Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MICHAL BOBEK
prednesené 15. decembra 2016 [1]

Vec C-672/15

Procureur de la République
proti
Noria Distribution SARL

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Tribunal de grande instance de Perpignan (Súd prvého stupňa Perpignan, Francúzsko)]

„Potravinové doplnky — Vitamíny a minerály — Vzájomné uznávanie — Stanovenie maximálnych denných dávok“

I – Úvod

1. Spoločnosť Noria Distribution SARL (ďalej len „Noria“) je stíhaná za to, že vo Francúzsku predávala potravinové doplnky, ktoré obsahovali vitamíny a minerály v množstve, ktoré presahovalo maximálne hodnoty stanovené podľa francúzskeho práva. Spoločnosť Noria to nepopiera. Vo svojej odpovedi však tvrdí, že tieto maximálne hodnoty nie sú platné, pretože boli stanovené v rozpore s právom Únie. Spoločnosť Noria dodáva, že tie isté výrobky vyrába a predáva v súlade s právnymi predpismi v ostatných členských štátoch. Zastáva názor, že francúzske právo je v rozpore s právom Únie tiež preto, lebo nestanovuje žiadny zjednodušený postup vzájomného uznávania, ktorý by spoločnosti Noria umožnil dovážať jej výrobky do Francúzska.

2. Vnútroštátny súd prejednávajúci vec sa pýta, či neexistencia zjednodušeného postupu vzájomného uznávania je v skutočnosti zlučiteľná s právom Únie. Vnútroštátny súd sa tiež pýta, či určité aspekty spôsobu stanovenia dotknutých maximálnych hodnôt sú zlučiteľné s právom Únie. Osobitne chce zistiť a) či pri stanovení týchto maximálnych hodnôt treba zohľadniť nielen vnútroštátny, ale aj medzinárodný vedecký výskum a b) či živiny môžu byť zoskupené a maximálne hodnoty vyjadrené ako násobky odporúčaných denných dávok.

1 — Jazyk prednesu: angličtina.

II – Právny rámec

A – *Právo Únie*

1. Smernica 2002/46

3. Odôvodnenie 13 smernice 2002/46/ES[2] (ďalej len „smernica“) stanovuje, že nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať negatívne účinky na zdravie, a preto je potrebné stanoviť ich maximálne hladiny. Odôvodnenie 14 stanovuje, že:

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

4. Článok 2 smernice definuje nasledujúce pojmy:

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

b) pod pojmom ‚živiny‘ sa rozumejú nasledovné látky:

i) vitamíny,

ii) minerály.“

5. Článok 3 stanovuje:

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

6. Článok 4 stanovuje:

„1. Na výrobu potravinových doplnkov sa môžu používať iba vitamíny a minerály uvedené v prílohe I, vo formách uvedených v prílohe II, podľa odseku 6.

…

2 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 2002, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490).

6. Derogáciou odseku 1 a až do 31. decembra 2009, členské štáty môžu povoliť na svojom území používať vitamíny a minerály, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, alebo vo formách, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, za predpokladu, že:a) predmetná látka sa používa v jednom alebo vo viacerých potravinových doplnkoch predávaných v spoločenstve k dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice,

b) Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť nevydal nepriaznivé stanovisko pokiaľ ide o používanie takejto látky, alebo jej používania v takejto forme, pri výrobe potravinových doplnkov na základe materiálov podporujúcich používanie predmetnej látky, ktoré musí Komisii predložiť členský štát najneskôr 12. júla 2005.

7. Napriek odseku 6, členské štáty môžu v súlade s predpismi Zmluvy naďalej uplatňovať existujúce vnútroštátne obmedzenia alebo zákazy, týkajúce sa obchodu s potravinovými doplnkami obsahujúcimi vitamíny a minerály nezahrnuté do zoznamu v prílohe I alebo vo formách, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe II.“

7. Článok 5 stanovuje:

„1. Maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch pre dennú dávku spotreby doporučované výrobcom budú stanovené berúc do úvahy nasledovné:

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

b) príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania.

2. Ak sú stanovené maximálne hladiny uvedené v odseku 1, tak sa musí venovať mimoriadna pozornosť aj referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo.

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

4. Komisia prijme maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov uvedené v odsekoch 1, 2 a 3. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 13 ods. 3.“

8. Článok 11 stanovuje:

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

2. Bez toto, aby týmto bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30 – odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice.“

B – *Vnútroštátne právo*

1. Dekrét

9. Décret n. 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (dekrét č. 2006-352 z 20. marca 2006 o potravinových doplnkoch) (ďalej len „dekrét“) preberá smernicu do francúzskeho práva. Podľa jeho článku 5 vitamíny a minerály môžu byť použité pri výrobe potravinových doplnkov za podmienok, ktoré stanovuje výnos ministrov.

10. Článok 6 dekrétu stanovuje, že *látky s nutričným alebo fyziologickým účinkom* môžu byť v podstate použité v potravinových doplnkoch, ak boli schválené určitými vnútroštátnymi postupmi, vrátane uplatnenia článku 16 dekrétu.

11. Článok 7 dekrétu stanovuje, že *rastliny a rastlinné prípravky* môžu byť použité v potravinových doplnkoch v podstate vtedy, ak sú tradične uznané ako potraviny, alebo boli schválené určitými vnútroštátnymi postupmi, vrátane uplatnenia článku 16 dekrétu.

12. Článok 16 dekrétu sa týka potravinových doplnkov obsahujúcich *látky s nutričným alebo fyziologickým účinkom*, alebo *rastliny alebo rastlinné prípravky*, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v iných členských štátoch a ktoré boli uvedené na trh vo Francúzsku po prvýkrát.[3] Na účely schválenia týchto látok sa predpokladá určitý schvaľovací postup, a to v prípade, že tieto látky ešte neboli schválené podľa článku 6 alebo 7 („článok 16 schvaľovacieho postupu“).

13. Podľa článku 16 schvaľovacieho postupu musí dovozca poskytnúť, okrem iného, všetky údaje, ktoré má k dispozícii a ktoré sú užitočné pre posúdenie príslušnej látky.[4] Príslušný vnútroštátny orgán rozhodne do dvoch mesiacov a na základe predloženej dokumentácie, či dotknutý výrobok povolí, alebo povolenie odmietne. Každé odmietnutie musí byť odôvodnené, či už z dôvodov neúplnosti dokumentácie, alebo z vedeckých dôvodov, najmä vzhľadom na riziko pre ľudské zdravie.

14. Články 17 a 18 stanovujú postup preskúmania maximálneho množstva vitamínov a minerálov obsiahnutých v potravinových doplnkoch, ktoré boli stanovené dekrétom prijatým na základe článku 5.[5] Takéto žiadosti majú byť predložené príslušnému vnútroštátnemu orgánu, ktorý rozhodne po konzultácii s príslušným vnútroštátnym vedeckým orgánom.

2. Výnos

15. Dňa 9. mája 2006 bol na základe článku 5 dekrétu prijatý výnos ministrov (ďalej len „výnos“). Prílohy I a II tohto výnosu obsahujú zoznam vitamínov a minerálov, ktoré môžu byť použité pri výrobe potravinových doplnkov a formy, v akých môžu byť použité. Príloha III stanovuje maximálne denné dávky týchto vitamínov a minerálov, ktoré nemôžu byť prekročené.

3 — Potvrdené francúzskou vládou v jej písomných pripomienkach.

4 — Pôvodné francúzske znenie odkazuje na: „… toutes les données en sa possession utiles à l’appréciation de la substance…“.

5 — Až do stanovenia horných hodnôt podľa smernice.

III – Skutkový stav, konanie a položené otázky

16. Spoločnosť Noria predáva celý rad potravinových doplnkov v členských štátoch Únie.[6] Niektoré z týchto výrobkov boli vyvezené a uvedené na trh vo Francúzsku. Boli medzi nimi doplnky obsahujúce denné dávky prevyšujúce určitú maximálnu hodnotu stanovenú vnútroštátnym právom (ako je stanovené vo výnose).

17. V trestnom konaní pred Tribunal de grande instance de Perpignan (Súd prvého stupňa, Perpignan, Francúzsko) (ďalej len „vnútroštátny súd“) bola spoločnosť Noria stíhaná za to, že vo Francúzsku predávala potravinové doplnky s odporúčanými dennými dávkami prevyšujúcimi tieto maximálne hodnoty.

18. Podľa návrhu na začatie prejudiciálneho konania spoločnosť Noria už skôr žiadala od príslušného vnútroštátneho orgánu povolenie uviesť svoje potravinové doplnky na trh vo Francúzsku. Táto žiadosť bola zamietnutá. Spoločnosť Noria sa odvolala na vnútroštátne správne súdy. Jej odvolanie bolo zamietnuté na prvom stupni v novembri 2009. Prvostupňový rozsudok potvrdil v máji 2014 Cour administrative d'appel de Marseille (Odvolací správny súd Marseille, Francúzsko).

19. Spolu s vyššie uvedenými udalosťami boli zo strany rôznych výrobcov začaté konania pred francúzskym Conseil d'État (Štátna rada) týkajúce sa zrušenia výnosu. V súvislosti s prejednávanou vecou bol Súdnemu dvoru predložený návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý predkladá viaceré otázky týkajúce sa zlučiteľnosti tohto výnosu s právom Únie (vec Solgar[7]). V apríli 2011, po rozhodnutí Súdneho dvora vo veci Solgar, Conseil d'État (Štátna rada) rozhodla, že pokiaľ Komisia nestanoví maximálne denné dávky vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch, môžu byť stanovené vnútroštátnymi právnymi predpismi. Conseil d'État (Štátna rada) však čiastočne zrušila výnos, konkrétne časť týkajúcu sa maximálnych dávok stanovených pre šesť vitamínov, pričom rozhodla, že boli neprimerané.[8]

20. V konaní pred vnútroštátnym súdom, ktoré viedlo k tomuto návrhu na začatie prejudiciálneho konania, spoločnosť Noria tvrdí, že výnos je nezlučiteľný v právom Únie. Vnútroštátny súd vo svojom návrhu uvádza, že má pochybnosti o tom, „či existuje pevný zákonný základ trestného stíhania“.[9]

21. Vnútroštátny súd v tejto súvislosti poznamenáva, že dekrét, na základe ktorého bol prijatý výnos, obsahuje „zjednodušený“ postup vzájomného uznávania[10] v podobe článku 16 schvaľovacieho postupu (pozri vyššie body 12 a 13). Tento postup sa však neuplatňuje na potravinové doplnky obsahujúce vitamíny a minerály. Vnútroštátny súd uvádza, že neexistencia podobného postupu pre potravinové doplnky obsahujúce vitamíny a minerály vedie k „výnimke z pravidla [vzájomného uznávania]“, ktorá môže byť v rozpore s právom Únie.

22. Vnútroštátny súd má tiež pochybnosti, či spôsob, akým boli maximálne denné dávky stanovené vo výnose, je v súlade s požiadavkami práva Únie z hľadiska primeranosti posúdenia rizika a podpory vedeckého dôkazu.

6 — Návrh na začatie prejudiciálneho konania neuvádza v tejto súvislosti žiadne podrobnosti. Uvádza, že dotknuté výrobky „majú povolenie na uvedenie na trh v ostatných členských štátoch“.

7 — Rozsudok z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamíny K, B1, B2, B5, B8 a B12. Pozri rozhodnutie Conseil d'État z 27. apríla 2011, *Solgar Vitamin's France a i., č.* 295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Vnútroštátny súd neuvádza žiadny prípadný vplyv na prejednávanú vec v prípade čiastočného zrušenia výnosu. Tento aspekt nie je v týchto návrhoch ďalej posudzovaný.

10 — Návrh na začatie prejudiciálneho konania používa súbežne dva termíny pre „zjednodušený“ postup vzájomného uznávania: „simplified“ (simplifiée) a „streamlined“ (allégée). Ja budem ďalej používať pojem „simplified“ (zjednodušený).

23. Za týchto okolností sa Tribunal de grande instance de Perpignan (Súd prvého stupňa Perpignan) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Bránia smernica 2002/46 a zásady Spoločenstva týkajúce sa voľného pohybu tovaru a vzájomného uznávania prijatiu vnútroštátneho právneho predpisu, akým je výnos z 9. mája 2006, ktorý nepripúšťa nijaký postup vzájomného uznávania v prípade potravinových doplnkov založených na vitamínoch a mineráloch, ktoré pochádzajú z iného členského štátu, pričom vylučuje uskutočnenie zjednodušeného] postupu pre výrobky založené na živinách, [ktorých hraničné hodnoty prekračujú hraničné hodnoty stanovené] výnosom z 9. mája 2006, ktoré sa v súlade s právom uvádzajú na trh v inom členskom štáte?

2. Dovoľuje smernica 2002/46, najmä jej článok 5, ale aj zásady vyplývajúce z judikatúry Spoločenstva týkajúcej sa ustanovení o voľnom pohybe tovaru, stanoviť maximálne denné dávky vitamínov a minerálov úmerne k odporúčaným denným príjmom, pričom sa stanoví hodnota rovná trojnásobku odporúčaných denných príjmov v prípade živín, ktoré vyvolávajú najmenej rizík, hodnota rovná odporúčaným denným príjmom v prípade živín, pri ktorých môže dôjsť k prekročeniu maximálnej bezpečnostnej hranice, a hodnota nižšia ako odporúčané denné príjmy, či dokonca nulová hodnota v prípade živín, ktoré vyvolávajú najviac rizík?

3. Dovoľuje smernica 2002/46, ale aj zásady vyplývajúce z judikatúry Spoločenstva týkajúcej sa ustanovení o voľnom pohybe tovaru, stanoviť dávky len [v zmysle] vnútroštátnych vedeckých názorov, hoci z najnovších medzinárodných vedeckých názorov [vyplývajú] za rovnakých podmienok používania vyššie dávky?“

24. Písomné pripomienky predložili spoločnosť Noria, francúzska vláda, Dozorný orgán EZVO (ďalej len „ESA“) a Európska komisia.

IV – Posúdenie

A – *Otázka č. 1: neexistencia „zjednodušeného postupu vzájomného uznávania“*

25. Vyžadujú články 34 a 36 ZFEÚ, zásada voľného pohybu tovarov a vzájomného uznávania a/alebo smernica 2002/46, aby členské štáty upravili „(zjednodušené) postupy vzájomného uznávania“ [11], s cieľom uviesť na trh na ich území potravinové doplnky obsahujúce vitamíny a minerály, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi predávané v iných členských štátoch? V tomto spočíva podstata prvej otázky vnútroštátneho súdu.

26. Z nižšie uvedených dôvodov zastávam názor, že členské štáty musia v zásade na svojom území umožniť predaj potravinových doplnkov obsahujúcich vitamíny a minerály, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v iných členských štátoch. Takéto uvedenie na trh však môže byť odmietnuté v prípade, že je odôvodnené, napríklad z dôvodu ochrany verejného zdravia. *Z hmotnoprávneho hľadiska* musí byť každé takéto odmietnutie a sprievodné odôvodnenie založené na *celkovom zhodnotení rizika* vychádzajúcom z modernej vedy. *Z procesnoprávneho hľadiska* zostáva takéto zhodnotenie v podstate na členských štátoch.

27. Skôr než osobitne posúdim otázku „postupov vzájomného uznávania“ (časť 2 nižšie), spomeniem všeobecné pravidlo, podľa ktorého môžu členské štáty voľne stanoviť maximálne množstvá vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch, za predpokladu, že je to odôvodnené na základe celkového zhodnotenia rizika (časť 1 nižšie).

11 — Presný význam tohto pojmu je podrobnejšie posúdený nižšie v bodoch 37 až 42.

1. Stanovenie maximálnych hodnôt zo strany členských štátov

28. Článok 4 ods. 1 smernice stanovuje, že na výrobu potravinových doplnkov sa môžu použiť iba vitamíny a minerály uvedené v prílohe I, vo formách uvedených v prílohe II. Článok 5 ods. 4 smernice predpokladá, že Komisia prijme maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa majú použiť v potravinách. To sa však doteraz nestalo.

29. V prípade, že Komisia v tejto otázke nekoná, členské štáty si zachovávajú právomoc stanoviť takéto maximálne hodnoty, pri rešpektovaní pravidiel Zmluvy, vrátane voľného pohybu tovarov. [12]

30. Vo svojom rozsudku vo veci Solgar, Súdny dvor osobitne potvrdil, že členské štáty musia dodržiavať články 34 a 36 ZFEÚ a „sú tiež povinné inšpirovať sa prvkami uvedenými v článku 5 ods. 1 a 2 [smernice]“. [13] Tieto kritériá sú odvodené od všeobecnej požiadavky, ktorou je založiť potravinové právo na posúdení rizika. [14] Vyžadujú, aby pri stanovení maximálnych hodnôt boli zohľadnené viaceré faktory, a to: i) horná bezpečná hladina vitamínov a minerálov (ďalej len „horná bezpečná hladina“; ii) príjem z iných zdrojov stravovania; iii) referenčné hodnoty (ďalej spoločne ako „kritéria stanovené v článku 5“).

31. Z vyššie uvedeného vyplýva, že rozhodnutiam členských štátov stanoviť maximálne hodnoty pre použitie vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch musí predchádzať celkové zhodnotenie rizika pri zohľadnení, osobitne, kritérií stanovených v článku 5.

32. Zdá sa, že existuje široká zhoda vo všetkých písomných pripomienkach predložených Súdnemu dvoru, pokiaľ ide o právny názor stanovený v predchádzajúcich bodoch. Osobitne je nesporné, že členské štáty majú možnosť prijať na základe celkového zhodnotenia rizika právne akty stanovujúce maximálne hodnoty pre použitie vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch.

2. Celkové zhodnotenie rizika: všeobecne a osobitne spojené s výrobkom?

33. Názory sa však líšia, pokiaľ ide o to, či celkové zhodnotenie rizika príslušných vitamínov a minerálov bolo uskutočnené pred prijatím výnosu. Tento problém však nie je, aj napriek tomu, nastolený v prvej otázke vnútroštátneho súdu. Posúdiť, či k celkovému zhodnoteniu rizika došlo alebo nie, je oprávnený vnútroštátny súd. Na chvíľu budem predpokladať, že k celkovému zhodnoteniu rizika došlo (tento názor zastáva francúzska vláda), avšak k tejto problematike sa vrátim v rámci druhej a tretej otázky.

34. Podstatnejšia je skutočnosť, že sa názory líšia, pokiaľ ide o to, či je potrebné, aby existoval postup umožňujúci určitú formu dodatočného (zjednodušeného) zhodnotenia na individuálnom základe. V tom spočíva podstata prvej otázky.

35. V odpovedi na to francúzska vláda a ESA v podstate tvrdia, že ak bolo celkové riziko zhodnotené a maximálne hodnoty boli stanovené vo vnútroštátnej právnej úprave, tieto maximálne hodnoty môžu byť použité na zabránenie dovozov. Právo Únie nevyžaduje osobitný postup, ktorým by sa posudzovali jednotlivé výrobky, u ktorých je potvrdené, že prekročili maximálnu hodnotu.

12 — Článok 11 ods. 2 smernice; rozsudok z 29. apríla 2010, *Solgar a i.* (C-446/08, EU:C:2010:233, body 19 až 24).

13 — Rozsudok z 29. apríla 2010, *Solgar a i.* (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 32).

14 — Článok 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

36. Naopak, spoločnosť Noria a Komisia tvrdia, že bez ohľadu na existenciu všeobecne uplatniteľných maximálnych hodnôt vo vnútroštátnej právnej úprave musí existovať postup, v súlade s ktorým môže dovozca požiadať o povolenie uviesť svoje výrobky na trh v danom členskom štáte, aj napriek tomu, že tieto výrobky prekročujú tieto maximálne hodnoty.

37. Vyžaduje právo Únie takýto „zjednodušený postup vzájomného uznávania“? [15]

38. Smernica neodkazuje a ani nedefinuje takúto požiadavku. Ani ja nevidím žiadny priestor pre vymedzenie takejto procesnej požiadavky zo smernice. Je možné odvodiť takúto požiadavku z článkov 34 a 36 ZFEÚ a zo zásady voľného pohybu tovarov a vzájomného uznávania? Rozhodujúcim pre túto odpoveď je význam pojmu „(zjednodušený) postup vzájomného uznávania“.

39. Zásada vzájomného uznávania je odvodená od zákazu kvantitatívnych obmedzení dovozov medzi členskými štátmi a z opatrení majúcimi rovnaký účinok, stanovenými v článku 34 ZFEÚ. [16] Podľa tejto zásady, ak bol výrobok v súlade s právnymi predpismi vyrobený a/alebo uvedený na trh v jednom členskom štáte, potom ostatné členské štáty musia, ako všeobecné pravidlo, akceptovať dovoz tohto výrobku na ich územie. [17]

40. Zákaz obmedzenia voľného pohybu tovarov však nie je absolútny. Členské štáty môžu naďalej odôvodniť odmietnutia, na účely dovozu výrobkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo uvedené na trh v iných členských štátoch. Môže to byť napríklad v prípade ochrany verejného zdravia, s prihliadnutím na požiadavky nevyhnutnosti a primeranosti. [18]

41. Z toho vyplýva, že „postup vzájomného uznávania“ v tomto kontexte nie je postupom, ktorý by od členských štátov vyžadoval, aby automaticky uznali a povolili dovoz akéhokoľvek potravinového doplnku, ktorý bol v súlade s právnymi predpismi vyrobený alebo uvedený na trh v iných členských štátoch. Členské štáty musia mať možnosť overiť si neexistenciu skutočných rizík pre verejné zdravie a odmietnuť dovozy, pokiaľ sa má skutočne za to, že takéto riziká existujú. [19]

42. „Postup vzájomného uznávania“ by bol v takom prípade postupom, na základe ktorého členský štát v zásade overuje, či existuje všeobecné riziko pre verejné zdravie, a *teda či má alebo nemá platný dôvod na odmietnutie dovozu*. Ak neexistuje takéto riziko ani platné odôvodnenie, dovozu nie je možné v súlade s právnymi predpismi zabrániť. [20]

43. Čo sa ale stane, ak riziko bolo v plnom rozsahu preskúmané a odôvodnené? V tomto spočíva predmet sporu. Francúzska vláda v skutočnosti tvrdí, že odôvodnila svoje požiadavky týkajúce sa *špecifických živín* na základe *celkového zhodnotenia rizika* v súlade s požiadavkami práva Únie, z hľadiska dôkladnosti a zohľadnenia osobitných faktorov.

44. Vzhľadom na tieto okolnosti, akému konkrétnemu účelu by prakticky slúžil postup vzájomného uznávania? Aké konkrétne kroky sa vyžadujú od členského štátu?

15 — Vo veci Solgar sa uvádzalo, že výnos bol nezlučiteľný s právom Únie z dôvodu neexistencie postupu vzájomného uznávania. Tento aspekt však neriešil ani vnútroštátny súd vo svojom návrhu [pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Jääskinen vo veci Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2009:795, body 28 a 29] ani rozsudok Súdneho dvora.

16 — Pozri napríklad rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, body 21 a 22).

17 — Rozsudok z 20. februára 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, body 14 a 15). Pozri tiež rozsudky zo 17. júna 1981, Komisia/Írsko (C-113/80; EU:C:1981:139), a z 10. februára 2009, Komisia/Taliansko (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — Pozri napríklad, vo vzťahu k obmedzeniam týkajúcim sa zahrnutia vitamínov v potravinách, rozsudky z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, body 42 a 43); z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, body 49 a 50); z 5. februára 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, body 37 a 38), a zo 14. júla 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, body 16 a 17).

19 — Pozri v tomto zmysle v súvislosti s pomocnými technologickými látkami rozsudok z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44, bod 109), kde je táto požiadavka označená ako „ustanovenie o vzájomnom uznávaní“.

20 — Prídavné meno „simplified“ (alebo „streamlined“) naznačuje niečo, čo nie je príliš časovo náročné alebo zložité. V tejto časti sa sústredím na základný výraz „postup vzájomného uznávania“.

45. Malo by sa zopakovať to isté zhodnotenie, v prípade tých istých živín?[21] Zastávam názor, že v prípade, že je to tak, odpoveď znie, nie.

46. Ak členský štát splnil požiadavky stanovené v práve Únie týkajúce sa celkového zhodnotenia rizika živiny, a na základe toho prijal všeobecne uplatniteľné maximálne hodnoty, potom článok 34 ZFEÚ ani zásady voľného pohybu alebo vzájomného uznávania nevyžadujú opätovné posúdenie tohto záveru, len preto, že sa určitému dovozcovi tento záver nepáči. Na druhej strane je potrebné dodať, že zásada účinnej súdnej ochrany zakotvená v práve Únie vyžaduje, aby bol pôvodný akt stanovujúci všeobecne uplatniteľné maximálne hodnoty súdne preskúmaný podľa (predovšetkým) vnútroštátnych procesnoprávnych pravidiel.

47. Spoločnosť Noria a Komisia odkazujú vo svojich vyjadreniach na ustálenú judikatúru Súdneho dvora týkajúcu sa predchádzajúcich povolení a podporujúcu záver, že členské štáty musia upraviť zjednodušené postupy umožňujúce obchodovanie s dovezenými výrobkami.

48. Podľa tejto ustálenej judikatúry, ak členské štáty požadujú predchádzajúce povolenie, povoľovacie konanie musí spĺňať minimálne požiadavky. Musí byť „ľahko prístupné a je možné ho ukončiť v primeranej lehote a v prípade odmietnutia musí byť rozhodnutie o odmietnutí napadnuteľné na súdoch“. Povolenie je možné odmietnuť „len v prípade, ak takéto látky predstavujú skutočné riziko pre verejné zdravie“.[22]

49. Tieto prípady sú však veľmi odlišné od prejednávanej veci. Zamerali sa na situácie, keď členské štáty od dovozcov vyžadovali, aby získali povolenia pred uvedením ich výrobku na trh *zjavne bez toho, aby predtým uskutočnili celkové zhodnotenie rizika, ktoré by odôvodnilo prípadný zákaz*. Súdny dvor v takýchto prípadoch požadoval, aby dovozcovia mohli začať konanie na účely riadneho posúdenia odôvodnenia akýchkoľvek obmedzení zo strany členských štátov. Takéto konanie malo byť efektívne a rozhodnutia napadnuteľné.

50. Súdny dvor zaujal podobné stanovisko v predchádzajúcich prípadoch týkajúcich sa *širokých zákazov používania prídavných látok, u ktorých nebolo vykonané celkové zhodnotenie rizika*. Súdny dvor v uvedených prípadoch opätovne vyžadoval, aby mali dovozcovia možnosť požiadať o povolenie a uviedol, že takéto žiadosti môžu byť zamietnuté len po uskutočnení celkového zhodnotenia rizika.[23]

51. Tieto situácie sa však úplne líšia od situácií, keď podrobné zhodnotenie z dôvodu verejného zdravia v prípade určitého obmedzenia *už bolo* vykonané, a je z hľadiska vedeckej presnosti v súlade s požiadavkami práva Únie.

52. Vo vyššie uvedených veciach týkajúcich sa prípadov „predchádzajúceho povolenia“ a „širšieho zákazu“ podstata veci nespočívala v tom, či členské štáty predpokladali alebo nepredpokladali osobitné procesné riešenia v rámci vnútroštátneho práva, ale spočívala v tom, že členské štáty mali založiť svoje obmedzenia na základe vedy.

53. V prípade, že došlo k vedeckému zhodnoteniu rizika, právo Únie nevyžaduje, aby členské štáty stanovili nové postupy na účely zopakovania tohto zhodnotenia na základe rovnakých dôkazov.

21 — Vnútroštátny súd odkazuje na článok 16 schvaľovacieho postupu, ktorý existuje pre rôzne iné látky v potravinových doplnkoch (pozri vyššie body 10 až 12). V tomto konaní dovozca poskytuje údaje pre hodnotenie príslušnej látky. Príslušný vnútroštátny orgán musí posúdiť dokumenty a môže rozhodnúť o zamietnutí z dôvodu verejného zdravia. Vzhľadom na to, že francúzske orgány už v tomto rozsahu zohľadnili všetky tieto údaje v ich pôvodnom zhodnotení rizika, uplatnenie článku 16 schvaľovacieho postupu by tu jednoducho len zopakovalo toto zhodnotenie.

22 — Pozri rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, body 26, 27, a 36). Pozri tiež rozsudky zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko (C-344/90, EU:C:1992:328, body 9 a 10), z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 46) a z 5. februára 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, body 35 a 36).

23 — Pozri napríklad rozsudky zo 6. mája 1986, Muller a i. (304/84, EU:C:1986:194, najmä body 24 a 26) a z 12. marca 1987, Komisia/Grécko (176/84, EU:C:1987:125, bod 39).

3. Nové dôkazy a nové zhodnotenia

54. Vyššie uvedená analýza predpokladá, že „postup vzájomného uznávania“ v podstate znamená, že členské štáty majú opätovne posúdiť tú istú vec, v prípade, ak v nej došlo k rozdielnym záverom. Zastávam názor, že právo Únie takýto postup nevyžaduje.

55. Záver by mohol byť, samozrejme, iný, ak by členské štáty *boli v skutočnosti vyzvané konať inak*. To, či takéto rozdiely existovali v prejednávanej veci, je skutková otázka, ktorá má byť posúdená vnútroštátnym súdom. Jednu osobitnú možnosť by som tu však rád zdôraznil.

56. Zastávam názor, že dovozcovia musia byť schopní predložiť *nové vedecké dôkazy*, ktoré môžu viesť k prehodnoteniu pôvodných obmedzení. Pod „novými vedeckými dôkazmi“ rozumiem dôkazy nasledujúce po obmedzeniach alebo dôkazy, ktoré neboli zohľadnené v pôvodnom zhodnotení. Členské štáty musia tieto dôkazy náležite posúdiť.

57. Nenazval by som to „postupom vzájomného uznávania“. Zdá sa mi, že sa to skôr podobá štandardnej forme nového správneho preskúmania, ktoré sa bežne vyskytuje vo vnútroštátnych systémoch správneho konania: nastali nové skutočnosti, na základe ktorých je zložité ponechať v budúcnosti predchádzajúce správne rozhodnutie. Bez ohľadu na to, ako sa konanie nazýva, dovozcovia musia mať možnosť predložiť nové dôkazy. [24]

58. Existenciu takejto požiadavky potvrdzujú viaceré faktory. Potravinové právo musí byť založené na celkovej vedeckej analýze rizika. [25] Táto požiadavka, sama o sebe, jasne vyplýva z modernej vedy. Nemyslím si, že tento výraz by bolo možné vykladať v zmysle celkového, aj keď zastaralého vedeckého zhodnotenia. Tento záver je navyše potvrdený odkazmi na ustálenú judikatúru týkajúcu sa zhodnotenia na základe „najnovších výsledkoch“ vedeckého výskumu. [26] Z hmotnoprávneho hľadiska to potvrdzuje existencia mechanizmov v smernici (ako aj v mnohých ďalších právnych aktoch Únie), pričom sú zohľadnené konania určené na zabezpečenie nového vedeckého výskumu. [27]

59. Z procesného hľadiska je záležitosťou členských štátov, aby posúdili, ako presne je požiadavka zvážiť nové vedecké dôkazy splnená. Pri takomto posúdení však členské štáty musia zabezpečiť, aby boli dané konania efektívne. Zastávam názor, že minimálne podmienky zavedené Súdnym dvorom v súvislosti s predchádzajúcimi systémami povolenia pre živiny v potravinových doplnkoch a ktoré sú uvedené vyššie, môžu byť v tomto zmysle uplatnené *mutatis mutandis*. Členské štáty preto musia zabezpečiť, aby konanie, v rámci ktorého sa posudzujú nové vedecké dôkazy, bolo ľahko prístupné, aby ho bolo možné ukončiť v primeranej lehote [28] a v prípade odmietnutia musí byť rozhodnutie o odmietnutí napadnuteľné na súdoch. [29]

60. Je úlohou vnútroštátneho súdu, aby v prejednávanej veci určil, či spoločnosť Noria bola schopná predložiť takéto nové dôkazy, avšak nebola schopná to urobiť vyššie uvedeným efektívnym spôsobom.

24 — Nemožno to odlišovať napríklad od širokého zákazu sprevádzaného predchádzajúcim povoľovacím systémom, kde je pomerne jasné, že úplne preskúmanie existujúcich dôkazov sa neuskutočnilo. Pozri v tomto zmysle bod 7 rozsudku zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko (C-344/90, EU:C:1992:328); potvrdzuje to pozitívne vedecké posúdenie príslušnej látky, avšak ide tu o prijatie vnútroštátneho zákazu, s výnimkou účinných povoľovacích konaní. Pozri tiež body 13 až 15 uvedeného rozsudku.

25 — Článok 6 ods. 1 nariadenia č. 178/2002.

26 — Pozri napríklad, rozsudok z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 69).

27 — Článok 12 smernice. Článok 22 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1).

28 — Nepredstavuje to žiadny časový rámec. V prípade, že existuje nový dôkaz, od členských štátov sa očakáva, že budú konať rýchlo, avšak musia mať aj dostatok času na to, aby venovali náležitú pozornosť posúdeniu tohto dôkazu.

29 — Pozri body 48 a 49 vyššie.

4. Závery týkajúce sa prvej otázky

61. V zmysle vyššie uvedených úvah navrhujem odpovedať na prvú otázku vnútroštátneho súdu takto:

Článok 34 ZFEÚ a zásada vzájomného uznávania bránia vnútroštátnemu predpisu, ktorý zakazuje dovoz potravinových doplnkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, z dôvodu, že tieto potravinové doplnky obsahujú živinu, ktorej množstvo prekračuje maximálne hodnoty, pričom tieto maximálne hodnoty boli stanovené bez predchádzajúceho vedeckého zhodnotenia rizika stanoveného kritériami uvedenými v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 2002/46. Podľa článku 34 ZFEÚ a zásady vzájomného uznávania musia členské štáty zabezpečiť, aby dovozcovia mohli požiadať o revíziu predchádzajúceho zhodnotenia rizika na základe vedeckých dôkazov, ktoré neboli členským štátom pôvodne zohľadnené. Konania, ktorými sa preskúmajú nové vedecké dôkazy, musia byť ľahko prístupné, ukončené v primeranej lehote a výsledné rozhodnutia musia byť napadnuteľné na vnútroštátnych súdoch.

5. Dodatok k nariadeniu č. 764/2008

62. Vnútroštátny súd a ani nikto z účastníkov konania neodkazovali na nariadenie (ES) č. 764/2008,[30] tiež známe ako „nariadenie o vzájomnom uznávaní“ (ďalej len „nariadenie“). Z tohto dôvodu sa domnievam, že sa netýka konania vo veci samej a nie je nutné sa ním podrobne zaoberať.

63. Nariadenie je však prinajmenšom v určitom zmysle zaujímavé, ako to v minulosti uviedla Komisia, a to v tom zmysle, že sa uplatňuje na rozhodnutia vydané na základe vnútroštátnych právnych predpisov stanovujúcich maximálny obsah živín v potravinových doplnkoch.[31] Z tohto pohľadu nariadenie potvrdzuje všeobecný záver v prvej otázke, ktorý je vyjadrený v tejto časti.

64. Podľa nariadenia je jedným z opatrení, ktoré musí prijať členský štát, ktorý zamýšľa prijať rozhodnutie zakazujúce dovoz výrobkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo predané v iných členských štátoch, oznámiť príslušnému hospodárskemu subjektu dôvody (z dôvodu verejného zdravia) odmietnutia, uviesť vedecké dôkazy a umožniť hospodárskemu subjektu predložiť pripomienky (pozri článok 6).

65. Sekundárne právo Únie sa teda pri definovaní „postupu vzájomného uznávania“ snaží členským štátom uložiť skôr obmedzené procesné podmienky. V skutočnosti, ak bolo prijaté rozhodnutie o zamietnutí dovozu, musí byť odôvodnené a hospodársky subjekt musí mať možnosť predložiť pripomienky. Nariadenie nevyžaduje zopakovať už uskutočnené zhodnotenie rizika. Ani výslovne nezavádza časové obmedzenie konečného rozhodnutia. Neexistuje žiadna povinnosť predpokladať konkrétne ustanovenie vo vnútroštátnom práve upravujúcom konanie.

66. V tejto súvislosti zastávam názor, že nariadenie podporuje záver, že primárne právo Únie o voľnom pohybe a všeobecná zásada vzájomného uznávania nemôžu samy osebe ukladať osobitné procesné požiadavky členským štátom, pokiaľ ide o prijímanie osobitných ustanovení o vzájomnom uznávaní alebo konaniach o „zopakovaní preskúmania“ vedeckých dôkazov. Vnútroštátne právo však musí byť zlučiteľné s vyššie stanovenými všeobecnými požiadavkami vo vzťahu k pôvodnému zhodnoteniu a umožniť aktualizáciu tohto zhodnotenia na základe nových vedeckých dôkazov (pozri bod 56).

30 — Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES (Ú. v. EÚ L 218, 2008, s. 21).

31 — Usmernenia Generálneho riaditeľstva pre podniky a priemysel Európskej komisie, „The application of the Mutual Recognition Regulation to food supplements“, Brusel 1.2.2010, bod 4.2.

B – *Otázka č. 2*

67. Podstatou druhej otázky predloženej vnútroštátnym súdom je, či maximálne denné dávky vitamínov a minerálov môžu byť stanovené v pomere k odporúčaným denným príjmom, v podstate ako násobky referenčných hodnôt.[32] Vnútroštátny súd sa tiež pýta, či vitamíny a minerály môžu byť na tieto účely zoskupené v závislosti od miery rizika, ktoré predstavujú, napríklad, pre všetky málo nebezpečné živiny je maximálna hodnota stanovená ako trojnásobok referenčnej hodnoty.

1. Celkové zhodnotenie rizika sa vyžaduje bez ohľadu na predložené výsledky

68. Na úvod je vhodné rozlíšiť medzi obsahom a úpravou.

69. Ako bolo uvedené vyššie v bode 29, členské štáty si zachovávajú právomoc stanoviť maximálne hodnoty vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch, v prípade, že Komisia v tejto otázke nekoná.

70. Skutočnou otázkou týkajúcou sa *úpravy* je, či celkové zhodnotenie rizika bolo vykonané v každom jednotlivom prípade a či boli zohľadnené kritériá stanovené v článku 5.[33] V prípade, že sa tak stalo, právo Únie neobsahuje osobitné pravidlá týkajúce sa spôsobu, akým majú byť tieto maximálne hladiny *uvedené*.

71. Nevyžaduje sa, aby boli maximálne hodnoty uvedené v prípade každej živiny. Nevyžaduje sa ani to, aby boli maximálne hodnoty uvedené v absolútnych množstvách (napríklad v mg), na rozdiel od násobkov odporúčaných denných dávok.

72. V odpovedi na túto otázku spoločnosť Noria a ESA v podstate tvrdia, že celkové vedecké zhodnotenie sa neuskutočnilo a nasvedčuje tomu (alebo prinajmenšom to potvrdzuje) spôsob, akým boli maximálne hodnoty uvedené.

73. Bez ohľadu na to, či sa takéto celkové vedecké zhodnotenie uskutočnilo alebo nie, a to, akým spôsobom sa to preukázalo, sú to skutkové otázky a pravidlá týkajúce sa dokazovania, ktorými sa má zaoberať vnútroštátny súd. Nedomnievam sa však, že výber konkrétneho spôsobu uvedenia môže *sám osebe* predstavovať nezvratný dôkaz o tom, či celkové zhodnotenie bolo alebo nebolo vykonané.

74. Tento záver zjavne podporuje rozsudok Súdneho dvora vo veci Komisia/Nemecko.[34] V tomto rozsudku Komisia napadla nemecký právny predpis, ktorý automaticky klasifikoval výrobky obsahujúce trojnásobok odporúčanej dennej dávky vitamínov (právny predpis sa uplatňoval na široký okruh vitamínov) za lieky. Súdny dvor zamietol to, čo sám označil za „pravidlo trojnásobku“, z toho dôvodu, že danému klasifikovaniu nepredchádzalo farmaceutické hodnotenie každého jednotlivého vitamínu alebo skupiny vitamínov. Súdny dvor pritom uznal, že hodnotenie „môže viesť k rovnakému záveru“. V skutočnosti takáto analýza každého jednotlivého prípadu nebola vykonaná.[35]

2. Pripomienky týkajúce sa primeranosti zhodnotenia rizika

75. V súvislosti s primeranosťou zhodnotenia rizika by som chcel uviesť nasledujúce úvahy.

32 — Ako je uvedené v článku 5 smernice.

33 — „V každom jednotlivom prípade“ treba v zásade vykladať ako „zo živiny na živinu“, keďže obmedzenia musia byť založené na reálnom riziku. Nie je však možné vylúčiť, že existuje určité odôvodnenie pre zoskupovanie živín na účely vedeckého hodnotenia. Pozri v tejto súvislosti rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko (C-387/99, EU:C:2004:235, body 79 a 82), ktorý predpokladá zoskupovanie látok týmto spôsobom. Pozri tiež bod 83 mojich návrhov z 21. júla 2016 vo veci Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589).

34 — Rozsudok z 29. apríla 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Rozsudok z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko (C-387/99, EU:C:2004:235, body 81 a 82).

76. Po prvé, ako som uviedol vyššie, zhodnotenie rizika sa má v zásade vykonať v prípade každej živiny. Niektoré formy všeobecného zhodnotenia nie je možné úplne vylúčiť, ale mali by byť náležite odôvodnené.[36] Francúzska vláda vo svojich pripomienkach potvrdila, že maximálne hodnoty boli stanovené na základe vedeckých stanovísk príslušného francúzskeho orgánu a pripojila kópie týchto stanovísk. Beriem na vedomie, že tieto stanoviská sa týkajú niektorých, avšak nie všetkých živín, pre ktoré boli maximálne hodnoty stanovené a ktoré sa objavili vo výrobkoch spoločnosti Noria (na základe popisu výrobku obsiahnutého v pripomienkach spoločnosti Noria).

77. Po druhé zhodnotenie rizika musí byť založené na údajoch určitej kvality. Článok 5 smernice hovorí o „všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch“. Čo to znamená, a najmä, či je potrebné odkazovať na medzinárodný vedecký výskum, je obsahom tretej otázky.

78. Po tretie pripomienky, ktoré predložili spoločnosť Noria, Komisia a ESA k týmto otázkam, odkazujú na jedno z kritérií stanovených v článku 5, a to na hornú bezpečnú hladinu. Nie je jasné, či horná bezpečná hladina bola stanovená pre všetky dotknuté živiny.

79. To, či tieto horné bezpečné hladiny boli skutočne stanovené, je otázka, ktorou sa má zaoberať vnútroštátny súd. Je pravda, že tieto hladiny obsahujú jedno z kritérií stanovených v článku 5 a ako také musia byť v zásade zohľadnené pri stanovení maximálnej hodnoty.[37]

80. To znamená, že hoci horné bezpečné hladiny *neboli* stanovené, členské štáty môžu aj naďalej uplatniť zásadu predchádzania škodám, aby takéto ochranné opatrenia odôvodnili. Súdny dvor vo veci Solgar potvrdil, že ak „pretrvávajú vedecké pochybnosti, pokiaľ ide o existenciu alebo dopad skutočných rizík na verejné zdravie… členský štát môže na základe zásady prevencie prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel počkať až dovtedy, kým sa naplno preukáže existencia a závažnosť týchto rizík. Hodnotenie rizika však nemôže vychádzať z čisto hypotetických úvah“.[38]

3. Záver

81. V zmysle vyššie uvedených úvah navrhujem, aby vnútroštátny súd odpovedal na druhú otázku takto:

Článok 34 ZFEÚ a zásada vzájomného uznávania bránia vnútroštátnemu predpisu, ktorý zakazuje dovoz potravinových doplnkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, z toho dôvodu, že tieto potravinové doplnky obsahujú živinu, ktorej množstvo prekračuje maximálne hodnoty, pričom tieto maximálne hodnoty boli stanovené bez predchádzajúceho vedeckého zhodnotenia rizika stanoveného kritériami uvedenými v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 2002/46. V prípade, že k takému predchádzajúcemu zhodnoteniu rizika došlo, vyššie uvedené zásady a ustanovenia práva Únie nebránia stanoveniu výsledných maximálnych hodnôt, či už a) zoskupením dvoch alebo viacerých živín alebo b) ako násobky referenčných hodnôt.

C – *Otázka č. 3*

82. Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či maximálne dávky živín v potravinových doplnkoch môžu byť stanovené len na základe vnútroštátnych vedeckých názorov. Vnútroštátny súd sa osobitne zaujíma o situácie, keď medzinárodný vedecký názor predpokladá bezpečné maximálne hodnoty, ktoré sú vyššie než tie, ktoré navrhuje vnútroštátny vedecký názor.

36 — Pozri poznámku pod čiarou 32.

37 — Rozsudok z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 66).

38 — Rozsudok z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 67).

83. Z nižšie uvedených dôvodov sa domnievam, že maximálne dávky živín v potravinových doplnkoch musia byť stanovené s prihliadnutím na *najrelevantnejšie* a *najnovšie* vedecké dôkazy, bez ohľadu na to, či sú len vnútroštátne alebo medzinárodné, alebo zahrnúť oboje. Členské štáty nie sú povinné automaticky prispôsobiť maximálne hodnoty stanovené podľa vnútroštátneho práva hodnotám stanoveným na základe medzinárodného vedeckého názoru, len z toho dôvodu, že neskôr uvedené sú vyššie než tie, ktoré uvádza vnútroštátny názor. V prípade, že existuje relevantný a predovšetkým protichodný medzinárodný vedecký dôkaz, takýto dôkaz nemožno ignorovať: členské štáty sú povinné ho zohľadniť pri stanovení svojich vlastných zhodnotení a uviesť, prečo rozhodli inak.

84. Žiadny platný právny predpis Únie jasne neuvádza, či pri stanovení maximálneho množstva vitamínov a minerálov obsiahnutých v potravinových doplnkoch sa môže prihliadať len na vnútroštátny názor, alebo či sa musí zohľadniť medzinárodný názor.

85. Jediný potenciálne relevantný odkaz v smernici sa nachádza v článku 5 a odôvodnení 14[39] a vyžaduje, aby bola horná bezpečná hladina stanovená „na základe vedeckého zhodnotenia rizík vychádzajúc zo *všeobecne akceptovaných vedeckých údajov*“.[40] Neuvádza, či „všeobecne akceptované vedecké údaje“ musia byť vnútroštátne alebo medzinárodné.

86. Nariadenie č. 178/2002 (ďalej len „všeobecné nariadenie o potravinách“) výslovne nevyžaduje, aby bolo zhodnotenie rizika založené na medzinárodných vedeckých údajoch. Článok 6 ods. 2 a odôvodnenie 18 všeobecného nariadenia o potravinách stanovuje, že „vyhodnotenie rizika bude vychádzať z *dostupných vedeckých dôkazov* a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne“.[41]

87. Judikatúra Súdneho dvora vyžaduje, aby pri stanovení maximálnych obsahov vitamínov a minerálov členské štáty zohľadnili vedecké zhodnotenie rizík na ľudské zdravie, ktoré vychádza z relevantných vedeckých údajov a nie z čisto hypotetických úvah.[42] Tiež odkazuje na „celkové hodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu“.[43] Judikatúra Súdneho dvora teda pravdepodobne predstavuje základ, na ktorom spočíva tvrdenie, že maximálne hodnoty musia byť založené na *medzinárodnom* vedeckom názore.

88. Zastávam však názor, že táto požiadavka by sa nemala vykladať absolútne v tom zmysle, že *de facto* existuje povinnosť citovať medzinárodný vedecký názor. Čiastočne to vyplýva zo skutočnosti, že žiadna takáto požiadavka nie je uvedená v podrobnom sekundárnom práve (najmä vo všeobecnom nariadení o potravinách), a zo skutočnosti, že opisy údajov, odkazov a/alebo dôkazov v judikatúre, ktoré musia byť zohľadnené, nie sú v tomto zmysle konzistentné.[44] Dôležitejšie je, že zo širokého výkladu judikatúry je viac menej zrejmé, že základná otázka nespočíva v podrobnej literatúre. Spočíva skôr

39 — Ako bolo uvedené vyššie v bodoch 30 a 31 týchto návrhov, podľa existujúcej súdnej praxe sú členské štáty pri stanovení maximálnej hodnoty povinné „inšpirovať“ sa prvkami uvedenými v článku 5 smernice.

40 — Judikatúra vyžaduje, aby sa členské štáty „inšpirovali“ kritériami stanovenými v článku 5 pri stanovení horných hraníc živín v potravinových doplnkoch (pozri vyššie bod 30). Smernica sa pri reštriktívnom výklade v takýchto prípadoch priamo neuplatňuje. Musí to však byť zásadné pre každé systémové chápanie dôkazov, ktoré musia členské štáty zohľadniť pri stanovení takýchto horných hraníc.

41 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

42 — Pozri napríklad rozsudok z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 65).

43 — Rozsudky z 29. apríla 2010, Solgar a i. (C-446/08, EU:C:2010:233, bod 69), z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, bod 51) a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, bod 53).

44 — Pozri napríklad rozsudok z 5. februára 2004, Greenham a Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, bod 42), ktorý odkazuje na „výsledky medzinárodného vedeckého výskumu“ (bod 40); „na najdôveryhodnejšie dostupné vedecké údaje a najnovšie výsledky medzinárodného výskumu“ (bod 47), alebo jednoducho na „najnovšie vedecké poznatky“ (bod 42). V predchádzajúcich prípadoch bol Súdny dvor konkrétnejší, pričom odkazoval na medzinárodný výskum a citoval práce rôznych jasne stanovených orgánov, rozsudok z 12. marca 1987, Komisia/Grécko (C-176/84, EU:C:1987:125, body 38 a 45), pozri tiež rozsudok zo 6. mája 1986, Muller a i. (C-304/84, EU:C:1986:194, bod 24). Tieto špecifiká sa tak podrobne v neskorších rozsudkoch už nezopakovali.

v tom, že obmedzenia sú odôvodnené na základe spoľahlivej vedy preukazujúcej skutočné riziko alebo prinajmenšom nemožnosť vylúčiť riziko, ktoré vyplýva z nedostatku vedeckého poznania. Toto stanovisko je v rozpore s obmedzeniami založenými na zastaraných alebo čiastočných hodnoteniach, alebo na hypotetických rizikách. [45]

89. Inými slovami, judikatúra sa podľa môjho názoru zaoberá predovšetkým *kvalitou* údajov, ktoré neodkazujú nutne (v zmysle svojej dôveryhodnosti, presnosti a relevantnosti) na *pôvod* údajov (vnútroštátny alebo medzinárodný). Nie je relevantné to, či celkové zhodnotenie rizika odkazuje v praxi na zdroje z 1, 2 alebo 10 krajín. Relevantné je, aby predmetné údaje boli presvedčivé a aby neboli v rozpore s iným významným zdrojom výskumu.

90. Skutočnosť, či jednotlivé vnútroštátne správne rozhodnutie spĺňa tieto požiadavky, je faktická otázka, ktorou sa majú zaoberať vnútroštátne súdy pri posudzovaní vedeckých dôkazov, ktoré im boli predložené. Je však primerané tvrdiť, že v praktickom slova zmysle je ťažké si predstaviť, že vo vysoko špecializovanej oblasti výskumu, ako je dopad vitamínov a minerálov na ľudské zdravie, všetky najnovšie a relevantné výskumy budú zahrnuté v každom členskom štáte a bude ich možné všetky opísať ako „vnútroštátny názor“. V každom prípade tu vyvstáva otázka, aký to bude mať v dnešnom, čoraz viac prepojenom svete, dopad. [46]

91. Túto možnosť však nie je možné úplne vylúčiť. Ak by existovala, bolo by len na tomto základe jednoducho nesprávne tvrdiť, že členský štát celkovo nezhodnotil riziko. Naopak, samotná skutočnosť, že zhodnotenie rizika *odkazuje* na vedecký názor, ktorý nie je vnútroštátny, by nemala byť samozrejme vykladaná v tom zmysle, že hodnotenie je úplné. Znova opakujem, že v praxi to znamená, že skutkové posúdenie kvality a úplnosti individuálneho výskumu sa môže, ale nemusí zhodovať s vnútroštátnymi posúdením.

92. Vzhľadom na vyššie uvedené sa nedomnievam, že právo Únie obsahuje absolútnu požiadavku, aby bolo riziko hodnotené na základe medzinárodného názoru.

93. Nakoniec, skutočnosť, že medzinárodný výskum ukazuje, že vyššie množstvo živín v potravinových doplnkoch je prípustné bez toho, aby to predstavovalo riziko pre ľudské zdravie, nie je rozhodujúca v tom rozsahu, že hodnotenie rizika je úplné a zohľadňuje najrelevantnejšie a najnovšie dôkazy, či už vnútroštátne alebo medzinárodné. [47]

94. Právo Únie vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili, že pred prijatím obmedzení bude vykonané celkové zhodnotenie rizika. Každé obmedzenie založené na takomto hodnotení musí byť nevyhnutné a primerané. Právo Únie však nevyžaduje, aby členské štáty dospeli pri takomto hodnotení k rovnakým záverom alebo aby uplatnili rovnaké obmedzenia. *A fortiori*, nevyžaduje tiež, aby členské

45 — Pozri rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, bod 71), ako príklad, podľa ktorého tvrdenie Komisie, že zdravotné riziko nebolo preukázané, sa nepovažovalo za založené na názore francúzskeho národného vedeckého výboru. Nie je však jasné, či tento samotný názor odkazoval na medzinárodný výskum (pozri poznámku pod čiarou 46 týkajúcu sa „medzinárodného názoru“).

46 — Je „vnútroštátny“ názor definovaný *inštitucionálne* (pretože bol vytvorený a prijatý vnútroštátnym orgánom) alebo *obsahovo* (pretože rozhodnutie odkazuje, prinajmenšom formálne, len na vedecký „vnútroštátny“ pôvod)? Čisto hypoteticky, ide stále o „vnútroštátny“ vedecký názor, aj keď bol podpísaný jeho generálnym riaditeľom, ktorý je Belgičan? Čo v prípade, ak by členom vedeckého výboru bol Kanaďan? Čo ak by stanovisko pochádzalo z výskumných laboratórií vo Francúzsku, ktoré zamestnávajú výskumníkov z celého sveta? Čo ak by zdanlivo „vnútroštátne“ štúdie citovali vo „vnútroštátnom“ názore správnych orgánov, na ktoré odkazujú a ktoré zahrňujú do svojich vlastných vecných argumentov, medzinárodné štúdie? V stále viac previazanom a vzájomne prepojenom svete, určite v niektorých oblastiach (exaktných) vied, nie je jasné, čo by sa prísne vzaté kvalifikovalo ako „vnútroštátny vedecký názor“ a predovšetkým, aká by bola praktická užitočnosť takéhoto rozlíšenia. Našťastie, odpoveď na tretiu otázku položenú vnútroštátnym súdom nevyžaduje podrobné preskúmanie tejto naliehavej otázky.

47 — Je možné, že medzinárodný výskum poukazuje na nižšie prijateľné horné hranice než vnútroštátny výskum a toto by nemalo byť dôvodom na to, aby bolo nebolo zohľadnené.

štáty zosúladili svoje závery a obmedzenia so závermi, ktoré zastáva „najzhovievavejší“ členský štát. V opačnom prípade by došlo k popretiu priestoru pre voľnú úvahu, ktorý je v tomto zmysle ponechaný členským štátom.[48] Vzájomné uznávanie by sa v podstate zmenilo zo základného princípu na absolútnu povinnosť pre členské štáty.

95. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby na tretiu otázku vnútroštátneho súdu bolo zodpovedané takto:

Článok 34 ZFEÚ a smernica 2002/46 nebránia v zásade vnútroštátnemu predpisu, ktorý stanovuje maximálny obsah vitamínov a minerálov povolených v potravinových doplnkoch len na základe vnútroštátnych vedeckých názorov. Článok 34 ZFEÚ a smernica 2002/46 nevyžadujú, aby členské štáty zosúladili tieto maximálne obsahy s najnovšími medzinárodnými názormi len z toho dôvodu, že tieto názory predpokladajú bezpečné horné hranice, ktoré sú vyššie než tie, ktoré za rovnakých podmienok predpokladajú vnútroštátne vedecké názory. Prináleží vnútroštátnemu súdu, aby rozhodol, či na základe skutkového stavu veci vychádza predmetné vnútroštátne opatrenie z celkového zhodnotenia rizika založeného na najnovších a najrelevantnejších dostupných vedeckých údajoch, či už sú vnútroštátne alebo medzinárodné.

V – Návrh

96. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem, aby na otázky položené Tribunal de grande instance de Perpignan (Súd prvého stupňa Perpignan) bolo zodpovedané takto:

Otázka č. 1 Článok 34 ZFEÚ a zásada vzájomného uznávania, vykladané v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov bránia vnútroštátnemu predpisu, ktorý zakazuje dovoz potravinových doplnkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, z dôvodu, že tieto potravinové doplnky obsahujú živinu, ktorej množstvo prekračuje maximálne hodnoty, pričom tieto maximálne hodnoty boli stanovené bez predchádzajúceho vedeckého zhodnotenia rizika stanoveného najmä kritériami uvedenými v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 2002/46. V prípade, že predchádzajúce zhodnotenie rizika bolo uskutočnené podľa článku 34 ZFEÚ a zásady vzájomného uznávania, vykladané v zmysle smernice 2002/46, musia členské štáty zabezpečiť, aby dovozcovia mohli požiadať o revíziu takéhoto predchádzajúceho zhodnotenia rizika na základe vedeckých dôkazov, ktoré neboli členským štátom pôvodne zohľadnené. Konania, ktorými sa preskúmajú nové vedecké dôkazy, musia byť ľahko prístupné, ukončené v primeranej lehote a výsledné rozhodnutia musia byť napadnuteľné na vnútroštátnych súdoch.

Otázka č. 2 Článok 34 ZFEÚ a zásada vzájomného uznávania, vykladané v zmysle smernice 2002/46, bránia vnútroštátnemu predpisu, ktorý zakazuje dovoz potravinových doplnkov, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi vyrobené alebo uvedené na trh v inom členskom štáte, z toho dôvodu, že tieto potravinové doplnky obsahujú živinu, ktorej množstvo prekračuje maximálne hodnoty, pričom tieto maximálne hodnoty boli stanovené bez predchádzajúceho vedeckého zhodnotenia rizika stanoveného najmä kritériami uvedenými v článku 5 ods. 1

48 — Rozsudky z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, EU:C:2003:492, body 42 a 43); z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko (C-24/00, EU:C:2004:70, body 49 a 50); z 5. februára 2004, *Greenham a Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, body 37 a 38), a zo 14. júla 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, body 16 a 17).

a ods. 2 smernice. V prípade, že k takému predchádzajúcemu zhodnoteniu rizika došlo, vyššie uvedené zásady a ustanovenia práva Únie nebránia stanoveniu výsledných maximálnych hodnôt, či už a) zoskupením dvoch alebo viacerých živín alebo b) ako násobky referenčných hodnôt.

Otázka č. 3 Článok 34 ZFEÚ a smernica 2002/46 nebránia v zásade vnútroštátnemu predpisu, ktorý stanovuje maximálny obsah vitamínov a minerálov povolených v potravinových doplnkoch len na základe vnútroštátnych vedeckých názorov. Článok 34 ZFEÚ a smernica 2002/46 nevyžadujú, aby členské štáty zosúladili tieto maximálne obsahy s najnovšími medzinárodnými názormi len z toho dôvodu, že tieto názory predpokladajú bezpečné horné hranice, ktoré sú vyššie než tie, ktoré za rovnakých podmienok predpokladajú vnútroštátne vedecké názory. Prináleží vnútroštátnemu súdu, aby rozhodol, či na základe skutkového stavu veci vychádza predmetné vnútroštátne opatrenie z celkového zhodnotenia rizika založeného na najnovších a najrelevantnejších dostupných vedeckých údajoch, či už sú vnútroštátne alebo medzinárodné.