ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н N. JÄÄSKINEN
представено на 17 декември 2009 година [1]

1. В рамките на настоящото производство от Съда е поискано да се произнесе по няколко въпроса във връзка със съществуването, и при необходимост, с обхвата на компетентността на държавите членки в областта на добавките към храни в хипотезата, при която Комисията не е приела мерки за изпълнение, предназначени за определяне на максималните количества от хранителни вещества, съдържащи се в добавките към храните.

2. Във връзка с това отбелязвам, че законодателят е преследвал пълно хармонизиране по отношение на витамините и минералите, които могат да се използват в производството на добавки към храните. Това хармонизиране обаче на практика остава незавършено предвид отсъствието на приети от Комисията необходими мерки за изпълнение. Това положение е източник на правна несигурност за засегнатите предприятия и създава затруднения за компетентните органи на държавите членки в процеса на прилагане и транспониране. Следователно Съдът трябва да потърси точката на равновесие между изискването за свободно движение на въпросните стоки и необходимостта от защита на общественото здраве в този нов правен контекст.

3. Френският Conseil d'État сезира Съда с редица въпроси, свързани с тълкуването на член 5, член 11, параграф 2 и член 12 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни [2], както и на членове 28 ЕО и 30 ЕО.

4. В основата на това искане са жалбите за превишаване на правомощията, подадени до запитващата юрисдикция между 11 юли 2006 г. и 24 юли 2006 г. от дружество Solgar Vitamin's France и още седем жалбоподатели, всички осъществяващи дейност в сектора на добавките към храни (наричани по-нататък „Solgar и др."), както и жалбата, подадена на 28 юли 2006 г. от Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ L 183, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39.

(наричан по-нататък „Syndicat"), срещу междуведомствено постановление от 9 май 2006 г. относно хранителните вещества, които могат да се използват при производството на добавки към храните (наричано по-нататък „постановлението от 9 май 2006 г.").

I — Правна уредба

A — *Право на Европейския съюз*

5. Видно от член 1, параграф 1 от Директива 2002/46, тя се отнася до добавки към храните, които се търгуват на пазара като храни и се представят като такива.

6. Съображения 1, 2, 5, 13, 14 и 16 от Директива 2002/46 гласят както следва:

„(1) На пазара на Общността се търгуват все по-голям брой продукти, които се представят като храни, съдържащи концентрирани източници на хранителни вещества, които допълват приема на тези хранителни вещества от нормалния хранителен режим.

(2) Тези продукти са регламентирани в държавите членки с национални правила, различаващи се в отделните държави, което може да попречи на тяхното свободно движение, да създаде неравни условия за конкуренция и по този начин да повлияе пряко върху функционирането на вътрешния пазар. Следователно е необходимо да се приемат правила на Общността относно тези продукти, търгувани на пазара като храни.

[…]

(5) За да се обезпечи високо ниво на защита на потребителите и за да се улесни техният избор, продуктите, които се пускат на пазара, трябва да бъдат безопасни и да носят съответната подходяща етикетировка.

[…]

(13) Прекомерният прием на витамини и минерали може да има вредни въздействия и това налага необходимостта да се установят максимално допустими количества витамини и минерали в добавки към храни, по целесъобразност. Тези количества трябва да гарантират, че продуктите са безопасни за потребителя, ако при нормална употреба се следват указанията, предоставени от производителя.

(14) При установяването на максималните количества следва да се вземе предвид горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общоприети научни данни и на приема на тези хранителни вещества при нормален хранителен режим. Когато се установяват максималните количества, надлежно следва да се вземат под внимание и референтните количества за прием.

[…]

(16) Определянето на специфични стойности за максималните и минималните количества витамини и минерали, които присъстват в добавки към храните, се основава на посочените в настоящата директива критерии и съответните научни препоръки и представлява мярка за прилагане, чието приемане следва да се възложи на Комисията.“

7. По смисъла на член 2 от Директива 2002/46:

„По смисъла на настоящата директива:

а) „добавки към храни“ означават храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества;

б) „хранителни вещества“ означават следните вещества:

i) витамини,

ii) минерали.“

изброените в приложение витамини и минерали под формите, посочени в приложение II, при спазване на параграф 6.

2. Критериите за чистота на веществата, изброени в приложение II, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2, освен в случаите, когато те се прилагат съгласно параграф 3.

8. Член 3 от Директива 2002/46 гласи:

„Държавите членки гарантират, че добавките към храните могат да се търгуват на пазара на Общността само ако отговарят на правилата, установени в настоящата директива.“

[…]

9. Член 4, параграфи 1, 2 и 4 от Директива 2002/46 предвижда:

„1. За производство на добавки към храните могат да се използват единствено

4. До приемането на съответни спецификации за онези вещества, изброени в приложение II, за които законодателството на Общността не е определило критерии за чистота, се прилагат общоприетите критерии за чистота, препоръчани от международните органи, а така също могат да бъдат запазени и националните изисквания, определящи по-стриктни критерии за чистота.

[…]“

10. Член 5 от Директива 2002/46 гласи следното:

„1. Максималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием, се определят, като се отчитат следните данни:

а) горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, които отчитат степените на чувствителност на различните потребителски групи;

б) приема на витамини и минерали от други хранителни източници.

2. След като максималните количества, посочени в параграф 1, бъдат определени, следва да се отчетат и референтните количества от витамини и минерали, приемани от населението.

3. За да се осигури наличието на витамини и минерали в достатъчни количества в добавките към храните, се определят минимални количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием.

4. Максималните и минималните количества от витамини и минерали, посочени в параграфи 1, 2 и 3, се приемат в съответствие с процедурата, описана в член 13, параграф 2.“

11. Член 11 от Директива 2002/46 гласи:

„1. Без да се засяга член 4, параграф 7, държавите членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите, посочени в член 1, на основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации, представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на настоящата директива и на актовете на Общността, ако има такива, приети във връзка с изпълнението на настоящата директива.

2. Без да се засяга Договорът, и по-специално членове 28 и 30 от него, параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове

на Общността, приети в съответствие с настоящата директива."

3. Ако Комисията сметне за необходимо да бъдат направени изменения на настоящата директива или на актовете на Общността, издадени за нейното прилагане, за да се отстранят трудностите, споменати в параграф 1 и за да се гарантира защитата за човешкото здраве, тя инициира споменатата в член 13, параграф 2 процедура, с цел да се приемат тези изменения. В такъв случай държавата членка, която е предприела защитни мерки, може да ги запази докато измененията бъдат приети."

12. По смисъла на член 12 от Директива 2002/46:

„1. Когато в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на настоящата директива или на някой от прилаганите актове на Общността, някоя от държавите членки има достатъчно основания, за да достигне до заключението, че продукт, който отговаря на определението, посочено в член 1, застрашава човешкото здраве, въпреки че отговаря на разпоредбите на споменатата директива или споменатите актове, държавата членка може временно да преустанови или ограничи прилагането на въпросните разпоредби на нейната територия. Тя незабавно информира за това останалите държави членки и Комисията и представя мотивите за своето решение.

13. Член 13, параграф 1 от Директива 2002/46 предвижда, че Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, учреден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните[3] (наричан по-нататък „Комитетът").

2. Комисията проучва възможно най-бързо основанията, изтъкнати от споменатата държава членка, и се консултира с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, след което представя без забава своето становище и предприема подходящите мерки.

14. В случаите на позоваване на член 13, параграф 2 от Директива 2002/46 се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията[4] (наричано по-нататък „решението за комитологията").

3 — ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68.

4 — ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159.

Член 5 от решението за комитологията урежда процедурата по регулиране.

15. В съображение 16 от Регламент № 178/2002 се посочва:

„Приеманите от държавите членки и Общността мерки в областта на храните и фуражите по правило следва да се основават на анализ на риска, освен когато това е нецелесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката. Прибягването до анализ на риска преди приемането на такива мерки следва да улесни избягването на неоснователни пречки пред свободното движение на храни."

Б — *Национално право*

16. Декрет № 2006—352 от 20 март 2006 г. относно добавките към храни (наричан по-нататък „декретът") има за цел по-специално да осигури транспонирането на Директива 2002/46 във френското законодателство.

17. В член 2 от Декрета се уточнява, че понятието „хранителни вещества" по смисъла на Декрета включва витамините и минералите.

18. Съгласно член 5 от Декрета:

„Хранителните вещества, определени в точка 2 от член 2, могат да се употребяват за производство на добавки към храните само при условия, определени с постановление на министрите, отговарящи за потреблението, селското стопанство и здравеопазването. С това постановление се определя:

1° Списъкът на разрешените за употреба хранителни вещества;

2° Критериите за идентичност и чистота, на които те трябва да отговарят;

3° Максимално допустимото съдържание и в случай на необходимост, изискуемото минимално съдържание;

4° Списъка на разрешените за употреба до 31 декември 2009 г. хранителни вещества."

19. Според член 15 от същия декрет:

„Отговорното лице за първото пускане на пазара на добавка към храна, по отношение на която не се прилага предвидената в член 16 процедура, уведомява Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes [Генерална дирекция по конкуренцията, потреблението и наказването на измамите] за пускането на пазара на продукта, като ѝ предава образец на неговото етикетиране.

Съставът на продукта, посочен на етикета, трябва да отговаря на условията, предвидени в разпоредбите на първа алинея от член 3.

С постановление на министрите, отговарящи за потреблението, селското стопанство и здравеопазването, се уточняват условията за предаване на тази декларация."

20. Съгласно член 16 от посочения декрет:

„Първото пускане на френския пазар на добавка към храни, съдържаща вещество с хранително или физиологично предназначение, растение или препарат от растение, което не присъства в предвидените в членове 6 и 7 постановления, но е законосъобразно произвеждано или търгувано в друга държава — членка на Европейската общност, или в друга държава — страна по споразумението за Европейското икономическо пространство, води до прилагането на следната процедура:

1° Вносителят или производителят, установен на територията на държава — членка на Европейската общност, или на друга държава — страна по споразумението за Европейското икономическо пространство, следва да подаде декларация в Генерална дирекция по конкуренцията, потреблението и наказването на измамите.

[…]

5° Отказът на разрешение за пускане в продажба се мотивира:

[…]

б) […] с научни доказателства, предоставени по-специално от Agence française de sécurité des aliments [Френска агенция по безопасност на храните], които да покажат, че продуктът създава риск за здравето.

[…]“

21. В приетото за прилагане на същия този декрет постановление от 9 май 2006 г. се определя по-специално списък на витамините и на минералите, които могат да се използват при производството на добавките към храни, както и максималните дневни дози в рамките на това използване.

22. Съгласно член 3 от постановлението от 9 май 2006 г.:

„Използването на изброените в приложение II витаминни и минерални вещества не бива да води до надвишаване на посочените в приложение III от настоящото постановление дневни дози, като се има предвид препоръчваната от производителя дневна доза от продукта, посочена на етикета.“

23. По отношение на флуора приложение III към постановлението от 9 май 2006 г. определя максимална дневна доза от 0 mg за този минерал.

II — Фактите по главното производство и преюдициалните въпроси

24. В рамките на висящото производство пред Conseil d'État жалбоподателите оспорват законосъобразността на постановлението от 9 май 2006 г., като изтъкват по-специално, че то не съответствало на правото на ЕС, и по-точно на членове 28 ЕО и 30 ЕО, както и на Директива 2002/46.

25. Solgar и др. и Syndicat твърдят по-специално пред запитващата юрисдикция, че Директива 2002/46 не допуска никакви национални мерки, предназначени да определят максималните и минималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни.

26. Освен това жалбоподателите в главното производство упрекват френските власти, че са определили максималните дневни дози, от една страна, независимо от препоръчаната от производителя дневна доза, и от друга страна, без да вземат под внимание горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез научна оценка на риска, както и на разликите в степента

на чувствителност на различните потребителски групи.

27. При тези обстоятелства Conseil d'État решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли Директива 2002/46/ЕО от 10 юни 2002 година, и по-конкретно член 5, параграф 4, и член 11, параграф 2 от нея, да се тълкува в смисъл, че по принцип в правомощията на Комисията е да определя максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни, като държавите членки си запазват компетентността да приемат правна уредба в тази област до приемането на необходимия общностен акт от Комисията?

2) При утвърдителен отговор на този въпрос:

а) Като се има предвид задължението на държавите членки да спазват разпоредбите на членове 28 [ЕО] и 30 [ЕО] при определянето на тези максимални количества, следва ли те да се ръководят и от критериите, определени в член 5 от Директивата, включително и от изискването за оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни в един сектор, който се характеризира все още с относителна неяснота?

б) Може ли държава членка да определя максимално допустими стойности, когато не е възможно, както например при флуора, да се определи с точност в цифрово изражение приемът на витамини и минерали, постъпващи от други хранителни източници, по-конкретно от питейната вода, за всяка група потребители и поотделно за всяка територия? Може ли в този случай тя да определя нулев процент при наличието на доказани рискове, без да приложи предпазната процедура по член 12 от Директивата [2002/46]?

в) При определяне на максимално допустимото съдържание, ако е възможно да се отчитат разликите в степента на чувствителност на различните потребителски групи по смисъла на член 5, параграф 1, буква а) от Директивата [2002/46], може ли държава членка да се основава и на това, че дадена мярка, отнасяща се единствено до особено изложени на риск потребители, например подходящо етикетиране, би могла да възпре тази група от това да прибягва до хранителни вещества с благоприятно

влияние за нея в малки дози? Може ли отчитането на тази разлика в чувствителността да доведе до прилагане по отношение на цялото население на максимално допустимото съдържание, подходящо за чувствителни потребители, по-конкретно деца?

г) Доколко могат да бъдат определени максимално допустими стойности, ако не са налице граници за безопасен прием поради липса на установена опасност за здравето? По-общо, в каква степен и при какви условия претеглянето на критериите, които трябва да се отчитат, би могло да доведе до максимално допустими стойности, чувствително по-ниски от границите за безопасен прием, определени за тези хранителни вещества?“

III — По съществуването на нормативна компетентност на държавите членки

А — *Предварителни бележки*

28. Преди да разгледам поставените от запитващата юрисдикция въпроси, бих искал да посоча, че в своето писмено становище Solgar и др. изтъква, че незаконосъобразността на постановлението от 9 май 2006 г. произтича по-специално от отсъствието на процедура по взаимно признаване във връзка с добавките към храни на основата на витамини и минерали с произход от друга държава членка. Действително, според мен член 16 от Декрета изключва от приложното поле на предвидената в този член „облекчена“ процедура законно търгуваните на пазара в друга държава членка добавки към храни на основата на хранителни вещества, чиито стойности превишават определените с постановлението от 9 май 2006 г. граници.

29. В акта за преюдициално запитване обаче Conseil d'État приема, че проблематиката за взаимното признаване на хранителните вещества не е предмет на висящото пред него производство. Следователно, макар и точният обхват на понятието „използване“, съдържащо се в член 3 от посоченото постановление според мен да изглежда неясен[5], няма да се спирам на този въпрос.

Б — *По липсата на мерки за изпълнение на Директива 2002/46*

30. Във връзка с първия въпрос мненията, изразени от страните, представили

5 — Действително, тук възниква въпросът дали този термин означава както производството, така и търгуването на пазара, или само производството.

писмени становища в рамките на настоящото производство, се разделят на две групи.

31. От една страна, Solgar и др. и Syndicat предлагат на Съда да отговори в смисъл, че държавите членки нямат компетентност да приемат национална правна уредба като разглежданата в делото по главното производство, независимо че Комисията не е приела необходимия акт.

32. От друга страна, Комисията, както и френското и полското правителство, смятат, че Директива 2002/46 следва да се тълкува в смисъл, че поради липсата на приети мерки, определящи посочените в член 5, параграф 4 от тази директива количества, държавите членки си запазват компетентността да определят прагове за витамини и минерали.

33. След припомняне на принципите, уреждащи предвидената за приемане на въпросните мерки процедура, следва да се постави въпросът за последиците от липсата на приемане на въпросните мерки от Комисията.

34. От член 5, параграф 4 от Директива 2002/46 следва, че максималните и минималните количества от витамини и минерали се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, определена в член 5 от решението за комитологията.

35. В рамките на тази процедура Комисията представя на посочения в член 13, параграф 1 от Директива 2002/46 комитет проект на мерките, които ще се вземат, по който комитетът издава свое становище. В случая въпросният комитет дори още не е сезиран[6]. В своето становище Комисията съвсем накратко представя работата в тази област. Въпреки приемането на „Discussion paper" през 2006 г.[7] и проведените с държавите членки и заинтересованите страни дискусии през 2007 г. и 2008 г. изглежда до днес все още не е приет никакъв проект за мярка[8].

36. Наистина при приемането на Директива 2002/46 законодателят не е определил срок за приемането на мерки за изпълнение по силата на член 5, параграф 4 от Директива 2002/46. Намирам този подход за уместен, като се има предвид, че определянето на минимални и максимални

6 — Във връзка с хода на работата на Комисията вж. отговора на г-жа Androula Vassiliou, член на Европейската комисия, отговарящ за здравеопазването, на писмен въпрос № E-4319/09 от 14 септември 2009 г., отправен от г-жа Marina Yannakoudakis (ECR) до Комисията (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 — Изглежда Комисията също така не е използвала и своето право на инициатива, за да предложи изменения в разглежданата директива. Струва ми се обаче, че с оглед на установените трудности тя е трябвало да действа в тази посока.

количества от витамини и минерали е трудно и следователно изисква значително време.

37. При всяко положение отбелязвам, че Директива 2002/46 е приета на 10 юни 2002 г. Държавите членки са били длъжни да въведат в сила необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби до 31 юли 2003 г. и да ги прилагат по такъв начин, че от една страна, да разрешат търговията с продукти, съобразени с разпоредбите на Директива 2002/46, най-късно от 1 август 2003 г., и от друга страна, да забранят търговията с продукти, които не са съобразени с разпоредбите на Директивата, най-късно от 1 август 2005 г.[9]

38. Налага се изводът, че в отсъствието на акт на Комисията, който определя максималните и минималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни, в правния ред на ЕС в областта на добавките към храни в случая е налице действителна празнота. Като не е приела необходимите мерки, Комисията не е упражнила своите правомощия за изпълнение на разпоредбите на Директива 2002/46, при положение че срокът за транспониране на посочената директива от държавите членки е изтекъл преди няколко години.

39. Несъмнено член 5, параграф 4 от Директива 2002/46, като оправомощава Комисията да определя максималните количества от витамини и минерали, същевременно ѝ възлага и задължението да уточни обхвата на посочената директива. Действително при липса на такова уточнение прилагането на понятието за „продукт, съобразен с разпоредбите на настоящата директива“ на практика остава невъзможно, най-малкото по еднакъв начин. Не е изключено липсата в член 5 от Директива 2002/46 на разпоредба, подобна на тази в член 4, параграф 4 от Директива 2002/46, да представлява непряк израз на волята на законодателя да наложи на Комисията тя да приеме своето решение най-късно до изтичането на срока за транспониране, т.е. до август 2003 г.

40. При положение че държавите членки не могат да приключат процеса на транспониране, това положение според мен е неприемливо от правна гледна точка. Действително липсата на мерки за изпълнение прави сближаването на въпросните национални законодателства неефективно и недостатъчно прозрачно както за държавите членки, така и за производителите и потребителите. По този начин съответните разпоредби от Директива 2002/46 се оказват лишени от своето полезно действие.

9 — Освен това по силата на член 4, параграф 6 от Директива 2002/46 до 31 декември 2009 г. държавите членки могат при определени условия да разрешат на своите територии употребата на витамини и минерали, които не фигурират в приложение I или са във форми, които не са изброени в приложение II към посочената директива.

41. Следователно поддържаната от Solgar и др. и от Syndicat теза, според която държавите членки нямат компетентност да приемат национална правна уредба като разглежданата в делото по главното производство[10], когато Комисията не е приела необходимия акт, не може да се приеме. Това тълкуване не е в съответствие както с член 152, първа алинея и член 95, параграф 3 ЕО[11], така и със съображение 13 от Директива 2002/46. Действително става въпрос за вещества, чийто прекомерен прием може да има вредни последици за човешкото здраве, като някои присъстващи в „позитивния" списък в приложение I към Директива 2002/46 вещества като флуор или хром дори могат да се окажат токсични при превишаване на техните граници за безопасен прием.

42. Следователно в конкретния контекст на законодателството в областта на храните и до предприемането на действие от Комисията смятам, че тази празнота в правната уредба на Съюза може и дори трябва да бъде запълнена от адресатите на Директива 2002/46, а именно държавите членки.

43. Според мен съществуват две правни средства, които могат да обосноват това заключение. Първото е позоваването на член 11, параграф 2 от Директива 2002/46. Второто може да се основе на съдебната практика във връзка с прилагането на членове 28 ЕО и 30 ЕО.

B — *По приложимостта на член 11, параграф 2 от Директива 2002/46*

44. В писмените си становища, представени пред Съда, Комисията и френското правителство подчертават, че що се отнася до определянето на прагове на витамини и минерали, Директива 2002/46 не предвижда, за разлика от член 4, параграф 4 от нея относно критериите за чистота на изброените в приложение II вещества, прилагане на националните изисквания до приемането на общностни спецификации.

45. Във връзка с това следва да се отбележи, че Директива 2002/46 предвижда, от една страна, в своя член 3, че само добавките към храни, отговарящи на Директива

10 — Някои автори също смятат националните максимални количества за противоречащи на Директива 2002/46: Hagenmeyer, M., „Mad about the Food Supplements, „Nahrungsergänzungsmittelverordnung" — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities", European Food and Feed Law Review, 1/2006, p. 25—32, по-специално стр. 29.

11 — От съдебната практика следва, че „член 152, параграф 1, първа алинея ЕО предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве, а член 95, параграф 3 ЕО изисква изрично да бъде гарантирано високо равнище на закрила на здравето на хората при осъществяването на хармонизацията". Вж. в този смисъл Решение от 10 декември 2002 г. по дело British American Tobacco (Investments) и Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, стр. I-11453, точка 62), Решение от 14 декември 2004 г. по дело Arnold André (C-434/02, Recueil, стр. I-11825, точка 33), както и Решение по дело Swedish Match (C-210/03, Recueil, стр. I-11893, точка 32).

2002/46, могат да се търгуват на пазара в ЕС. От друга страна, от член 11, параграф 1 от Директива 2002/46 следва, че държавите членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите, които отговарят на разпоредбите на посочената директива и на актовете на Общността, приети във връзка с нейното изпълнение. Тази разпоредба се отнася до всички продукти, посочени в член 1 от Директива 2002/46, т.е. до добавки към храните, които се търгуват на пазара като храни и се представят като такива.

46. Съгласно член 11, параграф 2 от Директива 2002/46 тази забрана за държавите членки да ограничават търговията с продукти, които отговарят на разпоредбите на Директива 2002/46, не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове на ЕС, приети в съответствие с Директива 2002/46.

47. От посочения член 11, параграф 2 следва също така, че признатата на държавите възможност да приемат национални разпоредби при отсъствие на актове на ЕС е ограничена, по-специално със задължението за съобразяване с принципите за свободно движение на стоки.

48. Наистина, Съдът вече се е произнесъл във връзка с член 11, параграф 2 от Директива 2002/46, че прочитът на тази разпоредба във връзка със съображение 8 от същата директива показва, че предметът на посочената разпоредба е запазването до приемането на специфична правна уредба на ЕС, на прилагането на националните правила относно хранителните вещества, различни от витамини и минерали, или относно други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани като съставки в добавки към храните[12].

49. Съдът също така уточнява, че следователно член 11, параграф 2 от Директива 2002/46 е насочен единствено към добавки към храните, съдържащи хранителни вещества или вещества, които не попадат в материалния обхват на същата[13].

50. В случая обаче според мен обхватът на член 11, параграф 2 от Директива 2002/46 следва да се разшири чрез тълкуване, по-близко до буквалния смисъл на тази разпоредба. Така предлагам изразът „при отсъствие на актове на Общността, приети в съответствие с настоящата директива“ да се тълкува като насочен и към отсъствието на мерки, които следва да бъдат приети от Комисията с цел уточняване на максималните и на минималните количества от витамини и минерали в съответствие с член 5, параграф 4 от Директива 2002/46.

12 — Решение от 12 юли 2005 г. по дело Alliance for Natural Health и др. (C-154/04 и C-155/04, Recueil, стр. I-6451, точка 59).

13 — Пак там, точка 60.

Струва ми се освен това, че до приемането на мерки за изпълнение от Комисията някои държави членки на практика са възприели това тълкуване[14].

51. Следователно смятам, че член 11, параграф 2 от Директива 2002/46 признава на държавите членки правомощие за действие в отсъствието на мерки за изпълнение на ЕС. Така по мое мнение държавите членки са оправомощени да определят максималните количества от витамини и минерали.

52. Тази възможност на държавите членки ми се струва също така необходима с оглед на изискванията за закрила на човешкото здраве, от които се ръководи законодателството относно добавките към храните, както се припомня в съображение 13 от Директива 2002/46. Освен това държавите членки разполагат с научни данни, установени на национално равнище, които могат да бъдат използвани в полза на населението до приемането на необходимите мерки на равнището на Съюза. Накрая ще отбележа, че редица държави членки вече са приели законодателни мерки или са изготвили препоръки с цел определяне на прагове за хранителни вещества, съдържащи се в добавките към храните[15].

Г — *По прилагането на член 30 ЕО като правно основание за остатъчната компетентност на държавите членки*

53. В случай че Съдът не е склонен да се отдалечи от тълкуването на обхвата на член 11, параграф 2 от Директива 2002/46, което е възприел obiter dicta в посоченото по-горе Решение по дело Alliance for Natural Health и др.[16], смятам за възможно да се достигне до същото заключение чрез друго разсъждение.

54. Във връзка с това ще припомня, че в своето Решение по дело Denkavit Futtermittel Съдът е преценил, че предметът на член 36 от Договора за ЕО (понастоящем след изменението член 30 ЕО) не е да запази определени области в изключителната компетентност на държавите членки,

14 — Hauer, C., e.a, „Country Reports", European Food and Feed Law Review, 1/2006, 47—65; Chaldoupis, C. A., et Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", European Food and Feed Law Review, 5/2006, 302—305; Hagenmayer, M., „Mad about the Food Supplements", European Food and Feed Law Review, 1/2006, 25—32. Вж. също отговорите на държавите членки и на различните органи във връзка с определянето на количествата от витамини и минерали: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Това е отбелязано и от Комисията, която увери, че ще положи усилия да вземе стриктно под внимание всички съществуващи национални правни уредби. Вж. общия отговор на Комисията на писмата, изпратени до г-н Markos Kyprianou, член на Комисията, отговарящ за здравеопазването и защитата на потребителите, по въпроса за определянето на максимално допустими стойности за състава на добавките към храни (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — Пак там.

16 — Точка 59.

а само допуска националните законодателства да изключват принципа за свободното движение на стоки, доколкото това е и продължава да бъде обосновано за постигането на преследваните от тази разпоредба цели[17].

55. От съдебната практика следва, че когато в приложение на член 95 ЕО директивите предвиждат хармонизиране на мерките, необходими за осигуряване на закрила на здравето на хората и животните, прилагането на член 30 ЕО престава да бъде обосновано и съответните проверки следва да се извършват и предпазните мерки следва да се вземат именно в очертаните от директивите за хармонизиране рамки[18].

56. Действително, когато определен въпрос е предмет на хармонизация на равнище ЕС, съответните национални мерки трябва да се разглеждат с оглед на предписанията на мярката за хармонизация, а не с оглед на разпоредбите на Договора[19].

57. В случая по-специално от съображения 2 и 5 от Директива 2002/46 следва, че същата цели да съчетае целите за закрила на човешкото здраве и за свободно движение на добавките към храни, които съдържат вещества, определени в приложенията към тази директива.

58. Така Съдът вече е преценил, че забраната за търгуване на пазара на добавки към храни, които не отговарят на разпоредбите на Директива 2002/46, допълнена с възложеното на държавите членки задължение по силата на посочената директива да разрешават търговията с добавки към храни, които са съобразени с нейните разпоредби, има за цел да премахне пречките, произтичащи от различията между националните норми относно витамините, минералите и витаминните или минералните вещества, разрешени или забранени в производството на добавки към храните, като същевременно осигурява в приложение на член 95, параграф 3 ЕО високо равнище на закрила на човешкото здраве[20].

59. Що се отнася до определянето на приложимите граници за витамини и минерали, съдържащи се в добавки към храните, член 5, параграф 1 от Директива

17 — Решение от 8 ноември 1979 г. (251/78, Recueil, стр. 3369, точка 14).

18 — Вж. в този смисъл посоченото по-горе решение по дело Denkavit Futtermittel, точка 14.

19 — Вж. Решение от 30 ноември 1983 г. по дело van Bennekom (227/82, Recueil, стр. 3883, точка 35), Решение от 23 ноември 1989 г. по дело Eau de Cologne & Parfümerie Fabrik 4711 (C-150/88, Recueil, стр. 3891, точка 28), Решение от 12 октомври 1993 г. по дело Vanacker и Lesage (C-37/92, Recueil, стр. I-4947, точка 9), Решение от 13 декември 2001 г. по дело DaimlerChrysler (C-324/99, Recueil, стр. I-9897, точка 32), Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica (C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точки 58 и 59), както и Решение от 24 януари 2008 г. по дело Roby Profumi (C-257/06, Сборник, стр. I-189, точка 14).

20 — Решение по дело Alliance for Natural Health и др., посочено по-горе, точка 105.

2002/46 посочва общите параметри, по които следва да се определят максималните количества от посочените в приложение I витамини и минерали.

60. Определянето на специфични стойности за максималните и минималните количества витамини и минерали, които присъстват в добавки към храните, се основава както на посочените в Директива 2002/46 критерии, така и на съответните научни препоръки, и представлява мярка за прилагане, чието приемане е възложено на Комисията.

61. Тъй като обаче Комисията не е определила въпросните граници, осъщественото с Директива 2002/46 хармонизиране не може да се разглежда като изчерпателно на този етап.

62. Следователно в светлината на посочената по-горе съдебна практика държавите членки запазват своята компетентност да приемат необходимите за закрила на човешкото здраве мерки, по-специално когато предвиждат мерки, предназначени за предотвратяване на използването на прекомерни или дори токсични количества от витамини и минерали в добавките към храните.

63. Впрочем, в този контекст Съдът вече е приел, че такова право на преценка във връзка със закрилата на общественото здраве е от особено значение, когато е доказано, че при актуалното състояние на научните изследвания продължава да съществува известна несигурност по отношение на определени вещества като например витамините, които като цяло сами по себе си не са вредни, но при прекалена консумация като част от храната, чийто състав не може да бъде предвиден и контролиран, могат да имат особено вредно действие[21].

Д — *Заключение по първия поставен въпрос*

64. С оглед на гореизложеното мога следователно само да приема, че в отсъствието на приети от Комисията мерки за изпълнение, предвидени в член 5, параграф 4 от Директива 2002/46, държавите членки си запазват компетентността за приемане на разпоредби, предназначени за определяне на максималните количества от витамини

21 — Решение от 23 септември 2003 г. по дело Комисия/Дания (C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 43).

и минерали при спазване на принципите, произтичащи от членове 28 ЕО и 30 ЕО.

IV — По обхвата на компетентността на държавите членки при определянето на максималните и минималните количества от витамини и минерали

А — *Общи бележки*

65. Макар и да се приема, че в случая държавите членки си запазват компетентността да приемат максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавки към храните, важно е да се отбележи, че при упражняването на тази компетентност същите обаче не са освободени от спазването на общите правни принципи на Съюза.

66. Що се отнася до обхвата на задълженията на държавите членки на различните етапи от транспонирането на дадена директива, според постоянната съдебна практика преди изтичането на срока за транспониране на дадена директива държавите членки, от една страна, имат задължението да вземат всички необходими мерки за постигането на предписания от една директива резултат, и от друга страна, трябва да се въздържат да приемат разпоредби, които са от естество да застрашат сериозно настъпването на предписания от тази директива резултат[22].

67. Съдът също така се е произнесъл по въпроса за преходните разпоредби, предвидени в директивите и приложими след изтичането на срока за транспониране[23]. След като приема, че няма основание засегнатите разпоредби да се тълкуват като представляващи задължение за „standstill“[24], Съдът преценява, че изведените в рамките на съдебната практика по дело Inter Environnement Wallonie принципи се прилагат към преходните периоди, по време на които държавите могат да продължат да прилагат националните си системи, макар и те да не са съобразени с разпоредбите на разглежданата директива[25].

22 — Решение от 18 декември 1997 г. по дело Inter Environnement Wallonie (C-129/96, Recueil, стр. I-7411).

23 — Решение от 10 ноември 2005 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Recueil, стр. I-9759) и Решение от 14 септември 2006 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Recueil, стр. I-8339).

24 — Вж. посочените по-горе Решение от 10 ноември 2005 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точка 40 и Решение от 14 септември 2006 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точка 40.

25 — Вж. посочените по-горе Решение от 10 ноември 2005 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точка 42 и Решение от 14 септември 2006 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точки 42—44. Доколкото член 4, параграф 1 от Директива на Съвета 91/414/ЕИО от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 10, стр. 30) обуславя издаването на разрешение за такъв продукт от държава членка с изискването активните му вещества да са включени в приложение I към Директивата и всички условия, посочени в него, да са изпълнени, националните системи за издаване на разрешителни не могат да осигурят пълното транспониране на Директива 91/414, преди да е налице съдържание на това приложение (вж. точка 33 от заключението на генералния адвокат Jacobs по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, по което е постановено посоченото по-горе Решение от 10 ноември 2005 г.). При приемането на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 година относно пускането на пазара на биоцидни (ОВ L 123, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 24, стр. 67) приложенията към нея също така бяха празни.

68. Действително според Съда правото на държавите членки да променят своите системи за издаване на разрешителни през преходния период не би могло да се разглежда като неограничено[26].

69. Смятам, че същият начин на разсъждение следва да се прилага a fortiori към ситуация като разглежданата в случая, произтичаща от отсъствието на приети от Комисията мерки за изпълнение на Директивата, особено доколкото задължителните последици на Директива 2002/46, обвързващи държавите членки, са станали пълни и окончателни в края на срока за транспониране.

70. Следователно според мен е уместно да се приеме, че от прилагането на член 10, втора алинея ЕО във връзка с член 249, трета алинея ЕО, както и със самата Директива 2002/46, следва, че в отсъствието на приети от Комисията мерки за изпълнение, определящи минималните и максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни, държавите членки трябва да приемат всички необходими мерки за запазване на полезното действие на разпоредбите на Директива 2002/46 и да се въздържат да приемат разпоредби, които са от естество да застрашат сериозно настъпването на предписания от тази директива резултат.

71. След това ще припомня, че в рамките на законодателството в областта на храните, разглеждано като междусекторна политика, е необходимо да се балансират различните интереси, а именно, защитата на потребителите, закрилата на здравето и защитата на околната среда.

72. В областта на добавките към храните се преплитат по-специално принципите за защита на потребителите и за закрила на здравето. Тази специфична област на законодателството в областта на храните представлява израз на изискванията, от една страна, на член 152, параграф 1, първа алинея ЕО, който предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве, и от друга страна, на член 95, параграф 3 ЕО, който изрично изисква да бъде гарантирано високо равнище на закрила на здравето на хората при осъществяването на хармонизацията[27].

73. Освен това, както отбелязва Комисията в съобщение от 1997 г., опитът показва, че „безопасността на храните е важна не само за потребителите, а има основно значение за правилното функциониране на пазара. Следователно безопасността на

26 — Вж. посочените по-горе Решение от 10 ноември 2005 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точка 41 и Решение от 14 септември 2006 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, точка 41.

27 — Съгласно съображение 8 от Регламент № 178/2002 Общността е избрала да следва пътя на стремеж към висока степен на опазване на здравето в разработването на законодателство в областта на храните, което тя прилага недискриминационно, независимо дали се търгуват храни или фуражи на вътрешния или на международните пазари. Вж. също Решение по дело Alliance for Natural Health и др., посочено по-горе, точка 31.

храните не е само предварително условие за закрилата на здравето на потребителите, а също така служи на интересите на производителите и на хората, свързани с преработването и търгуването на храните на пазара."[неофициален превод] [28]

74. Освен това научната оценка представлява ключов аспект в система, предназначена да съчетае целта за свободното движение и тази за технологичните нововъведения, доколкото тези две цели съдържат рискове, които следва да бъдат анализирани[29].

75. Именно в светлината на посочените по-горе аспекти следва да се извърши анализът на следващите въпроси, поставени от запитващата юрисдикция.

Б — *По втория въпрос, буква а)*

76. В рамките на този въпрос Съдът трябва да определи разпоредбите, които дадена държава членка следва да вземе предвид при определянето на максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни. Действително, запитващата юрисдикция се пита дали освен от членове 28 ЕО и 30 ЕО една държава членка е задължена да се ръководи и от критериите, присъстващи в член 5 от Директива 2002/46.

77. Отбелязвам, че всички страни, които са представили писмени становища, смятат, че на този въпрос следва да се даде утвърдителен отговор.

78. Във връзка с това следва да се припомни, че член 5 от Директива 2002/46 посочва три критерия за определяне на максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни:

— горната граница за безопасен прием (член 5, параграф 1, буква а) от Директива 2002/46),

— приема на витамини и минерали от други хранителни източници (член 5, параграф 1, буква б) от Директива 2002/46), и

28 — Съобщение на Комисията от 30 април 1997 г., озаглавено „Здравето на потребителите и безопасността на храните" (COM(97) 183 окончателен, стр. 6).

29 — Анализът на риска обхваща три части: оценка, управление и комуникация (вж. член 6 от Регламент № 178/2002).

— референтните количества[30] от витамини и минерали, приемани от населението (член 5, параграф 2 от Директива 2002/46).

79. От посочената по-горе съдебна практика следва, че задължението за всяка държава членка да приеме всички необходими мерки за постигане на предписания от дадена директива резултат има обвързващ характер[31]. Следователно при изтичането на срока за транспониране и при отсъствие на приети от Комисията мерки за изпълнение държавите членки трябва да вземат всички необходими мерки за постигането на предписания от една директива резултат и да се въздържат да приемат разпоредби, които са от естество да застрашат сериозно настъпването на посочения резултат.

80. Доколкото член 5 от Директива 2002/46 представлява ключова разпоредба във връзка с определянето на максималните количества от витамини и минерали, държавите членки не могат до приемането на акт на Съюза да пренебрегнат съдържащите се в него критерии, без да застрашат преследваните от Директива 2002/46 цели.

81. Във връзка с това следва да се направи и позоваване на принципите, от които се ръководи законодателството в областта на храните и в частност на целта за закрила на човешкото здраве, която е залегнала по-специално в основата на разпоредбите на член 5 от Директива 2002/46.

82. Действително, за да гарантира, че добавките към храни не представляват никакъв риск за здравето, Директива 2002/46 осигурява строг подход при определянето на безвредността на тези продукти и подходящо информиране на потребителя. Тези два аспекта са основните принципи при всяка оценка на посочените препарати.

83. Ще отбележа, че в посочените по-горе случаи, по които са постановени решенията по дело Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, Съдът отбелязва колко е важно да бъдат взети предвид последиците за човешкото здраве от мерките, приети от

30 — От бележките на Комисията следва, че „приеманите референтни количества" от витамини и минерали могат да бъдат наричани също и „препоръчителен дневен прием". Комисията посочва, че те се определят в зависимост от нуждите на населението или на дадена категория от населението. Обикновено, за да може тези приети количества да покриват хранителните нужди на по-голямата част от населението, те се определят така, че да надвишават средните нужди с две стандартни отклонения. С други думи, те са съобразени с индивидуалните изменения на нуждите и са разположени под средната стойност, така че да покриват нуждите на лицата, които се намират на повече от две стандартни отклонения от средните нужди. Така с този прием се покриват нуждите на 97,5 % от населението и рискът от непокриване на нуждите се свежда до 2,5 % от населението.

31 — Решение от 1 февруари 1977 г. по дело Verbond van Nederlandse Ondernemingen (51/76, Recueil, стр. 113, точка 22), Решение от 26 февруари 1986 г. по дело Marshall (152/84, Recueil, стр. 723, точка 48), Решение от 24 октомври 1996 г. по дело Kraaijeveld и др. (C-72/95, Recueil, стр. I-5403, точка 55), както и посоченото по-горе Решение по дело Inter Environnement Wallonie, точка 40.

дадена държава членка през установения с Директива 2002/46 преходен период[32].

84. Освен това член 5 от Директива 2002/46 е разпоредба с общо приложение, която се отнася до научната преценка на риска. Този критерий е част от принципите, посочени и в член 6 от Регламент № 178/2002, по силата на който, за да се постигне общата цел за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е подходящо предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

85. Действително, Регламент № 178/2002 се прилага в качеството си на lex generalis, доколкото Директива 2002/46 не намира приложение в нейното качество на lex specialis[33].

86. Както обаче изтъква Комисията, анализът на трите критерия, присъстващи в член 5 от Директива 2002/46, представлява „оценка на рисковете“ по смисъла на Регламент № 178/2002, който по силата на своя член 1, параграф 2 е предназначен да се прилага към всички мерки, засягащи безопасността на храните, приети както на равнището на ЕС, така и на равнището на държавите членки.

87. Накрая, с оглед на представляващия изключение контекст, произтичащ от липсата на приети от Комисията мерки за изпълнение, може да се твърди, че държавите членки временно встъпват в правомощията на Комисията за целите на определянето на максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храни. Следователно те са задължени да се ръководят от критериите, присъстващи в член 5 от Директива 2002/46, и в тези рамки да ограничат отрицателните последици, произтичащи от отсъствието на мерки за изпълнение на равнището на Съюза, за осъществяването на преследваната от Директива 2002/46 цел.

88. С оглед на гореизложеното предлагам на буква а) от втория въпрос да се отговори в смисъл, че като приемат мерки, предназначени за определяне на максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храните, държавите са задължени не само да спазват членове 28 ЕО и 30 ЕО, но също така и да се ръководят от критериите, съдържащи се в член 5 от Директива 2002/46.

32 — Решение от 14 септември 2006 г. по дело Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, посочено по-горе, точка 48.

33 — Вж. точка 76 от заключението на генералния адвокат Geelhoed по делото, по което е постановено посоченото по-горе Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica.

В — *По втория въпрос, буква б)*

89. С този въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали в случаите, в които е невъзможно, както например при флуора, да определи с точност в цифрово изражение приема на витамини и минерали, постъпващи от други хранителни източници, при наличието на доказан риск държавата членка може да определи максимално количество с нулева стойност за даден минерал, без да приложи предпазната процедура по член 12 от Директива 2002/46.

90. Всички страни, които са представили писмени становища, с изключение на френското правителство, твърдят, че определянето на нулев процент означава въвеждане на абсолютна забрана за използване на флуор, който обаче присъства в позитивния списък на витамините и минералите, които могат да се използват при производството на добавки към храните. Според тях от това следва, че държава членка, която би постъпила по този начин, би ограничила приложното поле на Директива 2002/46. Следователно тези страни смятат, че държавата членка не може да определи максимално количество с нулева стойност, без да приложи предпазната процедура по член 12 от Директива 2002/46.

91. Тази позиция ми изглежда последователна и без съмнение може лесно да бъде обоснована с оглед на общите принципи, приложими в областта на свободното движение на стоки. Питам се обаче дали един такъв подход не опростява прекомерно аспектите на разглежданата дискусия. Действително, според тази логика дадена държава членка може да избегне упреци поради изключването на дадено вещество от приложното поле на Директива 2002/46, като просто се ограничи с това да избере повече или по-малко фиктивни стойности, близки до нулата, като например максимална стойност от 0,01 mg за флуора.

92. Според мен подобна практика би била в конфликт с разпоредбите на член 5 от Директива 2002/46. Както обаче посочих по-горе, националните власти следва да се ръководят от посочените в този член критерии.

93. Следователно остава да се определи дали включването на дадено хранително вещество в списъка в приложение I към Директива 2002/46 само по себе си не допуска възможността правилното прилагане на критериите от член 5 от посочената директива да доведе до посочването на нулев процент в рамките на определянето на максимално разрешеното количество от съответния минерал.

94. Във връзка с това френското правителство изтъква, че държавата членка би могла да определи максимално количество с нулева стойност, когато дадено вещество създава доказани рискове като флуора, доколкото е невъзможно да се определи с точност приемът на това вещество,

постъпващо от други хранителни източници. В такъв случай държавата членка не би трябвало да прилага предпазната процедура по член 12 от Директива 2002/46.

95. В подкрепа на своята позиция френското правителство се позовава на изследванията, осъществени от Agence française de sécurité sanitaire des aliments [Френска агенция по здравна безопасност на храните] (AFSSA), която, от една страна, посочва данни във връзка с концентрацията на флуор в питейната вода във Франция, и от друга страна, открива наличие на флуор в различни количества в минералните води, флуорираната сол и флуорираните пасти за зъби, както и в лекарствените добавки с флуор за кърмачета и деца до 12-годишна възраст[34].

96. Като се имат предвид представените от AFSSA научни становища[35], Комисията изразява съмнение в посочената от запитващата юрисдикция невъзможност за определяне с точност в цифрово изражение на различните приеми на флуор. Обратно, според нея от това следва, че френските власти са разполагали с данни, които са им позволявали да направят оценка на основните източници на флуор. На равнището на Съюза Комисията се позовава на научното становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), който предоставя данни за приема от минерална вода[36].

97. Като признавам трудността на определянето с точност в цифрово изражение на приема, що се отнася до съчетаването на различни източници на флуор за всяка група потребители и поотделно за всяка територия[37], смятам също така, че френските власти са разполагали с данни, които са им позволявали да направят най-малкото приблизителна оценка на приема на флуор от други хранителни източници, и по-специално от питейната вода. Следователно аз тълкувам позицията на френските власти в смисъл, че диапазонът между количеството флуор от други хранителни източници и границата за безопасен прием за този минерал се разглежда като много ограничен и дори несъществуващ във Франция и поради тази причина прилагането на посочените в член 5 от Директива 2002/46 критерии според френските власти позволявало да се определи нулева стойност на максималното количество.

98. По-общо във връзка с въпроса дали в случая френските власти е трябвало да

34 — Вж. становище на AFSSA от 12 октомври 2004 г. (запитване № 2004-SA-0210).

35 — Становище на AFSSA от 28 март 2003 г. (запитване № 2003 SA 0032) и посоченото по-горе становище от 12 октомври 2004 г. (запитване № 2004 SA 0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (въпрос № EFSA Q 2003 21, публикуван на 22 юни 2005 г.).

37 — Вж. във връзка с това „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride“ (Request n° EFSA Q 2003 018), което е част от доклад: Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority, февруари 2006 г.

приложат предпазната процедура френското правителство обяснява, че след като флуорът е приет от френските власти за спадащ към категорията на минералите, създаващи особено висок риск за определени категории от населението[38], приложение III към постановлението от 9 май 2006 г. определя максимална дневна доза от 0 mg за този минерал.

99. Освен това в своето становище AFSSA преценява, че за децата и за възрастните във Франция съществува риск от надвишаване на границите за безопасен прием на флуора чрез консумиране на съдържащи флуор добавки към храни[39].

100. Във връзка с това ще припомня, че по силата на член 3 от Директива 2002/46 само добавките към храни, отговарящи на посочената директива, могат да се търгуват на пазара в ЕС. Освен това същата директива предвижда в член 11, параграф 1, че държавите членки не следва да забраняват или ограничават търговията с тези продукти.

101. За тази цел законодателят е изготвил позитивен списък на витамини и минерали, както и на витаминни и минерални вещества, които могат да се използват при производството на добавки към храни.

102. От член 12 от Директива 2002/46 следва, че дадена държава членка може в предвидените от тази разпоредба рамки да приеме временни мерки за временно преустановяване или ограничаване на прилагането на нейната територия на разпоредбите на Директива 2002/46, разрешаващи пускането на пазара на продукти, които отговарят на нейните разпоредби.

103. Следователно понятието за „съответствие" е в основата на въпроса за приложимостта на защитната клауза. Действително, прилагането на тази клауза предполага съответствието на дадено разглеждано вещество с Директива 2002/46. Посочената клауза е предназначена да се прилага само ако предварително съответното вещество е попадало в задължението на държавите членки да разрешат неговото използване и търгуване на пазара.

38 — От становището на AFSSA (становище от 12 октомври 2004 г., запитване № 2004-SA-0210) се установява по-специално, че с оглед на увеличаването на потенциалните източници на флуор, които могат да доведат до предозиране и до флуороза, AFSSA отбелязва важността на регулирането на приема на флуор от децата.

39 — Според проучванията на AFSSA (становище от 12 октомври 2004 г., запитване № 2004-SA-0210) 15% от френското население приемат питейна вода, чието съдържание на флуор е по-голямо или равно на 0,3 mg/l, а 3% от населението разполагат с вода, чието съдържание на флуор е по-голямо или равно на 0,7 mg/l. Оптималната профилактична доза флуор, препоръчвана от AFSSA, в регионите, където питейната вода съдържа 0,3 mg/l или по-малко, е 0,05 mg флуор/kg на ден, като не се надвишава 1 mg дневно от всички приеми на флуор общо. AFSSA също така посочва, че 85% от децата във Франция живеят в райони, където съдържанието на флуор в питейната вода е под 0,3 mg/l. Така тя препоръчва приемане на допълнителни количества с лекарства. За сметка на това според AFSSA флуорът, приеман редовно и в големи количества от възрастните хора, т.е. в дози, надвишаващи 8 mg дневно, може да предизвика костна флуороза.

104. В случая определянето на съответствието на дадено вещество, използвано при производството на добавки към храни, на Директива 2002/46 буди известни съмнения.

105. На първо място, би могло да се смята, че самият факт на присъствието на даден витамин или минерал в позитивния списък води до посоченото съответствие.

106. В този контекст определянето от френския законодател за целите на производството на добавки към храни на максимално количество флуор от 0 mg би довело до едностранно изключване на един от продуктите, посочени в член 1 от Директива 2002/46 и изброени в приложение I към нея, от приложното поле на Директива 2002/46.

107. Съдът обаче вече е преценил, че съдържанието на приложените към Директива 2002/46 позитивни списъци съответства на списъка на веществата, описани в категориите „витамини“ и „минерали“, присъстващи в приложението към Директива 2001/15/ЕО[40], които представляват избраните вещества, като се имат предвид критериите за безвредност и за бионаличност, посочени в съображение 11 от Директива 2002/46[41].

108. Същевременно, като се има предвид текстът на член 5, параграф 4 от Директива 2002/46, аз съм склонен да смятам, че Директива 2002/46 предвижда двойна степен на съответствие, която се изразява, от една страна, във включването на витамини и минерали в позитивния списък, и от друга страна, в последващото определяне на техните максимални и минимални количества в съответствие с критериите в Директива 2002/46. Действително, ако трябваше дадена добавка към храни да бъде разглеждана като отговаряща на разпоредбите на Директива 2002/46 единствено поради факта, че съдържа само вещества, посочени в приложение I към Директива 2002/46, без да бъдат взети под внимание количествата на въпросните вещества, целеното от Директива 2002/46 свободно движение би рискувало да се разпростре и до опасни или дори токсични препарати. Подобно положение обаче според мен би било неразумно и би противоречало на преследваната от член 152 ЕО цел. Ето защо подобно тълкуване не би могло да бъде прието.

109. Следователно при актуалното състояние на правната уредба на Съюза в областта на добавките към храните не е възможно произнасяне по съответствието на дозите на флуор с Директива 2002/46.

110. Освен това след консултации в рамките на процедурата по комитология Комисията би могла да възприеме подход, който се изразява в прилагането на гъвкави граници, например на диапазони,

40 — Директива на Комисията от 15 февруари 2001 година относно веществата, които могат да се добавят за специални хранителни цели в храни за специфична хранителна употреба (ОВ L 52, стр. 19; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 30, стр. 209).

41 — Решение по дело Alliance for Natural Health и др., посочено по-горе, точки 64 и 65.

като се държи сметка за особеното положение в дадена държава членка, която се е позовала на наличието на доказани рискове или на значителното присъствие на някои минерали, по-специално с оглед на специфични геологични или хранителни фактори, присъщи на тази държава членка или на някои части от нея.

111. Не може да се изключи и възможността Комисията да бъде задължена да определи, от една страна, общи граници за целия Европейски съюз, и от друга страна, специфични граници, приложими чрез дерогиране в някои държави членки или в някои области[42].

112. Естествено, политическата и правната отговорност за последиците от дискреционния по необходимост характер на приетото във връзка с това решение се поемат от Комисията.

113. След като максималните количества флуор още не са определени на равнището на Съюза, според мен инициативата на френските власти не води до незаконосъобразно изключване на флуора от приложното поле на Директива 2002/46.

114. Освен това отбелязвам, че Директива 2002/46, приета на основание член 95 ЕО, представлява пример за хармонизация, насочена към високо равнище на закрила в областта на здравето и на безопасността. Научната оценка е неразделна част от нея.

115. Действително, добавките към храни са сред „чувствителните" продукти, с които са свързани особени опасности и рискове[43].

116. Следователно Директива 2002/46 предвижда възможността за прилагане на предвидената в член 95, параграф 10 ЕО защитна клауза. Тази разпоредба предвижда, че мерките за хармонизиране съдържат в съответните случаи защитна клауза, предоставяща на държавите членки правото да приемат временни мерки, основаващи се на една или повече

42 — Вж. във връзка с това писмен въпрос E-2841/09, поставен на Комисията от членовете на Европейския парламент г-жа Eija Riitta Korhola и г-жа Dorette Corbey, в който се говори за конкретна нужда от прием на витамин D3 за скандинавското население (http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009—2841&language=FR).

43 — Точки 38 и 45 от заключението на генералния адвокат Geelhoed по делото, по което е постановено посоченото по-горе Решение по дело HLH Warenvertrieb и Orthica.

неикономически причини, посочени в член 30 и подчинени на процедура на контрол от Общността.

117. Според съдебната практика защитните клаузи представляват специфичен израз на принципа на предпазните мерки[44]. Член 95, параграф 10 ЕО позволява на държава членка при условията, посочени в него, да прилага правна уредба, която дерогира от мярка за хармонизиране[45]. Действително, Съдът вече е преценил, че спазването на принципа на предпазните мерки намира израз във възможността за всяка държава членка да ограничи или да забрани временно използването и/или продажбата на своята територия на продукт, получил одобрение, за който тя има основателни причини да смята, че представлява риск за човешкото здраве или за околната среда[46].

118. Тези предпазни разпоредби присъстват в редица актове на Съюза относно законодателството в областта на храните[47].

119. Като се има предвид, че извършената от Директива 2002/46 хармонизация не е пълна при настоящото състояние, смятам, че предвидената в член 12 от Директива 2002/46 предпазна процедура не е предназначена да се прилага в хипотезата, представена в случая пред Съда[48].

120. Същевременно, след като при упражняването на техните правомощия до приемането на мерки от Съюза държавите членки могат да приемат национални разпоредби само при спазване на членове 28 ЕО и 30 ЕО, е важно да се постави въпросът за съответствието на едно национално законодателство като разглежданото в спора по главното производство с принципите за свободното движение.

121. Във връзка с това следва да се припомни, че според постоянната съдебна практика в отсъствието на хармонизация и доколкото при актуалното състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите членки следва да вземат решение относно степента на закрила на здравето и живота на хората, която възнамеряват да осигурят, и относно изискването за разрешение, предхождащо пускането на пазара на хранителни продукти, като вземат предвид

44 — Решение от 9 септември 2003 г. по дело Monsanto Agricoltura Italia и др. (C-236/01, Recueil, стр. I-8105, точка 110).

45 — Вж. в този смисъл Решение от 17 май 1994 г. по дело Франция/Комисия (C-41/93, Recueil, стр. I-1829, точка 23).

46 — Вж. в този смисъл Решение от 21 май 2000 г. по дело Greenpeace France и др. (C-6/99, Recueil, стр. I-1651, точка 44).

47 — Член 12 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 20, стр. 245), член 53 от Регламент № 178/2002, на който се позовава член 34 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 41, стр. 3), член 23 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 7, стр. 75).

48 — Ако обаче Съдът прецени, че в случая може да се приложи защитната клауза, би следвало да се установи обстоятелството, довело до прилагането на клаузата. Така ще е уместно да се определи дали тя следва да бъде приложена само поради определянето на максимално допустими стойности от държава членка или клаузата е предназначена да бъде приложена вследствие на определянето на нулев процент на максимално допустимите стойности.

изискванията на свободното движение на стоки в Общността[49].

122. Следователно е уместно разглеждането на въпросната мярка да се възложи на националния съд в съответствие с членове 28 ЕО и 30 ЕО. Действително, той най-добре може да прецени особеностите на научните данни, предоставени от националните научни органи в светлината на посочените по-горе принципи. Същевременно, като се има предвид, че Комисията не е успяла да формулира своята позиция по този въпрос през годините след приемането на Директива 2002/46, не бива да се очаква националният съд да осъществи разглеждане по същество, което да предложи окончателна истина по този въпрос, а по-скоро следва да се очаква той да осигури контрол за обективност и независимост на оценката на данните в хода на националните административни процедури.

123. С оглед на всички изложени по-горе съображения предлагам на поставения въпрос да се отговори в смисъл, че в положение като разглежданото в случая, при което в отсъствието на мерки за изпълнение от Комисията държава членка определя нулев максимален процент за вещество, което присъства в позитивния списък в Директива 2002/46, тази държава членка не трябва да прилага защитната клауза, но независимо от това трябва да действа при спазване на членове 28 ЕО и 30 ЕО.

Г — *По втория въпрос, буква в)*

124. В първата част от този въпрос запитващата юрисдикция пита дали подобно на отчитането на разликите в степента на чувствителност на различните потребителски групи съгласно член 5 от Директива 2002/46 държавата членка може да обоснове определянето на максимално количество, като се основава и на хипотезата, че дадена мярка, отнасяща се единствено до особено изложени на риск потребители, например едно подходящо етикетиране, би могла да възпре тези потребители от това да прибягват до някои витамини и минерали с благоприятно влияние за тях в малки дози.

125. По-нататък запитващата юрисдикция иска да се установи дали отчитането на тази разлика в чувствителността би могло да доведе до прилагане по отношение на цялото население на максималното количество, подходящо за групи от

49 — Решение от 5 март 2009 г. по дело Комисия/Испания (C-88/07, Сборник, стр. I-1353, точка 86).

чувствителни потребители, по-конкретно деца [50].

126. По този въпрос мненията на страните, представили писмени становища, се различават съществено. Това не е учудващо, като се има предвид сложността на настоящия въпрос. Самият аз срещнах известни затруднения при разбирането на точния му обхват.

127. В самото начало следва да се постави под съмнение предпоставката, според която мярка, чиято цел е закрилата на здравето на рискова група и която се изразява в подходящо етикетиране, би могла да има възпиращо действие върху съответната група. Действително, изглежда малко вероятно тези лица да престанат да приемат определени хранителни вещества въпреки тяхното благоприятно действие в малки дози поради изработването на подходящо етикетиране.

128. Действително, според съдебната практика подходящото етикетиране, информиращо потребителите относно естеството, съставките и характеристиките на обогатените храни, би могло да позволи на потребителите, които биха могли да бъдат застрашени от прекомерен прием на хранително вещество, добавено към тези храни, да вземат сами решение за тяхното използване [51].

129. Освен това от съображение 5 от Директива 2002/46 следва, че подходящото етикетиране допринася за осигуряване на високо равнище на защита на потребителите.

130. Във връзка с общото прилагане, т.е. прилагането по отношение на цялото население, на максималното количество, подходящо за групи чувствителни потребители, отбелязвам, че от отговора на буква а) на втория въпрос следва, че при приемането на мерки, определящи количествата от витамини и минерали,

50 — В своето становище френското правителство изтъква, че първата част от този въпрос е насочена по-специално към максималното количество, определено от френските власти за витамин К. Втората част от този въпрос е насочена към максималните количества, определени във френското законодателство за витамин В6. Във връзка по-специално с витамин К френското правителство обяснява, че това вещество създава особени рискове за пациенти, приемащи лечение с антикоагуланти, които са най-често възрастни хора и срещат затруднения в разчитането на етикетите. Що се отнася до витамин В6, френското правителство припомня, че Научният комитет по храните, който бе заменен с ЕОБХ, е определил границите за безопасен прием според телесното тегло на лицето и следователно според възрастта му в становище от 19 октомври 2000 г. (достъпно на интернет страница http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Границата за безопасен прием е определена на 25 mg дневно за възрастни хора и 7 mg дневно за деца между 4 и 6-годишна възраст.

51 — Решение от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия/Франция (C-24/00, Recueil, стр. I-1277, точка 75).

държавите членки са длъжни да се ръководят от критериите, съдържащи се в член 5 от Директива 2002/46[52].

131. Що се отнася до границите за безопасен прием, те означават праг, отвъд който приемът на хранително вещество съдържа риск за човешкото здраве.

132. Подход, при който държавата членка би била задължена да определя максималните количества на равнището, преценено като подходящо за изложено на риск население, според мен противоречи на указанията, произтичащи от член 5 от Директива 2002/46.

133. Напълно естествено е границата за безопасен прием да бъде чувствително различна за децата и за възрастните хора. Така максимално количество, подходящо за конкретна група, може да се окаже недостатъчно за другите групи потребители и следователно, непропорционално спрямо преследваната цел.

134. Тази констатация обаче не предпоставя приемането на специфични национални мерки, предназначени за ефикасна защита на особено чувствителна група, като например децата, при спазването на принципа на пропорционалност и принципа на предпазните мерки.

135. Вследствие на това предлагам на този въпрос да се отговори в смисъл, че при определянето на максималните количества от хранителни вещества по смисъла на Директива 2002/46 държавите членки не биха могли да прилагат по отношение на цялото население максималното количество, адаптирано към групи чувствителни потребители като например деца, чиито хранителни нужди могат да се окажат съществено недостатъчни за другите групи потребители. Освен това при настоящото състояние на общностното право предпоставката, според която подходящото етикетиране би могло да възпре рисковата група потребители от употребата на определени хранителни вещества с благоприятно влияние за тях в малки дози, следва да се отхвърли.

Д — *По втория въпрос, буква г)*

136. С този въпрос запитващата юрисдикция пита дали държава членка може да определя максимални количества, когато в отсъствието на установена опасност за здравето не са определени предварително граници за безопасен прием. По-общо тя пита в каква степен и при какви условия

52 — Вж. точка 78 от настоящото заключение.

държава членка може да определя максимални количества, чувствително по-ниски от границите за безопасен прием, определени за хранителните вещества[53].

137. Като се има предвид структурата на настоящия въпрос, по повод на който изразените от представилите писмени становища страни мнения отново се различават чувствително, предлагам той да се тълкува като свързан с въпроса за определяне на максимално допустимите стойности, от една страна, в светлината на необходимостта от приемането им в отсъствието на граници за безопасен прием, и от друга страна, в светлината на тяхното естество или интензивност при наличието на вече съществуващи граници за безопасен прием.

138. Що се отнася до първата част от въпроса, както вече изтъкнах[54], научната оценка представлява ключов аспект в система, имаща за цел да съчетае целта за свободното движение и тази за технологичните нововъведения. От само себе си се разбира, че и двата императива могат да съдържат рискове, които следва да се анализират.

139. Според мен отсъствието на граници за безопасен прием може да отразява актуалното състояние на научните изследвания, без това непременно да предполага наличието на рискове[55].

140. Според съображение 16 от Регламент № 178/2002 мерките в областта на храните по правило следва да се основават на анализ на риска, освен когато това е нецелесъобразно предвид обстоятелствата или естеството на мярката. Прибягването до анализ на риска преди приемането на

53 — Във връзка с това френското правителство обяснява, че този въпрос се отнася до два вида вещества: от една страна, тези, за които не е определена никаква граница за безопасен прием, и от друга страна, тези, за които това е направено. Според френското правителство в първата част от въпроса си запитващата юрисдикция има предвид максималните количества, определени в националното законодателство за витамините B1, B2, B5, B8 и B12. Във втората част от своя въпрос запитващата юрисдикция има предвид случая с витамините B3, C и E, както и с минерали като фосфор, мед, манган, калий, селен, хром и молибден.

54 — Вж. точка 74 от настоящото заключение.

55 — Във връзка с това смятам за полезно да се подчертае, че проблематиката на витамините и минералите притежава своя оригиналност по отношение на класическите подходи в токсикологията поради основния характер на тези елементи. Анализът на рисковете в тази област поставя множество трудности, които са посочени в становището на френския министър на икономиката, финансите и индустрията пред Conseil d'État. Министърът се позовава по-специално на публикация на Barlow S. M. и др., „Hazard identification by methods of animal based toxicology", Food and Chemical Toxicology nº 40, 2002, 145—191, в която се посочва: „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".

такива мерки следва да улесни избягването на неоснователни пречки пред свободното движение на храни.

141. Също от съдебната практика е видно, че оценката на риска би могла да разкрие продължаваща научна неопределеност във връзка със съществуването или с обхвата на реалните рискове за общественото здраве. При такива обстоятелства следва да се приеме, че държавата членка може по силата на принципа на предпазните мерки да приеме защитни мерки, без да трябва да изчаква цялостното доказване на реалния характер и тежестта на тези рискове. Оценката на риска обаче не може да се основава на чисто хипотетични съображения[56].

142. Така определянето на максимални количества при отсъствие на граници за безопасен прием би допринесло за създаването на пречки по хипотетични причини в случаите, в които опасността за здравето не е установена.

143. Подобна мярка би противоречала и на принципа на предпазните мерки, който изисква мерките, приети в очакване на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Общността висока степен на опазване здравето[57].

144. Предвид посочените в член 5 от Директива 2002/46 критерии е ясно, че установяването на по-високи граници за безопасен прием следва да се основава на научен анализ на рисковете, който се основава на общопризнати научни данни.

145. Вследствие на това изразявам мнение, че на първата част от въпроса следва да се даде отрицателен отговор, без при това да се изключва възможността за редовни анализи и оценки на веществата, присъстващи на пазара на добавките към храни.

146. Що се отнася до втората част от въпроса, смятам, че в отсъствието на

56 — Решение Комисия/Франция, посочено по-горе, точка 56.

57 — Вж. член 7 от Регламент № 178/2002.

мерки за изпълнение на Съюза не може да се изключи държавите членки да изберат да определят прагове, чувствително по-ниски от границите за безопасен прием, като се ръководят от съдържащите се в член 5 от Директива 2002/46 критерии. Както следва от отговорите на предходните въпроси, при това държавите са задължени да спазват принципите, произтичащи от членове 28 ЕО и 30 ЕО.

147. Доколкото подобен избор на националните власти по необходимост ще се основава на научни анализи, националният съд ще трябва само да провери дали претеглянето на интересите, довели до приемането на тези мерки, се е ръководило от приемлива методология от гледна точка на произтичащите от Директива 2002/46 изисквания.

V — Заключение

148. Като се имат предвид предходните съображения, предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Conseil d'État, по следния начин:

„В отсъствието на приети от Комисията мерки за изпълнение, предвидени в член 5, параграф 4 от Директива 2002/46 на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни, държавите членки могат да приемат разпоредби, предназначени за определяне на максималните количества от витамини и минерали, при спазване на принципите, произтичащи от членове 28 ЕО и 30 ЕО.

Като приемат посочените по-горе мерки при спазване на произтичащите от член 28 ЕО и член 30 ЕО принципи, държавите членки също така са задължени да се ръководят от критериите, съдържащи се в член 5 от Директива 2002/46.

В отсъствието на предвидените от Директива 2002/46 мерки за изпълнение определянето от държава членка на максимален нулев процент за вещество, посочено в приложение I към Директива 2002/46, не води до прилагане на предвидената в член 12 от Директива 2002/46 защитна клауза. Тази национална мярка обаче попада в приложното поле на членове 28 ЕО и 30 ЕО[58].

Като определят максималните количества от хранителни вещества по смисъла на Директива 2002/46, държавите членки не могат да прилагат по отношение на цялото население максимално количество, подходящо за групи чувствителни потребители като например деца, чиито хранителни нужди могат да се окажат недостатъчни за другите групи потребители. Освен това при актуалното състояние на правото на Европейския съюз предпоставката, според която подходящото етикетиране би могло да възпре рисковата група потребители от употребата на определени хранителни вещества с благоприятно влияние за тях в малки дози, следва да се отхвърли.

В отсъствието на научно установени граници за безопасен прием на определени вещества държавите членки също така не могат да определят максимални количества за тези хранителни вещества, съдържащи се в добавките към храни. За сметка на това, след като границите за безопасен прием бъдат установени на основата на общопризнати научни данни, определянето на максимални количества, по-ниски от тези граници, при спазване на посочените в член 5 от Директива 2002/46 критерии, не изглежда изключено."

58 — Като се има предвид фактът, че спорът по главното производство се отнася до законосъобразността на постановление от 9 май 2006 г., препратките към разпоредбите на Договора за ЕО са според номерирането, приложимо преди влизането в сила на Договора за функционирането на Европейския съюз.