Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MICHAL BOBEK
esitatud 15. detsembril 2016 [1]

Kohtuasi C-672/15

Procureur de la République
versus
Noria Distribution SARL

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Tribunal de grande instance de Perpignan (Perpignani piirkondlik kohus, Prantsusmaa))

Toidulisandid — Vitamiinid ja mineraalid — Vastastikune tunnustamine — Maksimaalse päevase annuse määramine

I. Sissejuhatus

1. Noria Distribution SARLi (edaspidi „Noria“) süüdistatakse selles, et ta müüs Prantsusmaal toidulisandeid, milles sisalduvate vitamiinide ja mineraalide kogus ületas Prantsusmaa õigusega ette nähtud ülempiire. Noria ei eita seda. Vastusena väidab ta aga seda, et need ülempiirid ei ole kehtivad, sest on kehtestatud liidu õigusnorme rikkudes. Noria lisab, et teistes liikmesriikides valmistab ja müüb ta samu tooteid õiguspäraselt. Tema hinnangul on Prantsusmaa õigus ka liidu õigusega vastuolus, sest selles ei ole ühtegi lihtsustatud vastastikuse tunnustamise menetlust, mis võimaldaks Norial oma tooteid Prantsusmaale importida.

2. Kohtuasja menetlev liikmesriigi kohus soovib teada, kas lihtsustatud vastastikuse tunnustamise menetluse puudumine on tõepoolest liidu õigusega kooskõlas. Samuti soovib liikmesriigi kohus teada, kas kõnealuse ülempiiri kehtestamise viisi teatud tahud on liidu õigusega kooskõlas. Eelkõige soovib ta teha kindlaks a) kas nende ülempiiride kehtestamisel tuleb lisaks riigi teadusuuringutele arvesse võtta ka rahvusvahelisi teadusuuringuid ja b) kas toitaineid võib rühmitada ja ülempiire väljendada päevaste soovituslike annuste kordsetena.

1 — Algkeel: inglise.

II. Õiguslik raamistik

A. *Liidu õigusnormid*

1. Direktiiv (EÜ) 2002/46

3. Direktiivi (EÜ) 2002/46/EÜ[2] (edaspidi „direktiiv“) põhjenduses 13 on öeldud, et vitamiinide ja mineraalide liigne tarbimine võib mõjuda tervisele kahjulikult ning seetõttu on õigustatud nende ohutute ülempiiride kehtestamine. Põhjendus 14 näeb ette:

„Seetõttu tuleb ülempiiride kehtestamisel arvesse võtta vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlakstehtud ohutut ülempiiri ning nende toitainete tavapärasel toitumisel saadavaid koguseid. Ülempiiride kehtestamisel tuleks asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid tarbimise kohta.“

4. Direktiivi artiklis 2 on määratletud järgmised terminid:

„*a) toidulisandid* – toiduained, mille eesmärk on täiendada tavapärast toitumist ning mis on toitainete või muude toitumusliku või füsioloogilise mõjuga ainete kontsentreeritud allikad ja mida turustatakse eraldi või kombineeritult annustena, näiteks kapslitena, pastillidena, tablettidena, pillidena jms kujul, pulbrikotikestena, vedelikuampullidena ja tilgutuspudelitena ning muude samalaadsete vedeliku- ja pulbriannustena, mida peab võtma mõõdetud väikestes kogustes;

b) toitained – järgmised ained:

i) vitamiinid,

ii) mineraalained.“

5. Artiklis 3 on sätestatud:

„Liikmesriigid tagavad, et toidulisandeid võib ühenduses turustada ainult siis, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele.“

6. Artikkel 4 näeb ette:

„1. Vastavalt lõikele 6 võib toidulisandite valmistamisel kasutada üksnes I lisas loetletud vitamiine ja mineraalaineid II lisas loetletud kujul.

[…]

6. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid kuni 31. detsembrini 2009 lubada oma territooriumil kasutada vitamiine ja mineraalaineid, mida ei ole loetletud I lisas või mis on muude annustena kui II lisas loetletud annused, tingimusel et: kõnealust ainet kasutatakse käesoleva direktiivi jõustumise päeval ühes või mitmes ühenduses turustatavas toidulisandis ja Euroopa Toiduohutusamet ei ole avaldanud eitavat arvamust selle aine kasutamise kohta toidulisandites.a) kõnealust ainet kasutatakse käesoleva direktiivi jõustumise päeval ühes või mitmes ühenduses turustatavas toidulisandis

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 2002, L 183, lk 51; ELT eriväljaanne 13/29, lk 490).

b) Euroopa Toiduohutusamet ei ole avaldanud eitavat arvamust selle aine või aine sellisel kujul kasutamise kohta toidulisandite valmistamisel kõnealuse aine kasutamist toetava toimiku põhjal, mille liikmesriik peab esitama komisjonile hiljemalt 12. juulil 2005.

7. Ilma et see piiraks lõike 6 kohaldamist, võivad liikmesriigid kooskõlas asutamislepingu sätetega jätkata olemasolevate riiklike piirangute või keeldude kohaldamist toidulisandite suhtes, mis sisaldavad vitamiine ja mineraalaineid, mis ei ole hõlmatud I lisa loeteluga või mis on muul kui II lisas loetletud kujul […]“

7. Artiklis 5 on ette nähtud:

„1. Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete päevase tarbimise tootja soovitatud maksimumkoguste kindlaksmääramisel võetakse arvesse järgmist:

a) vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlakstehtud ohutuid ülempiire, võttes vajaduse korral arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust;

b) muust toidust saadavat vitamiinide ja mineraalainete kogust.

2. Kui on kehtestatud lõikes 1 osutatud ülempiirid, tuleb asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid elanikkonna vitamiinide ja mineraalainete tarbimise kohta.

3. Selle tagamiseks, et toidulisandid sisaldaksid vitamiinide ja mineraalainete olulisi koguseid, määratakse vajaduse korral kindlaks tootja soovitatud päevase tarbimise miinimumkogus.

4. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused võtab vastu komisjon. Need meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 13 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.“

8. Artikkel 11 näeb ette:

„1. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 7 kohaldamist, ei keela ega piira liikmesriigid kauplemist käesolevale direktiivile ning vajaduse korral käesoleva direktiivi rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusaktidele vastavate artiklis 1 osutatud toodetega nende koostise, tootmisnäitajate, esitlemise või märgistusega seotud põhjustel.

2. Ilma et see piiraks asutamislepingu, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist, ei mõjuta lõige 1 käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud ühenduse õigusaktide puudumise korral kohaldatavaid riiklikke eeskirju.“

B. *Liikmesriigi õigusnormid*

1. Dekreet

9. Direktiivi võttis Prantsuse õigusesse üle 20. märtsi 2006. aasta décret n°2006-352 relatif aux compléments alimentaires (dekreet nr 2006-352 toidulisandite kohta) (edaspidi „dekreet“). Selle artikli 5 kohaselt võib vitamiine ja mineraale toidulisandite tootmisel kasutada ministri määrusega kehtestatavatel tingimustel.

10. Dekreedi artiklis 6 on ette nähtud, et *toitumusliku või füsioloogilise mõjuga aineid* võib toidulisandites kasutada sisuliselt siis, kui need on saanud loa liikmesriigi teatud menetlustega, sealhulgas dekreedi artikli 16 kohaldamise kaudu.

11. Dekreedi artiklis 7 on ette nähtud, et *taimi ja taimepreparaate* võib toidulisandites kasutada sisuliselt siis, kui neid tunnustatakse traditsiooniliselt toiduainetena või nad on saanud loa liikmesriigi teatud menetlustega, sealhulgas dekreedi artikli 16 kohaldamise kaudu.

12. Dekreedi artikkel 16 puudutab toidulisandeid, mis sisaldavad *toitumusliku või füsioloogilise mõjuga aineid* või *taimi või taimepreparaate*, mida on teistes liikmesriikides seaduslikult turustatud ning mis viiakse Prantsusmaal esimest korda turule.[3] Selles nähakse ette teatud menetlus sellistele ainetele loa andmiseks, juhul kui neile ei ole artikli 6 või 7 alusel juba luba antud (edaspidi „artikli 16 hindamismenetlus“).

13. Artikli 16 hindamismenetluse alusel peab importija muu hulgas esitama igasugused tema valduses olevad andmed, mis aitavad hinnata asjassepuutuvat ainet.[4] Liikmesriigi pädev ametiasutus otsustab esitatud toimikule tuginedes kahe kuu jooksul, kas anda tootele luba või keelduda sellest. Keeldumine peab olema põhjendatud kas toimiku puudulikkuse või teaduslike kaalutlustega, eelkõige ohuga inimtervisele.

14. Artiklitega 17 ja 18 kehtestatakse menetlus, et korrigeerida toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraalide maksimumkoguseid, mis on kindlaks määratud artikli 5 kohaldamiseks vastu võetud dekreediga.[5] Sellised taotlused tuleb esitada liikmesriigi pädevale ametiasutusele, mis teeb otsuse pärast liikmesriigi asjaomase teadusasutusega konsulteerimist.

2. Määrus

15. Dekreedi artikli 5 kohaselt võeti 9. mail 2006 vastu ministri määrus (edaspidi „määrus“). Selle määruse I ja II lisas on toidulisandite tootmiseks kasutatavate vitamiinide ja mineraalide ning nende kasutamiskujude nimekiri. III lisas on ette nähtud nende vitamiinide ja mineraalide maksimaalsed päevased annused, mida ei tohi ületada.

III. Asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

16. Noria turustab liidu liikmesriikides mitmeid toidulisandeid.[6] Mõned neist toodetest eksporditi Prantsusmaale ja turustati seal. Nende hulgas olid toidulisandid, mille päevased annused ületasid teatud ülempiire, mis olid ette nähtud liikmesriigi õigusega (nagu on sätestatud määruses).

17. Tribunal de grande instance de Perpignan'is (Perpignani piirkondlik kohus, Prantsusmaa) (eelotsusetaotluse esitanud kohus) toimuvas kriminaalmenetluses süüdistati Noriat selles, et ta turustas Prantsusmaal toidulisandeid, mille soovituslikud päevased annused ületavad neid ülempiire.

18. Eelotsusetaotluse kohaselt oli Noria enne seda taotlenud liikmesriigi pädevalt ametiasutuselt luba turustada oma toidulisandeid Prantsusmaal. Seda taotlust ei rahuldatud. Noria esitas kaebuse liikmesriigi halduskohtutesse. Tema kaebus jäeti esimeses astmes 2009. aasta novembris rahuldamata. Cour administrative d'appel de Marseille (Marseilles' kõrgem halduskohus, Prantsusmaa) jättis 2014. aasta mais esimese astme kohtuotsuse jõusse.

3 — Prantsusmaa valitsus on seda oma kirjalikes seisukohtades kinnitanud.

4 — Prantsuskeelses originaaltekstis on viide „[…] *toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance* […]“.

5 — Kuni direktiivi alusel ülempiiride kehtestamiseni.

6 — Eelotsusetaotlus ei esita selle kohta üksikasju. Ta väidab, et asjassepuutuvate toodete turustamine „on teistes liikmesriikides kokku lepitud“.

19. Eespool kirjeldatud sündmustega paralleelselt alustati määruse tühistamiseks erinevate menetluslike toimingutega menetlust Conseil d'Etat's (Prantsusmaa riiginõukogu). Selle kohtuasja raames esitati Euroopa Kohtule eelotsusetaotlus, milles esitati mitu küsimust selle määruse kooskõla kohta liidu õigusega (kohtuasi *Solgar*[7]). Pärast seda, kui Euroopa Kohus tegi 2011. aasta aprillis otsuse kohtuasjas *Solgar*, tegi Conseil d'Etat (riiginõukogu) otsuse, et seni, kuni komisjon ei ole kehtestanud toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraalide maksimaalseid päevaseid annuseid, on need põhimõtteliselt võimalik kehtestada liikmesriigi õigusega. Sellegipoolest tühistas Conseil d'Etat (riiginõukogu) määruse osaliselt seoses kuuele vitamiinile ette nähtud maksimaalsete annustega, leides, et need olid ebaproportsionaalsed.[8]

20. Liikmesriigi kohtus toimuvas menetluses, mille raames esitati käesolev eelotsusetaotlus, väidab Noria, et määrus on liidu õigusega vastuolus. Eelotsusetaotluse esitanud kohus väidab oma eelotsusetaotluses, et tal on kahtlusi „süüdistuse aluseks oleva õigusliku elemendi usaldusväärsuse osas".[9]

21. Sellega seoses märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et tulenevalt määrusest, mille alusel dekreet vastu võeti, sisaldub „lihtsustatud" vastastikuse tunnustamise menetlus selles artikli 16 hindamismenetluse kujul (vt ettepanku punktid 12 ja 13).[10] Seda menetlust aga vitamiinidest ja mineraalidest koosnevatele toidulisanditele ei kohaldata. Liikmesriigi kohus väidab, et sarnase menetluse puudumine vitamiinidest ja mineraalidest koosnevate toidulisandite jaoks kujutab endast „[vastastikuse tunnustamise] põhimõtte erandit", mis võib olla vastuolus liidu õigusega.

22. Samuti kahtleb liikmesriigi kohus selles, kas viis, kuidas määruses maksimaalsed päevased annused kehtestati, on kooskõlas liidu õigusega seoses riskianalüüsi ja toetavate teaduslike tõenditega.

23. Neil asjaoludel otsustas Tribunal de grande instance de Perpignan (Perpignani piirkondlik kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas direktiiviga 2002/46[…] ning kaupade vaba liikumist ja vastastikust tunnustamist käsitlevate ühenduse põhimõtetega on vastuolus sellise siseriikliku dokumendi rakendamine nagu 9. mai 2006. aasta kohtuotsus, milles keeldutakse kohaldamast igasugust vastastikuse tunnustamise menetlust seoses vitamiinidest ja mineraalidest koosnevate toidulisanditega, mis pärinevad mõnest teisest liikmesriigist, välistades [lihtsustatud] menetluse läbiviimise toodete puhul, mida turustatakse seaduslikult [ja mille väärtused ületavad piiri, mis on ette nähtud] 9. mai 2006. aasta määruses?

2. Kas direktiiv 2002/46, eelkõige selle artikkel 5, aga ka kaupade vaba liikumise sätteid käsitlevast ühenduse kohtupraktikast tulenevad põhimõtted võimaldavad kehtestada maksimaalseid päevaseid vitamiini- ja mineraalaineannuseid proportsionaalselt soovitusliku päevase kogusega, lähtudes soovitusliku päevase koguse kolmekordsest väärtusest toitainete puhul, millega kaasneb kõige vähem ohte, soovitusliku päevase kogusega võrdsest väärtusest toitainete puhul, millega kaasneb oht ületada ohutuse ülempiir, ning soovituslikust päevasest kogusest väiksemast väärtusest või nullväärtusest toitainete puhul, millega kaasneb kõige rohkem ohte?

3. Kas direktiiv 2002/46, aga ka kaupade vaba liikumise sätteid käsitlevast ühenduse kohtupraktikast tulenevad põhimõtted võimaldavad kehtestada annuseid lähtuvalt ainult siseriiklikest teadusarvamustest, samas kui hiljutistes rahvusvahelistes teadusarvamustes on leitud, et samasuguste kasutustingimuste korral on lubatavad suuremad annused?"

7 — Kohtuotsus, 29.4.2010, Solgar jt (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamiinid K, B1, B2, B5, B8 ja B12. Vt, CE, 27.4.2011, *Solgar Vitamin's France et autres*, n°295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Liikmesriigi kohus ei nimeta ühtegi viisi, kuidas võiks käesolevat kohtuasja mõjutada määruse osaline tühistamine. Seda tahku selles ettepanekus enam ei analüüsita.

10 — Eelotsusetaotluses kasutatakse vaheldumisi kahte terminit: „lihtsustatud" (*simplifiée*) ja „tõhustatud" (*allégée*) vastastikuse tunnustamise menetlus. Käesolevas ettepanekus kasutan terminit „lihtsustatud".

24. Kirjalikud seisukohad on esitanud Noria, Prantsusmaa valitsus, EFTA järelevalveamet (edaspidi „ESA“) ja Euroopa Komisjon.

IV. Hinnang

A. *Esimene küsimus: „lihtsustatud vastastikuse tunnustamise menetluse“ puudumine*

25. Kas ELTL artiklid 34 ja 36, kaupade vaba liikumise ja vastastikuse tunnustamise põhimõte ja/või direktiiv 2002/46 kohustavad liikmesriike kehtestama „(lihtsustatud) vastastikuse tunnustamise menetlusi“ [11], et lubada oma territooriumil selliste vitamiinidest ja mineraalidest koosnevate toidulisandite turustamist, mida turustatakse seaduslikult teistes liikmesriikides? See on eelotsusetaotluse esitanud kohtu esimese küsimuse kese.

26. Allpool välja toodud põhjustel leian, et põhimõtteliselt peavad liikmesriigid lubama oma territooriumil selliste vitamiinidest ja mineraalidest koosnevate toidulisandite turustamist, mida turustatakse seaduslikult teistes liikmesriikides. Turustamisest võib aga keelduda, kui see on õigustatud, näiteks selleks, et kaitsta rahvatervist. *Sisuliselt* peab iga selline keeldumine ja selle põhjendused tuginema *täielikule riskianalüüsile*, mis põhineb ajakohastel teaduslikel andmetel. *Menetluslikult* on selle täpne saavutamise viis põhimõtteliselt jäetud liikmesriikide hooleks.

27. Enne, kui analüüsin konkreetselt „vastastikuse tunnustamise menetluste“ küsimust (allpool 2. jaotis), tuletan meelde üldreeglit, et liikmesriigid võivad kehtestada vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused toidulisandites, kui see on põhjendatud, tuginedes täielikule riskianalüüsile (1. jaotis allpool).

1. Maksimumkoguste kehtestamine liikmesriikide poolt

28. Direktiivi artikli 4 lõikes 1 on ette nähtud, et toidulisandite valmistamisel võib kasutada üksnes I lisas loetletud vitamiine ja mineraalaineid II lisas loetletud kujul. Direktiivi artikli 5 lõikes 4 on sätestatud, et vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused võtab vastu komisjon. Komisjon ei ole seda aga veel teinud.

29. Olukorras, kus komisjon ei ole selles osas tegutsenud, jääb liikmesriikidele selliste maksimumkoguste kehtestamise pädevus, kuid nad peavad seejuures austama asutamislepingu norme, sh neid, mis puudutavad kaupade vaba liikumist. [12]

30. Kohtuotsuses *Solgar* kinnitas Euroopa Kohus eelkõige, et liikmesriigid peavad järgima ELTL artikleid 34 ja 36 ning „lähtuma ka [direktiivi] artikli 5 lõigetes 1 ja 2 toodud teguritest“. [13] Need tegurid on tuletatud üldisest nõudest, mille kohaselt peavad toidualased õigusnormid tuginema riskianalüüsile. [14] Nende kohaselt on nõutav, et maksimumkoguste kehtestamisel võetakse arvesse erinevaid tegureid, nimelt: i) vitamiinide ja mineraalainete ohutuid ülempiire (edaspidi „ohutu ülempiir“); ii) muust toidust saadavaid koguseid; iii) kontrollandmeid tarbimise kohta (edaspidi koos „artikli 5 tegurid“).

11 — Selle mõiste täpset tähendust analüüsitakse üksikasjalikult käesoleva ettepaneku punktides 37–42.

12 — Direktiivi artikli 11 lõige 2; kohtuotsus, 29.4.2010, *Solgar jt* (C-446/08, EU:C:2010:233, punktid 19–24).

13 — Kohtuotsus, 29.4.2010, *Solgar jt* (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 32).

14 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT 2002, L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), artikli 6 lõige 1.

31. Eeltoodust tuleneb, et liikmesriikide otsustele kehtestada toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused, peab eelnema täielik riskianalüüs, milles võetakse arvesse eelkõige artikli 5 tegureid.

32. Näib, et kõigis Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes seisukohtades esineb eelmistes lõikudes välja toodud õigusküsimustes suhteliselt laialdane nõusolek. Eelkõige ei vaidlustata seda, et liikmesriikidel on võimalus võtta vastu õigusakte, millega kehtestatakse täielikule riskianalüüsile tuginedes vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused toidulisandites.

2. Täielik riskianalüüs: üldine ja tootepõhine

33. Erimeelsus esineb aga selle suhtes, kas enne määruse kehtestamist viidi läbi asjassepuutuvate vitamiinide ja mineraalide täielik riskianalüüs. Sellegipoolest ei viidata sellele eelotsusetaotluse esitanud kohtu esimeses küsimuses. Selle, kas täielik riskianalüüs viidi läbi, peab kindlaks tegema eelotsusetaotluse esitanud kohus. Praegu eeldan, et täielik riskianalüüs on läbi viidud (see on Prantsuse valitsuse seisukoht), kuigi ma naasen selle juurde teise ja kolmanda eelotsuse küsimuse juures.

34. Praegu puutub rohkem asjasse asjaolu, et esineb lahkarvamus selle suhtes, kas peab olemas olema menetlus, mis võimaldab mingisugust täiendavat (lihtsustatud) hindamist üksikjuhtumite kaupa. Sellele on suunatud esimene küsimus.

35. Sellele vastates leiavad Prantsuse valitsus ja ESA sisuliselt seda, et kui täielik riskianalüüs on läbi viidud ja liikmesriigi õigusaktides ülempiirid kehtestatud, saab neid ülempiire impordi takistamiseks kasutada. Liidu õigusnormide kohaselt ei ole nõutav konkreetne menetlus, millega saaks hinnata üksikuid tooteid, mille puhul on leitud, et need ületavad ülempiire.

36. Seevastu Noria ja komisjon väidavad, et hoolimata sellest, et liikmesriigi õigusaktides on olemas üldiselt kohaldatavad ülempiirid, peab olemas olema menetlus, mille abil saab importija taotleda luba oma toodete turustamiseks selles liikmesriigis, isegi kui need ületavad nimetatud ülempiire.

37. Kas liidu õiguse kohaselt peab olemas olema selline „lihtsustatud vastastikuse tunnustamise menetlus“? [15]

38. Direktiiv ei viita sellisele nõudele ega määratle seda. Ka ei leia ma, et sellist menetluslikku nõuet oleks võimalik tuletada direktiivist. Kas seda nõuet on võimalik tuletada ELTL artiklitest 34 ja 36 ning kaupade vaba liikumise ja vastastikuse tunnustamise põhimõttest? Vastamiseks on määrav termini „(lihtsustatud) vastastikuse tunnustamise menetlus“ tähendus.

39. Vastastikuse tunnustamise põhimõte on tuletatud ELTL artiklis 34 sätestatud liikmesriikidevaheliste koguseliste impordipiirangute ja kõigi samaväärse toimega meetmete keelust. [16] Juhul kui toodet on mingis liikmesriigis seaduslikult valmistatud ja/või turustatud, peavad teised liikmesriigid selle põhimõtte kohaselt üldreeglina nõustuma toote importimisega oma territooriumile. [17]

15 — Kohtuasjas *Solgar* väideti, et see määrus on vastastikuse tunnustamise menetluse puudumise tõttu liidu õigusega vastuolus. Seda tahku aga liikmesriigi kohtu eelotsusetaotluses (vt kohtujuristi ettepanek, Niilo Jääskinen, kohtuasi Solgar jt (C-446/08, EU:C:2009:795, punktid 28 ja 29)) ega Euroopa Kohtu otsuses ei puudutatud.

16 — Vt nt kohtuotsus, 5.2.2004, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-24/00, EU:C:2004:70, punktid 21 ja 22).

17 — Kohtuotsus, 20.2.1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, punktid 14 ja 15). Vt ka kohtuotsused, 17.6.1981, komisjon *vs.* Iirimaa (C-113/80; EU:C:1981:139), ja 10.2.2009, *komisjon vs. Itaalia* (C-110/05; EU:C:2009:66).

40. Kaupade vaba liikumise piirangute keeld ei ole aga absoluutne. Liikmesriikidel on ikkagi võimalik põhjendada, miks nad keelduvad teistes liikmesriikides seaduslikult valmistatud või turustatud toodete importimisest. See on võimalik näiteks rahvatervise kaitseks, kui on järgitud vajalikkuse ja proportsionaalsuse nõudeid.[18]

41. Sellest tuleneb, et „vastastikuse tunnustamise menetlus“ ei ole selles kontekstis menetlus, mis kohustaks liikmesriiki igasugust teises liikmesriigis seaduslikult valmistatud või turustatud toidulisandit automaatselt tunnustama ja selle importimist lubama. Liikmesriikidel peab olema võimalus teha kindlaks, et puudub tegelik oht rahvatervisele, ja kui leitakse, et selline oht on tõepoolest olemas, siis keelduda importimisest.[19]

42. „Vastastikuse tunnustamise menetlus“ oleks sel juhul menetlus, millega liikmesriik teeb sisuliselt kindlaks selle, kas esineb tegelik oht rahva tervisele *ja seega kas tal on õigustatud põhjus keelduda importimisest*. Kui sellist riski ega õigustatud põhjust ei esine, ei saa importi õiguspäraselt takistada.[20]

43. Aga mis juhtub siis, kui selgub, et ohtu on juba täielikult uuritud ja põhjendus lõplikult välja töötatud? Just sellise väitega on tegemist käesolevas kohtuasjas. Prantsusmaa valitsus väidab põhiliselt, et ta on põhjendanud *konkreetsete toitainetega* seotud tingimusi, tuginedes *täielikule riskianalüüsile*, mis on kooskõlas liidu õigusnormidest tulenevate nõuetega seoses põhjalikkuse ja teatud tegurite kaalumisega.

44. Arvestades neid asjaolusid, millist konkreetset eesmärki võiks vastastikuse tunnustamise menetlus praktiliselt teenida? Milliseid konkreetseid samme peaks liikmesriik sellest tulenevalt tegema?

45. Kas ta peaks kordama sama(de) toitaine(te) sama analüüsi, mis on juba läbi viidud?[21] Kui soovitakse just seda, siis minu arvates on vastuseks kindel ei.

46. Kui liikmesriik on täitnud liidu õigusaktide nõudeid seoses toitaine täieliku riskianalüüsiga ja võtnud sellele tuginedes vastu üldiselt kohaldatavad ülempiirid, ei kohusta ELTL artikkel 34 ega vaba liikumise või vastastikuse tunnistamise põhimõte teda seda järeldust üle vaatama üksnes seetõttu, et see tulemus mingile importijale ei meeldi. Teisalt tuleks lisada, et ELi tõhusa kohtuliku kaitse põhimõte nõuab seda, et esialgset õigusakti, millega kehtestatakse üldiselt kohaldatavad ülempiirid, peab saama (eelkõige) liikmesriigi menetlusnormide alusel kohtus vaidlustada.

47. Oma seisukohtades viitavad nii Noria kui ka komisjon Euroopa Kohtu eelnevaid lubasid puudutavale kohtupraktikale, et põhjendada väidet, mille kohaselt peavad liikmesriigid nägema ette lihtsustatud menetlused imporditud toodete turustamise võimaldamiseks.

18 — Seoses vitamiinide toiduainetele lisamise piirangutega vt näiteks kohtuotsus, 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punktid 42 ja 43); kohtuotsus, 5.2.2004, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-24/00, EU:C:2004:70, punktid 49 ja 50); kohtuotsus, 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punktid 37 ja 38); kohtuotsus, 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, punktid 16 ja 17).

19 — Vt selle kohta seoses abiainete kasutamisega kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 109), kus sellisele nõudmisele viidatakse kui „vastastikuse tunnustamise klauslile“.

20 — Omadussõna „lihtsustatud“ (või „kiirendatud“) viitab millelegi, mis ei ole liiga ajamahukas ega keerukas. Keskendun siin põhiväljendile „vastastikuse tunnustamise menetlus“.

21 — Liikmesriigi kohus viitab artikli 16 hindamismenetlusele, mis on olemas mitme *muu* toidulisandites kasutatava aine jaoks (vt eespool punktid 10–12). Selles menetluses esitab importija andmed asjassepuutuva aine hindamiseks. Liikmesriigi pädev ametiasutus peab toimikut hindama ja võib keeldumist põhjendada rahvatervisega seotud kaalutlustega. Niivõrd, kui Prantsuse ametiasutused on oma esialgses riskianalüüsis juba kõiki selliseid andmeid arvesse võtnud, oleks praegusel juhul artikli 16 hindamismenetluse kohaldamise näol tegemist selle analüüsi kordamisega.

48. Juhul kui liikmesriik taotleb eelnevat luba, peab loa andmise menetlus viidatud kohtupraktika kohaselt arvestama miinimumnõudeid. Seega peab see olema selline, et „menetlusest saab lihtsalt osa võtta, seda on võimalik läbi viia mõistliku aja jooksul ning juhul, kui menetlus lõpeb keelduva otsusega – mida peab põhjendama –, on seda võimalik kohtus vaidlustada“. Taotluse võib rahuldamata jätta „üksnes juhul, kui selline aine kujutab endast tegelikku ohtu rahvatervisele“. [22]

49. Sellegipoolest on need kohtuasjad käesolevast väga erinevad. Nimetatud kohtuasjade keskmes olid olukorrad, kus liikmesriigid nõudsid importijatelt loa saamist enne oma toote turustamist *ilmselt ilma, et nad oleks eelnevalt viinud läbi täieliku riskianalüüsi, mis õigustanuks lõplikku keeldu*. Nendes kohtuasjades nõudis Euroopa Kohus, et importijatel oleks võimalik algatada menetlus, mille raames liikmesriigid kaaluks nõuetekohaselt mis tahes piirangute põhjendatust. See menetlus pidi olema tõhus ja otsused vaidlustatavad.

50. Euroopa Kohus on asunud sarnasele seisukohale ka varasemates kohtuasjades, mis puudutasid *lisaainete kasutamise ulatuslikke keelde, mis ei tuginenud täielikule riskianalüüsile*. Ka neis kohtuasjades leidis Euroopa Kohus, et importijatel peab olema võimalus taotleda luba ja et selliseid taotlusi võib rahuldamata jätta üksnes pärast täielikku riskianalüüsi. [23]

51. Need olukorrad erinevad aga täiesti olukordadest, kus konkreetse piirangu rahvatervisega seotud põhjendust on *juba* üksikasjalikult analüüsitud ja see vastab teadusliku aluse osas ELi õiguse nõuetele.

52. Eespool viidatud „eelneva loa kohtuasjades“ ja „ulatusliku keelu“ kohtuasjades ei olnud põhiküsimus mitte selles, kas liikmesriigid olid oma õiguses näinud ette konkreetsed menetluslikud lahendused, vaid pigem selles, et lõpuks pidid nad oma piirangutes tuginema teadusele.

53. Kui teaduslik riskianalüüs on läbi viidud, ei kohusta liidu õigus liikmesriiki looma menetlusi, mille kohaselt tuleks samadele tõenditele tuginedes seda analüüsi korrata.

3. Uued tõendid ja uus hindamine

54. Eelnev analüüs tugineb eeldusele, et „vastastikuse tunnustamise menetlus“ tähendab, et sisuliselt palutakse liikmesriigil sama toimik uuesti läbi lugeda ja vaadata, kas ta jõuab teistsuguse tulemuseni. Ma ei arva, et liidu õigus nõuaks midagi sellist.

55. Vastus võiks mõistagi olla erinev, kui liikmesriigil *tõepoolest palutaks teha midagi teistsugust*. Kas sellised erinevused käesoleval juhul esinesid, on faktiküsimus, mille peab lahendama liikmesriigi kohus. Sellegipoolest väärib esile tõstmist üks konkreetne võimalus.

56. Minu hinnangul peab importijatel kindlasti olema võimalik esitada *uusi teaduslikke tõendeid*, mille tulemusel võidakse esialgsed piirangud ümber vaadata. „Uute teaduslike tõendite“ all mõistan ma tõendeid, mis on piirangutest hilisemad või mida esialgses analüüsis muul põhjusel arvesse ei võetud. Liikmesriigid peavad selliseid tõendeid nõuetekohaselt hindama.

22 — Vt kohtuotsus, 5.2.2004, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-24/00, EU:C:2004:70, punktid 26, 27 ja 36). Vt ka kohtuotsused, 16.7.1992, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-344/90, EU:C:1992:328, punktid 9 ja 10); 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 46), ja 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punktid 35 ja 36).

23 — Vt nt kohtuotsused, 6.5.1986, *Muller jt* (304/84, EU:C:1986:194, eelkõige punktid 24 ja 26), ja 12.3.1987, komisjon *vs.* Kreeka (176/84, EU:C:1987:125, punkt 39).

57. Ma ei kirjeldaks seda kui „vastastikuse tunnustamise menetlust“. Mulle näib see rohkem sarnanevat tavapärase uue haldusliku läbivaatamisega, mis on liikmesriigi haldusmenetlussüsteemides tavaline: ilmsiks tulid uued asjaolud, mis tegid keerukaks varasemalt tehtud haldusotsuse juurde jäämise tulevikus. Sellise menetluse nimetusest olenemata peab importijatel sellegipoolest olema uute tõendite esitamise võimalus. [24]

58. Sellise tingimuse olemasolu kinnitab mitu tegurit. Toidualased õigusnormid peavad tuginema täielikule teaduslikule riskianalüüsile. [25] See nõue viitab iseenesest selgelt ajakohasele teadusele. Ma ei arva, et seda väljendit saaks tõlgendada nii, et see tähendab täielikku, ent vananenud teaduslikku riskianalüüsi. Lisaks sellele toetavad seda järeldust kohtupraktika viited analüüsidele, mis tuginevad teadustöö „kõige uuematele tulemustele“. [26] Süstemaatiliselt kinnitab seda ka asjaolu, et direktiivis (nagu ka mitmes teises liidu õigusaktis) on olemas mehhanismid ja menetlused, mis on loodud selleks, et tagada uusimate teadusuuringute arvessevõtmine. [27]

59. Menetluslikust küljest vaadatuna on see, kuidas täpselt täidetakse nõuet analüüsida uusi teaduslikke tõendeid, liikmesriikide otsustada. Seda tehes peavad liikmesriigid aga tagama, et need menetlused on tõhusad. Seega saab miinimumtingimusi, mille Euroopa Kohus on toidulisandites sisalduvatele toitainetele eelneva lubade andmise süsteemi suhtes juba välja kujundanud ja millele on eespool viidatud, minu hinnangul kohaldada *mutatis mutandis*. Seega peavad liikmesriigid tagama, et uute teaduslike tõendite hindamise menetlusest saab lihtsalt osa võtta, seda on võimalik läbi viia mõistliku aja jooksul [28] ning juhul, kui menetlus lõpeb keelduva otsusega, on seda võimalik kohtus vaidlustada. [29]

60. Liikmesriigi kohus peab otsustama, kas käesoleval juhul oli Norial küll võimalik selliseid uusi tõendeid esitada, kuid ta ei saanud seda eespool kirjeldatud viisil tõhusalt teha.

4. Järeldused esimese küsimuse kohta

61. Eeltoodust tulenevalt teen ettepaneku vastata liikmesriigi esimesele küsimusele järgmiselt:

ELTL artikliga 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttega on vastuolus liikmesriigi õigusnorm, millega on keelatud teises liikmesriigis seaduslikult valmistatud või turustatud toidulisandite importimine tuginedes sellele, et need toidulisandid sisaldavad toitaineid kogustes, mis ületavad ette nähtud ülempiiri, kui selline ülempiir on kehtestatud ilma eelneva teadusliku riskianalüüsita, mis juhindub direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud kriteeriumidest. ELTL artiklist 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttest tulenevalt on liikmesriigid kohustatud tagama, et importijatel on võimalus taotleda selle varasema riskianalüüsi läbivaatamist, tuginedes teaduslikele tõenditele, mida liikmesriik ei ole varasemalt arvesse võtnud. Sellisest uute teaduslike tõendite hindamise menetlusest peab saama lihtsalt osa võtta, seda peab olema võimalik läbi viia mõistliku aja jooksul ning selle tulemusel tehtud otsuseid peab olema võimalik kohtus vaidlustada.

24 — Seda saab näiteks võrrelda ulatusliku piiranguga, millega kaasneb varasem loa saamise süsteem, mille puhul on üsna selge, et olemasolevaid tõendeid ei ole täielikult läbi vaadatud. Vt selle kohta kohtuotsus, 16.7.1992, *komisjon vs. Prantsusmaa* (C-344/90, EU:C:1992:328), punkt 7: see kinnitab asjassepuutuva aine positiivset teaduslikku hinnangut, ent aktsepteerib liikmesriigi keeldu, eeldusel et on toimunud tõhus loa andmise menetlus. Vt ka selle otsuse punktid 13–15).

25 — Määruse 178/2002 artikli 6 lõige 1.

26 — Vt nt kohtuotsus, 29.4.2010, Solgar jt (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 69).

27 — Direktiivi artikkel 12; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1), artikkel 22.

28 — See ei viita ühelegi konkreetsele ajavahemikule. Kui tõepoolest on olemas uued tõendid, siis oodatakse, et liikmesriigid tegutseksid kiiresti, kuid samas peab neil olema piisav aeg, et neid tõendeid nõuetekohaselt hinnata.

29 — Vt käesoleva ettepaneku punktid 48 ja 49.

5. Järelmärkus määruse nr 764/2008 kohta

62. Ei liikmesriigi kohus ega ükski pool ei ole viidanud määrusele (EÜ) nr 764/2008 [30], mida teatakse ka „vastastikuse tunnustamise määrusena“ (edaspidi „määrus“). Sel põhjusel eeldan, et seda põhikohtuasjas ei käsitleta ja ma ei analüüsi seda üksikasjalikult.

63. Sellegipoolest on see määrus vähemalt mõnevõrra huvipakkuv süstemaatilisest vaatenurgast, kuivõrd komisjon on varasemalt väitnud, et seda kohaldatakse otsustele, mis tuginevad liikmesriigi õigusnormidele, millega kehtestatakse toitainete maksimumkogused toidulisandites. [31] Sellest vaatenurgast nähtuna kinnitab see määrus käesolevas jaotises esitatud üldist lähenemist esimesele küsimusele.

64. Selle määruse kohaselt peab liikmesriik, kes kavatseb võtta vastu otsuse, millega keelatakse teistes liikmesriikides seaduslikult valmistatavate või müüdavate toodete import, muu hulgas teavitama keelamise (rahvatervisega seotud) põhjustest asjaomast ettevõtjat ning esitama seda toetavad teaduslikud tõendid ning andma ettevõtjale võimaluse esitada märkusi (vt artikkel 6).

65. Niinimetatud vastastikuse tunnustamise menetluse kodifitseerimisel on liidu teisese õiguse eesmärk seega kehtestada liikmesriikidele võrdlemisi piiratud menetlusnõudeid. Kui on tehtud impordi lubamisest keeldumise otsus, tuleb seda põhjendada ja ettevõtjal peab olema olnud võimalus esitada märkusi. Määrus ei nõua juba läbi viidud riskianalüüside kordamist. Selles ei ole sõnaselgelt ette nähtud mingit tähtaega lõpliku otsuse tegemiseks. Puudub kohustus kehtestada liikmesriigi õiguses konkreetne säte, millega nähakse ette selline menetlus.

66. Sellega seoses leian, et määrus toetab seda, et liidu esmased vaba liikumise õigusnormid ja vastastikuse tunnustamise üldpõhimõte ei kehtesta iseenesest liikmesriikidele üksikasjalikke menetlusnorme konkreetsete vastastikuse tunnustamise sätete või teaduslike tõendite „korduva ülevaatamise“ menetluste kujul. Sellegipoolest peavad liikmesriigi õigusnormid olema kooskõlas eespool välja toodud üldnõuetega, mis puudutavad esialgset hinnangut, ning võimaldama selle hinnangu ajakohastamist, tuginedes uutele teaduslikele tõenditele (vt käesoleva ettepaneku punkt 56).

B. *Teine küsimus*

67. Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas maksimaalsed päevased vitamiini- ja mineraalaineannused võivad olla kehtestatud proportsionaalselt soovitusliku päevase kogusega, sisuliselt tarbimise kontrollandmete kordsetena. [32] Samuti soovib liikmesriigi kohus teada, kas vitamiine ja mineraale võib selle jaoks grupeerida, lähtudes ohutasemest, mis nendega kaasneb; näiteks väikese ohutasemega toitainete puhul on maksimaalseks annuseks ette nähtud kolmekordne võrdluskogus.

1. Täielik riskianalüüs tuleb läbi viia olenemata sellest, kuidas tulemusi esitatakse

68. Esmalt on kasulik eristada esitust ja sisu.

69. Nagu juba eespool punktis 29 välja on toodud, võivad liikmesriigid kehtestada toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused seni, kuni komisjon ei ole seda ise teinud.

30 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus, milles sätestatakse menetlused seoses teatavate riiklike tehniliste eeskirjade kohaldamisega teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate toodete suhtes ja tunnistatakse kehtetuks otsus nr 3052/95/EÜ (ELT 2008, L 218, lk 21).

31 — Euroopa komisjoni ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi juhenddokument „*The application of the Mutual Recognition Regulation to food supplements*“, Brüssel, 1.2.2010, punkt 4.2.

32 — Nagu on ette nähtud direktiivi artiklis 5.

70. Tegelik *sisuline* küsimus on see, kas täielik riskianalüüs on toimunud üksikjuhtumite kaupa ja arvestades eelkõige artikli 5 tegureid.[33] Kuniks seda on tehtud, ei sisaldu liidu õiguses mingeid konkreetseid eeskirju selle kohta, mil viisil tuleb neid maksimumkoguseid *esitada*.

71. Puudub nõue, et maksimumkogused tuleb esitada toitainete kaupa. Ka puudub nõue, et maksimumkogused tuleb esitada absoluutkogustena (näiteks milligrammides), mitte soovituslike päevaste annuste kordsetena.

72. Vastates sellele küsimusele, väidavad Noria ja ESA sisuliselt seda, et täielikku teaduslikku analüüsi ei ole läbi viidud, ja viis, kuidas maksimumkogused on esitatud, tõendab (või vähemalt kinnitab) seda.

73. Kas selline täielik teaduslik analüüs on läbi viidud ja kuidas seda tõendatakse, on fakti- ja tõendamisküsimused, mille peab lahendama liikmesriigi kohus. Ma ei arva aga, et konkreetse esitusviisi valik saab *iseenesest* kujutada endast ümberlükkamatut tõendit selle kohta, kas täielik analüüs on või ei ole läbi viidud.

74. Lisaks sellele toetab seda järeldust selgelt Euroopa Kohtu otsus kohtuasjas *komisjon vs. Saksamaa*.[34] Selles kohtuotsuses vaidlustas komisjon Saksamaa õigusnormi, millega liigitati vitamiinide kolmekordset soovituslikku kogust sisaldavad tooted automaatselt ravimiteks (seda õigusnormi kohaldati paljudele vitamiinidele). Euroopa Kohus mõistis selle „kolmekordse koguse reegli“ hukka, sest sellele ei eelnenud iga vitamiini või vitamiinide rühma farmakoloogilist hindamist. Sellega tunnistas Euroopa Kohus, et see hindamine „võib õigesti anda sama tulemuse“. Tegelikkuses ei olnud sellist juhtumipõhist hindamist aga läbi viidud.[35]

2. Tähelepanekud riskianalüüsi kohasuse kohta

75. Riskianalüüsi kohasuse kohta lisaksin järgmised tähelepanekud.

76. Esmalt, nagu juba eespool nimetatud, tuleb riskianalüüs põhimõtteliselt läbi viia toitainete kaupa. Mingit liiki ühist analüüsi ei saa küll täiesti välistada, kuid seda tuleb nõuetekohaselt põhjendada.[36] Oma seisukohtades kinnitas Prantsusmaa valitsus seda, et maksimumkogused määrati kindlaks, tuginedes asjaomase Prantsusmaa asutuse teadusarvamustele, ja lisas nende koopiad. Märgin, et need arvamused näivad katvat mõnesid, kuid mitte kõiki toitaineid, mille suhtes on kehtestatud maksimumkogused ja mis sisalduvad Noria toodetes (tuginedes tootekirjeldustele, mis on esitatud Noria seisukohtades).

77. Teiseks peab riskianalüüs tuginema teatud kvaliteediga andmetele. Näiteks viitab direktiivi artikkel 5 „üldtunnustatud teaduslikele andmetele“. Seda, millele see vihjab, ja eelkõige, kas on vaja viidata rahvusvahelisele teadustööle, analüüsitakse täiendavalt kolmanda küsimuse raames.

78. Kolmandaks viitavad Noria, komisjoni ja ESA seisukohad neis küsimustes eelkõige ühele artikli 5 tegurile, nimelt ohutule ülempiirile. Ei ole selge, kas kõigi asjassepuutuvate toitainete suhtes olid ohutud ülempiirid üldse kehtestatud.

33 — „Üksikjuhtumite kaupa“ tuleks põhimõtteliselt tõlgendada kui „toitainete kaupa“, sest piirangud peavad tuginema tegelikule ohule. Sellegipoolest ei saa välistada seda, et teatud määral on põhjendatud toitainete rühmitamine teadusliku hindamise tarbeks. Vt selle kohta kohtuotsus, 29.4.2004, komisjon *vs*. Saksamaa (C-387/99, EU:C:2004:235, punktid 79 ja 82), milles on ette nähtud ainete selline rühmitamine. Vt ka minu 21. juuli 2016. aasta ettepanek kohtuasjas Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589), punkt 83.

34 — Kohtuotsus, 29.4.2004, C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Kohtuotsus, 29.4.2004, komisjon vs. Saksamaa (C-387/99, EU:C:2004:235, punktid 81 ja 82).

36 — Vt 32. joonealune märkus.

79. See, kas need piirid on kehtestatud, on faktiküsimus, mille peab lahendama liikmesriigi kohus. Nende piiride näol on tegemist ühe artikli 5 teguriga ja seega tuleb neid põhimõtteliselt maksimumkoguste kehtestamisel arvesse võtta. [37]

80. Seega, isegi kui ohutuid ülempiire *ei ole* kindlaks tehtud, võivad liikmesriigid kaitsemeetmete põhjendamiseks sellegipoolest tugineda ettevaatusprintsiibile. Seega, nagu Euroopa Kohus kinnitas kohtuotsuses *Solgar*, juhul kui „reaalsete ohtude olemasolu või nende ulatuse osas rahvatervisele valitseb veel teaduslik ebakindlus […] peaks liikmesriigil olema ettevaatuspõhimõttest lähtuvalt võimalik võtta kaitsemeetmeid, ilma et ta peaks ootama, kuni on täielikult tõendatud, et need ohud on reaalsed ja tõsised. Ohu hindamine ei või siiski tugineda puhtalt hüpoteetilistele kaalutlustele“. [38]

3. Ettepanek

81. Eeltoodust tulenevalt teen ettepaneku vastata liikmesriigi teisele küsimusele järgmiselt:

ELTL artikliga 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttega on vastuolus liikmesriigi õigusnorm, millega on keelatud teises liikmesriigis seaduslikult valmistatud või turustatud toidulisandite importimine tuginedes sellele, et need toidulisandid sisaldavad toitaineid kogustes, mis ületavad ette nähtud ülempiiri, kui selline ülempiir on kehtestatud ilma eelneva teadusliku riskianalüüsita, mis juhindub direktiivi 2002/46 artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud kriteeriumidest. Kui selline eelnev riskianalüüs on läbi viidud, ei ole eespool nimetatud põhimõtete ja liidu õigusnormidega vastuolus see, kui ülempiire esitatakse kas a) kahe või enama toitaine rühmana või b) tarbimise kontrollandmete kordsetena.

C. Kolmas küsimus

82. Kolmanda küsimusega soovib liikmesriigi kohus teada, kas toidulisandite toitainete maksimumannuseid saab kehtestada, tuginedes üksnes riigi teadusarvamusele. Liikmesriigi kohus viitab eelkõige olukordadele, kus rahvusvaheline teadusarvamus näeb ette ohutud ülempiirid, mis on kõrgemad neist, mida paneb ette riigi teadusarvamus.

83. Allpool esitatud põhjustel leian, et toidulisandite toitainete maksimaalsed annused tuleb kehtestada, arvestades kõige *asjakohasemaid* ja *uuemaid* teaduslikke tõendeid, olenemata sellest, kas need on pärit üksnes siseriiklikud või rahvusvahelised või hõlmavad mõlemaid. Liikmesriigid ei pea joondama liikmesriigi õiguse alusel ette nähtud ülempiire rahvusvahelisest arvamusest tulenevatega üksnes seetõttu, et need on kõrgemalseisvad kui need, millele on viidatud riigi arvamuses. Asjassepuutuvate rahvusvaheliste tõendite olemasolul ja eelkõige siis, kui need on vastuolulised, ei saa neid ignoreerida: liikmesriigid peavad neid oma analüüsi tegemisel arvesse võtma ja selgitama, miks nad on otsustanud võtta teistsuguse lähenemise.

84. Mitte ükski kohaldatav liidu õigusakt ei täpsusta selgelt, kas toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraalide maksimumkoguste kehtestamisel kasutatavad teaduslike tõendite allikad võivad olla üksnes siseriiklikud või peavad need kohustuslikus korras hõlmama rahvusvahelist arvamust.

37 — Kohtuotsus, 29.4.2010, *Solgar jt* (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 66).

38 — Kohtuotsus, 29.4.2010, *Solgar jt* (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 67).

85. Ainus potentsiaalselt asjakohane viide direktiivis on artiklis 5 ja põhjenduses 14[39], mille kohaselt tuleb ohutud ülempiirid määrata kindlaks „*üldtunnustatud teaduslikel andmetel* põhineva teadusliku riskianalüüsiga“.[40] Selles ei ole öeldud, kas üldtunnustatud teaduslikud andmed peavad olema siseriiklikud või rahvusvahelised.

86. Ka määrus 178/2002 (üldine toidualane määrus) ei nõua sõnaselgelt, et riskianalüüsid peaksid tuginema rahvusvahelistele teadusandmetele. Toidualaste õigusnormide üldise määruse artikli 6 lõige 2 ja põhjendus 18 näevad ette, et „riski hindamine põhineb *kättesaadavatel teaduslikel tõenditel* ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.“[41]

87. Euroopa Kohtu praktika kohaselt on nõutav, et vitamiinide ja mineraalide maksimumkoguste kehtestamisel peavad liikmesriigid viima läbi teadusliku analüüsi ohtude kohta inimeste tervisele, mille aluseks on asjakohased teaduslikud andmed, mitte aga puhtalt hüpoteetilised kaalutlused.[42] Samuti viitab see „tervisele avaldatava ohu igakülgsele hindamisele, tuginedes kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele“.[43] Euroopa Kohtu praktikast tuleneb seega väidetavalt alus, mille pinnalt öelda, et ülempiirid peavad tuginema *rahvusvahelisele* teaduslikule arvamusele.

88. Sellegipoolest ei arva ma, et seda tuleks tõlgendada kui absoluutset nõuet, mis kujutab endast *de facto* kohustust viidata rahvusvahelisele teaduslikule arvamusele. See tuleneb osaliselt asjaolust, et sellist nõuet ei esine üksikasjalikes teisestes õigusaktides (eelkõige liidu toidualaste õigusnormide üldises määruses 178/2002) ja asjaolust, et kohtupraktikas sisalduvad andmekirjeldused ning viited ja/või tõendid, mida tuleb arvesse võtta, ei ole selles osas järjekindlad.[44] Veelgi olulisem on see, et kohtupraktika avaramast tõlgendamisest nähtub selgelt, et põhimõtteline küsimus ei puuduta bibliograafiate detaile. Pigem seisneb see selles, et piirangud peavad olema põhjendatud, tuginedes usaldusväärsetele teadusandmetele, mis viitavad tegelikule ohule või vähemalt võimetusele ohtu välistada, mis tuleneb teadusandmete puudumisest. Selle lähenemisviisi vastandiks on piirangud, mis tuginevad vananenud või osalistele analüüsidele või hüpoteetilistele ohtudele.[45]

89. Teisisõnu näib mulle, et kohtupraktika põhirõhk on otsustamise aluseks olevate andmete *kvaliteedil* (selle usaldusväärsuse, täpsuse ja asjakohasuse mõttes), mitte tingimata nende andmete *päritolul* (riigi või rahvusvahelised). See, kas praktikas tugineb täielik riskianalüüs allikatele, mis pärinevad ühest, kahest või kümnest riigist, näib iseenesest võrdlemisi vähetähtis. Pigem on oluline, kas andmed, millele tuginetakse, on veenvad ega lähe vastuollu teiste oluliste teadusuuringute tulemustega.

39 — Nagu on selgitatud eespool käesoleva ettepaneku punktides 30 ja 31, peavad liikmesriigid olemasoleva kohtupraktika kohaselt ülempiiride kehtestamisel „lähtuma“ direktiivi artiklis 5 sätestatud teguritest.

40 — Kohtupraktika kohaselt peavad liikmesriigid toidulisandites sisalduvate toitainete ülempiiride kehtestamisel „lähtuma“ artikli 5 teguritest (vt eespool punkt 30). Direktiiv ei ole rangelt võttes sellistel juhtudel kohaldatav. Sellegipoolest peab see selgelt olema kesksel kohal, et süsteemselt läheneda tõenditele, mida liikmesriigid peavad selliste ülempiiride kehtestamisel arvesse võtma.

41 — Kohtujuristi kursiiv.

42 — Vt nt kohtuotsus, 29.4.2010, *Solgar jt* (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 65).

43 — Kohtuotsused, 29.4.2010, Solgar jt (C-446/08, EU:C:2010:233, punkt 69); 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 51), ja 5.2.2004, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-24/00, EU:C:2004:70, punkt 53).

44 — Vt nt kohtuotsus, 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punkt 42), kus viidatakse „rahvusvaheliste teadusuuringute tulemustele“ (punkt 40); „kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele“ (punkt 47) või lihtsalt „uusimatele teadusandmetele“ (punkt 42). Varasemates kohtuasjades on Euroopa Kohus olnud üksikasjalikum, viidates rahvusvahelistele teadusuuringutele ja tsiteerides erinevate selgelt tuvastavate asutuste töid (kohtuotsus, 12.3.1987, *komisjon vs. Kreeka* (C-176/84, EU:C:1987:125, punktid 38 ja 45); vt ka kohtuotsus, 6.5.1986, Muller jt (304/84, EU:C:1986:194, punkt 24). Selliseid täpsustusi ei ole hilisemates kohtuotsustes sellise üksikasjalikkusega korratud.

45 — Sellise kohtuasja näitena, kus Prantsusmaa teaduskomitee arvamuse põhjal ei peetud põhjendatuks komisjoni väidet, et terviseriski ei olnud tõendatud, vt kohtuotsus, 5.2.2004, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-24/00, EU:C:2004:70, punkt 71). Ei ole aga selge, kas selles arvamuses viidati rahvusvahelistele teadusuuringutele (mõiste „rahvusvaheline arvamus“ kohta vt allpool 46. joonealune märkus).

90. Kas riigi üksik haldusotsus vastab neile tingimustele, on faktiküsimus, mille peab lahendama liikmesriigi kohus talle esitatud teaduslike tõendite hindamisel. On aga õiglane tunnistada, et praktiliselt on sellises väga spetsiifilises uurimisvaldkonnas nagu vitamiinide ja mineraalide mõju inimtervisele keeruline ette kujutada, et kõige ajakohasem ja asjassepuutuvam teadustöö toimuks vaid ühes liikmesriigis ja seda saaks tervikuna kirjeldada kui „riigi arvamust“. Sellega seoses tekib kohe küsimus, mida selline mõiste tänapäevases üha enam omavahel seotud teadusuuringute maailmas hõlmaks. [46]

91. Sellist võimalust ei saa aga täiesti välistada. Kui see on olemas, siis arvan, et oleks lihtsalt väär väita üksnes sellele tuginedes, et liikmesriik ei ole viinud läbi täielikku riskianalüüsi. Seevastu lihtsalt asjaolu, et riskianalüüs *viitab* riigist väljastpoolt pärinevale teaduslikule arvamusele, ei tohiks ilmselgelt pidada viiteks sellele, et analüüs on igakülgne. Praktiliselt on taas tegemist konkreetse uurimistöö kvaliteedi ja igakülgsuse faktilise hindamisega, kusjuures selle teadustöö ulatus võib, kuid ei pruugi kokku langeda riigipiiridega.

92. Eeltoodust tulenevalt ei leia ma, et liidu õiguses oleks olemas absoluutne nõue, et riskianalüüsid peaksid alati tuginema rahvusvahelisele arvamusele.

93. Viimaks, kui riskianalüüs on igakülgne ning võtab arvesse kõige asjakohasemaid ja uuemaid siseriiklikke või rahvusvahelisi tõendeid [47], ei ole otsustav asjaolu, et rahvusvahelised teadusuuringud viitavad suurematele lubatavatele toitainete kogustele toidulisandites, ilma et sellega kaasneks oht inimtervisele.

94. Liidu õigusnormid kohustavad liikmesriike tagama, et enne piirangute kehtestamist on läbi viidud täielik riskianalüüs. Igasugused piirangud, mis sellele analüüsile tuginevad, peavad olema vajalikud ja proportsionaalsed. Sellegipoolest ei kohusta liidu õigusnormid liikmesriike jõudma oma analüüsis samade järeldusteni või kohaldama samu piiranguid. *A fortiriori* ei kohusta see liikmesriike oma järeldusi ja piiranguid joondama kõige „sallivama“ liikmesriigi omadega. Kui see oleks nii, siis jääksid liikmesriigid ilma kaalutlusõigusest, mis neile on jäetud. [48] Vastastikune tunnustamine muutuks sisuliselt aluspõhimõttest liikmesriikide absoluutseks kohustuseks.

95. Eeltoodust tulenevalt teen ettepaneku vastata liikmesriigi kolmandale küsimusele järgmiselt:

ELTL artikliga 34 ja direktiiviga 2002/46 ei ole põhimõtteliselt vastuolus liikmesriigi õigusnormid, millega kehtestatakse toidulisandites lubatud vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused, tuginedes üksnes riigi teadusarvamusele. ELTL artikkel 34 ja direktiiv 2002/46 ei kohusta liikmesriike joondama neid maksimumkoguseid hiljutise rahvusvahelise teadusarvamustega üksnes sel põhjusel, et nendes arvamustes nähakse ette ohutud ülempiirid, mis on kõrgemad, kui need, mida samadel tingimustel näevad ette riigi teadusarvamused. Liikmesriigi kohus peab kohtuasja asjaoludele tuginedes otsustama, kas kõnealune liikmesriigi meede tugineb täielikul riskianalüüsil, mis põhineb kõige uuemal ja asjassepuutuvamal kättesaadaval teabel, olenemata sellest, kas see on siseriiklik või rahvusvaheline.

46 — Kas „riigi“ teaduslik arvamus on määratletud *institutsionaalselt* (sest selle on kujundanud ja vastu võtnud riigi asutus) või *sisuliselt* (sest otsus tugineb – vähemalt formaalselt – üksnes mingis „riigis“ tehtavale teadustööle)? Täiesti hüpoteetilise näitena: kas tegemist on endiselt „riigi“ teadusliku arvamusega, kui sellele kirjutas alla selle belgia päritolu peadirektor? Aga mis siis, kui teaduskomiteesse kuulus Kanada kodanik? Mis siis, kui arvamus tugineb uurimistulemustele Prantsusmaa laboratooriumidest, mille teadurid pärinevad kõikjalt maailmast? Aga kui haldusasutuse „siseriiklikus“ arvamuses tsiteeritud näiliselt „riigi“ uuringute sisulised väited tuginevad tegelikult rahvusvahelistele uuringutele ja sisaldavad neid? Üha enam läbipõimunud ja omavahel seotud maailmas ei ole – eriti (täppis)teaduste teatud valdkondades – selge, mis võiks rangelt võttes kvalifitseeruda „riigi teaduslikuks arvamuseks“ ja eelkõige, mis oleks sellise vaheteo praktiline kasu. Õnneks ei ole liikmesriigi kohtu kolmandale küsimusele vastamiseks tarvis seda tülikat küsimust üksikasjalikult analüüsida.

47 — Võib ka olla, et rahvusvahelised teadusuuringud viitavad võrreldes riigi uuringutega väiksematele lubatavatele ülempiiridele ja ka see ei anna alust nende eiramiseks.

48 — Kohtuotsused, 23.9.2003, *komisjon vs. Taani* (C-192/01, EU:C:2003:492, punktid 42 ja 43); 5.2.2004, *komisjon vs. Prantsusmaa* (C-24/00, EU:C:2004:70, punktid 49 ja 50); 5.2.2004, *Greenham ja Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, punktid 37 ja 38), ja 14.7.1983, *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213, punktid 16 ja 17).

V. Ettepanek

96. Eeltoodust tulenevalt teen ettepaneku vastata Tribunal de grande instance de Perpignan'i (Perpignani piirkondlik kohus) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

Esimene küsimus ELTL artikliga 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttega, tõlgendatuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivist 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta lähtudes, on vastuolus liikmesriigi õigusnorm, millega on keelatud teises liikmesriigis seaduslikult valmistatud või turustatud toidulisandite importimine, tuginedes sellele, et need toidulisandid sisaldavad toitaineid kogustes, mis ületavad ette nähtud ülempiiri, kui selline ülempiir on kehtestatud ilma eelneva teadusliku riskianalüüsita, mis juhindub eelkõige selle direktiivi artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud kriteeriumidest. Kui selline eelnev riskianalüüs on läbi viidud, on liikmesriigid tulenevalt ELTL artiklist 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttest, tõlgendatuna direktiivist 2002/46 lähtudes, kohustatud tagama importijatele võimaluse taotleda selle varasema riskianalüüsi läbivaatamist, tuginedes teaduslikele tõenditele, mida liikmesriik ei ole varasemalt arvesse võtnud. Sellisest uute teaduslike tõendite hindamise menetlusest peab saama lihtsalt osa võtta, seda peab olema võimalik läbi viia mõistliku aja jooksul ning selle tulemusel tehtud otsuseid peab olema võimalik kohtus vaidlustada.

Teine küsimus ELTL artikliga 34 ja vastastikuse tunnustamise põhimõttega tõlgendatuna lähtudes direktiivist 2002/46 on vastuolus liikmesriigi õigusnorm, millega on keelatud teises liikmesriigis seaduslikult valmistatud või turustatud toidulisandite importimine tuginedes sellele, et need toidulisandid sisaldavad toitaineid kogustes, mis ületavad ette nähtud ülempiiri, kui selline ülempiir on kehtestatud ilma eelneva teadusliku riskianalüüsita, mis juhindub eelkõige selle direktiivi artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud kriteeriumidest. Kui selline eelnev riskianalüüs on läbi viidud, ei ole nende põhimõtete ja liidu õigusnormidega vastuolus see, kui ülempiire esitatakse kas a) kahe või enama toitaine rühmana või b) tarbimise kontrollandmete kordsetena.

Kolmas küsimus ELTL artikliga 34 ja direktiiviga 2002/46 ei ole põhimõtteliselt vastuolus liikmesriigi õigusnormid, millega kehtestatakse toidulisandites lubatud vitamiinide ja mineraalide maksimumkogused, tuginedes üksnes riigi teadusarvamusele. ELTL artikkel 34 ja direktiiv 2002/46 ei kohusta liikmesriike joondama neid maksimumkoguseid hiljutise rahvusvahelise teadusarvamustega üksnes sel põhjusel, et nendes arvamustes nähakse ette ohutud ülempiirid, mis on kõrgemad, kui need, mida samadel tingimustel näevad ette riigi teadusarvamused. Liikmesriigi kohus peab kohtuasja asjaoludele tuginedes otsustama, kas kõnealune liikmesriigi meede tugineb täielikul riskianalüüsil, mis põhineb kõige uuemal ja asjassepuutuvamal kättesaadaval teabel, olenemata sellest, kas see on siseriiklik või rahvusvaheline.