

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

NIILO JÄÄSKINEN

prednesené 17. decembra 2009¹

1. V tomto konaní je Súdny dvor požiadaný, aby sa vyjadril k niekoľkým otázkam, ktoré sa týkajú existencie a prípadne rozsahu právomoci členských štátov v oblasti potravinových doplnkov v situácii, keď Komisia neprijala vykonávacie opatrenia, ktorých predmetom je stanovenie maximálnych množstiev živín prítomných v potravinových doplnkoch.

tovaru a potrebou chrániť verejné zdravie v tomto celkom novom právnom kontexte.

3. Francúzska Conseil d'État predložila Súdnemu dvoru sériu otázok týkajúcich sa výkladu článku 5, článku 11 ods. 2 a článku 12 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov², ako aj výkladu článkov 28 ES a 30 ES.

2. V tomto ohľade poznamenávam, že cieľom normotvorcu bola úplná harmonizácia týkajúca sa vitamínov a minerálov, ktoré môžu byť používané pri výrobe potravinových doplnkov. Táto harmonizácia však napriek tomu zostáva v praxi neukončená so zreteľom na to, že Komisia neprijala potrebné vykonávacie opatrenia. Táto situácia je zdrojom právnej neistoty pre dotknuté podniky a spôsobuje problémy v procese uplatňovania a preberania pre príslušné orgány členských štátov. Prináleží teda Súdnemu dvoru, aby našiel rovnováhu medzi požiadavkou voľného pohybu

4. Tento návrh bol podaný v konaní o žalobách pre prekročenie právomoci, ktoré na vnútroštátny súd v období medzi 11. júlom 2006 a 24. júlom 2006 podala spoločnosť Solgar Vitamin's France a sedem ďalších žalobcov vykonávajúcich činnosť v odvetví potravinových doplnkov (ďalej len „Solgar a i.“), ako aj v konaní o žalobe, ktorú 28. júla 2006 podal Syndicat de la Diététique et des

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490.

Compléments Alimentaires (ďalej len „Syndicat“) proti medzirezortnému výnosu z 9. mája 2006 o živinách, ktoré môžu byť použité pre výrobu potravinových doplnkov (ďalej len „výnos z 9. mája 2006“).

potraviny obsahujúce koncentrované zdroje živín a ponúkaných na dopĺňovanie príjmu takýchto živín z bežnej stravy.

I — Právny rámec

A — Právo Európskej únie

- (2) Tieto výrobky sa v členských štátoch riadia odlišnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvárať nerovnaké podmienky hospodárskej súťaže a tým mať priamy dopad na fungovanie vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je nevyhnutné prijať pravidlá spoločenstva pre výrobky predávané ako potraviny.

...

5. Ako vyplýva z článku 1 ods. 1 smernice 2002/46, táto smernica sa vzťahuje na potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané.

- (5) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a uľahčiť im ich voľbu, výrobky uvádzané na trh musia byť bezpečné a musia byť opatrené zodpovedajúcimi a primeranými označeniami.

6. Odôvodnenia č. 1, 2, 5, 13, 14 a 16 smernice 2002/46 znejú takto:

„(1) Existuje stále rastúci počet výrobkov predávaných v spoločenstve ako ...

- (13) Nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať za následok negatívne účinky [na zdravie – *neoficiálny preklad*] a tak sa stáva nevyhnutným stanoviť ich maximálne bezpečné hladiny v potravinových doplnkoch – podľa okolností. Tieto hladiny musia zabezpečiť, aby obvyklé používanie výrobkov – pri dodržiavaní pokynov na použitie dodaných výrobcom – bolo pre spotrebiteľa bezpečné.

vitamíny a minerály prítomné v potravinových doplnkoch – vychádzajúc pri tom z kritérií uvedených v tejto smernici a z príslušných vedeckých informácií a rád – predstavuje vykonávacie opatrenie, ktorým musí byť poverená Komisia.“

7. Podľa článku 2 smernice 2002/46:

- (14) Preto, ak sú maximálne hladiny stanovené, treba venovať pozornosť horným bezpečným hladinám vitamínov a minerálov, určeným na základe vedeckého zhodnotenia rizík – vychádzajúc pri tom zo všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov – a príjmom takýchto živín z bežnej stravy. Pri stanovovaní maximálnych hladín je potrebné venovať náležitú pozornosť referenčným množstvám príjmu.

„Pre účely tejto smernice:

...

- (16) Schválenie špecifických hodnôt maximálnej a minimálnej hladiny pre

- a) pod pojmom ‚potravinové doplnky‘ sa rozumejú potraviny, ktorých účelom je dopĺňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom – samostatne alebo v kombinácii – predávané vo forme dávok a to také formy ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách;

- b) pod pojmom ‚živiny‘ sa rozumejú nasledovné látky: uvedené v prílohe I, vo formách uvedených v prílohe II, [s výnimkou – *neoficiálny preklad*] podľa odseku 6.

i) vitamíny;

2. Kritériá čistoty látok uvedených v prílohe II budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2, s výnimkou prípadov, kedy sa uplatňujú na základe odseku 3.

ii) minerály.“

8. Článok 3 smernice 2002/46 znie takto:

...

„Členské štáty zabezpečia, aby sa potravinové doplnky smeli predávať v rámci spoločenstva iba v prípade, že vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici.“

4. Pre tie látky, uvedené v prílohe II, pre ktoré nie sú kritériá čistoty stanovené právnymi predpismi spoločenstva a dovedy, kým takéto technické podmienky nebudú prijaté, môžu sa uplatňovať [a do prijatia takýchto špecifikácií, sa uplatňujú – *neoficiálny preklad*] všeobecne prijateľné kritériá čistoty doporučené medzinárodnými orgánmi a vnútroštátne právne predpisy stanovujúce prísnejšie kritériá čistoty môžu zostať naďalej v platnosti.

9. Článok 4 ods. 1, 2 a 4 smernice 2002/46 stanovuje:

„1. Na výrobu potravinových doplnkov sa môžu používať iba vitamíny a minerály ...“

10. Článok 5 smernice 2002/46 znie takto:

„1. Maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch pre dennú dávku spotreby doporučované [odporúčanú – *neoficiálny preklad*] výrobcom budú stanovené berúc do úvahy nasledovné:

a) horné bezpečné hladiny vitamínov a minerálov stanovené na základe vedeckého zhodnotenia rizík vychádzajúc zo všeobecne akceptovaných vedeckých údajov a berúc do úvahy – tam, kde to pripadá do úvahy – rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov;

b) príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania.

2. Ak sú stanovené maximálne hladiny uvedené v odseku 1, tak [Pri stanovení maximálnych množstiev uvedených v odseku 1 – *neoficiálny preklad*] sa musí venovať mimoriadna pozornosť aj referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo.

3. S cieľom zabezpečiť, aby v potravinových doplnkoch boli prítomné významné [dostatočné – *neoficiálny preklad*] množstvá vitamínov a minerálov, musia sa stanoviť – tam kde to pripadá do úvahy – minimálne množstvá dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom.

4. Maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov uvedené v odsekoch 1, 2 a 3 budú schválené v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.“

11. Článok 11 smernice 2002/46 uvádza:

„1. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 4 ods. 7, členské štáty nesmú – z dôvodov týkajúcich sa ich zloženia, technických podmienok výroby, ponúkania alebo označovania – zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou a – ak to pripadá do úvahy – so zákonmi [s aktmi – *neoficiálny preklad*] spoločenstva prijatými na vykonanie tejto smernice.

2. Bez toho, aby týmto bola dotknutá zmluva [Zmluva ES – *neoficiálny preklad*], najmä jej článku 28 a 30 – odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne

predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice.“

12. Podľa článku 12 smernice 2002/46:

„1. Ak členský štát, na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice alebo jedného z vykonávacích aktov spoločenstva, má pádne dôvody rozhodnúť [rozhodnúť s podrobným odôvodnením – *neoficiálny preklad*] v tom zmysle, že výrobok uvedený v článku 1 ohrozuje ľudské zdravie, napriek tomu, že je v súlade s príslušnou smernicou alebo príslušnými aktmi, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie daných ustanovení na svojom území. Bude okamžite o tom informovať ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia preskúma čo možno najskôr dôvody uvedené príslušným členským štátom a poradí sa s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a neskôr dodá svoje stanovisko a vykoná primerané opatrenia.

3. Ak Komisia usúdi, že zmeny a doplnky k smernici alebo k vykonávacím aktom spoločenstva sú nevyhnutné s cieľom odstrániť ťažkosti uvedené v odseku 1 a zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, tak zaháji postup uvedený v článku 13 ods. 2 s cieľom prijať takéto zmeny a doplnky. Členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, ich môže v takomto prípade zachovať v platnosti až do schválenia zmien a doplnkov.“

13. Článok 13 ods. 1 smernice 2002/46 stanovuje, že Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín³ (ďalej len „výbor“).

14. V prípade, keď sa odkazuje na článok 13 ods. 2 smernice 2002/46, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁴ (ďalej len

3 — Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463.

4 — Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124.

„rozhodnutie o komitológii“). Článok 5 rozhodnutia o komitológii upravuje regulačný postup.

15. Odôvodnenie č. 16 nariadenia č. 178/2002 uvádza:

„Opatrenia prijaté členskými štátmi a spoločenstvom, ktorými sa týkajú potravín a krmív, by mohli [musia – *neoficiálny preklad*] byť vo všeobecnosti založené na analýze rizika, okrem prípadov, kde to nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia; použitie analýzy rizika pred prijatím takých opatrení by umožnilo [musí umožniť – *neoficiálny preklad*] vyhnúť sa neodôvodneným prekážkam voľného pohybu potravín“.

B — Vnútroštátne právo

16. Dekrét č. 2006-352 z 20. marca 2006 o potravinových doplnkoch (ďalej len „dekrét“) má za cieľ najmä zabezpečiť prebratie smernice 2002/46 do francúzskeho práva.

17. Článok 2 dekrétu upresňuje, že pojem „živiny“ v zmysle dekrétu zahŕňa vitamíny a minerály.

18. Podľa článku 5 dekrétu:

„Živiny definované v bode 2 článku 2 možno používať pri výrobe potravinových doplnkov iba za podmienok stanovených výnosom ministrov poverených spotrebou, poľnohospodárstvom a zdravotníctvom. Tento výnos stanoví:

1. Zoznam živín, ktorých použitie je povolené;
2. Kritériá zhody a čistoty, ktorým musia tieto živiny zodpovedať;
3. Maximálny prípustný obsah a prípadne minimálny vyžadovaný obsah;
4. Zoznam živín, ktorých použitie je povolené až do 31. decembra 2009“.

19. Podľa článku 15 tohto dekrétu:

„Osoba, ktorá je zodpovedná za prvé uvedenie na trh potravinového doplnku, na ktorý sa nevzťahuje postup stanovený v článku 16, informuje generálne riaditeľstvo pre hospodársku súťaž, spotrebu a potlačenie podvodu o uvedení výroku na trhu, a zároveň mu odovzdá vzor jeho označenia.

Zloženie výrobku tak, ako je uvedené na označení, musí spĺňať podmienky stanovené ustanovením prvého odseku článku 3.

Výnos ministrov poverených spotrebou, poľnohospodárstvom a zdravotníctvom upresní spôsoby odovzdania tohto vyhlásenia.“

20. Podľa článku 16 tohto dekrétu:

„Prvé uvedenie na francúzsky trh potravinového doplnku obsahujúceho látku

s nutričným alebo fyziologickým účinkom, rastlinu alebo rastlinný prípravok, ktoré sa nenachádzajú vo výnosoch uvedených v článkoch 6 a 7, ale ktorý bol legálne vyrobený alebo uvedený na trh v inom členskom štáte Európskeho spoločenstva alebo v inom zmluvnom štáte Dohody o Európskom hospodárskom priestore, podlieha tomuto postupu:

1. Dovozca alebo výrobca usadený na území členského štátu Európskeho spoločenstva alebo iného zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore musí podať vyhlásenie generálnemu riaditeľstvu pre hospodársku súťaž, spotrebu a potlačenie podvodu.

...

5. Odmietnutie povolenia na uvedenie na trh je odôvodnené:

...

- b) ...vedeckými poznatkami, vydanými predovšetkým Francúzskou agentúrou pre bezpečnosť potravín, ktoré preukazujú, že výrobok predstavuje riziko pre zdravie.

23. V prípade fluóru príloha III výnosu z 9. mája 2006 stanovuje maximálnu dennú dávku tohto minerálu na 0 mg.

...

21. Výnos z 9. mája 2006 prijatý na základe tohto dekrétu stanovuje najmä zoznam vitamínov a minerálov, ktoré môžu byť používané pri výrobe potravinových doplnkov, ako aj maximálne denné dávky pri tomto používaní.

22. Podľa článku 3 výnosu z 9. mája 2006:

„Použitie vitamínových a minerálnych látok vymenovaných v prílohe II nemá viesť k prekročeniu denných dávok uvedených v prílohe III tohto výnosu s ohľadom na dennú dávku spotreby doporučovanú výrobcom tak, ako je uvedená na označení“.

II — Skutkový stav v konaní vo veci samej a prejudiciálne otázky

24. V konaní prebiehajúcim pred Conseil d'État žalobcovia napádajú zákonnosť výnosu z 9. mája 2006, pričom najmä tvrdia, že nie je v súlade s právom Únie a konkrétnejšie s článkami 28 ES a 30 ES, ako ani so smernicou 2002/46.

25. Solgar a i. a Syndicat pred vnútroštátnym súdom najmä tvrdili, že smernici 2002/46 odporuje každé vnútroštátne opatrenie, ktoré stanovuje maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch.

26. Žalobcovia vo veci samej okrem toho vytýkajú francúzskym orgánom, že stanovili maximálne denné dávky na jednej strane bez ohľadu na denné množstvo odporúčané výrobcom a na druhej strane bez toho, aby zohľadnili horné bezpečné hladiny určené

po vedeckom vyhodnotení rizika, ako aj rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov.

množstiev dodržiavať ustanovenia článkov 28 [ES] a 30 [ES], tiež inšpirovať kritériami definovanými v článku 5 smernice [2002/46] vrátane požiadavky zhodnotenia rizík založeného na všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch v sektore, ktorý je charakterizovaný relatívnou neurčitou?

27. V tomto kontexte Conseil d'État rozhodla o prerušení konania a položila Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa smernica 2002/46/ES z 10. júna 2002, najmä jej článok 5 ods. 4 a článok 11 ods. 2, vykladať tak, že v zásade prináleží Komisii definovať maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, pričom členské štáty majú naďalej právomoc prijať právne predpisy v tejto oblasti, pokiaľ Komisia neprijala požadovaný akt Spoločenstva?
2. V prípade kladnej odpovede na túto otázku:
 - a) Majú sa členské štáty, ak sú povinné pri stanovení týchto maximálnych
 - b) Môže členský štát stanoviť maximálnu hodnotu, ak je nemožné, ako v prípade fluóru, presne vyčíslieť príjem vitamínov a minerálov z iných potravinových zdrojov, najmä z vody z rozvodnej siete pre každú skupinu spotrebiteľov a jednotlivé územia? Môže v tomto prípade pri preukázanom riziku stanoviť nulovú hodnotu bez toho, aby využil ochranný postup stanovený v článku 12 smernice [2002/46]?
 - c) Môže členský štát, ak je možné pri stanovení maximálneho obsahu prihliadnuť na rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov podľa článku 5 ods. 1 písm. a) smernice [2002/46], tiež vychádzať z toho, že opatrenie zamerané na verejnosť, ktorá je zvlášť vystavená riziku, napríklad prispôbené označenie,

by mohlo odradiť túto skupinu od použitia priaznivej živiny v menších dávkach? Môže viesť zohľadnenie tohto rozdielu citlivosti k použitiu maximálnej hodnoty určenej citlivejšej verejnosti, najmä deťom, v prípade celej populácie?

- d) V akej miere môžu byť stanovené maximálne hodnoty v prípade, že nie sú určené bezpečné hladiny z dôvodu neexistencie preukázaného nebezpečenstva pre zdravie? Všeobecnejšie, v akej miere a za akých podmienok by mohla vyváženosť kritérií, ktoré sa majú zohľadniť, viesť k stanoveniu maximálnych hodnôt citelne nižších, ako sú bezpečné hladiny prijateľné pre tieto živiny?“

vo svojich písomných pripomienkach Solgar a i. tvrdí, že nezákonnosť výnosu z 9. mája 2006 vyplýva najmä z toho, že neexistuje postup vzájomného uznávania potravinových doplnkov na báze vitamínov a minerálov pochádzajúcich z iného členského štátu. Zdá sa mi totiž, že článok 16 dekrétu vylučuje z pôsobnosti „zjednodušeného“ postupu uvedeného v tomto článku potravinové doplnky zákonne uvedené na trh v inom členskom štáte, ktoré sú na báze živín, ktorých hodnoty prekračujú hladiny stanovené výnosom z 9. mája 2006.

29. V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa však Conseil d'État domnievala, že problematika vzájomného uznávania živín nie je predmetom konania, ktoré pred ňou prebieha. V dôsledku toho, aj keď sa mi presný význam výrazu „použitie“ v článku 3 tohto výnosu zdá neurčitý⁵, sa predsa len nebudem zaoberať touto otázkou.

III — O existencii normotvornej právomoci členských štátov

B — O neexistencii opatrení na vykonanie smernice 2002/46

A — Úvodné pripomienky

28. Pred preskúmaním otázok položených vnútroštátnym súdom by som chcel uviesť, že

30. Pokiaľ ide o prvú otázku, názory vyjadrené účastníkmi konania, ktorí predložili

⁵ — Vzniká totiž otázka, či sa tento výraz týka aj výroby aj uvádzania na trh alebo len výroby.

písomné pripomienky v tomto konaní, sa delia do dvoch skupín.

vitamínov a minerálov budú schválené v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 5 rozhodnutia o komitológii.

31. Na jednej strane Solgar a i. a Syndicat navrhujú Súdnemu dvoru, aby odpovedal v tom zmysle, že členské štáty nemajú právomoc na prijatie takej vnútroštátnej právnej úpravy, o akú ide vo veci samej, a to aj napriek tomu, že Komisia neprijala požadovaný akt.

32. Na druhej strane Komisia, ako aj francúzska a poľská vláda, sa domnievajú, že smernicu 2002/46 treba vykladať v tom zmysle, že ak nie sú prijaté opatrenia stanovujúce množstvá uvedené v článku 5 ods. 4 tejto smernice, majú členské štáty naďalej právomoc stanoviť limity vitamínov a minerálov.

33. Po pripomenutí zásad, ktorými sa riadi postup stanovený na účely prijatia sporných opatrení, bude potrebné preskúmať účinky neprijatia týchto opatrení Komisiou.

34. Z článku 5 ods. 4 smernice 2002/46 vyplýva, že maximálne a minimálne množstvá

35. V rámci tohto postupu Komisia predkladá výboru uvedenému v článku 13 ods. 1 smernice 2002/46 návrh opatrení, ktoré treba prijať, ku ktorému výbor vydá svoje stanovisko. V tomto prípade ešte vec nebola predložená uvedenému výboru⁶. Vo svojich pripomienkach Komisia veľmi krátko opisuje práce v tomto ohľade. Napriek prijatiu „Discussion paper“ v roku 2006⁷ a rozhovorom vedeným s členskými štátmi a s dotknutými osobami v rokoch 2007 a 2008, sa zdá, že k dnešnému dňu nebol schválený žiadny návrh opatrenia⁸.

36. Je pravda, že pri prijatí smernice 2002/46 normotvorca nestanovil lehotu na prijatie vykonávacích opatrení podľa článku 5 ods. 4 smernice 2002/46. Tento prístup sa mi zdá vhodný s ohľadom na problém, ktorý predstavovalo stanovenie minimálnych

6 — Pokiaľ ide o stav prác Komisie, pozri odpoveď, ktorú dala pani Androula Vassiliou, európska komisárka zodpovedná za otázky zdravia, na písomnú otázku č. E-4319/09 zo 14. septembra 2009, ktorú Komisii položila pani Marina Yannakoudakis (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 — Komisia zrejme ani nevyužila svoje právo iniciatívy na to, aby navrhla zmeny v dotknutej smernici. Zdá sa mi však, že so zreteľom na zistené problémy to mala urobiť.

a maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré si v dôsledku toho vyžadovalo značný čas.

prebratie tejto smernice stanovená členským štátom uplynula už pred niekoľkými rokmi.

37. V každom prípade podotýkam, že smernica 2002/46 bola prijatá 10. júna 2002. Členské štáty boli povinné prijať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia najneskôr do 31. júla 2003, a uplatňovať ich takým spôsobom, aby na jednej strane umožnili obchodovanie s výrobkami vyhovujúcimi smernici 2002/46 najneskôr od 1. augusta 2003 a na druhej strane zakázali obchodovanie s výrobkami nevyhovujúcimi smernici 2002/46 najneskôr od 1. augusta 2005⁹.

38. Treba uviesť, že pri neexistencii aktu Komisie, ktorý by stanovoval maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, existuje v súčasnom právnom poriadku Únie v oblasti potravinových doplnkov skutočná medzera. Neprijatím vyžadovaných opatrení Komisia nevykonala svoju právomoc vykonať ustanovenia smernice 2002/46, hoci lehota na

39. Niet pochyb o tom, že článok 5 ods. 4 smernice 2002/46 popri tom, že Komisiu oprávňuje, aby definovala maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov, jej rovnako ukladá povinnosť upresniť pôsobnosť tejto smernice. Pri neexistencii takéhoto upresnenia je totiž pojem „výrobok, ktorý je v súlade s touto smernicou“ nemožné uplatniť v praxi, aspoň nie jednotne. Nie je vylúčené, že to, že v článku 5 smernice 2002/46 sa nenachádza ustanovenie porovnateľné s tým, ktoré sa nachádza v článku 4 ods. 4 smernice 2002/46, je nepriamym výrazom vôle normotvorcu uložiť Komisii povinnosť prijať jej rozhodnutie najneskôr do uplynutia lehoty na prebratie, t. j. v auguste 2003.

40. Keďže členské štáty sa nachádzajú v situácii, keď nie sú schopné ukončiť proces preberania, zdá sa mi táto situácia z právneho hľadiska neprijateľná. V dôsledku neexistencie vykonávacích opatrení je totiž aproximácia vnútroštátnych právnych predpisov neefektívna a málo transparentná tak pre členské štáty, ako aj pre výrobcov a spotrebiteľov. Dotknuté ustanovenia smernice 2002/46 sú tiež zbavené svojho potrebného účinku.

⁹ — Okrem toho podľa článku 4 ods. 6 smernice 2002/46, až do 31. decembra 2009 členské štáty môžu za určitých podmienok povoliť na svojom území používať vitamíny a minerály, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, alebo vo formách, ktoré nie sú uvedené v prílohe II uvedenej smernice.

41. V dôsledku toho názor, ktorý podporuje Solgar a i. a Syndicat, že členské štáty nemajú právomoc na prijatie takej vnútroštátnej právnej úpravy, o akú ide vo veci samej¹⁰, napriek tomu, že Komisia neprijala požadovaný akt, nemožno potvrdiť. Tento výklad je v rozpore tak s článkom 152 prvým odsekom ES a článkom 95 ods. 3 ES¹¹ ako aj s odôvodnením č. 13 smernice 2002/46. Ide totiž o látky, ktorých nadmerná spotreba môže mať negatívne účinky na ľudské zdravie, keďže niektoré látky nachádzajúce sa na „pozitívnom“ zozname v prílohe I smernice 2002/46, ako napríklad fluór alebo chróm, sa pri prekročení ich bezpečných hladín môžu dokonca ukázať toxické.

musí, byť vyplnená tými, ktorým je smernica 2002/46 určená, teda členskými štátmi.

43. Domnievam sa, že existujú dva právne postupy spôsobilé odôvodniť tento záver. Prvý spočíva v odkaze na článok 11 ods. 2 smernice 2002/46. Druhý možno oprieť o judikatúru týkajúcu sa uplatňovania článkov 28 ES a 30 ES.

C — O uplatniteľnosti článku 11 ods. 2 smernice 2002/46

42. V dôsledku toho sa v tomto osobitnom kontexte potravinového práva a do prijatia aktu Komisie domnievam, že táto medzera v právnej úprave Únie môže, ba dokonca

44. Vo svojich písomných pripomienkach predložených Súdnemu dvoru Komisia a francúzska vláda zdôraznili, že pokiaľ ide o stanovenie limitov vitamínov a minerálov, smernica 2002/46, na rozdiel od jej článku 4 ods. 4 týkajúceho sa kritérií čistoty látok uvedených v prílohe II, nepredvída uplatňovanie vnútroštátnych pravidiel až dovtedy, pokiaľ nebudú prijaté špecifikácie na úrovni Spoločenstva.

10 — Niektorí autori považujú aj národné maximálne množstvá za odporujúce smernici 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, s. 25 až 32, zvlášť s. 29.

11 — Z judikatúry vyplýva že, „článok 152 ods. 1 prvý pododsek ES stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, a článok 95 ods. 3 ES výslovne požaduje, aby sa pri harmonizácii zaručila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí“. Pozri v tomto zmysle rozsudky z 10. decembra 2002, *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, C-491/01, Zb. s. I-11453, bod 62; zo 14. decembra 2004, *Arnold André*, C-434/02, Zb. s. I-11825, bod 33, ako aj *Swedish Match*, C-210/03, Zb. s. I-11893, bod 32.

45. V tomto ohľade treba uviesť, že smernica 2002/46 na jednej strane vo svojom článku 3 stanovuje, že iba potravinové doplnky, ktoré

vyhovujú smernici 2002/46, sa smú uvádzať na trh v Únii. Na druhej strane, z článku 11 ods. 1 smernice 2002/46 vyplýva, že členské štáty nesmú zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami, ktoré sú v súlade s touto smernicou a aktmi Únie prijatými na jej vykonanie. Toto ustanovenie odkazuje na všetky výrobky uvedené v článku 1 smernice 2002/46, t. j. potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané.

nice 2002/46, že zo znenia tohto ustanovenia v spojení s odôvodnením č. 8 tejto smernice vyplýva, že cieľom tohto ustanovenia je až do prijatia osobitnej právnej úpravy Únie zachovať pri dodržaní Zmluvy uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa iných živín než vitamínov a minerálov alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom používaných ako prísady v potravinových doplnkoch¹².

46. Tento zákaz brániť obchodovaniu s výrobkami, ktoré sú v súlade so smernicou 2002/46, uložený členským štátom, nemá podľa článku 11 ods. 2 smernice 2002/46 vplyv na vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú uplatniteľné v prípade, že neexistujú akty Únie prijaté podľa smernice 2002/46.

49. Súdny dvor rovnako upresnil, že článok 11 ods. 2 smernice 2002/46 sa vzťahuje len na potravinové doplnky, ktoré obsahujú živiny alebo látky nepatriace do oblasti jej vecnej pôsobnosti¹³.

47. Z tohto článku 11 ods. 2 rovnako vyplýva, že možnosť priznaná štátom vydávať vnútroštátne ustanovenia v prípade, že neexistujú akty Únie, je ohraničená najmä povinnosťou konať v súlade so zásadami voľného pohybu tovaru.

50. V tomto prípade si však myslím, že treba rozšíriť pôsobnosť článku 11 ods. 2 smernice 2002/46 výkladom, ktorý je bližší doslovnému zmyslu tohto ustanovenia. Navrhujem teda vykladať výraz „v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice“ tak, že sa týka aj situácie, keď neexistujú opatrenia, ktoré má prijať Komisia, aby upresnila maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov v súlade s článkom 5 ods. 4 smernice 2002/46.

48. Je pravda, že Súdny dvor už rozhodol, pokiaľ ide o článok 11 ods. 2 smer-

12 — Rozsudok z 12. júla 2005, Alliance for Natural Health a i., C-154/04 a C-155/04, Zb. s. I-6451, bod 59.

13 — Tamtiež, bod 60.

Okrem toho sa mi zdá, že až do prijatia vykonávacích opatrení Komisie sa niektoré členské štáty v praxi riadili týmto výkladom¹⁴.

opatrení na úrovni Únie. Napokon podotýkam, že niekoľko členských štátov už prijalo legislatívne opatrenia alebo stanovilo odporúčania s cieľom určiť limity živín prítomných v potravinových doplnkoch¹⁵.

51. V dôsledku toho sa domnievam, že článok 11 ods. 2 smernice 2002/46 priznáva členským štátom právomoc konať v prípade, že neexistujú vykonávacie opatrenia Únie. Členské štáty sú tak podľa mňa oprávnené definovať maximálne množstvá vitamínov a minerálov.

D — O použití článku 30 ES ako právného základu subsidiárnej právomoci členských štátov

52. Táto možnosť členských štátov sa mi zdá nevyhnutná aj s ohľadom na požiadavky ochrany zdravia ľudí, ktorými sa riadi právna úprava týkajúca sa potravinových doplnkov, ako to pripomína odôvodnenie č. 13 smernice 2002/46. Členské štáty navyše disponujú vedeckými údajmi zostavenými na vnútroštátnej úrovni, ktoré možno použiť v prospech obyvateľstva až do prijatia vyžadovaných

53. Ak Súdny dvor nebude pripravený odchýliť sa od výkladu pôsobnosti článku 11 ods. 2 smernice 2002/46, ktorý vyslovil ako *obiter dicta* v už citovanom rozsudku Alliance for Natural Health a i.¹⁶, považujem za možné dospieť k tomu istému záveru na základe alternatívnej úvahy.

14 — HAUER, C., a i.: „Country Reports“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 47 až 65; CHALDOUPIS, C. A., a DEKLEVA, T.: „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece“, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, s. 302 až 305; HAGENMAYER, M.: „Mad about the Food Supplements“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25 až 32. Pozri aj odpovede členských štátov a rôznych organizácií, pokiaľ ide o stanovenie množstiev vitamínov a minerálov: (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm.) Tento jav zaznamenala aj Komisia, ktorá ubezpečila, že sa pokúsi starostlivo zohľadniť všetky existujúce vnútroštátne právne úpravy. Pozri spoločnú odpoveď Komisie na listy adresované pánovi Markovi Kyprianou, európskemu komisárovi zodpovednému za otázky zdravia a ochrany spotrebiteľa, pokiaľ ide o stanovenie maximálnych množstiev pre zloženie potravinových doplnkov (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — Tamtiež.

16 — Bod 59.

členských štátov, ale iba pripúšťa, aby vnútroštátne právne úpravy stanovili výnimku zo zásady voľného pohybu tovaru, pokiaľ táto výnimka je a zostane odôvodnená na dosiahnutie cieľov uvedených v tomto ustanovení¹⁷.

55. Z judikatúry vyplýva, že keď na základe článku 95 ES smernice predvídajú harmonizáciu opatrení potrebných na zabezpečenie ochrany zdravia ľudí a zvierat, použitie článku 30 ES prestáva byť odôvodnené, a že primerané kontroly treba vykonať a ochranné opatrenia treba prijať v rámci vymedzenom harmonizačnými smernicami¹⁸.

56. Akonáhle je totiž určitá otázka predmetom harmonizácie na úrovni Únie, musia sa vnútroštátne opatrenia, ktoré sa jej týkajú, posudzovať s ohľadom na ustanovenia tohto harmonizačného opatrenia, a nie s ohľadom na ustanovenia Zmluvy¹⁹.

57. V tomto prípade vyplýva najmä z odôvodnení č. 2 a 5 smernice 2002/46, že táto smernica sa snaží zosúladiť ciele ochrany ľudského zdravia a slobodného pohybu potravinových doplnkov obsahujúcich látky definované v prílohách tejto smernice.

58. Súdny dvor tak už rozhodol, že zákaz uviesť na trh potravinové doplnky, ktoré nie sú v súlade so smernicou 2002/46, doplnený povinnosťou členských štátov podľa tejto smernice povoliť obchodovanie s potravinovými doplnkami, ktoré sú s ňou v súlade, má za cieľ odstrániť prekážky vyplývajúce z rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi o vitamínoch, mineráloch a vitamínových alebo minerálnych látkach, ktoré sú povolené alebo zakázané pri výrobe potravinových doplnkov, a to pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí podľa článku 95 ods. 3 ES²⁰.

59. Pokiaľ ide o stanovenie hladín uplatniteľných na vitamíny a minerály prítomné v potravinových doplnkoch, článok 5 ods. 1

17 — Rozsudok z 8. novembra 1979, 251/78, Zb. s. 3369, bod 14.

18 — Pozri v tomto zmysle rozsudok Denavit Futtermittel, už citovaný, bod 14.

19 — Pozri rozsudky z 30. novembra 1983, van Bennekom, 227/82, Zb. s. 3883, bod 35; z 23. novembra 1989, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711, C-150/88, Zb. s. 3891, bod 28; z 12. októbra 1993, Vanacker et Lesage, C-37/92, Zb. s. I-4947, bod 9; z 13. decembra 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Zb. s. I-9897, bod 32; z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, body 58 a 59, ako aj z 24. januára 2008, Roby Profumi, C-257/06, Zb. s. I-189, bod 14.

20 — Rozsudok Alliance for Natural Health a i., už citovaný, bod 105.

smernice 2002/46 určuje všeobecné parametre, podľa ktorých treba stanoviť maximálne množstvá vitamínov a minerálov uvedených v prílohe I.

toxických, množstiev vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch.

60. Schválenie špecifických hodnôt zodpovedajúcich maximálnym a minimálnym hladinám vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch na základe kritérií stanovených smernicou 2002/46, ako aj primeraných vedeckých údajov, bolo zverené Komisii, ktorá tak mala urobiť v podobe vykonávacieho opatrenia.

63. Okrem toho v tomto kontexte už Súdny dvor rozhodol, že táto voľná úvaha týkajúca sa ochrany verejného zdravia je obzvlášť dôležitá vtedy, keď sa preukáže, že pri súčasnom stave vedeckého výskumu pretrvávajú pochybnosti, pokiaľ ide o niektoré látky, ako sú vitamíny, ktoré vo všeobecnosti nie sú samé osebe škodlivé, ale môžu mať osobitné škodlivé účinky v prípade ich nadmernej spotreby v rámci celkovej výživy, ktorej zloženie sa nedá predvídať ani kontrolovať²¹.

61. Keďže však Komisia nestanovila uvedené hladiny, nemožno harmonizáciu uskutočňovanú prostredníctvom smernice 2002/46 považovať v tomto štádiu za úplnú.

E — *Návrh k prvej položenej otázke*

62. V dôsledku toho majú členské štáty s prihliadnutím na už citovanú judikatúru naďalej právomoc prijímať opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia, predovšetkým vtedy, keď stanovujú opatrenia, ktoré majú zabrániť používaniu nadmerných, ba dokonca

64. So zreteľom na uvedené sa teda môžeme iba domnievať, že v prípade, keď Komisia neprijala vykonávacie opatrenia predvídané v článku 5 ods. 4 smernice 2002/46, majú členské štáty pri dodržaní zásad vyplývajúcich

21 — Rozsudok z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 43.

z článkov 28 ES a 30 ES naďalej právomoc prijímať ustanovenia, ktoré majú stanoviť maximálne množstvá vitamínov a minerálov.

musia členské štáty pred uplynutím lehoty na prebratie na jednej strane prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby bol výsledok stanovený smernicou ku dňu uplynutia lehoty dosiahnutý a na druhej strane sa musia zdržať prijatia ustanovení, ktoré by mohli vážne ohroziť výsledok stanovený touto smernicou²².

IV — O rozsahu právomoci členských štátov pri stanovovaní maximálnych a minimálnych množstiev vitamínov a minerálov

A — Všeobecné pripomienky

65. Ak pripustíme, že členské štáty majú v tomto prípade naďalej právomoc schvaľovať maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, je dôležité zdôrazniť, že pri výkone tejto právomoci musia napriek tomu dodržiavať všeobecné zásady práva Únie.

66. Pokiaľ ide o rozsah povinností členských štátov počas rôznych štádií preberania smernice, podľa ustálenej judikatúry

67. Súdny dvor sa vyjadril aj k prechodným ustanoveniam obsiahnutým v smerniciach, ktoré sa uplatňujú po uplynutí lehoty na prebratie²³. Po tom, čo sa domnieval, že dotknuté ustanovenia nie je namieste vykladať ako povinnosť „zachovať *status quo*“²⁴, Súdny dvor rozhodol, že zásady vyvedené v rozsudku Inter-Environnement Wallonie sa uplatňujú na prechodné obdobia, počas ktorých je členským štátom povolené, aby naďalej uplatňovali svoje vnútroštátne systémy napriek tomu, že nie sú v súlade s uvažovanou smernicou²⁵.

22 — Rozsudok z 18. decembra 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Zb. s. I-7411.

23 — Rozsudky z 10. novembra 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-316/04, Zb. s. I-9759, a zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, C-138/05, Zb. s. I-8339.

24 — Pozri rozsudky z 10. novembra 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 40, a zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 40.

25 — Pozri rozsudky z 10. novembra 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 42, a zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, body 42 až 44. Keďže článok 4 ods. 1 smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) podmieňuje povolenie takéhoto prípravku členským štátom tým, že jeho účinné látky sú uvedené v prílohe I smernice a tým, že sú splnené podmienky stanovené v tejto smernici, vnútroštátne systémy povoľovania nemohli zabezpečiť úplné prebratie smernice 91/414 pred stanovením obsahu prílohy (pozri bod 33 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Jacobs vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok z 10. novembra 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný). Počas prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rad 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, s. 1; Mim. vyd. 03/023, s. 3) boli jej prílohy prázdne.

68. Podľa Súdneho dvora totiž právo členských štátov meniť vlastné systémy povoľovania počas prechodného obdobia nemožno považovať za neobmedzené²⁶.

69. Domnievam sa, že rovnakú úvahu treba *a fortiori* uplatniť na takú situáciu, o akú ide v tejto veci, ktorá vyplýva z toho, že Komisia neprijala opatrenia na vykonanie smernice, a to najmä so zreteľom na to, že záväzné účinky smernice 2002/46 zaväzujúce členské štáty sa ku dňu uplynutia lehoty na prebratie stali úplnými a definitívnymi.

70. V dôsledku toho sa treba podľa môjho názoru domnievať, že z uplatnenia článku 10 druhého odseku ES v spojení s článkom 249 tretím odsekom ES, ako aj zo samotnej smernice 2002/46 vyplýva, že keď Komisia neprijala vykonávacie opatrenia týkajúce sa stanovenia minimálnych a maximálnych množstiev vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, musia členské štáty prijať všetky opatrenia potrebné na zachovanie potrebného účinku ustanovení smernice 2002/46 a zdržať sa prijatia ustanovení, ktoré by mohli vážne ohroziť výsledok stanovený touto smernicou.

71. Ďalej pripomínam, že v rámci potravinového práva, ktoré je koncipované ako medzi-odvetvová politika, je potrebné zvážiť rôzne záujmy, a to ochranu spotrebiteľov, ochranu zdravia a ochranu životného prostredia.

72. V oblasti potravinových doplnkov ide najmä o zásady ochrany spotrebiteľov a ochrany zdravia. Táto špecifická oblasť potravinového práva vyjadruje na jednej strane požiadavky článku 152 ods. 1 prvého pododseku ES, ktorý stanovuje vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva, a na druhej strane požiadavky článku 95 ods. 3 ES, ktorý výslovne požaduje, aby sa pri uskutočňovanej harmonizácii zaručila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí²⁷.

73. Ako navyše zdôraznila Komisia v oznámení z roku 1997, skúsenosť ukazuje „že bezpečnosť potravín nezaujíma len spotrebiteľa, ale je životne dôležitá pre riadne fungovanie

26 — Rozsudky z 10. novembra 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 41, a zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 41.

27 — Podľa odôvodnenia č. 8 nariadenia č. 178/2002 si Spoločenstvo vybralo vysokú úroveň ochrany zdravia ako zásadu pre vypracúvanie potravinového práva, ktorú uplatňuje nediskriminačným spôsobom tak na vnútroštátny ako aj na medzinárodný obchod s potravinami. Pozri rovnako rozsudok Alliance for Natural Health a i., už citovaný, bod 31.

trhu. Bezpečnosť potravín nie je teda iba predpokladom ochrany zdravia spotrebiteľov, ale slúži aj záujmom výrobcov a tých subjektov, ktoré sú spojené so spracovaním a uvádzaním potravín na trh“²⁸. [*neoficiálny preklad*]

maximálnych množstiev vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch. Vnútroštátny súd totiž kladie otázku, či je okrem článkov 28 ES a 30 ES členský štát povinný inšpirovať sa kritériami nachádzajúcimi sa v článku 5 smernice 2002/46.

74. Ústredným aspektom systému, ktorý má zosúladiť cieľ voľného pohybu s cieľom technologickej inovácie, je okrem toho vedecké vyhodnotenie, keďže tieto dva ciele prinášajú riziká, ktoré treba posúdiť²⁹.

77. Zdôrazňujem, že všetci účastníci konania, ktorí predložili písomné pripomienky, sa zhodne domnievajú, že na túto otázku treba odpovedať kladne.

75. S prihliadnutím na vyššie uvedené úvahy treba vykonať analýzu nasledujúcich otázok, ktoré položil vnútroštátny súd.

78. V tomto ohľade treba pripomenúť, že článok 5 smernice 2002/46 zavádza tri kritériá na stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch:

B — O druhej otázke, písm. a)

— horné bezpečné hladiny [článok 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46],

76. V rámci tejto otázky bude Súdny dvor musieť identifikovať ustanovenia, ktoré musí členský štát zohľadniť pri určovaní

— príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania [článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 2002/46], a

28 — Oznámenie Komisie z 30. apríla 1997 s názvom „Zdravie spotrebiteľov a bezpečnosť potravín“ [*neoficiálny preklad*] [KOM(97) 183 v konečnom znení, s. 6].

29 — Analýza rizika zahŕňa tri časti: vyhodnotenie, riadenie a oznámenie (pozri článok 6 nariadenia č. 178/2002).

- referenčné hodnoty príjmu³⁰ vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo (článok 5 ods. 2 smernice 2002/46).

určovania maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, nemôžu členské štáty až do prijatia aktu Únie ignorovať kritéria, ktoré sa v ňom nachádzajú bez ohrozenia cieľov sledovaných smernicou 2002/46.

79. Z judikatúry pripomenutej vyššie vyplýva, že povinnosť každého členského štátu prijať všetky opatrenia potrebné na dosiahnutie výsledku stanoveného smernicou má záväznú povahu³¹. Z toho vyplýva, že po uplynutí lehoty na prebratie smernice a pri neprijatí vykonávacích opatrení Komisiou, musia členské štáty prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, že sa dosiahne výsledok stanovený smernicou a zdržať sa prijatia ustanovení, ktoré by mohli tento výsledok ohroziť.

80. Keďže článok 5 smernice 2002/46 predstavuje kľúčové ustanovenie týkajúce sa

81. V tomto ohľade treba rovnako odkázať aj na zásady, ktorými sa riadi potravinové právo a predovšetkým na cieľ ochrany ľudského zdravia, ktorý je základom najmä ustanovení článku 5 smernice 2002/46.

82. Totiž na to, aby garantovala, že potravinové doplnky nepredstavujú žiadne riziko pre zdravie, smernica 2002/46 zabezpečuje prísny postup pri určovaní neškodnosti týchto výrobkov, ako aj vhodnú informovanosť spotrebiteľa. Tieto dva aspekty predstavujú základné zásady každého hodnotenia týchto prípravkov.

30 — Z pripomienok Komisie vyplýva, že „referenčné hodnoty príjmu“ vitamínov a minerálov možno nazývať tiež „odporúčané denné hodnoty príjmu“. Komisia uvádza, že tieto hodnoty sú stanovené v závislosti od potrieb obyvateľstva alebo kategórie obyvateľstva. Vo všeobecnosti platí, že na to, aby tieto hodnoty príjmu pokryli výživové potreby väčšiny obyvateľstva, sú určované tak, že prekračujú priemerné potreby o dve štandardné odchýlky. Inak povedané, tieto hodnoty zohľadňujú individuálny rozdiel v potrebách a nachádzajú sa nad priemerom tak, aby kryli potreby jednotlivcov, ktorí sa nachádzajú viac ako dve štandardné odchýlky od priemernej potreby. S týmito hodnotami príjmu sú kryté potreby 97,5 % obyvateľstva a riziko nepokrytia potrieb je obmedzené na 2,5 % obyvateľstva.

31 — Rozsudky z 1. februára 1977, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen*, 51/76, Zb. s. 113, bod 22; z 26. februára 1986, *Marshall*, 152/84, Zb. s. 723, bod 48; z 24. októbra 1996, *Kraaijeveld a i.*, C-72/95, Zb. s. I-5403, bod 55, ako aj *Inter-Environnement Wallonie*, už citovaný, bod 40.

83. Podotýkam, že vo veciach, v ktorých boli vyhlásené už citované rozsudky *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie*, Súdny dvor zdôraznil význam zohľadnenia účinkov opatrení, ktoré prijal členský štát počas

prechodného obdobia stanoveného smernicou 2002/46, na ľudské zdravie³².

smernice 2002/46 predstavuje „vyhodnotenie rizika“ v zmysle nariadenia č. 178/2002, ktoré sa podľa jeho článku 1 ods. 2 vzťahuje na všetky opatrenia týkajúce sa bezpečnosti potravín prijaté tak na úrovni Únie, ako aj na úrovni členských štátov.

84. Článok 5 smernice 2002/46 je navyše všeobecným ustanovením, ktoré sa týka vedeckého posúdenia rizika. Toto kritérium je súčasťou zásad uvedených aj v článku 6 nariadenia č. 178/2002, podľa ktorého na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia musí byť potravinové právo založené na analýze rizika okrem prípadov, kde tento prístup nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.

85. Je pravda, že nariadenie č. 178/2002 sa ako *lex generalis* uplatňuje len v rozsahu, v akom sa neuplatní smernica 2002/46 ako *lex specialis*³³.

87. Vzhľadom na výnimočné súvislosti vyplývajúce z toho, že Komisia neprijala vykonávacie opatrenia, možno napokon tvrdiť, že členské štáty ju dočasne nahrádzajú pri stanovení maximálnych množstiev vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch. Tieto štáty sú v dôsledku toho povinné inšpirovať sa kritériami nachádzajúcimi sa v článku 5 smernice 2002/46 a v tomto rámci obmedziť negatívne účinky vyplývajúce z neexistencie vykonávacích opatrení na úrovni Únie, aby boli dosiahnuté ciele sledované smernicou 2002/46.

86. Napriek tomu, ako tvrdí Komisia, analýza troch kritérií nachádzajúcich sa v článku 5

88. So zreteľom na uvedené navrhujem odpovedať na druhú otázku pod písm. a) v tom zmysle, že pri prijímaní opatrení, ktoré majú definovať maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, sú členské štáty povinné dodržať nielen články 28 ES a 30 ES, ale sú povinné inšpirovať sa aj kritériami nachádzajúcimi sa v článku 5 smernice 2002/46.

32 — Rozsudok zo 14. septembra 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, už citovaný, bod 48.

33 — Pozri bod 76 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci, v ktorej bol vyhlásený už citovaný rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica.

C — O druhej otázke, písm. b)

89. Prostredníctvom tejto otázky chce vnútroštátny súd vedieť, či za predpokladu, ak je nemožné, ako v prípade fluóru, presne vyčíslí príjem vitamínov a minerálov z iných potravinových zdrojov, môže členský štát pri preukázanom riziku stanoviť maximálne množstvá minerálu na nulovú hodnotu bez toho, aby využil ochranný postup stanovený v článku 12 smernice 2002/46.

90. Všetci účastníci konania, ktorí predložili písomné pripomienky s výnimkou francúzskej vlády tvrdia, že stanovenie nulovej hodnoty sa rovná zavedeniu absolútneho zákazu používania fluóru, ktorý sa však nachádza v pozitívnom zozname vitamínov a minerálov, ktoré možno používať pri výrobe potravinových doplnkov. Z toho podľa nich vyplýva, že členský štát, ktorý takto postupuje, obmedzuje pôsobnosť smernice 2002/46. V dôsledku toho sa títo účastníci konania domnievajú, že členský štát nemôže stanoviť maximálne množstvo na nulovú hodnotu bez toho, aby využil ochranný postup stanovený v článku 12 smernice 2002/46.

91. Toto stanovisko sa mi zdá logické a je bezpochyby ľahko odôvodniteľné so zreteľom na všeobecné zásady, ktoré sa uplatňujú

v oblasti voľného pohybu tovaru. Napriek tomu si však kladiem otázku, či takýto prístup neprimerane nezjednodušuje predmet tohto sporu. Podľa tejto logiky by sa totiž členský štát mohol vyhnúť kritike kvôli vylúčeniu látky z pôsobnosti smernice 2002/46 tým, že by použil viac alebo menej fiktívne hodnoty blížiac sa nule, ako napríklad maximálnu hodnotu 0,01 mg pre fluór.

92. Podľa môjho názoru by takáto prax bola v rozpore s ustanoveniami článku 5 smernice 2002/46. Ako som už však uviedol vyššie, vnútroštátne orgány sa musia inšpirovať kritériami uvedenými v tomto článku.

93. Zostáva teda určiť, či zaradenie živiny do zoznamu nachádzajúceho sa v prílohe I smernice 2002/46 samo osebe bráni tomu, aby správne uplatnenie kritérií uvedených v článku 5 tejto smernice viedlo pri určovaní maximálneho povoleného množstva dotknutého minerálu k použitiu nulovej hodnoty.

94. Francúzska vláda v tomto ohľade tvrdí, že členský štát je oprávnený stanoviť nulovú hodnotu ako maximálne množstvo vtedy, keď látka predstavuje preukázané riziko, ako je tomu v prípade fluóru, pokiaľ je nemožné presne určiť príjem tejto látky z iných

potravinových zdrojov. V tomto prípade členský štát nemusí využiť ochranný postup stanovený v článku 12 smernice 2002/46.

(EFSA), ktoré poskytuje údaje o hodnotách príjmu z minerálnych vôd³⁶.

95. Na podporu svojho stanoviska sa francúzska vláda odvoláva na štúdie uskutočnené Francúzskou agentúrou pre zdravotnú bezpečnosť potravín (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) (AFSSA), ktorá na jednej strane uviedla údaje o koncentrácii fluóru vo vode z rozvodnej siete vo Francúzsku, a na druhej strane zistila prítomnosť fluóru v rôznych množstvách v minerálnych vodách, fluoridových soliach, fluoridových zubných pastách a fluoridových liečivých doplnkoch pre dojčatá a deti do 12 rokov³⁴.

97. I keď uznávam existenciu ťažkostí pri stanovení presných číselných hodnôt príjmu, pokiaľ ide o kumulované množstvo fluóru z rôznych zdrojov pre každú skupinu spotrebiteľov a jednotlivé územia³⁷, aj ja sa domnievam, že francúzske orgány mali k dispozícii údaje, ktoré im umožňovali aspoň približne zistiť hodnoty príjmu fluóru z iných potravinových zdrojov a predovšetkým z vody z rozvodnej siete. Stanovisko francúzskych orgánov preto vykladám v tom zmysle, že rozdiel medzi množstvom fluóru pochádzajúcim z iných potravinových zdrojov a bezpečnou hladinou tohto minerálu sa vo Francúzsku považuje za veľmi malý, ba dokonca neexistujúci, a že z tohto dôvodu uplatnenie kritérií uvedených v článku 5 smernice 2002/46 umožňuje podľa francúzskych orgánov určiť maximálne množstvo na nulovú úroveň.

96. So zreteľom na vedecké stanoviská, ktoré vydala AFSSA³⁵, Komisia pochybuje o nemožnosti presne vyčíslieť rôzne hodnoty príjmu fluóru, na ktorú sa odvoláva vnútroštátny súd. Komisia sa naopak domnieva, že z nich vyplýva, že francúzske orgány mali k dispozícii údaje, ktoré im umožňovali vyhodnotiť hlavné zdroje fluóru. Na úrovni Únie Komisia odkazuje na vedecké stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín

98. Pokiaľ ide všeobecnejšie o otázku, či francúzske orgány mali v tomto prípade využiť

34 — Pozri stanovisko AFSSA z 12. októbra 2004 (výzva č. 2004-SA-0210).

35 — Stanovisko AFSSA z 28. marca 2003 (výzva č. 2003-SA-0032) a vyššie uvedené stanovisko z 12. októbra 2004 (výzva č. 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 (otázka č. EFSA-Q-2003-21, uverejnená 22. júna 2005).

37 — Pozri v tomto ohľade „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“ (Request n° EFSA-Q-2003-018), ktoré je súčasťou správy: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, február 2006.

ochrannú doložku, francúzska vláda vysvetľuje, že keďže francúzske orgány považovali fluór za minerál patriaci do skupiny minerálov, ktoré predstavujú zvlášť vysoké riziko pre niektoré skupiny obyvateľstva³⁸, príloha III výnosu z 9. mája 2006 stanovuje maximálnu dennú dávku tohto minerálu na 0 mg.

99. Okrem toho sa AFSSA vo svojom stanovisku domnievala, že vo Francúzsku existuje u detí i dospelých riziko prekročenia bezpečných hladín fluóru v dôsledku spotreby potravinových doplnkov s obsahom fluóru³⁹.

100. V tomto ohľade pripomínam, že podľa článku 3 smernice 2002/46 sa v rámci Únie smú uvádzať na trh iba potravinové doplnky, ktoré sú v súlade s touto smernicou. Okrem

toho táto smernica vo svojom článku 11 ods. 1 stanovuje, že členské štáty nesmú zakázať a ani obmedziť obchodovanie s týmito výrobkami.

101. S týmto cieľom normotvorca zostavil pozitívny zoznam vitamínov a minerálov, ako aj vitamínových a minerálnych látok, ktoré sa môžu používať na výrobu potravinových doplnkov.

102. Z článku 12 smernice 2002/46 vyplýva, že členský štát môže v medziach stanovených týmto ustanovením prijať dočasné opatrenia, aby na svojom území pozastavil alebo obmedzil uplatňovanie ustanovení smernice 2002/46 povolujúcich uvádzanie výrobkov, ktoré sú s ňou v súlade, na trh.

103. V jadre otázky uplatniteľnosti ochrannej doložky sa teda nachádza pojem „súladu“. Uplatnenie tejto doložky totiž predpokladá súlad dotknutej látky so smernicou 2002/46. Táto doložka sa má uplatňovať iba vtedy, ak sa na dotknutú látku v prvom rade vzťahovala povinnosť členských štátov povoliť jej používanie a uvedenie na trh.

38 — Po prečítaní stanoviska AFSSA (stanovisko z 12. októbra 2004, výzva č. 2004-SA-0210) treba najmä uviesť, že so zreteľom na nárast potenciálnych zdrojov fluóru, ktorý môže viesť k predávkovaniu a k fluoróze, AFSSA zdôraznila význam kontroly príjmu fluoridov u detí.

39 — Podľa štúdií AFSSA (stanovisko z 12. októbra 2004, výzva č. 2004-SA-0210) 15 % francúzskej populácie konzumuje vodu z rozvodnej siete, ktorej obsah fluóru je vyšší alebo sa rovná 0,3 mg/l a 3 % populácie má vodu, ktorej obsah fluóru je vyšší alebo sa rovná 0,7 mg/l. Optimálna profylaktická dávka fluóru odporúčaná AFSSA v oblastiach, kde je obsah fluóru vo vode z rozvodnej siete nižší alebo rovný 0,3 mg/l je 0,05 mg fluóru/kg denne bez prekročenia 1 mg denne v prípade všetkých príjmov fluóru spolu. AFSSA rovnako uvádza, že 85 % detí vo Francúzsku žije v oblastiach, v ktorých je obsah fluóru vo vode z rozvodnej siete nižší ako 0,3 mg/l. AFSSA tak odporúča príjem u týchto detí doplniť medikamentózne. Naopak podľa AFSSA, fluór požívaný u dospelého vo veľkých množstvách, teda v dávkach vyšších ako 8 mg denne, a dlhodobo, môže byť zodpovedný za kostnú fluorózu.

104. Definícia súladu látky použitej na výrobu potravinových doplnkov so smernicou 2002/46 nie je v súčasnosti celkom bez pochybností.

105. Na úvod sa možno domnievať, že zo samotnej skutočnosti, že vitamín alebo minerál sa nachádza v pozitívnom zozname, možno vyvodzovať tento súlad.

106. V tejto súvislosti skutočnosť, že francúzsky zákonodarcu stanovil na účely výroby potravinových doplnkov maximálne množstvo fluóru na 0 mg vedie k jednostrannému vylúčeniu jedného z výrobkov, ktorých sa týka článok 1 smernice 2002/46, a ktoré sú uvedené v jej prílohe I, z pôsobnosti smernice 2002/46.

107. Súdny dvor však už rozhodol, že obsah pozitívnych zoznamov, ktoré sú prílohou smernice 2002/46, zodpovedá zoznamu látok uvedených v kategóriách „vitamíny“ a „minerály“ v prílohe smernice 2001/15/ES⁴⁰, ktoré predstavujú látky vybrané s ohľadom na kritériá bezpečnosti a využiteľnosti pre ľudský organizmus, uvedené v odôvodnení č. 11 smernice 2002/46⁴¹.

40 — Smernica Komisie z 15. februára 2001 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie (Ú. v. ES L 52, s. 19; Mim. vyd. 13/026, s. 188).

41 — Rozsudok Alliance for Natural Health a i., už citovaný, body 64 a 65.

108. Vzhľadom na znenie článku 5 ods. 4 smernice 2002/46 som však náchylný domnievať sa, že smernica 2002/46 upravená dvojitého stupňa súladu, ktorý sa prejavuje na jednej strane zaradením vitamínov a minerálov na pozitívny zoznam a na druhej strane následným stanovením ich maximálnych a minimálnych množstiev podľa kritérií nachádzajúcich sa v smernici 2002/46. Ak by sa totiž potravinový doplnok mal považovať za vyhovujúci smernici 2002/46 iba preto, že obsahuje iba látky uvedené v prílohe I smernice 2002/46 bez zohľadnenia množstiev týchto látok, hrozilo by, že voľný pohyb, ktorý je cieľom smernice 2002/46, sa rozšíri aj na nebezpečné, ba dokonca toxické prípravky. Takáto situácia by bola podľa môjho názoru nerozumná a odporovala by cieľu uvedenému v článku 152 ES. Z toho dôvodu takýto výklad nemôže uspieť.

109. V dôsledku toho sa pri súčasnom stave právnej úpravy Únie týkajúcej sa potravinových doplnkov nie je možné vyjadriť k súladu dávok fluóru so smernicou 2002/46.

110. Okrem toho, po konzultáciách v rámci postupu komitológie môže Komisia uplatniť pohyblivé hladiny, napríklad rozpätia,

s ohľadom na osobitnú situáciu existujúcu v členskom štáte, ktorý sa odvolal na existenciu preukázaného rizika alebo na významnú prítomnosť niektorých minerálov najmä z dôvodu špecifických geologických alebo potravinových faktorov vlastných tomuto členskému štátu alebo niektorým častiam tohto členského štátu.

111. Nemožno vylúčiť ani to, že Komisia bude nútená stanoviť na jednej strane všeobecné hladiny pre celú Európsku úniu a na druhej strane osobitné hladiny, ktoré sa ako výnimky budú uplatňovať v niektorých členských štátoch alebo v niektorých regiónoch⁴².

112. Je samozrejmé, že politickú a právnu zodpovednosť za dôsledky nevyhnutne diskrečnej povahy rozhodnutia prijatého v tomto ohľade nesie Komisia.

113. Keďže maximálne množstvá fluóru ešte neboli na úrovni Únie stanovené, myslím si,

že postup francúzskych orgánov nevedie k nezákonnému vylúčeniu fluóru z pôsobnosti smernice 2002/46.

114. Navyše poznamenávam, že smernica 2002/46, ktorá bola prijatá na základe článku 95 ES, je príkladom harmonizácie, ktorej cieľom je vysoká úroveň ochrany v oblasti zdravia a bezpečnosti. Vedecké vyhodnotenie je toho prirodzenou súčasťou.

115. Potravinové doplnky sa totiž nachádzajú medzi „citlivými“ výrobkami, s ktorými sú spojené osobitné nebezpečenstvá a riziká⁴³.

116. V dôsledku toho smernica 2002/46 predvída možnosť uplatnenia ochrannej doložky uvedenej v článku 95 ods. 10 ES. Toto ustanovenie stanovuje, že harmonizačné opatrenia obsahujú v odôvodnených prípadoch ochrannú doložku oprávňujúcu členské štáty, aby z jedného alebo viacerých

42 — Pozri v tomto ohľade písomnú otázku E-2841/09, ktorú Komisii položili poslankyne Európskeho parlamentu, pani Eija-Riitta Korhola a pani Dorette Corbey, odvolávajú sa na osobitnú potrebu príjmu vitamínu D3 u škandinávského obyvateľstva (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAL-Answers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Body 38 a 45 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci, v ktorej bol vyhlásený už citovaný rozsudok HLH Warenvertrieb a Orthica.

dôvodov nehospodárskej povahy uvedených v článku 30 Zmluvy prijali dočasné opatrenia podliehajúce kontrole práva Únie.

117. Podľa judikatúry predstavujú ochranné doložky osobitné vyjadrenie zásady obozretnosti⁴⁴. Článok 95 ods. 10 ES umožňuje členskému štátu, aby za ním stanovených podmienok uplatňoval právnu úpravu, ktorá sa odchyľuje od harmonizačného opatrenia⁴⁵. Súdny dvor už totiž rozhodol, že rešpektovanie zásady obozretnosti nachádza svoj výraz v možnosti každého členského štátu dočasne obmedziť alebo zakázať na svojom území používanie a/alebo predaj výrobku, ktorý bol povolený, ale o ktorom má vážne dôvody domnievať sa, že predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie⁴⁶.

118. Tieto ochranné ustanovenia sa nachádzajú vo viacerých aktoch Únie týkajúcich sa potravinového práva⁴⁷.

44 — Rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb. s. I-8105, bod 110.

45 — Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. mája 1994, Francúzsko/Komisia, C-41/93, Zb. s. I-1829, bod 23.

46 — Pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. marca 2000, Greenpeace France a i., C-6/99, Zb. s. I-1651, bod 44.

47 — Článok 12 nariadenia (ES) č. 258/97 Európskeho parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, s. 1; Mim. vyd. 13/018, s. 244); článok 53 nariadenia č. 178/2002, v ktorom sa odkazuje na článok 34 nariadenia (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. ES L 268, s. 1; Mim. vyd. 13/032, s. 432); článok 23 smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 77).

119. Keďže harmonizácia uskutočňovaná smernicou 2002/46 nie je za súčasného stavu ukončená, domnievam sa, že ochranný postup upravený v článku 12 smernice 2002/46 sa nemá uplatniť v situácii, ktorá je Súdnemu dvoru predložená v tomto prípade⁴⁸.

120. Keďže však pri výkone svojej právomoci až do prijatia opatrení Únie môžu členské štáty prijímať vnútroštátne ustanovenia iba pri dodržaní článkov 28 ES a 30 ES, je potrebné preskúmať súlad takej vnútroštátnej právnej úpravy, ako je tá, o ktorú ide v spore vo veci samej, so zásadami voľného pohybu.

121. V tomto ohľade treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry je úlohou členských štátov, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pri súčasnom stave vedeckého výskumu pretrvávajú pochybnosti, rozhodli o úrovni, na ktorej chcú zabezpečiť ochranu zdravia a života ľudí a o požiadavke predchádzajúceho povolenia na uvedenie potravín na trh, a to pri

48 — Ak by sa však Súdny dvor domnieval, že ochranná doložka sa má v tomto prípade uplatniť, bolo by treba určiť skutočnosť, ktorá spôsobuje uplatnenie tejto doložky. Bude preto potrebné určiť, či doložku treba uplatniť len z dôvodu stanovenia maximálneho množstva členským štátom alebo či sa doložka má uplatniť po stanovení maximálneho množstva na nulovú hodnotu.

súčasnom zohľadnení požiadavky voľného pohybu tovaru v rámci Únie⁴⁹.

musí napriek tomu konať v súlade s článkami 28 ES a 30 ES.

122. V dôsledku toho treba zveriť vnútroštátnemu súdu, aby na základe článkov 28 ES a 30 ES preskúmal dotknuté opatrenie. Vnútroštátny súd vie totiž sám najlepšie posúdiť špecifickosť vedeckých údajov poskytnutých vnútroštátnymi vedeckými inštitúciami s prihliadnutím na vyššie uvedené zásady. S vedomím, že Komisia nebola schopná sformulovať svoje stanovisko k tejto otázke počas rokov, ktoré uplynuli od prijatia smernice 2002/46, však netreba očakávať, že vnútroštátny súd vykoná vecný prieskum, ktorý prinesie definitívne vyriešenie tejto otázky, ale skôr to, že zabezpečí kontrolu objektivity a neutrálnosti vyhodnotenia údajov vo vnútroštátnych správnych konaniach.

123. So zreteľom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem odpovedať na položenú otázku v tom zmysle, že v takej situácii, ako je tá, o ktorú ide v tejto veci, v ktorej členský štát pri neexistencii vykonávacích opatrení Komisie stanoví nulovú maximálnu hodnotu pre látku nachádzajúcu sa na pozitívnom zozname smernice 2002/46, nemusí tento členský štát využiť ochrannú doložku, ale

D — *O druhej otázke, písm. c)*

124. V prvej časti tejto otázky sa vnútroštátny súd pýta, či tak, ako pri zohľadnení rozdielov v stupňoch citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov v súlade s článkom 5 smernice 2002/46, môže členský štát rovnako odôvodniť stanovenie maximálneho množstva tým, že vychádza z predpokladu, že opatrenie zamerané iba na skupiny spotrebiteľov zvlášť vystavených riziku, napríklad prispôbené označenie, by mohlo týchto spotrebiteľov odradiť od používania niektorých priaznivých vitamínov a minerálov v menších dávkach.

125. Vnútroštátny súd chce ďalej vedieť, či zohľadnenie tohto rozdielu v citlivosti môže viesť k použitiu maximálneho množstva prispôbeného zraniteľným skupinám

49 — Rozsudok z 5. marca 2009, Komisia/Španielsko, C-88/07, Zb. s. I-1353, bod 86.

spotrebiteľov, najmä deťom, v prípade celej populácie⁵⁰.

dávkach, ich tieto osoby prestanú spotrebúvať kvôli vypracovaniu primeraného označenia.

126. V tomto bode sa názory účastníkov konania, ktorí podali písomné pripomienky, značne rozchádzajú. So zreteľom na zložitost tejto otázky ma to príliš neprekvapuje. Ja sám som mal problémy pochopiť jej presný význam.

128. Totiž podľa judikatúry vhodné označenie, ktoré spotrebiteľov informuje o povahe, zložení a vlastnostiach obohatených potravín, môže umožňovať spotrebiteľom, ktorí môžu byť ohrození nadmernou spotrebou výživovej látky pridanej do týchto potravín, aby sa sami rozhodli o ich užívaní⁵¹.

127. Na úvod treba spochybniť predpoklad, že opatrenie, ktorého účelom je ochrana zdravia rizikovej skupiny a ktoré sa prejavuje prispôbeným označením, by mohlo mať odradzujúci účinok na túto skupinu. Zdá sa totiž málo pravdepodobné, že napriek priaznivému účinku niektorých živín v malých

129. Okrem toho z odôvodnenia č. 5 smernice 2002/46 vyplýva, že vhodné označenie prispieva k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov.

50 — Vo svojich pripomienkach francúzska vláda tvrdí, že prvá časť tejto otázky sa týka konkrétne maximálneho množstva použitého francúzskymi orgánmi pre vitamín K. Druhá časť tejto otázky sa týka maximálnych množstiev použitých vo francúzskej právnej úprave pre vitamín B6. Pokiaľ ide o predovšetkým o vitamín K, francúzska vláda vysvetľuje, že táto látka predstavuje osobitné riziká pre pacientov s antikoagulačnou liečbou, ktorí z dôvodu, že najčastejšie ide o staršie osoby, majú problémy prečítať text na označení. Pokiaľ ide o vitamín B6, francúzska vláda pripomína, že vedecký výbor pre ľudskú výživu, ktorý nahradila EFSA, stanovil bezpečné hladiny v závislosti od telesnej hmotnosti jednotlivca a teda jeho veku v stanovisku z 19. októbra 2000 (k dispozícii na internetovej stránke: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Bezpečná hladina bola stanovená na 25 mg denne pre dospelých a 7 mg denne pre deti od 4 do 6 rokov.

130. Pokiaľ ide o zovšeobecnené použitie, teda použitie maximálneho množstva prispôbeného skupinám zraniteľných spotrebiteľov v prípade celej populácie, poznamenávam, že z odpovede na druhú otázku, písm. a) vyplýva, že pri prijatí opatrení stanovujúcich množstvá vitamínov a minerálov sú členské

51 — Rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 75.

štáty povinné inšpirovať sa kritériami uvedenými v článku 5 smernice 2002/46⁵².

ktorých cieľom je účinne chrániť zvlášť citlivú skupinu, ako sú napríklad deti, pri dodržaní zásady proporcionality a obozretnosti.

131. Bezpečné hladiny znamenajú limit, nad ktorým spotreba živiny predstavuje riziko pre ľudské zdravie.

132. Prístup, podľa ktorého je členský štát povinný stanoviť maximálne množstvá na úrovni považovanej za vhodnú pre rizikové obyvateľstvo, sa mi zdá byť v rozpore s pokynmi vyplývajúcimi z článku 5 smernice 2002/46.

133. Je samozrejmé, že bezpečná hladina bude značne odlišná pre deti a pre dospelých. Maximálne množstvo prispôbené osobitnej skupine sa tak môže ukázať nedostatočné pre ostatné skupiny spotrebiteľov a v dôsledku toho neprimerané vo vzťahu k sledovanému cieľu.

134. Toto konštatovanie však nevylučuje prijatie špecifických vnútroštátnych opatrení,

135. V dôsledku toho navrhujem odpovedať na túto otázku v tom zmysle, že pri stanovení maximálnych množstiev živín v zmysle smernice 2002/46 nemôžu členské štáty používať v prípade celej populácie maximálne množstvo prispôbené skupinám zraniteľných spotrebiteľov, ako sú napríklad deti, ktorých výživové potreby sa môžu ukázať značne nedostatočné pre ostatné skupiny spotrebiteľov. Okrem toho predpoklad, podľa ktorého by mohlo prispôbené označenie odradiť skupinu rizikových spotrebiteľov od používania niektorých priaznivých živín v menších dávkach, treba pri súčasnom stave práva Únie vylúčiť.

E — *O druhej otázke, písm. d)*

136. V tejto otázke sa vnútroštátny súd pýta, či je členský štát oprávnený stanoviť maximálne množstvá, hoci z dôvodu neexistencie preukázaného nebezpečenstva pre zdravie neboli predtým určené bezpečné hladiny. Všeobecnejšie sa vnútroštátny súd pýta, v akej miere a za akých podmienok môže členský

52 — Pozri bod 78 týchto návrhov.

štát stanoviť maximálne hodnoty citelne nižšie ako sú bezpečné hladiny prípustné pre živiny⁵³.

tieto požiadavky môžu prinášať riziká, ktoré treba posúdiť.

137. So zreteľom na štruktúru tejto otázky, vo vzťahu ku ktorej sa názory účastníkov konania, ktorí podali písomné pripomienky, znovu citelne rozchádzajú, ju navrhujem vykladať tak, že sa vzťahuje na otázku stanovenia maximálnych hodnôt na jednej strane z hľadiska potreby ich prijatia pri neexistencii bezpečných hladín a na druhej strane z hľadiska ich povahy alebo ich intenzít v prípade, že bezpečné hladiny už existujú.

139. Podľa môjho názoru môže neexistencia bezpečných hladín odrážať súčasný stav vedeckého výskumu bez toho, aby to nevyhnutne znamenalo existenciu rizík⁵⁵.

140. Podľa odôvodnenia č. 16 nariadenia č. 178/2002 musia byť opatrenia regulujúce potraviny vo všeobecnosti založené na analýze rizika, okrem prípadov, kde to nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.

138. Pokiaľ ide o prvú časť otázky, ako som už uviedol⁵⁴, vedecké vyhodnotenie predstavuje ústredný aspekt systému, ktorý má zosúladiť cieľ voľného pohybu s cieľom technologickej inovácie. Je samozrejmé, že obe

55 — V tomto ohľade považujem za vhodné zdôrazniť, že problematika vitamínov a minerálov je osobitá v porovnaní s klasickými postupmi v toxikológii z dôvodu podstatnej povahy týchto látok. Analýza rizík v tejto oblasti spôsobuje mnohé ťažkosti, ktoré boli uvedené v rámci pripomienok francúzskeho ministra hospodárstva, financií a priemyslu pred Conseil d'État. Minister najmä odkázal na publikáciu BARLOW S. M. a i., „Hazard identification by methods of animal-based toxicology“, *Food and Chemical Toxicology* č. 40, 2002, s. 145 až 191, ktorá znie takto: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation... Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required.“

53 — Francúzska vláda v tomto ohľade vysvetľuje, že otázka sa týka dvoch typov látok: na jednej strane látok, pre ktoré nebola stanovená bezpečná hladina a na druhej strane látok, pre ktoré takáto hladina stanovená bola. Podľa francúzskej vlády v prvej časti svojej otázky má vnútroštatný súd na mysli maximálne množstvá použité vnútroštatnou právnou úpravou pre vitamíny B1, B2, B5, B8 a B12. V druhej časti svojej otázky má vnútroštatný súd na mysli prípad vitamínov B3, C a E, ako aj minerálov, ako sú fosfor, meď, mangán, draslík, selén, chróm a molybdén.

54 — Pozri bod 74 týchto návrhov.

Použitie analýzy rizika pred prijatím týchto opatrení musí umožniť vyhnúť sa neodôvodneným prekážkam voľného pohybu potravín.

opatrenia prijaté až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika boli primerané a nemohli spôsobovať obchodu viac obmedzení, ako je nevyhnutné na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia⁵⁷.

141. Z judikatúry rovnako vyplýva, že vyhodnotenie rizika môže odhaliť, že pretrvávajú vedecká neistota, pokiaľ ide o existenciu alebo rozsah skutočných rizík pre verejné zdravie. Za týchto okolností treba pripustiť, že členský štát môže na základe zásady obozretnosti prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel čakať, že sa existencia a závažnosť týchto rizík plne preukáže. Vyhodnotenie rizika sa však nemôže zakladať na čisto hypotetických úvahách⁵⁶.

144. So zreteľom na kritériá stanovené v článku 5 smernice 2002/46 je jasné, že zavedenie horných bezpečných hladín musí byť založené na vedeckej analýze rizika, ktorá sa opiera o všeobecne uznané vedecké údaje.

142. Stanovenie maximálnych množstiev v prípade, keď neexistujú bezpečné hladiny, však prispieva k vytvoreniu prekážok z hypotetických dôvodov, pretože nebezpečenstvo pre zdravie nie je preukázané.

145. V dôsledku toho si myslím, že na prvú časť otázky treba odpovedať negatívne, bez toho, aby som chcel vylúčiť možnosť pravidelných analýz a vyhodnotení látok prítomných na trhu potravinových doplnkov.

143. Takéto opatrenie rovnako odporuje zásade obozretnosti, ktorá vyžaduje, aby

146. Pokiaľ ide o druhú časť otázky, domnievam sa, že keď neexistujú vykonávacie opatrenia Únie, nemožno vylúčiť, že členské štáty

56 — Rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 56.

57 — Pozri článok 7 nariadenia č. 178/2002.

sa inšpirujúc kritériami nachádzajúcimi sa v článku 5 smernice 2002/46 rozhodnú stanoviť limity citelne nižšie ako bezpečné hladiny. Ako vyplýva z odpovedí položených na prechádzajúce otázky, členské štáty sú pri tom povinné dodržiavať zásady vyplývajúce z článkov 28 ES a 30 ES.

147. Pokiaľ bude takéto rozhodnutie vnútroštátnych orgánov nevyhnutne založené na vedeckých analýzach, prináleží iba vnútroštátnemu súdu, aby overil, či sa zváženie záujmov, ktoré viedlo k prijatiu týchto opatrení, riadilo metodológiou prijateľnou s ohľadom na požiadavky vyplývajúceho zo smernice 2002/46.

V — Návrh

148. So zreteľom na uvedené úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky položené Conseil d'État odpovedal takto:

„V prípade, keď Komisia neprijala vykonávacie opatrenia predvídané v článku 5 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov, môžu členské štáty pri dodržaní zásad vyplývajúcich z článkov 28 ES a 30 ES prijať ustanovenia, ktoré majú stanoviť maximálne množstvá vitamínov a minerálov.

Pri prijatí vyššie uvedených opatrení pri dodržaní zásad vyplývajúcich z článkov 28 ES a 30 ES sú členské štáty povinné inšpirovať sa aj kritériami nachádzajúcimi sa v článku 5 smernice 2002/46.

V prípade, keď neexistujú vykonávacie opatrenia predvídané smernicou 2002/46, nevedie stanovenie nulovej maximálnej hodnoty látky nachádzajúcej sa v prílohe I smernice 2002/46 členským štátom k uplatneniu ochrannej doložky stanovenej v článku 12 smernice 2002/46. Toto vnútroštátne opatrenie však patrí do pôsobnosti článkov 28 ES a 30 ES⁵⁸.

Pri stanovení maximálnych množstiev živín v zmysle smernice 2002/46 nemôžu členské štáty používať v prípade celej populácie maximálne množstvo prispôbené skupinám zraniteľných spotrebiteľov, ako sú napríklad deti, ktorých výživové potreby sa môžu ukázať nedostatočné pre ostatné skupiny spotrebiteľov. Okrem toho predpoklad, podľa ktorého by mohlo prispôbené označenie odradiť skupinu rizikových spotrebiteľov od používania niektorých priaznivých živín v menších dávkach, treba pri súčasnom stave práva Únie vylúčiť.

V prípade, keď pre niektoré látky neexistujú vedecky podložené bezpečné hladiny, nemôžu členské štáty stanoviť maximálne množstvá týchto živín prítomných v potravinových doplnkoch. Naopak, akonáhle sú bezpečné hladiny stanovené na základe všeobecne uznaných vedeckých údajov, nie je vylúčené stanovenie maximálnych množstiev nižších ako tieto hladiny pri dodržaní kritérií nachádzajúcich sa v článku 5 smernice 2002/46.“

58 — So zreteľom na to, že spor vo veci samej sa týka zákonnosti výnosu z 9. mája 2006, odkazy na ustanovenia zmluvy ES sa riadia číslovaním, ktoré sa uplatňovalo pred nadobudnutím účinnosti Zmluvy o fungovaní Európskej únie.