po eni strani na potrebo po določitvi mejnih količin ob neobstoju varnih količin in po drugi strani na naravo in velikost mejnih količin ob že obstoječih varnih količinah.

139. Po mojem mnenju lahko neobstoj varnih količin izraža sedanje stanje znanstvenih raziskav, ne da bi to nujno pomenilo, da obstajajo tveganja.⁵⁵

140. V skladu z uvodno izjavo 16 Uredbe št. 178/2002 ukrepi v sektorju živil običajno temeljijo na analizi tveganj, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

138. Kar zadeva prvi del vprašanja, naj še enkrat poudarim⁵⁴, da je znanstveno ocenjevanje osrednji vidik sistema, katerega namen je uskladiti cilja prostega pretoka in tehnološke inovativnosti. Jasno je, da lahko obe

53 – Francoska vlada v zvezi s tem pojasnjuje, da to vprašanje zadeva dve vrsti snovi: po eni strani tiste, za katere ni opredeljenih varnih količin, in po drugi strani tiste, za katere so bile varne količine določene. Po navedbah francoske vlade se prvi del vprašanja nacionalnega sodišča nanaša na mejne količine, predvidene s francosko zakonodajo za vitamine B1, B2, B5, B8 in B12. Drugi del vprašanja predložitvenega sodišča se nanaša na vitamine B3, C in E ter na minerale, kot so fosfor, baker, mangan, kalij, selen, krom in molibden.

54 – Glej točko 74 teh sklepnih predlogov.

55 – V zvezi s tem se mi zdi koristno poudariti, da je problematika vitaminov in mineralov v primerjavi s tradicionalnimi pristopi v toksikologiji edinstvena, ker gre za esencialne snovi. Pri analizi tveganj na tem področju se pojavljajo številne težave, na katere je v okviru svojih stališč pred Conseil d'État opozoril francoski minister za gospodarstvo, finance in industrijo. Minister se je skliceval predvsem na delo Barlowa, S. M., in drugih, „Hazard identification by methods of animal-based toxicology“, *Food and Chemical Toxicology*, št. 40, 2002, str. od 145 do 191, kjer avtorji navajajo: „Običajne študije strupenosti se lahko pogosto uporabljajo pri preskušanju mikrohranil, kot so vitamini in minerali, vendar lahko take študije zahtevajo edinstvene premisleke, zlasti glede prehranskega neravnovesja. Motnje v zvezi z ravnimi kalcija in fosforja lahko na primer vplivajo na rast kosti [...]. Tako je mogoče, da učinkov, opaženih po prejemu velikih odmerkov nekega mikrohranila, ne gre pripisati samemu zadevnemu mikrohranilu, ampak posledičnim spremembam povezanih mikrohranil. Razlaga izidov takih študij zahteva obsežno znanje o hranilih in toksikologiji, spremembe ravni hranil pa je mogoče opredeliti tako, da se običajnim končnim točkam dodajo tudi druge. Pomembni so tudi premisleki o zasnovi študij, kar zadeva odmerjanje mikrohranil in verjetnost zaznavanja pragov škodljivih učinkov. To je zato, ker je lahko meja med želenimi koristnimi učinki in začetkom škodljivih učinkov zelo tanka, tako da so lahko potrebni krajši intervali odmerjanja.“

Izvedba analize tveganja pred sprejetjem takih ukrepov naj bi prispevala k preprečevanju neupravičenih ovir pri prostem pretoku živil.

voljo nadaljnje znanstvene informacije za izčrpnjšo oceno tveganja, sorazmerni in ne smejo ovirati trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja.⁵⁷

141. Poleg tega iz sodne prakse izhaja, da je mogoče na podlagi ocene tveganj ugotoviti znanstvene negotovosti glede obstoja ali obsega dejanskih tveganj za javno zdravje. V takih okoliščinah je treba državam članicam dovoliti, da na podlagi previdnostnega načela sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale počakati, da se v resnici v celoti pokažejo ta tveganja in njihova resnost. Ocena tveganja pa ne more temeljiti na povsem teoretičnih stališčih.⁵⁶

144. Glede na merila, predvidena s členom 5 Direktive 2002, je jasno, da mora določitev varnih mejnih količin temeljiti na znanstveni analizi tveganj, ki se pripravi na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj.

142. Vendar bi se z določitvijo mejnih količin, kadar varne količine niso določene, prispevalo k nastanku ovir na podlagi teoretičnih razlogov, saj nevarnost za zdravje ni dokazana.

145. Zato menim, da je treba na prvi del vprašanja odgovoriti nikalno, pri tem pa ne želim izključiti možnosti rednih analiz in ocen snovi na trgu prehranskih dopolnil.

143. Tak ukrep bi bil tudi v nasprotju s previdnostnim načelom, v skladu s katerim morajo biti sprejeti ukrepi, dokler niso na

146. Kar zadeva drugi del vprašanja, po mojem mnenju ob neobstoju izvedbenih ukrepov na ravni Unije ne more biti izključeno, da

56 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Franciji (točka 56).

57 – Glej člen 7 Uredbe št. 178/2002.

se države članice ob upoštevanju načel, navedenih v členu 5 Direktive 2002/46, odločijo za določitev mejnih količin, ki so občutno nižje od varnih količin. Kot izhaja iz odgovorov na zgornja vprašanja, morajo države članice pri tem upoštevati načela, navedena v členih 28 ES in 30 ES.

147. Ker mora taka odločitev nacionalnih organov nujno temeljiti na znanstvenih analizah, ima nacionalno sodišče samo to nalogo, da preveri, ali je bilo tehtanje interesov, ki so privedli do sprejetja teh ukrepov, opravljeno na podlagi sprejemljive metodologije z vidika zahtev, ki izhajajo iz Direktive 2002/46.

V – Predlog

148. Ob upoštevanju zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo Conseil d'État, odgovori:

Če Komisija ni sprejela izvedbenih ukrepov, predvidenih s členom 5(4) Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih, lahko države članice sprejmejo določbe, namenjene določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, pri čemer morajo upoštevati načela, ki izhajajo iz členov 28 ES in 30 ES.

Države članice morajo pri sprejetju zgoraj navedenih ukrepov poleg načel, ki izhajajo iz členov 28 ES in 30 ES, upoštevati tudi merila, navedena v členu 5 Direktive 2002/46.

Če država članica ob neobstoju izvedbenih ukrepov, predvidenih z Direktivo 2002/46, določi mejno vrednost nič za snov, navedeno v Prilogi I k Direktivi 2002/46, tej državi članici ni treba uporabiti zaščitne klavzule, določene v členu 12 Direktive 2002/46. Kljub temu ta nacionalni ukrep spada na področje uporabe členov 28 ES in 30 ES.⁵⁸

Države članice pri določitvi mejnih količin hranil v smislu Direktive 2002/46 ne morejo uporabiti mejne količine, prilagojene občutljivim skupinam potrošnikov, kot so otroci, za vse prebivalstvo, ker se lahko prehranske potrebe navedenih občutljivih skupin izkažejo za nezadostne za druge skupine potrošnikov. Poleg tega je treba v sedanjem stanju prava Evropske unije zavrniti predpostavko, da bi lahko prilagojeno označevanje odvrnilo skupino potrošnikov, izpostavljeno tveganju, od uporabe nekaterih hranil, ki bi jim v majhnih količinah koristila.

Če znanstveno ugotovljene varne količine nekaterih snovi ne obstajajo, države članice ne smejo določiti mejnih količin za ta hranila v prehranskih dopolnilih. Ko bodo po drugi strani ugotovljene varne količine na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, ni izključena določitev mejnih količin, ki so manjše od navedenih varnih količin, ob upoštevanju meril, navedenih v členu 5 Direktive 2002/46.

58 – Glede na to, da se spor o glavni stvari nanaša na zakonitost odloka z dne 9. maja 2006, sem pri sklicevanju na določbe Pogodbe ES sledil oštevilčenju, ki se je uporabljalo pred začetkom veljavnosti Pogodbe o delovanju Evropske unije.