



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 27. aprila 2017*

„Predhodno odločanje — Direktiva 2002/46/ES — Približevanje zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih — Vitamini in minerali, ki se lahko uporabijo pri proizvodnji prehranskih dopolnil — Najvišje količine — Pristojnost držav članic — Nacionalna ureditev, s katero so te količine določene — Vzajemno priznavanje — Neobstoj — Postopki, ki jih je treba spoštovati, in elementi, ki jih je treba upoštevati pri določanju navedenih količin“

V zadevi C-672/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo tribunal de grande instance de Perpignan (prvostopenjsko sodišče v Perpignanu, Francija) z odločbo z dne 5. avgusta 2015, ki je na Sodišče prispela 14. decembra 2015, v kazenskem postopku zoper

Noria Distribution SARL,

ob udeležbi

Procureur de la République,

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

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta (poročevalka), predsednica senata, E. Regan, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund in S. Rodin, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Noria Distribution SARL F. Meunier, odvetnik,
- za francosko vlado D. Colas in J. Traband, agenta,
- za Evropsko komisijo G. Braga da Cruz, K. Herbout-Borczak in S. Lejeune, agenti,
- za Nadzorni organ EFTA Ø. Bø, L. Biørnstad in C. Zatschler, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 15. decembra 2016

* * Jezik postopka: francoščina.

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 29, str. 490) in določb Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka, uvedenega proti družbi Noria Distribution SARL, ker naj bi ta posedovala, oglaševala, ponujala na prodaj ali prodajala prehranska dopolnila, ki v Franciji niso dovoljena in za katera je vedela, da so ponarejena, oporečna ali strupena, ter svoje sopogodbence zavajala ali skušala zavajati glede nevarnosti, povezanih z uporabo teh prehranskih dopolnil, in njihovih bistvenih lastnosti.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Člen 2 Direktive 2002/46 določa:

„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;
- (b) ‚hranila‘ naslednje snovi:
 - (i) vitamini,
 - (ii) minerali.“

- 4 Člen 3 navedene direktive določa:

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

- 5 Člen 5 iste direktive določa:

„1. Določijo se mejne [najvišje] 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, različn[e] občutljivost[i] posameznih skupin potrošnikov;
- (b) vnos[a] vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.“

2. Pri določanju mejne [najvišje] 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 količine glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec.

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

6 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.“

7 V prilogah I in II k Direktivi 2002/46 so naštetih „[v]itamini in minerali, ki jih je dovoljeno uporabljati pri proizvodnji prehranskih dopolnil“, ter „[v]itaminske in mineralne snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati v proizvodnji prehranskih dopolnil“.

Francosko pravo

8 V skladu s členom 5 décret n° 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires (uredba št. 2006-352 o prehranskih dopolnilih z dne 20. marca 2006, JORF z dne 25. marca 2006, str. 4543), s katero je Direktiva 2002/46 prenesena v francosko pravo, se smejo vitamini in minerali pri proizvodnji prehranskih dopolnil uporabljati samo pod pogoji, ki se določijo z odlokom ministrov, pristojnih za varstvo potrošnikov, kmetijstvo in zdravje.

9 Člen 16 te uredbe določa postopek, ki velja za prvo dajanje na francoski trg prehranskega dopolnila, ki vsebuje snov s hranilnim ali fiziološkim učinkom ali rastlino ali pripravek iz rastlin in ki ni navedeno v odlokih iz členov 6 in 7 te uredbe, vendar je bilo zakonito proizvedeno ali dano v promet v drugi državi članici Evropske unije ali v drugi državi podpisnici Sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 19, str. 146).

10 Na podlagi člena 5 uredbe št. 2006-352 z dne 20. marca 2006 je bil 9. maja 2006 izdan medministrski odlok o hranilih, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil (JORF z dne 28. maja 2006, str. 7977, v nadaljevanju: odlok z dne 9. maja 2006), s katerim je bil med drugim določen seznam vitaminov in mineralov, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo prehranskih dopolnil, in najvišji dnevni odmerki, ki se pri tej uporabi ne smejo preseči.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

11 Noria Distribution je francoska družba, ki prodaja prehranska dopolnila v Uniji.

12 Proti tej družbi poteka kazenski postopek, ker naj bi od 1. septembra 2007 do 1. oktobra 2008 posedovala, oglaševala, ponujala na prodaj ali prodajala prehranska dopolnila, ki v Franciji niso dovoljena in za katera je vedela, da so ponarejena, oporečna ali strupena, ker niso bila v skladu z veljavnimi predpisi, ter svoje sopogodbence zavajala ali skušala zavajati glede nevarnosti, povezanih z uporabo teh prehranskih dopolnil, in njihovih bistvenih lastnosti, ker so bili preseženi najvišji dnevni odmerki vitaminov in mineralov, ki se jih sme uporabiti za proizvodnjo takih prehranskih dopolnil, določeni z odlokom z dne 9. maja 2006.

- 13 Kot je razvidno iz predložitvene odločbe, družba Noria Distribution ne prereka resničnosti očitanih dejstev. Vendar trdi, da odlok z dne 9. maja 2006, ki je bil podlaga za kazenski postopek, ki poteka proti njej, ni v skladu s pravom Unije.
- 14 V teh okoliščinah je tribunal de grande instance de Perpignan (prvostopenjsko sodišče v Perpignanu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali Direktiva 2002/46 ter načeli Skupnosti o prostem pretoku blaga in vzajemnem priznavanju nasprotujejo sprejetju nacionalnega predpisa, kot je odlok z dne 9. maja 2006, ki zavrača vsakršen postopek vzajemnega priznavanja v zvezi s prehranskimi dopolnili na osnovi vitaminov in mineralov s poreklom iz druge države članice, tako da za proizvode, ki se zakonito dajejo v promet v drugi državi članici in katerih osnova so hranila, [katerih vrednosti presegajo mejne vrednosti, določene] z odlokom z dne 9. maja 2006, izključuje izvajanje poenostavljenega postopka?
2. Ali Direktiva 2002/46, zlasti člen 5 te direktive, pa tudi načela, ki izhajajo iz sodne prakse Skupnosti v zvezi z določbami o prostem pretoku blaga, dopuščajo, da se najvišji dnevni odmerki vitaminov in mineralov določijo v sorazmerju s priporočenim dnevnim vnosom, pri čemer se za hranila, ki pomenijo najmanjše tveganje, uporabi vrednost, enaka trikratniku priporočenega dnevnega vnosa, za hranila, za katera obstaja tveganje pri preseganju varne mejne količine, se uporabi vrednost, ki je enaka priporočenemu dnevnemu vnosu, za hranila, ki pomenijo največje tveganje, pa se uporabi vrednost, ki je nižja od priporočenega dnevnega vnosa ali celo enaka nič?
3. Ali Direktiva 2002/46, pa tudi načela, ki izhajajo iz sodne prakse Skupnosti v zvezi z določbami o prostem pretoku blaga, dopuščajo, da se odmerki določijo zgolj glede na nacionalna znanstvena mnenja, kljub temu, da so v novejših mednarodnih znanstvenih mnenjih v povsem enakih pogojih uporabe [predlagani] višji odmerki?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 15 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da nasprotujejo ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki ne določa postopka glede dajanja na trg te države članice za prehranska dopolnila, katerih vsebnost hranil presega najvišje dnevne odmerke, določene s to ureditvijo, in ki se zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici.
- 16 Najprej je treba opozoriti, da so – dokler Komisija v skladu s členom 5(4) Direktive 2002/46 ne določi najvišjih količin hranil, ki jih je mogoče uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil – države članice pristojne za sprejetje ureditve v zvezi s temi količinami, pri čemer pa morajo pri izvajanju te pristojnosti spoštovati člena 34 in 36 PDEU in se zgledovati po vsebini člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46, vključno z zahtevo po oceni tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj (glej v tem smislu sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točki 24 in 32).
- 17 V zvezi s tem je treba spomniti, da je prosti pretok blaga med državami članicami temeljno načelo Pogodbe DEU, ki je izraženo v prepovedi količinskih omejitev pri uvozu in vseh ukrepov z enakim učinkom med državami članicami, določeni v členu 34 PDEU (glej sodbi z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, točka 38, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 73).

- 18 Prepoved ukrepov z enakim učinkom kot količinske omejitve pri izvozu, določena v členu 34 PDEU, se nanaša na vse trgovinske predpise držav članic, ki lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno ovirajo trgovino v Uniji (glej zlasti sodbe z dne 11. julija 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, točka 74; z dne 5. marca 2009, Komisija/Španija, C-88/07, EU:C:2009:123, točka 82, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 74).
- 19 Ureditev iz postopka v glavni stvari pa ovira trgovino znotraj Unije, saj prehranskega dopolnila z vsebnostjo hranil, ki presega najvišje količine, določene v tej ureditvi, v Franciji ni mogoče dati v promet, čeprav se zakonito proizvaja in daje v promet v drugi državi članici.
- 20 Navedena ureditev je torej ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev v smislu člena 34 PDEU.
- 21 V skladu s sodno prakso Sodišča je lahko ureditev države članice, s katero je v tej državi prepovedano dajanje v promet živil z vsebnostjo hranil, ki presega najvišje količine, določene s to ureditvijo, pri čemer so ta živila zakonito proizvedena in/ali dana v promet v drugi državi članici, kot ukrep z enakim učinkom kot količinska omejitev v smislu člena 34 PDEU upravičena, če je v skladu z zahtevami iz člena 36 PDEU, kot ga razlaga Sodišče (glej v tem smislu sodbo z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 34).
- 22 Po eni strani mora taka ureditev določati postopek, ki gospodarskim subjektom omogoča, da pridobijo dovoljenje za dajanje v promet prehranskih dopolnil, ki vsebujejo hranila v odmerkih, ki so višji od dovoljenih. Ta postopek mora biti lahko dostopen, obstajati mora možnost, da se konča v razumnem času, in če se konča z zavrnitvijo, mora biti mogoče zavrnilno odločbo izpodbijati pred sodišči (glej v tem smislu sodbe z dne 5. februarja 2004, Komisija/Francija, C-24/00, EU:C:2004:70, točka 26; z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 35, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 81).
- 23 Po drugi strani lahko pristojni nacionalni organi zahtevajo za pridobitev dovoljenja za dajanje navedenih dopolnil v promet zavrnejo le, če ta dopolnila pomenijo dejansko tveganje za javno zdravje (glej v tem smislu sodbe z dne 5. februarja 2004, Komisija/Francija, C-24/00, EU:C:2004:70, točka 27; z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 36, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 82).
- 24 V obravnavani zadevi se prvo vprašanje predložitvenega sodišča nanaša samo na spoštovanje zahteve iz točke 22 te sodbe, in ne na zahtevo iz prejšnje točke, katere preučitev spada v okvir vprašanja, ali ukrep prepovedi dajanja v promet, kakršen je ta iz ureditve v postopku v glavni stvari, temelji na poglobljeni znanstveni oceni dejanskega tveganja za javno zdravje, ki ga zatrjuje država članica, ki se sklicuje na člen 36 PDEU.
- 25 Glede zahteve iz točke 22 te sodbe je treba ugotoviti, da čeprav ureditev iz postopka v glavni stvari določa postopek v zvezi z dajanjem na francoski trg nekaterih prehranskih dopolnil, ki niso dovoljena na podlagi te ureditve, vendar se zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici, ni sporno, da se ta postopek ne uporablja za prehranska dopolnila, kakršna so ta v postopku v glavni stvari, katerih vsebnost hranil presega najvišje količine, določene z navedeno ureditvijo, in ki se zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici.
- 26 Obstoj postopka, ki izpolnjuje pogoje iz točke 22 te sodbe, pa je ena od zahtev, ki morajo biti izpolnjene, da je ureditev, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, utemeljena na podlagi člena 36 PDEU.

- 27 Ker torej navedena ureditev iz postopka v glavni stvari prepoveduje dajanje na trg prehranskih dopolnil, katerih vsebnost hranil presega najvišje vrednosti, določene s to ureditvijo, ne da bi določala kakršen koli postopek za dajanje na trg tovrstnih prehranskih dopolnil, in to tudi če se ta zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici, ni v skladu z zahtevo iz točke 22 te sodbe in zato ni utemeljena na podlagi člena 36 PDEU.
- 28 V tej okoliščinah je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da nasprotujejo ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki ne določa postopka glede dajanja na trg te države članice za prehranska dopolnila, katerih vsebnost hranil presega najvišje dnevne odmerke, določene s to ureditvijo, in ki se zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici.

Drugo vprašanje

- 29 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba določbe Direktive 2002/46, zlasti člen 5 te direktive, in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da nasprotujejo temu, da se najvišje količine iz tega člena 5 določijo v sorazmerju s priporočenim dnevnim vnosom, pri čemer se za hranila, ki pomenijo najmanjše tveganje, uporabi vrednost, enaka trikratniku priporočenega dnevnega vnosa, za hranila, za katera obstaja tveganje pri preseganju varne mejne količine, se uporabi vrednost, ki je enaka priporočenemu dnevni vnosu, za hranila, ki pomenijo največje tveganje, pa se uporabi vrednost, ki je nižja od priporočenega dnevnega vnosa ali celo enaka nič.
- 30 Predložitveno sodišče omenja možnost, da se navedene količine določijo „glede na merila hranilnosti kot elemente za utemeljitev ukrepov, ki pomenijo omejevanje prostega pretoka blaga“, in „ob neobstoju zgornje meje, ki bi bila znanstveno določena“.
- 31 V zvezi s tem je treba spomniti, da mora določitev najvišjih količin vitaminov in mineralov, ki jih je mogoče uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, poleg tega, da jo je treba opraviti ob spoštovanju členov 34 in 36 PDEU, temeljiti na elementih iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 (glej sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točki 32 in 63).
- 32 V skladu s tem členom 5(1)(a) se navedene količine določijo glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, po potrebi ob upoštevanju različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov (glej sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 64).
- 33 Iz tega izhaja, da mora določitev najvišjih količin iz člena 5 Direktive 2002/46 temeljiti zlasti na upoštevanju varnih mejnih količin vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja za zdravje ljudi, ki temelji na upoštevanih znanstvenih podatkih, in ne na povsem hipotetičnih predpostavkah (glej sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 65).
- 34 Tako določitev najvišjih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, če varne mejne količine za ta hranila po taki znanstveni oceni niso bile določene, ker ni bila dokazana nevarnost za zdravje ljudi, ne izpolnjuje te zahteve (glej sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 66).

- 35 Potem ko so bile varne mejne količine določene, možnost določitve takih najvišjih količin na ravni, ki je znatno nižja od teh mejnih vrednosti, ni izključena, če je lahko določitev teh najvišjih količin utemeljena z upoštevanjem elementov iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 in če je v skladu z načelom sorazmernosti (glej sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 71).
- 36 Tako je treba v skladu z navedenim členom 5(1)(b) in (2) pri določanju navedenih količin poleg teh mejnih količin upoštevati tudi vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane ter priporočene količine vnosa vitaminov in mineralov za prebivalstvo.
- 37 Poleg tega je treba presojo, na podlagi katere se določijo najvišje količine hranil, ki se lahko uporabijo pri proizvodnji prehranskih dopolnil, opraviti v vsakem posameznem primeru (glej v tem smislu sodbe z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska, C-192/01, EU:C:2003:492, točka 46; z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 40; z dne 5. februarja 2004, Komisija/Francija, C-24/00, EU:C:2004:70, točka 53; z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, točka 47, in z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točki 55 in 72).
- 38 Nazadnje je treba opozoriti, da v skladu s sodno prakso Sodišča velja, da čeprav je merilo prehranske potrebe prebivalstva države članice lahko pomembno pri njeni temeljiti oceni tveganja, ki ga lahko dodajanje hranilnih snovi v živila pomeni za javno zdravje, neobstoj take potrebe ne more upravičiti popolne prepovedi – na podlagi člena 36 PDEU – dajanja v promet živil, ki se zakonito proizvajajo in/ali dajejo v promet v drugih državah članicah (glej sodbe z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 46; z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, točka 69, in z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 60).
- 39 Iz zgoraj navedenega je zlasti razvidno, da je treba najvišje količine iz člena 5 Direktive 2002/46 določiti v vsakem posameznem primeru na podlagi vseh elementov iz tega člena 5(1) in (2), zlasti varnih mejnih količin, ki se za zadevna hranila določijo po temeljiti znanstveni oceni tveganj za javno zdravje, ki ne temelji na splošnih ali hipotetičnih preudarkih, temveč na upoštevanih znanstvenih podatkih.
- 40 Tako metoda, s katero bi se te količine določile brez upoštevanja navedenih elementov, zgolj na podlagi prehranskih potreb zadevnega prebivalstva, oziroma ne da bi se ta določitev izvedla v vsakem posameznem primeru, ne bi bila v skladu z navedenim členom 5 in določbami Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga.
- 41 Predložitveno sodišče mora preveriti, ali to velja za metodo določitve navedenih količin v postopku v glavni stvari.
- 42 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da je treba najvišje količine iz člena 5 te direktive določiti v vsakem posameznem primeru in ob upoštevanju vseh elementov iz tega člena 5(1) in (2), zlasti varnih mejnih količin, ki se za zadevna hranila določijo po temeljiti znanstveni oceni tveganj za javno zdravje, ki ne temelji na splošnih ali hipotetičnih preudarkih, temveč na upoštevanih znanstvenih podatkih. Predložitveno sodišče mora presoditi, ali metoda določitve navedenih količin iz postopka v glavni stvari izpolnjuje te zahteve.

Tretje vprašanje

- 43 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da nasprotujejo temu, da se znanstvena ocena tveganj iz člena 5(1)(a) te direktive, ki jo je treba izvesti pred določitvijo varnih mejnih količin, ki

jih je treba med drugim upoštevati pri določitvi najvišjih količin iz tega člena 5, opravi samo na podlagi nacionalnih znanstvenih mnenj, kljub temu, da na dan sprejetja zadevnega ukrepa obstajajo tudi novejša mednarodna znanstvena mnenja, v katerih se ugotavlja možnost, da se določijo višje mejne količine.

- 44 V zvezi s tem je treba spomniti, da mora v skladu s tem členom 5(1)(a) določitev navedenih najvišjih količin med drugim temeljiti na upoštevanju varnih mejnih količin vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi „splošno priznanih znanstvenih spoznanj“.
- 45 Iz tega besedila torej ni mogoče sklepati, da je mogoče to oceno opraviti samo na podlagi nacionalnih znanstvenih spoznanj, če so na voljo tudi mednarodna znanstvena spoznanja.
- 46 Čeprav ni mogoče izključiti, da se taka ocena ob neobstoju zanesljivih mednarodnih znanstvenih spoznanj opravi samo na podlagi zanesljivejših nacionalnih znanstvenih mnenj, to ne more veljati, če so taka spoznanja na voljo.
- 47 Namen člena 5(1)(a) Direktive 2002/46 je namreč s tem, da zahteva, da navedena ocena temelji na „splošno priznanih znanstvenih spoznanjih“, to oceno opraviti na podlagi zanesljivih znanstvenih spoznanj, ne glede na to, ali so nacionalna ali mednarodna.
- 48 Poleg tega za oceno iz te določbe veljajo enake zahteve, kakršne so te, ki izhajajo iz sodne prakse Sodišča, kadar je podano dejansko tveganje za javno zdravje, na katero se država članica sklicuje, da bi utemeljila ukrep prepovedi dajanja v promet prehranskega dopolnila na podlagi člena 36 PDEU. V zvezi s tem je Sodišče med drugim razsodilo, da je treba obstoj takega tveganja dokazati v vsakem posameznem primeru z vidika nacionalnih prehrabnih navad in ob upoštevanju izsledkov mednarodnih znanstvenih raziskav (glej sodbe z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska, C-192/01, EU:C:2003:492, točka 46; z dne 5. februarja 2004, Komisija/Francija, C-24/00, EU:C:2004:70, točka 53; in z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točka 55).
- 49 V teh okoliščinah je Sodišče razsodilo tudi, da se lahko tak ukrep sprejme le, če se zatrjevano dejansko tveganje za javno zdravje zadostno dokaže na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov, ki so na voljo ob sprejetju tega ukrepa (glej sodbe z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska, C-192/01, EU:C:2003:492, točka 48; z dne 5. februarja 2004, Komisija/Francija, C-24/00, EU:C:2004:70, točka 55; z dne 2. decembra 2004, Komisija/Nizozemska, C-41/02, EU:C:2004:762, točka 49, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 89), in da je treba oceno tega tveganja opraviti na podlagi najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih spoznanj in najnovejših izsledkov mednarodnih raziskav (glej sodbo z dne 5. februarja 2004, Greenham in Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, točka 47).
- 50 Če so torej na dan, ko se opravi znanstvena ocena tveganj iz člena 5(1)(a) Direktive 2002/46, na voljo zanesljiva in novejša mednarodna znanstvena spoznanja, te ocene ni mogoče opraviti, ne da bi se ta spoznanja upoštevala.
- 51 V teh okoliščinah je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga razlagati tako, da nasprotujejo temu, da se znanstvena ocena tveganj iz člena 5(1)(a) te direktive, ki jo je treba izvesti pred določitvijo varnih mejnih količin, ki jih je treba med drugim upoštevati pri določitvi najvišjih količin iz tega člena 5, opravi samo na podlagi nacionalnih znanstvenih mnenj, če so na dan sprejetja zadevnega ukrepa na voljo tudi zanesljiva novejša mednarodna znanstvena mnenja, v katerih se ugotavlja možnost, da se določijo višje mejne količine.

Stroški

- 52 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

- 1. Določbe Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga je treba razlagati tako, da nasprotujejo ureditvi države članice, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ki ne določa postopka glede dajanja na trg te države članice za prehranska dopolnila, katerih vsebnost hranil presega najvišje dnevne odmerke, določene s to ureditvijo, in ki se zakonito proizvajajo ali dajejo v promet v drugi državi članici.**
- 2. Določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga je treba razlagati tako, da je treba najvišje količine iz člena 5 te direktive določiti v vsakem posameznem primeru in ob upoštevanju vseh elementov iz tega člena 5(1) in (2), zlasti varnih mejnih količin, ki se za zadevna hranila določijo po temeljiti znanstveni oceni tveganj za javno zdravje, ki ne temelji na splošnih ali hipotetičnih preudarkih, temveč na upoštevanih znanstvenih podatkih. Predložitveno sodišče mora presoditi, ali metoda določitve navedenih količin iz postopka v glavni stvari izpolnjuje te zahteve.**
- 3. Določbe Direktive 2002/46 in določbe Pogodbe DEU o prostem pretoku blaga je treba razlagati tako, da nasprotujejo temu, da se znanstvena ocena tveganj iz člena 5(1)(a) te direktive, ki jo je treba izvesti pred določitvijo varnih mejnih količin, ki jih je treba med drugim upoštevati pri določitvi najvišjih količin iz tega člena 5, opravi samo na podlagi nacionalnih znanstvenih mnenj, če so na dan sprejetja zadevnega ukrepa na voljo tudi zanesljiva novejša mednarodna znanstvena mnenja, v katerih se ugotavlja možnost, da se določijo višje mejne količine.**

Podpisi