NIILO JÄÄSKINEN
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2009. december 17.[1]

1. A jelen eljárás keretében azt kérik a Bíróságtól, hogy nyilatkozzon több, az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos tagállami hatáskörök fennállására és – adott esetben – terjedelmére vonatkozó kérdésben arra ez esetre vonatkozóan, ha a Bizottság nem fogadott el végrehajtási intézkedéseket az étrend-kiegészítőkben jelen lévő tápanyagok maximális mennyiségének meghatározása tárgyában.

2. Ebben a vonatkozásban megjegyzem, hogy a jogalkotó célja az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó teljes körű harmonizáció volt. Ez a harmonizáció azonban befejezetlen maradt, tekintettel a szükséges végrehajtási intézkedések Bizottság általi elfogadásának hiányára. Ez a helyzet az érintett vállalkozások számára jogbizonytalanság forrása, és nehézségeket okoz a tagállamok illetékes hatóságainak az alkalmazási és átültetési folyamat során. A Bíróság feladata tehát, hogy egyensúlyt találjon a szóban forgó áruk szabad mozgásának követelménye és a közegészség védelmének szükségessége között a jelen újszerű jogi környezetben.

3. A francia Conseil d'État több, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[2] (a továbbiakban: 2002/46 irányelv) 5. cikkének, 11. cikke (2) bekezdésének és 12. cikkének, valamint az EK 28. cikk és az EK 30. cikk értelmezésére irányuló kérdéssel fordult a Bírósághoz.

4. Ez a kérelem a kérdést előterjesztő bírósághoz a Solgar Vitamin's France és hét további, az étrend-kiegészítők ágazatában működő felperes (a továbbiakban: Solgar és társai) által 2006. július 11. és 2006. július 24. között, hatáskörrel való visszaélés miatt benyújtott keresetből, valamint a Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – HL L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.

(a továbbiakban: Testület) által 2006. július 28-án, az étrend-kiegészítők előállítása során felhasználható tápanyagokról szóló, 2006. május 9-i tárcaközi rendelettel (a továbbiakban: 2006. május 9-i rendelet) szemben benyújtott keresetből ered.

I – Jogi háttér

A – *Az Európai Unió joga*

5. Amint az a 2002/46 irányelv 1. cikkének (1) bekezdéséből kitűnik, az irányelv az élelmiszerként forgalmazott és ilyen formában kiszerelt étrend-kiegészítőkre vonatkozik.

6. A 2002/46 irányelv (1), (2), (5), (13), (14) és (16) preambulumbekezdése a következőképpen szól:

„(1) A Közösségben egyre több olyan termék kerül forgalomba, amely koncentrált tápanyagforrást tartalmazó élelmiszerként, illetve a hagyományos étrend kiegészítőjeként szolgál.

(2) Ezek a termékek a tagállamokban különböző nemzeti szabályok hatálya alá tartoznak, amelyek akadályozhatják azok szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek, és így közvetlen hatást gyakorolhatnak a belső piac működésére. Közösségi szabályokat kell tehát elfogadni az ilyen, élelmiszerként forgalmazott termékekre.

[…]

(5) A fogyasztók magas szintű védelme és választásuk elősegítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosaknak kell lenniük, továbbá kielégítő módon és megfelelően kell őket felcímkézni.

[…]

(13) A vitaminok és ásványi anyagok túlzott mértékű bevitele káros lehet, ezért elengedhetetlen ezek étrend-kiegészítőkben való maximális biztonságos mennyiségének megállapítása. E mennyiségeknek kell biztosítani, hogy a gyártó által mellékelt használati utasítás figyelembevételével történő normál alkalmazás biztonságos legyen a fogyasztó számára.

(14) A maximális mennyiségek megállapításakor tehát figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok azon biztonságos felső határértékét, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoznak meg, továbbá figyelembe kell venni az ilyen tápanyagok normál étrenddel történő bevitelét is. A maximális mennyiségek meghatározásakor a beviteli referenciamennyiségeket is megfelelően figyelembe kell venni.

[…]

(16) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges maximális és minimális mennyiségi értékeknek az ezen irányelvben megállapított szempontok és a megfelelő tudományos ismeretek alapján történő elfogadása végrehajtó intézkedés, amelynek a Bizottság hatáskörébe kell tartoznia."

7. A 2002/46 irányelv 2. cikke értelmében:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

a) »étrend-kiegészítők«: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadékampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmaznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;

b) »tápanyagok« a következő anyagok:

i) vitaminok;

ii) ásványi anyagok."

I. mellékletben szereplő és a II. mellékletben felsorolt formában lévő vitaminokat és ásványi anyagokat lehet felhasználni.

(2) A II. mellékletben felsorolt anyagok tisztasági követelményeit a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni, kivéve amennyiben azokat a (3) bekezdés értelmében kell alkalmazni.

8. A 2002/46 irányelv 3. cikke szerint:

„A tagállamok gondoskodnak arról, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehessen a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak."

[…]

(4) Azokra a II. mellékletben felsorolt anyagokra, amelyek tisztasági követelményeit közösségi jog nem szabályozza, mindaddig, amíg ilyen szabályokat el nem fogadnak, nemzetközi fórumok által ajánlott, általánosan elfogadott tisztasági követelményeket kell alkalmazni, és fenn lehet tartani az ennél szigorúbb tisztasági követelményeket előíró nemzeti szabályokat.

9. A 2002/46 irányelv 4. cikkének (1), (2) és (4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A (6) bekezdésre is figyelemmel, étrend-kiegészítők előállítására csak az […]"

10. A 2002/46 irányelv 5. cikke szerint:

„(1) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a gyártó által javasolt napi adagban a következők figyelembevételével kell meghatározni:

a) a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintje [helyesen: biztonságos felső határértéke], amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét;

b) a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitele.

(2) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek meghatározásakor gondosan figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

(3) Annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítőkben a vitaminok és ásványi anyagok jelentős mennyiségben legyenek jelen, szükség szerint meg kell határozni azoknak a gyártó által javasolt napi adagban lévő minimális mennyiségét.

(4) A vitaminok és ásványi anyagok (1), (2) és (3) bekezdésben említett maximális és minimális mennyiségeit a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.”

11. A 2002/46 irányelv 11. cikke kimondja:

„(1) A 4. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét azok összetétele, előállítási sajátosságai, kiszerelése vagy címkézése miatt.

(2) A Szerződés és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül az (1) bekezdés nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében

elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak."

(3) Amennyiben a Bizottság szerint az (1) bekezdésben említett problémák orvoslása és az emberi egészség védelme érdekében szükséges az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok módosítása, e módosítások elfogadása céljából megindítja a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárást. Az a tagállam, amely védintézkedéseket fogadott el, ezeket a módosítások elfogadásáig fenntarthatja."

12. A 2002/46 irányelv 12. cikke értelmében:

„(1) Ha egy tagállam az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok valamelyike elfogadását követően új információ birtokába jutva, vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeként részletes indoklással rendelkezik arra vonatkozólag, hogy egy, az 1. cikkben említett termék, bár megfelel az említett irányelvnek vagy jogszabályoknak, veszélyes az emberi egészségre, a tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását. Erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam által felhozott indokokat, és az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül konzultál a tagállamokkal, majd haladéktalanul véleményt ad és meghozza a megfelelő intézkedéseket.

13. A 2002/46 irányelv 13. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottság munkáját az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti tanácsi rendelettel[3] létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: bizottság) segíti.

14. A 2002/46 irányelv 13. cikkének (2) bekezdésére történő utalás esetében a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 468/1999/EK tanácsi határozat[4] (a továbbiakban: komitológiáról szóló határozat) 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

3 – HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.

4 – HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.

A szabályozási eljárást a komitológiáról szóló határozat 5. cikke szabályozza.

15. A 178/2002 rendelet (16) preambulumbekezdése kimondja:

„A tagállamok és a Közösség általában a kockázatelemzés alapján hozzák meg az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó intézkedéseiket, kivéve, ha a körülmények és az intézkedés jellege ezt nem teszik lehetővé. Az ilyen intézkedések bevezetését megelőző kockázatelemzés elkészítése megkönnyíti az élelmiszerek szabad mozgását gátló indokolatlan akadályok elkerülését."

B – *Nemzeti jog*

16. Az étrend-kiegészítőkről szóló, 2006. március 20-i 2006-352. sz. rendelet (a továbbiakban: rendelet) célja többek között a 2002/46 irányelv francia jogba történő átültetése.

17. A rendelet 2. cikke rögzíti, hogy a rendelet értelmében a tápanyagok fogalma alatt vitaminokat és ásványi anyagokat kell érteni.

18. A rendelet 5. cikke értelmében:

„A 2. cikk 2. albekezdésében meghatározott tápanyagokat étrend-kiegészítők előállítása során kizárólag a fogyasztásért, a mezőgazdaságért és az egészségügyért felelős miniszterek együttes rendeletében meghatározott feltételekkel lehet felhasználni. E rendelet megállapítja:

1° Azon tápanyagok jegyzékét, amelyeknek felhasználása engedélyezett;

2° Azon tisztasági kritériumokat, amelyeknek e tápanyagoknak meg kell felelniük;

3° A megengedett maximális értékeket, illetve – adott esetben – az előírt minimális értékeket;

4° Azoknak a tápanyagoknak a listáját, amelyek felhasználása 2009. december 31-ig engedélyezett."

19. Ugyanezen rendelet 15. cikke szerint:

„Az az étrend-kiegészítő első forgalomba hozataláért felelős vállalkozó, aki nem tartozik a 16. cikk szerinti eljárás hatálya alá, a címke mintájának átadásával értesíti a Versenyügyi, Fogyasztóvédelmi és Csalásellenes Főigazgatóságot a termék forgalomba hozataláról.

A termék – címkén feltüntetett – összetételének meg kell felelnie a 3. cikk első albekezdésében szereplő feltételeknek.

A fogyasztásért, a mezőgazdaságért és az egészségügyért felelős miniszterek együttes rendelete szabályozza majd e bejelentés benyújtásának módját."

20. A fent hivatkozott rendelet 16. cikke értelmében:

„Az olyan táplálkozási vagy fiziológiás célokat szolgáló anyagot, növényt vagy növénykészítményt tartalmazó étrend-kiegészítő első franciaországi forgalomba hozatala, amely nem szerepel a 6. és 7. cikkben említett rendeletekben, de amelyet az Európai Közösség egy másik tagállamában vagy egy, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás másik részes államában jogszerűen állítottak elő vagy forgalmaztak, a következő eljárás hatálya alá tartozik:

1° Az Európai Közösség másik tagállama vagy egy, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás másik részes államának területén bejegyzett importőr vagy gyártó köteles bejelentést tenni a Versenyügyi, Fogyasztóvédelmi és Csaláselleni Főigazgatóságnál.

[…]

5° A forgalomba hozatal engedélyezése elutasításának okai:

[…]

b) […] a Francia Élelmiszerbiztonsági Ügynökségtől származó olyan tudományos adatok, amelyek bizonyítják, hogy a termék tényleges kockázatot jelent a közegészségre.

[...]"

21. Az e rendelet végrehajtása céljából elfogadott 2006. május 9-i rendelet meghatározza az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok listáját, valamint e felhasználás maximális napi adagjait.

22. A 2006. május 9-i rendelet 3. cikke értelmében:

„A II. mellékletben felsorolt vitaminok és ásványi anyagok használata nem vezethet a jelen rendelet III. mellékletében említett napi adag meghaladásához, tekintetbe véve a termék gyártója által javasolt, a címkén feltüntetett napi adagot."

23. A fluor vonatkozásában a 2006. május 9-i rendelet III. melléklete ezen ásványi anyag maximális napi adagját 0 mg-ban határozza meg.

II – Az alapeljárás tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

24. A Conseil d'État előtt folyamatban lévő eljárás keretében a felperesek vitatták a 2006. május 9-i rendelet jogszerűségét, egyebek közt arra hivatkozva, hogy az ellentétes az Európai Unió jogával, így különösen az EK 28. cikkel és az EK 30. cikkel, valamint a 2002/46 irányelvvel.

25. A Solgar és társai, valamint a Testület a kérdést előterjesztő bíróság előtt többek közt azt állították, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét megállapító valamennyi nemzeti intézkedés ellentétes a 2002/46 irányelvvel.

26. A felperesek továbbá elsősorban azt róják fel a francia hatóságoknak, hogy a maximális napi adagokat egyrészt a gyártó által javasolt napi adagtól függetlenül állapította meg, másrészt nem vette figyelembe a tudományos kockázatértékeléssel meghatározott biztonságos felső határértéket, valamint a

különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét.

27. E körülmények között a Conseil d'État úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) A 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelvet, és különösen annak 5. cikke (4) bekezdését és 11. cikke (2) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy főszabály szerint a Bizottság feladata az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározása, a tagállamok pedig addig rendelkeznek hatáskörrel e terület szabályozására, amíg a Bizottság meg nem alkotja a szükséges közösségi jogi aktust?

2) Az előző kérdésre adott igenlő válasz esetén:

a) A tagállamok – amennyiben az EK 28. cikk és az EK 30. cikk kikötéseit tiszteletben tartva kötelesek e maximális mennyiségek meghatározására – kötelesek-e a viszonylagos bizonytalansággal jellemzett területen az irányelv 5. cikkében rögzített szempontokat is követni, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét?

b) Valamely tagállam megállapíthat-e maximális értéket akkor, amikor – mint a fluor esetében is – lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más táplálkozási forrásból, többek között a különböző területen élő fogyasztók egyes csoportjaira nézve a vízhálózatból származó vitamin- és ásványianyag-bevitel mértékét? Ebben az esetben megállapíthat-e zéró mértéket a bizonyított kockázatra tekintettel, anélkül, hogy a 2002. június 10-i [2002/46] irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljárást bevezetné?

c) A maximális tartalom megállapítása során, ha figyelembe lehet venni a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét magának az irányelvnek az 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében, a tagállam kiindulhat-e abból is, hogy a csupán valamely a veszélynek különösen kitett közönséget célzó intézkedés, például a megfelelő címkézés, visszatarthatja ezt a csoportot

a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől? A változó mértékű érzékenység figyelembevétele vezethet-e odáig, hogy az érzékenyebb közönségre, többek között gyermekekre szabott maximális tartalmat alkalmazzák a lakosság egészére?

d) Az egészségre jelentett bizonyított kockázat hiányában milyen mértékű maximális érték határozható meg? Általános értelemben milyen mértékben és milyen feltételek között vezethet a figyelembe veendő szempontok súlyozása olyan határérték elfogadásához, amely észrevehetően alatta marad az e tápanyagokra nézve elfogadott biztonságos határértéknek?"

III – A tagállamok szabályozási hatáskörének fennállásáról

A – *Előzetes észrevételek*

28. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdések vizsgálata előtt hivatkozni kívánok arra, hogy írásbeli észrevételeikben Solgar és társai hangsúlyozták, hogy a 2006. május 9-i rendelet jogellenessége egyebek mellett a más tagállamokból származó vitamin- és ásványianyag-alapú étrend-kiegészítőkre vonatkozó kölcsönös elismerési eljárás hiányából ered. Számomra valójában úgy tűnik, hogy a rendelet 16. cikke kizárja az e cikkben foglalt „egyszerűsített" eljárás alkalmazási köréből a más tagállamban jogszerűen forgalomba hozott olyan tápanyagalapú étrend-kiegészítőket, amelyek mennyisége meghaladja a 2006. május 9-i rendeletben megállapított határértékeket.

29. Előzetes döntéshozatalra utaló határozatában azonban a Conseil d'État úgy ítélte meg, hogy a tápanyagok kölcsönös elismerésének problémája nem tárgya az előtte folyamatban lévő eljárásnak. Következésképpen, noha a fent hivatkozott rendelet 3. cikkében szereplő „felhasználás" kifejezés pontos terjedelme bizonytalannak tűnik számomra,[5] nem fogok foglalkozni e kérdéssel.

B – *A 2002/46 irányelv végrehajtási intézkedéseinek hiányáról*

30. Ami az első kérdést illeti, a jelen eljárás során írásbeli észrevételt előterjesztő

5 – Felmerül a kérdés, hogy e kifejezés vajon egyszerre vonatkozik-e a gyártásra és a forgalomba hozatalra, vagy csak a gyártásra.

felek által kifejtett álláspontok két csoportba sorolhatók.

31. Egyrészt a Solgar és társai, valamint a Testület olyan választ javasolnak a Bíróságnak, amely szerint a tagállamoknak nincs hatáskörük az alapügyben szóban forgóhoz hasonló nemzeti szabályozás elfogadására, jóllehet az előírt aktust még a Bizottság sem hozta meg.

32. Másrészt a Bizottság, valamint a francia és a lengyel kormány úgy ítéli meg, hogy a 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az irányelv 5. cikkének (4) bekezdésében említett, mennyiségeket megállapító intézkedések elfogadásának hiányában a vitaminok és ásványi anyagok küszöbértékeinek meghatározása a tagállamok hatásköre marad.

33. Miután emlékeztettem a szóban forgó intézkedések elfogadását célzó eljárást szabályozó alapelvekre, meg kell vizsgálni a szóban forgó intézkedések Bizottság általi elfogadása hiányának hatásait.

34. A 2002/46 irányelv 5. cikkének (4) bekezdéséből az tűnik ki, hogy a vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét a komitológiáról szóló határozat 5. cikkében meghatározott szabályozási eljárás szerint kell megállapítani.

35. Ezen eljárás keretében a Bizottság a 2002/46 irányelv 13. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét, amelyről az említett bizottságnak véleményt kell nyilvánítania. A jelen ügyben azonban még meg sem keresték a szóban forgó bizottságot.[6] A Bizottság észrevételeiben csak nagyon röviden hivatkozott az ezzel kapcsolatos munkákra. A 2006-ban elfogadott „Vitairat"[7] és a tagállamokkal, valamint az érdekelt felekkel 2007-ben és 2008-ban folytatott tárgyalások ellenére úgy tűnik, hogy a mai napig nem fogadtak el semmiféle intézkedési tervezetet.[8]

36. A 2002/46 irányelv elfogadásakor az irányelv 5. cikkének (4) bekezdésében előírt végrehajtási intézkedések elfogadása tekintetében valóban nem állapított meg határidőt a jogalkotó. E megközelítés megfelelőnek tűnik számomra, tekintettel azon feladat nehézségére, amelyet a vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségének

6 – A Bizottság által végzett munkákkal kapcsolatban lásd Androula Vassiliou egészségügyért felelős biztosnak a Marina Yannakoudakis (ECR) által a Bizottsághoz intézett, E-4319/09. sz. 2009. szeptember 14-i írásbeli kérdésre adott válaszát, 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 – Nyilvánvalóan a Bizottság sem élt kezdeményezési jogával annak érdekében, hogy javasolja a szóban forgó irányelv módosításait. Számomra ugyanakkor úgy tűnik, hogy a megállapított nehézségekre tekintettel lépéseket kellett volna tennie ez iránt.

meghatározása jelent, és amelynek kidolgozása következésképpen jelentős időt vesz igénybe.

37. Mindenestre megjegyzem, hogy a 2002/46 irányelvet 2002. június 10-én fogadták el. A tagállamok legkésőbb 2003. július 31-ig kötelesek voltak a szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket hatályba léptetni, valamint ezeket olyan módon alkalmazni, hogy egyrészt legkésőbb 2003. augusztus 1-jétől engedélyezzék az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását, másrészt legkésőbb 2005. augusztus 1-jétől tiltsák meg a 2002/46 irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását.[9]

38. Le kell szögezni, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét megállapító bizottsági határozat hiányában az Európai Unió jogrendje jelenlegi állapotában valódi hiányosságokat tartalmaz az étrend-kiegészítők vonatkozásában. Azzal, hogy az előírt intézkedéseket nem hozta meg, a Bizottság nem gyakorolta a 2002/46 irányelv rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó hatáskörét, holott a fent hivatkozott irányelv tagállamok általi átültetésének határideje már több éve lejárt.

39. Nem kétséges, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikkének (4) bekezdése, miközben felhatalmazza a Bizottságot a vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségének meghatározására, egyúttal kötelezi is a fent hivatkozott rendelet tartalmának pontosítására. Tény, hogy egy ilyen pontosítás hiányában az „ezen irányelvnek megfelelő termék” fogalmát – legalábbis egységes módon – gyakorlatilag lehetetlen alkalmazni. Nem kizárt, hogy egy ilyen – a 2002/46 irányelv 4. cikke (4) bekezdésében szereplőhöz hasonló – rendelkezés hiánya a 2002/46 irányelv 5. cikkében a jogalkotó arra irányuló szándékának közvetett kifejezése, hogy a Bizottság számára legkésőbb az átültetés határidejének lejártáig, azaz 2003 augusztusáig írja elő a határozat meghozatalát.

40. Miután a tagállamok számára lehetetlenné vált az átültetési folyamat befejezése, e helyzet számomra jogi szempontból elfogadhatatlannak tűnik. A végrehajtási intézkedések elfogadásának hiánya a szóban forgó nemzeti jogalkotások egymáshoz közelítését ugyanis hatástalanná és nehezen átláthatóvá teszi mind a tagállamok, mind a gyártók, valamint a fogyasztók számára. A 2002/46 irányelv vonatkozó rendelkezéseit továbbá megfosztják a hatékony érvényesülés lehetőségétől.

9 – A 2002/46 irányelv 4. cikkének (6) bekezdése értelmében 2009. december 31-ig a tagállamok bizonyos feltételek mellett engedélyezhetik területükön az I. mellékletben nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben szereplő formában forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok használatát.

41. Következésképpen nem lehet elfogadni a Solgar és társai, valamint a Testület azon véleményét, amely szerint a tagállamoknak nincs hatáskörük az alapügyben szóban forgóhoz hasonló nemzeti szabályozás elfogadására,[10] jóllehet az előírt aktust még a Bizottság sem hozta meg. Ez az értelmezés ellentétes mind az EK 152. cikk első albekezdésével, illetve az EK 95. cikk (3) bekezdésével,[11] mind a 2002/46 irányelv (13) preambulumbekezdésével. Valójában azokról az anyagokról van szó, amelyek túlzott mértékű bevitele káros lehet az emberi egészségre, egyes olyan anyagok azonban, amelyek a 2002/46 irányelv I. mellékletének „engedélyező" listáján szerepelnek, mint a fluor vagy a króm, biztonsági határértékük túllépése esetén szintén mérgezőnek bizonyulhatnak.

42. Következésképpen az élelmiszerjog e különleges összefüggésében, továbbá a Bizottság eljárására várva úgy vélem, hogy az uniós szabályozás e hiányosságát a 2002/46 irányelv címzettjei, azaz a tagállamok szüntethetik meg, sőt meg is kell szüntetniük.

43. Álláspontom szerint két jogi út létezik, amely alkalmas a fenti következtetés igazolására: az első a 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatos. A második az EK 28. cikk és az EK 30. cikk alkalmazására vonatkozó ítélkezési gyakorlatra alapozható.

C – A 2002/46 irányelv 11. cikke (2) bekezdésének alkalmazhatóságáról

44. A Bírósághoz benyújtott írásbeli észrevételeikben a Bizottság és a francia kormány hangsúlyozta, hogy a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó küszöbértékek meghatározása vonatkozásában a 2002/46 irányelv – a II. mellékletben felsorolt anyagok tisztasági követelményeire vonatkozó 4. cikk (4) bekezdésével ellentétben – nem írja elő a nemzeti szabályok alkalmazását addig, amíg nem fogadják el a közösségi szakmai előírásokat.

45. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy 3. cikkében a 2002/46 irányelv egyrészt úgy rendelkezik, hogy az Unió területén kizárólag

10 – Egyes szerzők szintén úgy vélik, hogy a nemzeti maximális mennyiségek ellentétesek a 2002/46 irányelvvel: 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, 25–32. o., különösen a 29. o.

11 – Az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy „az EK 152. cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerint valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, az EK 95. cikk (3) bekezdése pedig kifejezetten megköveteli a védelem magas szintjének biztosítását a harmonizáció során." Ezzel kapcsolatban lásd a C-491/01. sz., British American Tobacco (Investments) és Imperial Tobacco ügyben 2002. december 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-11453. o.) 62. pontját, a C-434/02. sz. Arnold André ügyben 2004. december 14-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-11825. o.) 33. pontját, valamint a C-210/03. sz. Swedish Match ügyben 2004. december 14-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-11893. o.) 32. pontját.

az ezen irányelvnek megfelelő étrend-kiegészítőket lehet forgalmazni. Másrészt az irányelv 11. cikkének (1) bekezdéséből az következik, hogy a tagállamok nem tilthatják vagy korlátozhatják a fent hivatkozott irányelvnek és az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét. E rendelkezés valamennyi, a 2002/46 irányelv 1. cikkében említett termékre, azaz az élelmiszerként forgalmazott és ilyen formában kiszerelt étrend-kiegészítőkre vonatkozik.

46. A 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdése értelmében vett e tilalom, amely az irányelvnek megfelelő termékek kereskedelmének tagállamok általi korlátozására vonatkozik, nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak.

47. A fent hivatkozott 11. cikk (2) bekezdéséből következik az is, hogy az államok azon elismert jogosultságát, amely szerint közösségi aktusok hiányában nemzeti rendelkezéseket bocsáthatnak ki, egyebek mellett behatárolja az áruk szabad mozgása elvének való megfelelés kötelezettsége.

48. Való igaz, hogy a Bíróság a 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdésével kapcsolatban úgy ítélkezett, hogy e rendelkezést a (8) preambulumbekezdéssel együtt olvasva kitűnik, hogy az említett rendelkezés célja annak biztosítása, hogy különleges közösségi szabályok elfogadásáig a Szerződés rendelkezéseinek sérelme nélkül a nemzeti jogszabályokat lehessen alkalmazni az étrend-kiegészítőkben összetevőként használt, táplálkozási vagy fiziológiás hatásokkal bíró tápanyagokra, illetve egyéb anyagokra.[12]

49. A Bíróság azt is megállapította, hogy a 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdése tehát csak azokra az étrend-kiegészítőkre vonatkozik, amelyek az irányelv hatálya alá nem tartozó tápanyagokat vagy más anyagokat tartalmaznak.[13]

50. A jelen ügy kapcsán ugyanakkor az a meglátásom, hogy a 2002/46 irányelv 11. cikke (2) bekezdésének szó szerinti jelentéséhez közelebb álló értelmezésével ki kellene terjeszteni e rendelkezés hatályát. Javasolom tehát „az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában" kitétel oly módon történő értelmezését, hogy az a Bizottság által – a 2002/46 irányelv 5. cikkének

12 – A C-154/04. és C-155/04. sz., Alliance for Natural Health és társai egyesített ügyekben 2005. július 12-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-6451. o.) 59. pontja.

13 – Uo., 60. pont.

(4) bekezdésével összhangban – a vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségének meghatározása céljából hozandó intézkedések hiányára is vonatkozzon. Egyébiránt úgy tűnik számomra, hogy – a Bizottság végrehajtási intézkedéseire várva – egyes tagállamok a gyakorlatban ezt az értelmezést követték.[14]

51. Következésképpen álláspontom szerint a 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdése elismeri a tagállamok uniós végrehajtási intézkedések hiányában fennálló intézkedési hatáskörét. A tagállamok tehát véleményem szerint felhatalmazással rendelkeznek a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározására.

52. A tagállamok e jogosultsága az emberi egészség védelmére irányuló, az étrend-kiegészítőkre vonatkozó jogalkotást szabályozó követelmények tekintetében is nélkülözhetetlennek tűnik számomra, amint erre a fent hivatkozott 2002/46 irányelv (13) preambulumbekezdése is utal. Egyébiránt a tagállamok rendelkeznek olyan nemzeti szintű tudományos adatokkal, amelyeket az előírt uniós szintű intézkedések meghozataláig felhasználhatnak a lakosság érdekében. Végül megjegyzem, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő tápanyagok küszöbértékének meghatározása érdekében már több tagállam hozott törvényi intézkedéseket vagy fogadott el ajánlásokat.[15]

D – *Az EK 30. cikkre mint a tagállamok megmaradó hatáskörének jogalapjára történő hivatkozásról*

53. Feltételezve, hogy a Bíróság nem kíván eltérni a 2002/46 irányelv 11. cikke (2) bekezdésének terjedelmére vonatkozó – a fent hivatkozott Alliance for Natural Health és társai ügyben hozott ítéletében *obiter dicta* elfogadott – értelmezésétől,[16] lehetségesnek tartom, hogy eltérő érvelést követve is ugyanarra a következtetésre jusson.

54. Ennek kapcsán emlékeztetni kívánok arra, hogy a Denkavit Futtermittel ügyben hozott ítéletében a Bíróság úgy ítélte meg, hogy az EK-Szerződés 36. cikke (módosítást követően jelenleg az EK 30. cikk) nem az egyes területeket hivatott a tagállamok kizárólagos

14 – Hauer, Ch. és mások: „Country Reports", *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, 47–65. o.; Chaldoupis, C. A., Dekleva, T.: „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", *European Food and Feed Law Review,* 5/2006, 302–305. o.; Hagenmayer, M.: „Mad about the Food Supplements", *European Food and Feed Law Review,* 1/2006, 25–32. o. Lásd továbbá a tagállamok és különböző szervezetek vitaminok és ásványi anyagok mennyiségének megállapítása tárgyában adott válaszait: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. E jelenséget a Bizottság is figyelembe vette, amennyiben biztosítékot adott, hogy pontosan számba veszi valamennyi létező nemzeti szabályozást. Lásd a Bizottság által a Markos Kyprianounak, az egészségügyért és a fogyasztóvédelemért felelős európai biztosnak címzett levelekre az étrend-kiegészítők összetevői maximális értékének meghatározása tárgyában adott közös választ: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf

15 – Uo.

16 – 59. pont.

hatáskörében tartani, sokkal inkább az áruk szabad mozgásának elve alól a belső jogi normák általi kivételt teszi lehetővé, amennyiben az az ebben a cikkben meghatározott célok eléréséhez indokolt, és továbbra is indokolt marad.[17]

55. Az ítélkezési gyakorlatból következik, hogy amikor – az EK 95. cikket alkalmazva – az irányelvek az emberek és az állatok egészsége védelmének biztosítása érdekében szükséges intézkedések harmonizációját írják elő, akkor az EK 30. cikkre való hivatkozás igazolhatósága megszűnik, továbbá hogy a harmonizációt szolgáló irányelvek által kijelölt kereteken belül kell végrehajtani a megfelelő ellenőrzéseket, illetve meghozni a védelmi intézkedéseket.[18]

56. Márpedig, amikor egy kérdés tárgyát egy uniós szintű harmonizáció képezi, akkor az e területen tett nemzeti intézkedéseket e harmonizációs intézkedés, nem pedig az EK-Szerződés rendelkezései fényében kell vizsgálni.[19]

57. A jelen ügyben a 2002/46 irányelv (2) és (5) preambulumbekezdéséből az következik, hogy az irányelv megkísérli összeegyeztetni az emberi egészség védelmének és a jelen irányelv mellékleteiben meghatározott anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők szabad mozgásának a célkitűzéseit.

58. A Bíróság korábban megállapította, hogy a 2002/46 irányelvnek nem megfelelő étrend-kiegészítők forgalmazására vonatkozó tilalom – amely kiegészül a tagállamoknak az irányelvnek megfelelő étrend-kiegészítők forgalmazására vonatkozó kötelezettségével –, azt célozza, hogy megszűnjenek az étrend-kiegészítők előállítása szempontjából megengedett vagy tiltott vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó nemzeti szabályok különbözőségeiből adódó akadályok, ugyanakkor azt is, hogy biztosítsa az EK 95. cikk (3) bekezdésének megfelelően az emberi egészség védelmének magas szintjét.[20]

59. Ami az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó határértékek megállapítását illeti, a 2002/46

17 – A 251/78. sz. ügyben 1979. november 8-án hozott ítélet (EBHT 1979., 3369. o.) 14. pontja.

18 – Lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Denkavit Futtermittel ügyben hozott ítélet 14. pontját.

19 – Lásd a 227/82. sz. Van Bennekom ügyben 1983. november 30-án hozott ítélet (EBHT 1983., 3883. o.) 35. pontját; a C-150/88. sz. Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711 ügyben 1989. november 23-án hozott ítélet (EBHT 1989., 3891. o.) 28. pontját; a C-37/92. sz., Vanacker és Lesage ügyben 1993. október 12-én hozott ítélet (EBHT 1993., I-4947. o.) 9. pontját; a C-324/99. sz. DaimlerChrysler-ügyben 2001. december 13-án hozott ítélet (EBHT 2001., I-9897. o.) 32. pontját; a C-211/03., C-299/03. és C-316/03–C-318/03. sz., HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-5141. o.) 58–59. pontját, valamint a C-257/06. sz. Roby Profumi ügyben 2008. január 24-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-189. o.) 14. pontját.

20 – A fent hivatkozott Alliance for Natural Health ügyben hozott ítélet 105. pontja.

irányelv 5. cikkének (1) bekezdése meghatározza azokat az általános jellemzőket, amelyek alapján az I. mellékletben szereplő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét meg kell határozni.

60. A 2002/46 irányelvben megállapított szempontok, valamint a megfelelő tudományos ismeretek alapján az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges maximális és minimális mennyiségi értékek végrehajtó intézkedés keretében történő elfogadására a Bizottságot hatalmazták fel.

61. A szóban forgó határértékek Bizottság általi megállapításának hiányában ugyanakkor a 2002/46 irányelvvel végrehajtott harmonizáció ebben a szakaszban nem tekinthető teljes körűnek.

62. Következésképpen a fent hivatkozott ítélkezési gyakorlat fényében a tagállamok továbbra is jogosultak elfogadni az emberi egészség védelmét szolgáló intézkedéseket, különösen amennyiben azok az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok túlzott, sőt mérgező mennyiségű felhasználásának megelőzését célzó intézkedéseket biztosítanak.

63. A Bíróság egyébiránt ebben az összefüggésben már megállapította, hogy a közegészség-védelemre vonatkozó mérlegelési jogkör kiemelten jelentős akkor, ha a tudományos kutatások jelenlegi állapota szerint bizonytalanság marad fenn egyes olyan tápanyagokat illetően, mint például a vitaminok, amelyek önmagukban véve, főszabály szerint, nem ártalmasak, viszont okozhatnak jellegzetes ártalmas hatásokat akkor, ha az összes olyan élelmiszerrel együtt, amelyeknek az összetételét nem becsülték meg vagy nem ellenőrizték, túlzott mértékben történik a fogyasztásuk.[21]

E – *Az első kérdésre vonatkozó következtetések*

64. A fentiekre tekintettel az álláspontom az, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikkének (4) bekezdésében előírt végrehajtási intézkedések

21 – A C-192/01. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-9693. o.) 43. pontja.

Bizottság általi elfogadásának hiányában – az EK 28. cikkből és az EK 30. cikkből eredő elvek betartása mellett – a tagállamok továbbra is jogosultak a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét megállapító rendelkezések elfogadására.

IV – A vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségének a megállapítására vonatkozó tagállami hatáskörök terjedelméről

A – *Általános észrevételek*

65. Amennyiben elfogadjuk, hogy a jelen esetben a tagállamok továbbra is jogosultak az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét megállapítani, akkor rá kell mutatni arra, hogy e hatáskör gyakorlása során a tagállamok egyáltalán nem mentesülnek az uniós jog általános elveinek tiszteletben tartása alól.

66. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egy irányelv átültetésének különböző szakaszai során fennálló tagállami kötelezettségek terjedelmét illetően a tagállamoknak az átültetési időszak lejárta előtt egyrészt meg kell hozniuk az irányelvben meghatározott célnak a határidő lejártakor történő eléréséhez szükséges intézkedéseket, másrészt tartózkodniuk kell az olyan jellegű intézkedések meghozatalától, amelyek komolyan veszélyeztetnék a szóban forgó irányelv által meghatározott célt.[22]

67. A Bíróság az irányelvekben előírt és az átültetési időszak lejárta után alkalmazandó átmeneti rendelkezések tárgyában szintén hozott határozatot.[23] Miután úgy ítélte meg, hogy a szóban forgó rendelkezések nem értelmezhetők úgy, hogy azok „standstill" kötelezettséget létesítenének,[24] a Bíróság úgy döntött, hogy az Inter-Environnement Wallonie ügyben hozott ítéletben kifejtett alapelvek azokra az átmeneti időszakokra is vonatkoznak, amelyek során a tagállamok jogosultak nemzeti rendszereik további alkalmazására, noha azok a szóban forgó irányelvnek nem felelnek meg.[25]

22 – A C-129/96. sz. Inter-Environnement Wallonie ügyben 1997. december 18-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-7411. o.).

23 – A C-316/04. sz. Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2005. november 10-én hozott ítélet (EBHT 2005., I-9759. o.), valamint a C-138/05. sz. Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-8339. o.).

24 – Lásd a fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2005. november 10-én hozott ítélet 40. pontját, valamint a fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet 40. pontját.

25 – Lásd a fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2005. november 10-én hozott ítélet 42. pontját, valamint a Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet 42–44. pontját. Amennyiben a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL L 230, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 11. kötet, 332. o.) 4. cikkének (1) bekezdése azzal a feltétellel vetett alá egy ilyen terméket tagállami engedélyezésnek, hogy a termék hatóanyagai szerepelnek az irányelv I. mellékletében, továbbá hogy az említett mellékletben megállapított feltételek teljesülnek, a nemzeti engedélyezési rendszerek nem biztosíthatták a 91/414/EGK irányelv teljes körű átültetését, míg ez a melléklet nem rendelkezett tartalommal (lásd Jacobs főtanácsnok fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben [2005. november 10-én hozott ítélet] ismertetett indítványának 33. pontját). A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 123, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 23. kötet, 3. o.) elfogadásakor ennek mellékletei üresek voltak.

68. A Bíróság szerint ugyanis a tagállamok azon joga, hogy engedélyezési rendszereiket az átmeneti időszak folyamán módosítsák, nem tekinthető korlátlannak.[26]

69. Álláspontom szerint ugyanezt az érvelést kell *a fortiori* alkalmazni az olyan helyzetre is, mint amely a jelen eljárás tárgyát képezi – és amely az irányelv végrehajtási intézkedéseinek Bizottság általi elfogadásának hiányának eredményeképpen jött létre, különösen amennyiben a 2002/46 irányelv tagállamokra nézve kötelező joghatásai az átültetési határidő végén válnak teljessé és véglegessé.

70. Véleményem szerint tehát meg kell állapítani, hogy az EK 10. cikk második albekezdésének, az EK 249. cikk harmadik albekezdésének, valamint magának a 2002/46 irányelvnek az együttes alkalmazásából az következik, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét megállapító végrehajtási intézkedések Bizottság általi elfogadásának hiányában a tagállamoknak meg kell hozniuk minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy biztosítsák a 2002/46 irányelv rendelkezéseinek hatékony érvényesülését, továbbá tartózkodniuk kell az olyan jellegű intézkedések meghozatalától, amelyek veszélyeztetnék a szóban forgó irányelv által meghatározott célt.

71. Másodsorban felhívom a figyelmet arra, hogy az ágazatközi politikaként megvalósuló élelmiszerjog keretében sort kell keríteni a különböző érdekek – úgymint a fogyasztóvédelem, az egészségvédelem és a környezetvédelem – mérlegelésére.

72. Az étrend-kiegészítők vonatkozásában különösen a fogyasztók védelmének és az egészség védelmének alapelve fonódik össze. Az élelmiszerjog e speciális területe egyrészt kifejezi az EK 152. cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerinti követelményt – valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során az emberi egészség védelmének magas szintjét –, másrészt pedig az EK 95. cikk (3) bekezdése szerinti követelményt, az emberi egészség védelme magas szintjének biztosítását a harmonizáció során.[27]

73. Ezenfelül, amint arra a Bizottság egy 1997-es közleményében rámutatott, a tapasztalat azt mutatja, „hogy az élelmiszerbiztonság nemcsak a fogyasztóval foglalkozik, hanem a piac megfelelő működése szempontjából is alapvető fontosságú. Az élelmiszerbiztonság

26 – A fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2005. november 10-én hozott ítélet 41. pontja, valamint a fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet 41. pontja.

27 – A 178/2002/EK rendelet (8) preambulumbekezdése értelmében a Közösség az egészségvédelem magas szintjét tartotta szem előtt az élelmiszerjog kidolgozása során, amelyet hátrányos megkülönböztetés nélkül alkalmaznak az élelmiszerek belső piaci, illetve nemzetközi piaci kereskedelme során. Lásd továbbá a fent hivatkozott Alliance for Natural Health és társai ügyben hozott ítélet 31. pontját.

tehát nem pusztán a fogyasztók egészségvédelmének egyik előzetes feltétele, hanem a gyártók, továbbá mindazok érdekét is szolgálja, akik részt vesznek az élelmiszerek feldolgozásában és forgalomba hozatalában".[28]

74. Másfelől a tudományos értékelés a szabad mozgás és a technológiai innováció követelményének összeegyeztetését célzó rendszer központi elemét képezi, mivel e két követelmény olyan kockázatokat tartalmaz, amelyeket értékelni kell.[29]

75. A fent említett körülmények fényében kell megvizsgálni a kérdést előterjesztő bíróság által feltett alábbi kérdéseket.

B – *A második kérdés a) pontjáról*

76. E kérdés kapcsán a Bíróságnak meg kell határoznia azokat a rendelkezéseket, amelyeket az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének megállapítása során a tagállamoknak figyelembe kell venniük. A kérdést előterjesztő bíróság valójában arra a kérdésre kíván választ kapni, hogy vajon – az EK 28. és az EK 30. cikken túlmenően – egy tagállam köteles-e figyelembe venni a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelményeket.

77. Megjegyzem, az írásbeli észrevételeket előterjesztő felek mindegyike egyetért abban, hogy igenlő választ kell adni erre a kérdésre.

78. Ezzel kapcsolatban emlékeztetni kell arra, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikke az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének megállapításával kapcsolatban három követelményt állít fel:

– biztonságos felső határérték (a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja)

– más tápanyagforrásból származó vitaminok és ásványi anyagok bevitele (a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja), valamint

28 – A Bizottság 1997. április 30-i, „A fogyasztók egészsége és az élelmiszerbiztonság" c. közleménye (COM (97) 183 végleges, 6. o.)

29 – A kockázatelemzés három részből áll: értékelés, kezelés, közlés (lásd a 178/2002 rendelet 6. cikkét).

– vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségek[30] (a 2002/46 irányelv 5. cikkének (2) bekezdése).

79. A fent hivatkozott ítélkezési gyakorlatból következik, hogy a tagállamok azon kötelezettsége, hogy minden szükséges intézkedést meghozzanak egy irányelvben meghatározott cél elérésére, kényszerítő erejű kötelezettség.[31] Következésképpen az átültetési határidő lejártakor – a végrehajtási intézkedések Bizottság általi elfogadásának hiányában – a tagállamoknak meg kell hozniuk a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy biztosítsák az irányelv által előírt cél elérését, továbbá tartózkodniuk kell az olyan jellegű intézkedések meghozatalától, amelyek veszélyeztetnék az említett célt.

80. Mivel a 2002/46 irányelv 5. cikke kulcsfontosságú rendelkezést tartalmaz a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározására vonatkozóan, a tagállamok az uniós aktus elfogadásáig nem hagyhatják figyelmen kívül az abban szereplő követelményeket anélkül, hogy ne veszélyeztetnék a 2002/46 irányelv által kitűzött célokat.

81. E tekintetben hivatkozni kell az élelmiszerjogot szabályozó alapelvekre, valamint különösen az emberi egészség védelmének követelményére is, amely többek között a 2002/46 irányelv 5. cikke rendelkezéseinek alapjául szolgál.

82. Annak biztosítása érdekében ugyanis, hogy az étrend-kiegészítők az egészségre semmilyen kockázatot ne jelentsenek, a 2002/46 irányelv szigorú eljárást biztosít e termékek biztonságosságának meghatározásával kapcsolatban, továbbá biztosítja a fogyasztó megfelelő tájékoztatását. E két szempont a szóban forgó készítmények bármiféle értékelésének az alapvető elveit képezi.

83. Megjegyzem, hogy a már említett, Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie ügyekben a Bíróság megállapította a 2002/46

30 – A Bizottság észrevételeiből az következik, hogy a vitaminok és ásványi anyagok „referenciamennyiségeit" „napi ajánlott bevitelnek" is lehetne nevezni. A Bizottság utal arra, hogy ezek egy adott népesség szükségleteihez vagy egy adott népességi kategóriához kapcsolódnak. Annak érdekében, hogy e bevitelek le tudják fedni a népesség nagyobb részének tápanyagszükségleteit, oly módon állapították meg azokat, hogy két tapasztalati szórással haladják meg az átlagos szükségleteket. Másképp fogalmazva, a bevitelek számításba veszik a szükségletek egyéni változatosságát, az átlag felett határozták meg őket oly módon, hogy fedezzék az olyan egyéni szükségleteket is, amelyek több mint két szórással térnek el az átlagos szükséglettől. E bevitelek lefedik a népesség 97,5%-ának szükségleteit, és a népesség 2,5%-ára korlátozódik annak kockázata, hogy nem fedeznek valamely szükségletet.

31 – Az 51/76. sz. Verbond van Nederlandse Ondernemingen ügyben 1977. február 1-jén hozott ítélet (EBHT 1977., 113. o.) 22. pontja; a 152/84. sz. Marshall-ügyben 1986. február 26-án hozott ítélet (EBHT 1986., 723. o.) 48. pontja, továbbá a C-72/95. sz., Kraaijeveld és társai ügyben 1996. október 24-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-5403. o.) 55. pontja és a fent hivatkozott Inter-Environnement Wallonie ügyben hozott ítélet 40. pontja.

irányelvben meghatározott átültetési időszak alatt elfogadott tagállami intézkedések emberi egészséget érintő hatásai figyelembe vételének fontosságát.[32]

84. A 2002/46 irányelv 5. cikke ráadásul egy általános tartalmú rendelkezés, amely tudományos kockázatértékelésen alapul. E követelmény a 178/2002 rendelet 6. cikkében is lefektetett alapelvek részét képezi, amely szerint az emberi élet és egészség magas szintű védelmére vonatkozó általános célkitűzés megvalósítása érdekében az élelmiszerjognak a kockázatelemzésre kell támaszkodnia, kivéve ha a körülmények és az intézkedés jellege miatt a kockázatelemzés nem alkalmazható.

85. Bizonyos, hogy amennyiben a 178/2002 rendeletet *lex generalisként* alkalmazzuk, akkor a 2002/46 irányelv *lex specialisként* nem alkalmazható.[33]

86. Mindazonáltal, amint azt a Bizottság is hangsúlyozta, a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő három követelmény elemzése a 178/2002 rendelet értelmében „kockázatértékelésnek" minősül, amelynek – e rendelet 1. cikkének (2) bekezdése értelmében – az a célja, hogy minden uniós, illetve tagállami szinten hozott, élelmiszerbiztonságra vonatkozó intézkedésre alkalmazzák.

87. Végül elfogadhatjuk, hogy – a végrehajtási intézkedések Bizottság általi elfogadásának hiányából eredő kivételes helyzetre tekintettel – a tagállamok az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének megállapítása érdekében ideiglenesen a Bizottság helyébe lépjenek. Következésképpen kötelesek figyelembe venni a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelményeket, és ennek keretében az irányelv által követett célok megvalósítása érdekében kötelesek csökkenteni az uniós szintű végrehajtási intézkedések elfogadásának hiányából származó negatív hatásokat.

88. A fentiekre tekintettel a második kérdés a) pontjára azt a választ javaslom, hogy az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározását célzó intézkedések elfogadása során a tagállamok nem csak az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartására, hanem a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelmények betartására is kötelesek.

32 – A fent hivatkozott Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie ügyben 2006. szeptember 14-én hozott ítélet 48. pontja.

33 – Lásd Geelhoed főtanácsnok fent hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica ügyben ismertetett indítványának 76. pontját.

C – *A második kérdés b) pontjáról*

89. E kérdés alapján a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy abban az esetben, amikor – mint a fluor esetében is – lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más tápanyagforrásból származó vitamin- és ásványianyag-bevitel mértékét, a tagállamok a bizonyított kockázatra tekintettel megállapíthatják-e zéró mértékben egy ásványi anyag maximális mennyiségét anélkül, hogy bevezetnék a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljárást.

90. A francia kormány kivételével valamennyi írásbeli észrevételt előterjesztő fél azt állítja, hogy a zéró mérték megállapítása a fluorfelhasználás abszolút tilalmának bevezetését eredményezi, pedig a fluor szerepel az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható engedélyezett vitaminok és ásványi anyagok listáján. Ebből álláspontjuk szerint az következik, hogy az ilyen módon eljáró tagállam korlátozza a 2002/46 irányelv hatályát. A szóban forgó felek következésképpen úgy vélik, hogy egy tagállam nem állapíthat meg maximális mennyiséget zéró mértékben anélkül, hogy a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljáráshoz folyamodna.

91. Ez az álláspont számomra koherensnek tűnik, továbbá kétségkívül könnyen igazolható az áruk szabad mozgása területén alkalmazandó általános alapelvekre tekintettel. Meg kell vizsgálnom azonban azt a kérdést, hogy egy ilyen megközelítés nem egyszerűsíti-e le túlzott mértékben a szóban forgó vita tárgyát. E logika alapján ugyanis egy tagállam mentesülhet az egyes anyagoknak a 2002/46 irányelv hatálya alóli kizárásából eredő következmények alól, amennyiben a zéróhoz közeli – többé vagy kevésbé fiktív – mértékek elfogadásához folyamodik, amilyen például a 0,01 mg maximális mérték a fluor esetében.

92. Véleményem szerint egy ilyen gyakorlat a 2002/46 irányelv 5. cikkének rendelkezéseivel való összeütközéshez vezetne. Márpedig – amint arra fentiekben is rámutattam – a nemzeti hatóságoknak be kell tartaniuk az e cikkben meghatározott követelményeket.

93. Azt kell tehát meghatározni, hogy egy tápanyag felvétele a 2002/46 irányelv I. mellékletében szereplő listára önmagában ellentétben áll-e azzal, hogy az említett irányelv 5. cikke szerinti követelmények helyes alkalmazása a szóban forgó ásványi anyagok megengedett maximális mennyiségének megállapítása során zéró mérték elfogadásához vezessen.

94. Ezzel kapcsolatban a francia kormány hangsúlyozza, hogy egy tagállam jogosult maximális mennyiség címén zéró mértéket megállapítani, amennyiben egy anyag – mint a fluor – bizonyított kockázatot jelent, amennyiben lehetetlen pontosan meghatározni

ezen anyagok más tápanyagforrásból származó bevitelét. Ebben az esetben a tagállamnak nem kell a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljáráshoz folyamodnia.

95. Álláspontja alátámasztása érdekében a francia kormány az Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Francia Élelmiszerbiztonsági Ügynökség; a továbbiakban: AFSSA) által készített tanulmányra hivatkozik, amely egyrészt tartalmazza a franciaországi vízhálózat fluorkoncentrációjára vonatkozó adatokat, másrészt meghatározza a fluor változó mennyiségű jelenlétét az ásványvizekben, a fluorozott sókban és a fogkrémekben, továbbá a csecsemők és a 12 éven aluli gyermekek számára adható fluor tartalmú gyógyhatású kiegészítőkben.[34]

96. Az AFSSA tudományos véleményére[35] tekintettel a Bizottság kételkedik a különböző fluor-bevitelek pontos számszerűsítésének – a kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott – lehetetlenségében. Ezzel ellentétben úgy véli, hogy e véleményből az következik, hogy a francia hatóságok rendelkeznek azokkal az adatokkal, amelyek lehetővé teszik számukra a főbb fluor-források értékelését. Uniós szinten a Bizottság az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) tudományos véleményére hivatkozik, amely tartalmazza az ásványvizekből származó bevitelekre vonatkozó adatokat.[36]

97. A pontos számszerűsített bevitelek megállapításának a különböző területen elő fogyasztók egyes csoportjaira nézve a különböző fluor-források halmozódásával kapcsolatban fennálló nehézségei elismerése mellett[37] szintén úgy vélem, hogy a francia hatóságok rendelkeznek azokkal az adatokkal, amelyek lehetővé teszik számukra, hogy legalább megközelítőleg meghatározzák a más táplálkozási forrásból, és különösen a vízhálózatból származó fluorbeviteleket. A francia hatóságok álláspontját tehát úgy értelmezem, hogy a más táplálkozási forrásból származó fluor mennyisége és ugyanezen ásvány biztonságos határértéke közötti eltérés Franciaországban nagyon korlátozott, szinte nem létező, és hogy ezért a 2002/46 irányelv 5. cikkében említett követelmények alkalmazása a francia hatóságok szerint lehetővé teszi, hogy a maximális mennyiséget zéró mértékben állapítsák meg.

98. Ami tágabb értelemben azt a kérdést illeti, hogy a francia hatóságoknak a jelen esetben a védzáradék alkalmazásához kellett

34 – Lásd az AFSSA 2004. október 12-i véleményét (2004-SA-0210. sz. megkeresés).

35 – Az AFSSA 2003. március 28-i véleménye (2003-SA-0032. sz. megkeresés), valamint a fent hivatkozott 2004. október 12-i vélemény (2004-SA-0210. sz. megkeresés).

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 (EFSA-Q-2003–21. sz. kérdés, megjelent 2005. június 22-én).

37 – Lásd ebben az értelemben: „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" (EFSA-Q –2003–018. sz. kérdés), amely az alábbi jelentés részét képezi: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority,* 2006. február.

volna-e folyamodniuk, a francia kormány úgy véli, hogy mivel a francia hatóságok szerint a fluor az ásványi anyagok azon csoportjához tartozik, amely különlegesen magas kockázatot jelent a népesség egyes csoportjaira nézve,[38] a 2006. május 9-i rendelet III. melléklete ezen ásvány maximális napi adagját 0 mg-ban állapítja meg.

99. Másrészt véleményében az AFSSA úgy véli, hogy Franciaországban a gyermekek és a felnőttek vonatkozásában a fluor tartalmú étrend-kiegészítők fogyasztásakor fennáll a fluor biztonságos határértéke túllépésének a kockázata.[39]

100. Ezzel kapcsolatban felhívom a figyelmet arra, hogy a 2002/46 irányelv 3. cikke értelmében az Európai Unió területén kizárólag az ezen irányelvnek megfelelő étrend-kiegészítőket lehet forgalmazni. Továbbá ugyanezen irányelv 11. cikkének (1) bekezdésében előírja, hogy a tagállamok nem tilthatják meg, illetve nem korlátozhatják e termékek kereskedelmét.

101. Ennek érdekében a jogalkotó létrehozta az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható engedélyezett vitaminok és ásványi anyagok listáját.

102. A 2002/46 irányelv 12. cikkéből következik, hogy egy tagállam – az e rendelkezésben foglalt korlátok között – az irányelvnek megfelelő termékek forgalomba hozatalának engedélyezésekor ideiglenes intézkedéssel a saját területén felfüggesztheti vagy korlátozhatja a 2002/46 irányelv rendelkezéseinek alkalmazását.

103. A védzáradék alkalmazhatóságára vonatkozó kérdés középpontjában tehát a „megfelelőség" fogalma található. E záradék alkalmazása ugyanis már eleve feltételezi, hogy egy szóban forgó anyag megfelel a 2002/46 irányelvnek. A fent említett záradéknak az a célja, hogy csak akkor alkalmazzák, amikor az érintett anyag előreláthatólag a felhasználás és forgalomba hozatal engedélyezésére vonatkozó tagállami kötelezettség hatálya alá tartozik.

38 – Az AFSSA 2004. október 12-i véleményének olvasata alapján (2004-SA-0210. sz. megkeresés) megállapítható, hogy az olyan lehetséges fluorforrások megsokszorozódására tekintettel, amelyek túladagoláshoz, továbbá fluorózishoz vezethetnek, az AFSSA a gyermekek vonatkozásában elismerte a fluorbevitel ellenőrzésének fontosságát.

39 – Az AFSSA tanulmányai szerint (2004. október 12-i vélemény, 2004-SA-0210. sz. megkeresés) a francia népesség 15%-a csatlakozik olyan vízhálózatra, amelynek fluortartalma eléri vagy meghaladja a 0,3 mg/l-t, továbbá a népesség 3%-a használ olyan vizet, amelynek fluortartalma eléri vagy meghaladja 0,7 mg/l-t. A fluor optimális megelőző, AFSSA által javasolt adagja azokban a régiókban, ahol a vízhálózat 0,3mg/l vagy annál kevesebb értéket tartalmaz, 0,05 mg fluor/kg/nap anélkül, hogy meghaladná az összes, fluort is tartalmazó kevert bevitel napi 1 mg-os mértékét. Az AFSSA úgy látja, hogy a francia gyermekek 85%-a él olyan régiókban, ahol a vízhálózat fluortartalma 0,3 mg/l alatti. Ezért a gyermekek számára gyógyszerek általi kiegészítést javasol. Ezzel szemben az AFSSA szerint a felnőttek esetében a nagy mértékű, azaz a 8 mg napi adagot meghaladó mértékben történő tartós fluorbevitel csontfluorózist okozhat.

104. A jelen esetben az étrend-kiegészítők előállításához felhasznált anyag 2002/46 irányelvnek való megfelelőségének meghatározása nem áll minden kétségen felül.

105. Mindenekelőtt megállapíthatjuk, hogy már pusztán az a tény, hogy egy vitamin vagy egy ásványi anyag szerepel a fent említett irányelv engedélyezési listáján, megalapozza a fent említett megfelelőséget.

106. Ebben az esetben az, hogy a francia jogalkotó – az étrend-kiegészítők gyártására vonatkozóan – a fluor maximális mennyiségét 0 mg-ban állapította meg, egy olyan termék egyoldalú kizárásához vezet, amelyre vonatkozik a 2002/46 irányelv 1. cikke, és amelyet az I. melléklete az irányelv hatálya alá tartozóként sorol fel.

107. A Bíróság ugyanakkor már megállapította, hogy a 2002/46 irányelvhez mellékelt engedélyezési listák tartalma megegyezik a 2001/15 irányelv[40] mellékletében szereplő „vitaminok" és „ásványi anyagok" kategóriái alatt felsorolt olyan anyagok listájával, amelyek a 2002/46 irányelv (11) preambulumbekezdésében megnevezett, a biztonság és a szervezet számára való hasznosíthatóság kritériumainak figyelembevételével kiválasztott anyagok.[41]

108. Tekintettel azonban a 2002/46 irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfogalmazására, hajlok arra az álláspontra, hogy az irányelv a megfelelőség két fokozatát írja elő, amely egyrészt a vitaminok és ásványi anyagok engedélyezési listájára való felvételben, másrészt ezek maximális és minimális mennyiségének az irányelvben szereplő követelmények alapján történő későbbi megállapításában nyilvánul meg. Valójában, amennyiben egy étrend-kiegészítőt pusztán annál a ténynél fogva kell a 2002/46 irányelvnek megfelelőnek tekinteni, hogy az kizárólag az irányelv I. melléklete által említett anyagokat tartalmaz, anélkül, hogy figyelembe vennénk a szóban forgó anyagok mennyiségét, akkor az kockáztatná az irányelvben szorgalmazott szabad mozgás veszélyes, sőt mérgező készítményekre való kiterjesztését. Márpedig egy ilyen helyzet véleményem szerint ésszerűtlen és ellentétes az EK 152. cikkben megfogalmazott céllal. Emiatt egy ilyen értelmezés nem nyerhet teret.

109. Következésképpen az étrend-kiegészítőkre vonatkozó uniós szabályozás jelenlegi helyzetében nem lehet a fluor adagjai 2002/46 irányelvnek való megfelelőségéről nyilatkozni.

110. A komitológiai eljárás keretében folytatott konzultációk végén továbbá a Bizottság elfogadhat egy rugalmas határértékek, például

40 – A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló, 2001. február 15-i 2001/15/EK bizottsági irányelv (HL L 52., 19. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 26. kötet, 188. o.).

41 – A fent hivatkozott Alliance for Natural Health és társai ügyben hozott ítélet 64. és 65. pontja.

értéktartományok alkalmazásán alapuló megközelítést, figyelembe véve azt a sajátos helyzetet, amely egy olyan tagállamban áll fenn, amely bizonyított kockázat vagy egyes ásványi anyagok – főként geológiai tényezőkből, vagy a tagállamra vagy annak egyes részeire jellemző különleges élelmiszerekből adódó – meghatározó jelenlétére hivatkozik.

111. Azt sem lehet kizárni, hogy a Bizottság köteles legyen megállapítani egyrészt az egész Európai Unióra vonatkozó általános határértékeket, másrészt olyan különleges határértékeket, amelyek – derogáció útján – egyes tagállamokban vagy egyes régiókban alkalmazandók. [42]

112. Magától értetődik, hogy az e tekintetben hozott döntés szükségszerűen diszkrecionális jellege miatti következményekből adódó politikai és jogi felelősséget a Bizottság viseli.

113. Mivel a fluor maximális mennyiségeit európai uniós szinten még nem határozták meg, véleményem szerint a francia hatóságok intézkedései nem eredményezik a fluor irányelv hatálya alól történő jogellenes kizárását.

114. Ezenfelül megjegyzem, hogy a 2002/46 irányelv – amelyet az EK 95. cikk alapján fogadtak el – a harmonizáció egy olyan példáját nyújtja, amely az egészség és a biztonság védelmének magas szintjét célozza. A tudományos értékelés ennek lényeges részét képezi.

115. Az étrend-kiegészítők valójában a különleges veszélyeket és kockázatokat magukban hordozó, „érzékeny" termékek között szerepelnek. [43]

116. Ennélfogva a 2002/46 irányelv lehetővé teszi az EK 95. cikk (10) bekezdése szerinti védzáradék alkalmazását. E rendelkezés előírja, hogy a harmonizációs intézkedések – a megfelelő esetekben – védzáradékot tartalmaznak, amely – egy vagy több, a Szerződés 30. cikke szerinti nem gazdasági indok

42 – Lásd ebben az értelemben az Eija-Riitta Korhola és Dorette Corbey parlamenti képviselők által a Bizottságnak feltett E-2841/09. sz. írásbeli kérdést, amely a skandináv népesség D3 vitamin bevitelére vonatkozó különleges szükségletét veti fel (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009–2841&language=FR).

43 – Geelhoed főtanácsnok fent hivatkozott HLH Warenvertrieb és Orthica ügyben ismertetett indítványának 38. és 45. pontja.

esetén – uniós jogi ellenőrzési eljárás hatálya alá tartozó ideiglenes intézkedések meghozatalára hatalmazza fel a tagállamokat.

117. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a védzáradékok az elővigyázatosság elvének sajátos megnyilvánulását jelentik.[44] Az EK 95. cikk (10) bekezdése a tagállam számára – az ott meghatározott feltételekkel – lehetővé teszi a harmonizációs intézkedéstől eltérő rendelkezések alkalmazását.[45] A Bíróság ugyanis már megállapította, hogy az elővigyázatosság elvének tiszteletben tartása valamennyi tagállam azon hatáskörében fejeződik ki, amely alapján a területükön ideiglenesen korlátozhatják vagy megtilthatják megegyezés tárgyát képező olyan termékek felhasználását és/vagy eladását, amelyekről alapos okkal feltételezhető, hogy kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy a környezetre.[46]

118. E védelmi intézkedések több, élelmiszerjogról szóló európai uniós aktusban is szerepelnek.[47]

119. Tekintettel arra, hogy a 2002/46 irányelv által végrehajtott harmonizáció jelenlegi állapotában nem teljes körű, úgy vélem, hogy az irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljárás a jelen ügyben a Bíróság elé terjesztett esetben nem alkalmazandó.[48]

120. Miután azonban hatáskörük gyakorlása során az uniós intézkedésekig a tagállamok csak az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartásával fogadhatnak el nemzeti rendelkezéseket, meg kell vizsgálni, hogy az alapügyben szereplőhöz hasonló nemzeti jogalkotás összeegyeztethető-e a szabad mozgás elvével.

121. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy amennyiben a tudományos kutatások jelenlegi állását illetően bizonytalanságok vannak, harmonizáció híján – az állandó ítélkezési gyakorlat szerint – a tagállamok feladata eldönteni az emberi élet és egészség védelmének biztosítani kívánt szintjét, és azt, hogy megkövetelik-e az élelmiszerek forgalmazásának előzetes engedélyeztetését azzal,

44 – A C-236/01. sz., Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-8105. o.) 110. pontja.

45 – Lásd ebben az értelemben a C-41/93. sz., Franciaország kontra Bizottság ügyben 1994. május 17-én hozott ítélet (EBHT 1994., I-1829. o.) 23. pontját.

46 – Lásd ebben az értelemben a C-6/99. sz., Greenpeace France és társai ügyben 2000. március 21-én hozott ítélet (EBHT 2000., I-1651. o.) 44. pontját.

47 – Az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 43., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 18. kötet, 244. o.) 12. cikke; a 178/2002/EK rendelet 53. cikke, amely hivatkozik a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlament és tanácsi rendelet (HL L 268.,1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 32. kötet, 432. o.) 34. pontjára; a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2001. március 12-i 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 106., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 77. o.).

48 – Ha azonban a Bíróság úgy látná, hogy a jelen ügyben védzáradék alkalmazásának van helye, akkor meg kell határoznia az eljárás alkalmazását kiváltó okot. El kellene tehát dönteni, hogy az eljárást minden olyan esetben alkalmazzák-e, amikor egy tagállam maximális értéket állapít meg, vagy csak zéró mértékű maximális érték megállapítása esetén.

hogy az áruk Unión belüli szabad mozgásának követelményét szem előtt kell tartaniuk.[49]

122. Ennélfogva – az EK 28. cikk és az EK 30. cikk alkalmazásában – a szóban forgó intézkedés vizsgálatának a tagállami bíróság hatáskörébe kell tartoznia. A legelőnyösebb ugyanis az lenne, ha a fent vizsgált elvek fényében meg lehetne vizsgálni a nemzeti tudományos szervezetek által biztosított tudományos adatok sajátosságait. Azonban annak tudatában, hogy a Bizottság a 2002/46 irányelv elfogadása óta eltelt évek során nem tudta kialakítani az e kérdésre vonatkozó álláspontját, nem az várható el a tagállami bíróságtól, hogy végezzen a jelen kérdés végleges megoldását eredményező érdemi vizsgálatot, hanem sokkal inkább az, hogy a tagállami közigazgatási eljárások során biztosítsa az adatok értékelése tárgyilagosságának és semlegességének ellenőrzését.

123. A fentiek összességét figyelembe véve a feltett kérdésre azt a választ javasolom, hogy egy, a szóban forgóhoz hasonló helyzetben, amikor – a Bizottság által hozott végrehajtási intézkedések hiányában – egy tagállam a 2002/46 irányelv engedélyezési listáján szereplő anyag vonatkozásában zéró maximális mértéket állapít meg, akkor e tagállamnak nem kell a védzáradékhoz folyamodnia, ugyanakkor az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartásával kell eljárnia.

D – *A második kérdés c) pontjáról*

124. A jelen kérdés első részében a kérdést előterjesztő bíróság arra keres választ, hogy a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységének figyelembevételéhez hasonlóan – a 2002/46 irányelv 5. cikkének megfelelően – a tagállam igazolhatja-e a maximális mennyiség meghatározását arra a feltételezésre alapozva is, hogy valamely, csupán a kockázatnak különösen kitett fogyasztói csoportokat célzó intézkedés, például a megfelelő címkézés, visszatarthatja a fogyasztókat egyes, csekély mennyiségben számukra jótékony hatású vitaminok és ásványi anyagok bevitelétől.

125. A kérdést előterjesztő bíróság továbbá azt szeretné tudni, hogy e változó mértékű

49 – A C-88/07. sz., Bizottság kontra Spanyolország ügyben 2009. március 5-én hozott ítélet (EBHT 2009., I-1353. o.) 86. pontja.

érzékenység figyelembevétele vezethet-e odáig, hogy az érzékenyebb közönségre, többek között gyermekekre szabott maximális tartalmat alkalmazzák a lakosság egészére.[50]

126. Ezzel kapcsolatban az írásbeli észrevételeket előterjesztő felek véleményei észrevehetően eltérnek egymástól. A jelen kérdés összetettségére tekintettel ez nem meglepő számomra. A pontos tartalom megértése során magam is szembesültem néhány nehézséggel.

127. Elöljáróban meg kell kérdőjelezni azt a feltételezést, amely szerint az olyan intézkedés, amelynek célja valamely veszélyeztetett csoport egészségének védelme, és amely alkalmazott címkézésben nyilvánul meg, a kérdéses csoport vonatkozásában visszatartó hatással rendelkezik. Számomra ugyanis kevéssé tűnik valószínűnek, hogy – csekély mennyiségben kifejtett jótékony hatásuk ellenére – e személyek a megfelelő címkézés bevezetése miatt hagynának fel egyes tápanyagok fogyasztásával.

128. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a megfelelő címkézés, amely a dúsított élelmiszerek jellegéről, összetevőiről és jellemzőiről tájékoztatja a fogyasztókat, lehetővé teheti azon fogyasztók számára, akik egy ilyen élelmiszerhez hozzáadott tápanyag túlzott mértékű fogyasztása során veszélyeztetve lehetnek, hogy e termékek használatáról saját maguk döntsenek.[51]

129. Egyébiránt a 2002/46 irányelv (5) preambulumbekezdéséből következik, hogy a megfelelő címkézés hozzájárul a fogyasztók magas szintű védelmének biztosításához.

130. Az általánosan elterjedt gyakorlatot, azaz az érzékenyebb közönségre szabott maximális mennyiségek lakosság egészére történő alkalmazását illetően megjegyzem,

50 – A francia kormány észrevételeiben hangsúlyozza, hogy e kérdés első része konkrétabban a K vitamin francia hatóságok által elfogadott maximális mennyiségére vonatkozik. E kérdés második része a B6 vitamin francia jogalkotás által elfogadott maximális mennyiségére vonatkozik. Különösen a K vitamint illetően a fent említett francia kormány úgy nyilatkozott, hogy ez az anyag különleges kockázatot jelent az alvadásgátlóval kezelt betegek számára, akiknek – miután leggyakrabban idős személyek – nehézséget okoz a címkék elolvasása. A B6 vitamin kapcsán a francia kormány emlékeztet arra, hogy 2000. október 19-i véleményében az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek tudományos bizottsága – az EFSA elődje – a biztonsági határértékeket az egyén testsúlyának, valamint életkorának függvényében határozta meg (elérhető az alábbi oldalon: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). A biztonsági határérték a felnőttek számára napi 25 mg, a 4–6 éves gyermekek számára napi 7 mg mértékben került megállapításra.

51 – A C-24/00. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-1277. o.) 75. pontja.

hogy a második kérdés a) pontjára adott válaszból következik, hogy a vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét megállapító intézkedések elfogadása során a tagállamok kötelesek betartani a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelményeket.[52]

131. Ami a biztonságos határértéket illeti, ezek olyan küszöbértéket jelentenek, amelyet meghaladóan valamely tápanyag fogyasztása kockázatot jelent az emberi egészségre.

132. Az a megközelítés, amely szerint a tagállam a maximális mennyiségeket egy veszélyeztetett csoport számára megfelelőnek ítélt szinten köteles megállapítani, álláspontom szerint ellentétes a 2002/46 irányelv 5. cikkéből következő rendelkezésekkel.

133. Magától értetődik, hogy egy biztonságos határérték észrevehetően különbözik a gyermekek és a felnőttek esetében. Egy meghatározott csoportra szabott maximális mennyiség tehát más fogyasztói csoportok számára elégtelennek, következésképpen a kitűzött célhoz viszonyítva aránytalannak bizonyulhat.

134. Ez a megállapítás azonban mégsem sérti olyan egyedi nemzeti intézkedések meghozatalát, amelyek az arányosság és az elővigyázatosság elvei tiszteletben tartása mellett valamely különlegesen érzékeny csoport, például a gyermekek hatékony védelmét célozzák.

135. Következésképpen a feltett kérdésre azt a választ javaslom, hogy a tápanyagok maximális mennyiségének a 2002/46 irányelv értelmében vett megállapítása során a tagállamok nem alkalmazhatják a lakosság egészére azt a maximális mennyiséget, amelyet egy olyan érzékeny fogyasztói csoport – például a gyermekek – számára állapítottak meg, amelynek tápanyagszükséglete más fogyasztói csoportok számára elégtelennek bizonyulhat. Egyébiránt azt a feltételezést, amely szerint az alkalmazott címkézés visszatarthatja a veszélyeztetett fogyasztói csoportokat egyes, csekély mennyiségben számukra jótékony hatású tápanyagok bevitelétől, az uniós jog jelenlegi állapotában el kell utasítani.

E – *A második kérdés d) pontjáról*

136. E kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy egy tagállam jogosult-e maximális mennyiségeket megállapítani, amennyiben – az egészségre való bizonyított kockázat hiányában – a biztonsági határértékeket előzetesen nem határozták meg. Általánosabban azt kérdezi, hogy milyen mértékben és milyen feltételek mellett állapíthat meg egy tagállam olyan mennyiségi értékeket, amelyek lényegesen alacsonyabbak

52 – Lásd a jelen indítvány 78. pontját.

az e tápanyagokra nézve elfogadott biztonsági határértéknél.[53]

137. A jelen kérdés szerkezetére tekintettel – amely kérdés kapcsán az írásbeli észrevételeket előterjesztő felek által kifejtett vélemények ismét lényegesen eltérnek egymástól – olyan értelmezést javasolok, miszerint az a maximális értékek megállapításának kérdésére vonatkozik, egyrészt – biztonságos határérték hiányában – az elfogadás szükségességének szempontjából, másrészt biztonságos határérték birtokában az értékek jellege vagy hatása szempontjából.

138. A kérdés első része vonatkozásában, amint arra már utaltam,[54] a tudományos értékelés egy olyan rendszer központi elemét képezi, amely a szabad mozgás és a technológiai innováció követelményét igyekszik egymással összeegyeztetni. Magától értetődik, hogy mindkét követelmény tartalmazhat olyan kockázatokat, amelyeket elemezni kell.

139. Véleményem szerint a biztonságos határérték hiánya a tudományos kutatások aktuális állapotát tükrözi anélkül, hogy ez szükségképpen kockázatok fennállását foglalná magában.[55]

140. A 178/2002 rendelet (16) preambulumbekezdése értelmében az élelmiszerekre vonatkozó intézkedéseket általában kockázatelemzés alapján kell meghozni, kivéve ha a körülmények és az intézkedés jellege ezt nem teszik lehetővé. Az ilyen intézkedések

53 – A francia kormány e tekintetben úgy véli, hogy a kérdés az anyagok két típusára vonatkozik: egyrészt azokra, amelyekre nézve nem állapítottak meg semmilyen biztonságos szintet, másrészt azokra, amelyekre nézve ilyet megállapítottak. A francia kormány szerint a kérdés első részében a tagállami jogalkotás azokra a maximális mennyiségekre utal, amelyeket a tagállami jogalkotás a B1, B2, B5, B8 és B12 vitaminokra nézve fogadott el. A kérdés második részében a kérdést előterjesztő bíróság a B3, C és E vitaminokra, valamint olyan ásványi anyagokra utal, mint például a foszfor, a réz, a mangán, a kálium, a szelén, a króm és a molibdén.

54 – Lásd a jelen indítvány 74. pontját.

55 – Ezzel kapcsolatban szükségesnek tartom aláhúzni, hogy a vitaminok és ásványi anyagok problémája ezen elemek alapvető természete miatt újdonságot jelent a klasszikus toxikológiai eljárásokhoz képest. A kockázatelemzés e téren számos nehézséggel jár, amelyekre a francia gazdasági, pénzügyi és iparügyi miniszter a Conseil d'État előtt tett észrevételei keretében utalt. A miniszter egyebek mellett S. M. Barlow és mások: „Hazard identification by methods of animal-based toxicology" című tanulmányára hivatkozott, *Food and Chemical Toxicology* 40. sz., 2002, 145–191. o., amely a következőképpen fogalmaz: „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".

bevezetését megelőző kockázatelemzés elkészítése megkönnyíti az élelmiszerek szabad mozgását gátló indokolatlan akadályok elkerülését.

141. Az ítélkezési gyakorlatból szintén az következik, hogy a kockázatértékelés rámutathat arra, hogy a közegészséget érintő valós kockázatok fennállását, illetve terjedelmét továbbra is tudományos bizonytalanság övezi. Ilyen körülmények között el kell ismerni, hogy egy tagállam – az elővigyázatosság elve értelmében – elfogadhat védelmi intézkedéseket anélkül, hogy bevárná e kockázatok valódiságának és súlyosságának teljes körű bizonyítását. A kockázatértékelés mindazonáltal nem alapulhat pusztán feltételes megfontolásokon.[56]

142. A maximális mennyiségek biztonságos határérték hiányában történő megállapítása márpedig elősegítheti a korlátozások feltételezett indokokból történő bevezetését, mivel az egészségre jelentett veszély nem nyert megállapítást.

143. Egy ilyen intézkedés szintén ellentétes lenne az elővigyázatosság elvével, amely megköveteli, hogy az egy átfogóbb kockázatértékelést célzó további tudományos információkig elfogadott intézkedések arányosak legyenek, és csak annyiban korlátozzák a kereskedelmet, amennyiben ez a magas szintű egészségvédelem megvalósításához feltétlenül szükséges.[57]

144. A 2002/46 irányelv 5. cikkének hivatkozott követelményeire tekintettel nyilvánvaló, hogy a biztonságos felső határértéknek a kockázatok olyan tudományos elemzésén kell alapulnia, amely általánosan elfogadott tudományos eredményekre támaszkodik.

145. Következésképpen úgy vélem, hogy a kérdés első részére nemleges választ kell adni, ugyanakkor nem kell kizárni az étrend-kiegészítők piacán jelen lévő anyagok rendszeres elemzésének és értékelésének lehetőségét.

146. A kérdés második részét illetően úgy vélem, hogy uniós végrehajtási intézkedés

56 – A fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 56. pontja.

57 – Lásd a 178/2002 rendelet 7. cikkét.

hiányában nem lehet kizárni, hogy a tagállamok – a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelményeket betartva – a biztonsági határértékeknél lényegesen alacsonyabb küszöbértékek megállapítása mellett döntsenek. Ahogy az az előző kérdésekre adott válaszokból következik, ezen eljárásuk során a tagállamok kötelesek betartani az EK 28. cikkből és az EK 30. cikkből eredő alapelveket.

147. Amennyiben a nemzeti hatóságok erre irányuló döntése szükségszerűen tudományos elemzéseken alapul, kizárólag a tagállami bíróságokra hárul annak vizsgálata, hogy az ezen intézkedések elfogadásához vezető érdekek súlyozását olyan módszertan alapján végezték-e el, amely a 2002/46 irányelvből eredő követelményekre tekintettel elfogadhatónak minősül.

V – Végkövetkeztetések

148. A fenti megfontolásokra tekintettel azt javasolom, hogy a Bíróság a Conseil d'État által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következőképpen válaszoljon:

„Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikke (4) bekezdésében előírt végrehajtási intézkedések Bizottság általi elfogadásának hiányában a tagállamok az EK 28. cikkből és az EK 30. cikkből eredő alapelvek betartása mellett elfogadhatnak a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének megállapítására irányuló rendelkezéseket.

A fent említett rendelkezések elfogadása során az EK 28. cikkből és az EK 30. cikkből eredő alapelvek tiszteletben tartása mellett a tagállamok kötelesek betartani 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelményeket.

A 2002/46 irányelvben előírt végrehajtási intézkedések hiányában egy zéró mértékű maximális mennyiség tagállam általi megállapítása valamely, a 2002/46 irányelv I. mellékletében szereplő anyag tekintetében nem vezet a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt védzáradék alkalmazásához. Ez a nemzeti intézkedés ugyanakkor az EK 28. cikk és az EK 30. cikk hatálya alá tartozik.[58]

A tápanyagok maximális mennyiségének a 2002/46 irányelv értelmében vett megállapítása során a tagállamok nem alkalmazhatják a lakosság egészére azt a maximális mennyiséget, amelyet egy olyan érzékeny fogyasztói csoport – például a gyermekek – számára állapítottak meg, amelynek a tápanyagszükséglete más fogyasztói csoportok számára elégtelennek bizonyulhat. Egyébiránt azt a feltételezést, amely szerint az alkalmazott címkézés visszatarthatja a veszélyeztetett fogyasztói csoportokat egyes, csekély mennyiségben számukra jótékony hatású tápanyagok bevitelétől, az európai uniós jog jelenlegi állapotában el kell utasítani.

Bizonyos anyagokra vonatkozóan tudományos módszerrel meghatározott biztonságos határérték hiányában a tagállamok a továbbiakban nem állapíthatnak meg maximális mennyiséget az ezen étrend-kiegészítőkben jelen lévő tápanyagok vonatkozásában. Ezzel szemben, ha a biztonságos határérték általánosan elfogadott tudományos eredményeken alapul, a fent említett határértéknél alacsonyabb maximális mennyiségek 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő követelmények betartásával történő megállapítása nem tűnik kizártnak."

58 – Figyelembe véve, hogy az alapügy egy 2006. május 9-i rendelet jogszerűségére vonatkozik, az EK-Szerződés rendelkezéseire történő hivatkozások az Európai Unió működéséről szóló szerződés hatályba lépése előtti számozást követik.