Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
М. ВОВЕК
представено на 15 декември 2016 година[1]

Дело C-672/15

Procureur de la République
срещу
Noria Distribution SARL

(Преюдициално запитване, отправено от Tribunal de grande instance de Perpignan (Перпинянски първоинстанционен съд, Франция)

„Добавки към храни — Витамини и минерали — Взаимно признаване — Определяне на максимални дневни дози“

I – Въведение

1. Срещу дружеството Noria Distribution SARL (наричано по-нататък „Noria“) е образувано наказателно производство за това, че е продавало във Франция хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали в количества, които превишават определените във френското законодателство максимално допустими стойности. Noria не отрича това. То обаче твърди, че тези максимално допустими стойности не са валидни, тъй като са определени в нарушение на правото на Съюза. Noria добавя, че в други държави членки законно произвежда и продава същите продукти. Според него френското законодателство е в противоречие с правото на Съюза и защото не предвижда опростена процедура за взаимно признаване, която би позволила на Noria да внася продуктите си във Франция.

2. Националната юрисдикция, която разглежда делото, поставя въпроса дали липсата на опростена процедура за взаимно признаване наистина е съвместима с правото на Съюза. Освен това тя иска да изясни дали определени аспекти от начина на определяне на въпросните максимално допустими стойности съответстват на правото на Съюза. По-конкретно, националната юрисдикция иска да установи а) дали при определянето на максимално допустимите стойности следва да се вземат предвид не само националните, но и международните научни изследвания, и б) дали хранителните вещества могат да се групират и максимално допустимите стойности да се представят като кратни на препоръчителния дневен прием.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

II – Правна уредба

А – Правото на Съюза

1. Директива 2002/46

3. Съображение 13 от Директива 2002/46/ЕО[2] (наричана по-нататък „Директивата“) гласи, че прекомерният прием на витамини и минерали може да има вредни въздействия върху здравето, което дава основание да се установят максимално допустими количества. Съображение 14 гласи:

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

4. Член 2 от Директивата съдържа следните определения:

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

б) „хранителни вещества“ означават следните вещества:

i) витамини,

ii) минерали“.

5. Член 3 предвижда:

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

6. Член 4 гласи:

„1. За производство на добавки към храните могат да се използват единствено изброените в приложение I витамини и минерали под формите, посочени в приложение II, при спазване на параграф 6.

[…]

2 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 2002 г., стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39).

6. Чрез дерогация от параграф 1 и до 31 декември 2009 г. държавите членки могат да разрешат на своите територии употребата на витамини и минерали, които не фигурират в приложение I или са във форми, които не са изброени в приложение II, при условие че:а) на датата, от която влиза в сила настоящата директива, въпросното вещество се използва в една или повече добавки към храните, които се търгуват на пазара на Общността,

б) Европейският орган за безопасност на храните не е дал отрицателно становище по отношение на употребата на това вещество или по отношение на употребата му в тази форма при производството на добавки към храни, въз основа на досие, подкрепящо употребата на въпросното вещество, което следва да се предостави на Комисията от държавата членка не по-късно от 12 юли 2005 г.

7. Независимо от параграф 6, държавите членки могат съгласно разпоредбите на Договора да продължат да прилагат националните си ограничения или забрани върху търговията с добавки към храните, съдържащи витамини и минерали, които не са включени в списъка на приложение I или на техните форми, които не са сред изброените в приложение II“.

7. Съгласно член 5:

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

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

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

2. [Когато се определят] максималните количества, посочени в параграф 1, […] следва да се отчетат и референтните количества от витамини и минерали, приемани от населението.

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

4. Комисията приема максималните и минималните количества от витамини и минерали, посочени в параграфи 1, 2 и 3. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 13, параграф 3“.

8. Член 11 предвижда:

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

2. Без да се засяга Договорът и по-специално членове 28 и 30 от него, параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове на Общността, приети в съответствие с настоящата директива“.

Б – Националното право

1. Декретът

9. Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (Декрет № 2006-352 от 20 март 2006 г. за хранителните добавки) (наричан по-нататък „Декретът“) транспонира Директивата във френското право. Съгласно член 5 от Декрета в производството на добавки към храни могат да се използват витамини и минерали при условия, които се определят с наредба.

10. Член 6 от Декрета по същество предвижда, че в добавките към храни може да се използват *вещества с хранителен или физиологичен ефект*, ако същите са разрешени по определени национални процедури, включително по реда на член 16 от Декрета.

11. Член 7 от Декрета гласи, че в добавките към храни може да се използват *растения или растителни препарати*, ако същите са традиционно признати за храни или са разрешени по определени национални процедури, включително по реда на член 16 от Декрета.

12. Член 16 от Декрета се отнася за добавките към храни, които съдържат *вещества с хранителен или физиологичен ефект или растения или растителни препарати* и които законно се предлагат на пазара в други държави членки и за първи път се пускат на пазара във Франция[3]. Разпоредбата предвижда специална процедура за разрешаване на такива вещества, в случай че те все още не са разрешени по реда на член 6 или член 7 (наричана по-нататък „процедурата за оценка по член 16“).

13. Съгласно процедурата за оценка по член 16 вносителят трябва в частност да представи всички данни, с които разполага и които са от полза за оценката на съответното вещество[4]. В двумесечен срок въз основа на подадените документи компетентният национален орган взема решение дали да разреши продукта, или да откаже разрешение. Разрешение може да се откаже поради непълнота на документите или по научни съображения, и по-конкретно поради наличие на риск за човешкото здраве.

14. Членове 17 и 18 установяват процедура за изменение на определените с наредба по член 5 максимално допустими количества витамини и минерали в добавките към храни[5]. Заявленията за изменение се подават до компетентния национален орган, който се произнася, след като вземе становището на съответната национална научна организация.

2. Наредбата

15. На 9 май 2006 г. е приета наредбата по член 5 от Декрета (наричана по-нататък „Наредбата“). Приложения I и II към тази наредба съдържат списък на витамините и минералите, които могат да се използват при производството на добавки към храни, и на формите, в които могат да се използват. В приложение III са установени максимално допустимите дневни дози за тези витамини и минерали.

3 — Както потвърди френското правителство в писменото си становище

4 — Оригиналният текст на френски език гласи: „[…] toutes données en sa possession utiles à l’appréciation de la substance […]“.

5 — До определяне на максималните стойности съгласно Директивата.

III – Фактите, производството и преюдициалните въпроси

16. Noria продава редица добавки към храни в различни държави — членки на Съюза [6]. Някои от тези продукти се изнасят във Франция и се предлагат там на пазара. Част от тях са добавки, чиито дневни дози превишават някои максимално допустими стойности, предвидени в националното право (съгласно Наредбата).

17. Наказателното дело срещу Noria пред Tribunal de grande instance de Perpignan (Перпинянски първоинстанционен съд, Франция) (запитващата юрисдикция) се води по обвинение в търговия на територията на Франция с хранителни добавки с препоръчителни дневни дози, превишаващи въпросните максимално допустими стойности.

18. Според акта за преюдициално запитване преди това Noria е поискало от компетентния национален орган разрешение за търговия с тези хранителни добавки във Франция. Искането му е отхвърлено. Noria обжалва пред националните административни съдилища. Жалбата му е отхвърлена на първа инстанция през ноември 2009 г. През май 2014 г. решението на първата инстанция е потвърдено от Cour administrative d'appel de Marseille (Марсилски апелативен административен съд, Франция).

19. Успоредно с описаните събития няколко производители подават жалба до френския Conseil d'Etat (Държавен съвет), като искат Наредбата да бъде отменена. Във връзка с това дело е отправено преюдициално запитване до Съда, в което са повдигнати различни въпроси относно съвместимостта на Наредбата с правото на Съюза (дело Solgar [7]). През април 2011 г., след решението на Съда по дело Solgar, Conseil d'Etat (Държавният съвет) постановява, че щом Комисията не е определила максимални дневни дози за витамините и минералите в добавките към храни, по принцип би могло те да бъдат определени в националното право. Въпреки това Conseil d'Etat (Държавният съвет) отменя Наредбата в частта ѝ относно максималните дози за шест витамина, тъй като приема, че те са непропорционални [8].

20. В производството пред националната юрисдикция, във връзка с което е отправено разглежданото тук преюдициално запитване, Noria твърди, че Наредбата е несъвместима с правото на Съюза. В запитването си националната юрисдикция посочва, че има съмнения в „законоустановеността на престъплението, за което се води наказателното производство“ [9].

21. Във връзка с това запитващата юрисдикция отбелязва, че Декретът, на основание на който е приета Наредбата, предвижда „опростена“ процедура за взаимно признаване [10], а именно процедурата за оценка по член 16 (вж. т. 12 и 13 по-горе). Тази процедура обаче не се прилага за хранителни добавки, съдържащи витамини и минерали. Националната юрисдикция посочва, че поради липсата на подобна процедура за хранителните добавки, съдържащи витамини и минерали, на практика е налице „изключение от принципа на […] взаимно признаване“, което може би съставлява нарушение на правото на Съюза.

22. Националната юрисдикция изразява съмнение и дали начинът, по който максималните дневни дози са определени в Наредбата, е съвместим с изискванията на правото на Съюза за адекватна оценка на риска и обосноваване със съответни научни доказателства.

6 — В акта за преюдициалното запитване не са дадени подробности по този въпрос, а само е посочено, че съответните продукти „имат разрешения за търговия в другите държави членки“.

7 — Решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Витамини K, B1, B2, B5, B8 и B12. Вж. решение на Conseil d'Etat от 27 април 2011 г., Solgar Vitamin's France et autres, № 295235, FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Националната юрисдикция изобщо не споменава за възможно отражение на частичната отмяна на Наредбата върху това дело. Тук няма да обсъждам повече този аспект.

10 — В акта за преюдициално запитване въпросната „процедура за взаимно признаване“ е описана с два взаимозаменяеми термина — „опростена“ („simplifiée“) и „облекчена“ („allégée“). В настоящото заключение ще използвам термина „опростена“.

23. При тези обстоятелства Tribunal de grande instance de Perpignan (Перпинянски първоинстанционен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Директива 2002/46 и общностните принципи на свободно движение на стоки и взаимно признаване допускат ли национална уредба като Наредбата от 9 май 2006 г., която не предвижда никакъв ред за взаимно признаване на хранителните добавки на базата на витамини и минерали от други държави членки, като изключва прилагането на опростена процедура по отношение на законно продаваните в други държави членки продукти на базата на хранителни вещества [чиито стойности превишават границите, определени] с Наредбата от 9 май 2006 г.?

2) Директива 2002/46, и конкретно член 5 от нея, както и принципите, развити в общностната съдебна практика относно свободното движение на стоки, допускат ли максималните дневни дози от витамини и минерали да се определят пропорционално на препоръчителния дневен прием — на стойност, три пъти по-висока от препоръчителния дневен прием за слабо рисковите хранителни вещества, на стойност, равна на препоръчителния дневен прием за хранителните вещества с риск от превишаване на безопасната горна граница, и на стойност под препоръчителния дневен прием или на нулева стойност за най-рисковите хранителни вещества?

3) Директива 2002/46, както и принципите, развити в общностната съдебна практика относно свободното движение на стоки, допускат ли дозировките да се определят единствено с оглед на националните научни становища, въпреки че изводите в някои неотдавнашни международни научни становища са в полза на по-високи дози при еднакви условия на употреба?“.

24. Писмени становища представят Noria, френското правителство, Надзорният орган на ЕАСТ (наричан по-нататък „Надзорният орган“) и Европейската комисия.

IV – Анализ

А – По първия въпрос: липса на „опростена процедура за взаимно признаване“

25. Може ли да се приеме, че членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, принципът на свободно движение на стоки и взаимно признаване и/или Директива 2002/46 изискват държавите членки да предвиждат „(опростени) процедури за взаимно признаване“ [11], за да дадат възможност да се търгува на тяхна територия със съдържащи витамини и минерали хранителни добавки, които законно се търгуват в други държави членки? По същество това е първият въпрос на запитващата юрисдикция.

26. По изложените по-нататък съображения считам, че държавите членки по принцип трябва да дават възможност за търговия на тяхна територия със съдържащи витамини и минерали хранителни добавки, които законно се търгуват в други държави членки. Те обаче имат право да откажат разрешение за търговия с някои добавки, ако това е обосновано например по съображения за защита на общественото здраве. В *материалноправно отношение* отказите и съответните мотиви за тях трябва да се основават на *цялостна оценка на риска* съгласно актуалните научни становища. *В процесуално отношение* държавите членки по принцип са компетентни да установят конкретния ред за това.

11 — Точното значение на това понятие е разгледано подробно в точки 37—42 по-нататък.

27. Преди да разгледам самия въпрос за „процедурите за взаимно признаване“ (вж. раздел 2 по-нататък), ще припомня общото правило, че държавите членки са свободни да определят максималните количества витамини и минерали в добавките към храни, при условие че решението им се основава на цялостна оценка на риска (вж. раздел 1 по-нататък).

1. Определяне на максимално допустимите стойности от държавите членки

28. Член 4, параграф 1 от Директивата предвижда, че за производство на добавки към храни могат да се използват единствено изброените в приложение I витамини и минерали под формите, посочени в приложение II. Съгласно член 5, параграф 4 от Директивата Комисията следва да определи максималните количества от витамини и минерали, които ще се използват в храните. Това обаче още не е направено.

29. Щом Комисията не е предприела действия в това отношение, държавите членки остават компетентни да определят тези максимално допустими стойности, като спазват правилата на Договора, включително тези за свободното движение на стоки [12].

30. В решение Solgar Съдът в частност потвърждава, че държавите членки трябва да спазват членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и „са длъжни да се ръководят и от критериите, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от [Директивата]“ [13]. Тези критерии произтичат от общото изискване законодателството в областта на храните да се основава на оценка на риска [14]. Те налагат при установяването на максимално допустимите стойности да се вземат предвид различни фактори, а именно: i) горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали (наричана по-нататък „горната граница за безопасен прием“); ii) приемът от други хранителни източници; iii) референтните приемани количества (наричани заедно по-нататък „критериите по член 5“).

31. От изложеното следва, че преди да вземат решение за определяне на максимално допустими стойности при използването на витамини и минерали в добавките към храни, държавите членки трябва да извършат цялостна оценка на риска, като отчитат по-специално критериите по член 5.

32. Всички представени пред Съда писмени становища сочат наличието на доста широко съгласие по описаните в предходните точки правни положения. По-конкретно, не се оспорва, че държавите членки имат възможността да приемат актове, с които да установяват максимално допустими стойности при използването на витамини и минерали в добавките към храни въз основа на цялостна оценка на риска.

2. Цялостната оценка на риска: обща или специфична за отделните продукти?

33. Налице е обаче спор дали преди приемането на Наредбата е извършена цялостна оценка на риска за съответните витамини и минерали. Въпреки това в първия си въпрос запитващата юрисдикция не поставя този проблем. Проверката дали е извършена цялостна оценка на риска е от компетентността на запитващата юрисдикция. За момента ще приема, че е извършена цялостна оценка на риска (така твърди френското правителство), но ще се върна на този проблем в контекста на втория и третия въпрос.

12 — Член 11, параграф 2 от Директивата; решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 19—24).

13 — Решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 32).

14 — Член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68).

34. По-важното тук е, че е спорно дали е необходима процедура, по която да може под някаква форма да се извършва допълнителна (опростена) оценка във всеки отделен случай. Именно върху това е съсредоточен първият въпрос.

35. В отговор френското правителство и Надзорният орган по същество твърдят, че след като се извърши цялостна оценка на риска и в националното законодателство се установят максимално допустимите стойности, същите могат да са основание за забраняване на вноса. Правото на Съюза не изисквало да е налице специална процедура, по която да може да се извършва оценка на отделни продукти, за които е констатирано, че превишават максимално допустимите стойности.

36. Обратно, Noria и Комисията са на мнение, че независимо от наличието на определени в националното законодателство общо приложими максимално допустими стойности, трябва да съществува процедура, по която вносителят да може да поиска разрешение за търговия с продуктите си в съответната държава членка, дори ако те превишават въпросните стойности.

37. Изисква ли правото на Съюза такава „опростена процедура за взаимно признаване“ [15]?

38. В Директивата не се споменава, нито предвижда такова изискване. Не виждам и възможност подобно процесуално изискване да бъде изведено по тълкувателен път от Директивата. Може ли да се приеме, че такова изискване произтича от членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и принципа на свободно движение на стоки и взаимно признаване? Определящо за отговора е значението на термина „(опростена) процедура за взаимно признаване“.

39. Принципът на взаимно признаване произтича от забраната на количествените ограничения върху вноса между държавите членки и мерките с равностоен ефект, закрепена в член 34 ДФЕС [16]. Съгласно този принцип, ако даден продукт законно се произвежда и/или търгува в една държава членка, другите държави членки по общо правило трябва да допускат вноса на този продукт на тяхна територия [17].

40. Забраната на ограниченията върху свободното движение на стоки обаче не е абсолютна. Държавите членки могат обосновано да откажат да допуснат вноса на продукти, които законно се произвеждат или търгуват в други държави членки. Това може да се направи например с цел защита на общественото здраве при спазване на изискванията за необходимост и пропорционалност [18].

41. Следователно в този контекст „процедура за взаимно признаване“ не означава процедура, която би наложила на държавите членки автоматично да признават и да разрешават вноса на всякакви храни, законно произведени или търгувани в други държави членки. Държавите членки трябва да имат възможност да проверят дали няма действителни рискове за общественото здраве и евентуално да не допуснат вноса, ако преценят, че все пак има такива рискове [19].

15 — По дело Solgar една от страните поддържа, че Наредбата не е съвместима с правото на Съюза поради липсата на процедура за взаимно признаване. В запитването си обаче националната юрисдикция не поставя този проблем (вж. заключението на генералния адвокат Jääskinen по дело Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2009:795, т. 28 и 29) и той не е разгледан в решението на Съда.

16 — Вж. например решение от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70, т. 21 и 22).

17 — Решение от 20 февруари 1979 г., Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, т. 14 и 15). Вж. също решения от 17 юни 1981 г., Комисия/Ирландия (113/80, EU:C:1981:139), и от 10 февруари 2009 г., Комисия/Италия (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Например във връзка с ограниченията за включване на витамини в храни вж. решения от 23 септември 2003 г., Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 42 и 43, от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70, т. 49 и 50), от 5 февруари 2004 г., Greenham и Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, т. 37 и 38), и от 14 юли 1983 г., Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, т. 16 и 17).

19 — В този смисъл, но по отношение на обработващите спомагателни вещества, вж. решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция (C-333/08, EU:C:2010:44, т. 109), в което този тип изискване е наречено „клауза за взаимно признаване“.

42. Оттук следва, че „процедурата за взаимно признаване“ би била процедура, по която държавата членка най-общо да проверява дали има действителен риск за общественото здраве *и съответно дали е надлежно обосновано да не допусне внос*. Ако не съществува такъв риск, нито надлежна обосновка, няма законосъобразен начин да бъде забранен вносът [20].

43. Как стои въпросът обаче, ако очевидно вече е извършено цялостно проучване на риска и е налице подробна обосновка? Именно в това се заключава спорът в настоящия случай. Френското правителство по същество твърди, че обосновано е въвело изискванията относно *конкретни хранителни вещества* въз основа на *цялостна оценка на риска*, при спазване на изискванията на правото на Съюза за задълбоченост и отчитане на конкретни фактори.

44. При тези обстоятелства какъв точно би бил практическият смисъл от процедурата за взаимно признаване? Какви конкретни стъпки би изисквала тя от държавите членки?

45. Би ли наложила тази процедура да се повтори същото оценяване като вече извършеното за същото хранително вещество или същите хранителни вещества [21]? Ако наистина това е идеята, според мен отговорът категорично е отрицателен.

46. Ако държавата членка е спазила изискванията на правото на Съюза за цялостна оценка на риска за съответното хранително вещество и въз основа на това е приела общо приложими максимално допустими стойности, нито член 34 ДФЕС, нито принципите на свободно движение или взаимно признаване изискват тя да преразгледа извода си просто защото даден вносител не е доволен от резултата. Същевременно трябва да се добави, че установеният в правото на Съюза принцип за ефективна съдебна защита изисква първоначалният акт, с който се въвеждат общо приложими максимално допустими стойности, определено да подлежи на съдебен контрол в съответствие с (предимно) националните процесуални норми.

47. В становищата си Noria и Комисията се позовават на практиката на Съда относно предварителните разрешения и поддържат, че държавите членки трябва да предвиждат опростени процедури за допускане на търговията с вносни продукти.

48. Съгласно тази съдебна практика, когато държава членка изисква предварително разрешение, разрешителната процедура трябва да отговаря на определени минимални изисквания. В този смисъл тя трябва да е „леснодостъпна и да може да бъде приключена в разумни срокове, а в случай на отказ решението за отказ трябва да подлежи на обжалване по съдебен ред“. Отказ е възможен „само ако веществото създава действителен риск за общественото здраве“ [22].

49. Тези дела обаче са много различни от настоящото. В тях са обсъждани случаи, в които съответната държава членка задължава вносителите да се снабдяват с разрешение, преди да пуснат продукта си на пазара, *но видимо без преди това да е извършила цялостна оценка на риска, която да обосновава евентуалната забрана*. В такива случаи Съдът изисква вносителите да могат да задействат процедура, в която държавите членки надлежно да преценят обосноваността на евентуалните ограничения. Тази процедура трябва да бъде ефективна, а решенията — да подлежат на обжалване.

20 — Прилагателното „опростена“ предполага процедурата да не е твърде времеемка или сложна. Тук ще се съсредоточа върху основния израз — „процедура за взаимно признаване“.

21 — Националната юрисдикция посочва процедурата за оценка по член 16, която се прилага за различни други вещества в храните (вж. т. 10—12 по-горе). При тази процедура вносителят предоставя информация за оценката на съответното вещество. Компетентният национален орган трябва да оцени документите и може обосновано да откаже разрешение по съображения, свързани с общественото здраве. Доколкото френските органи вече са взели предвид цялата информация от този тип при първоначалната оценка на риска, прилагането на процедурата за оценка по член 16 в случая би означавало да се повтори оценката.

22 — Вж. решение от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70, т. 26, 27 и 36). Вж. също решения от 16 юли 1992 г., Комисия/Франция (C-344/90, EU:C:1992:328, т. 9 и 10), от 23 септември 2003 г., Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 46), и от 5 февруари 2004 г., Greenham и Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, т. 35 и 36).

50. Съдът възприема подобен подход и по още по-ранни дела, свързани с *широки забрани върху употребата на добавки без цялостна оценка на риска*. В онези случаи Съдът също изисква вносителите да имат възможност да поискат разрешение, а искането им да може се отхвърля само след цялостна оценка на риска[23].

51. Тези случаи обаче са съвсем различни от онези, в които *вече* е извършена подробна оценка дали конкретното ограничение е обосновано по съображения за обществено здраве и са спазени изискванията на правото на Съюза за научна прецизност.

52. При посочените по-горе дела относно „предварителните разрешения“ и „широките забрани“ основният въпрос не е бил дали държавите членки са предвидили конкретни процесуални способи в националното право (или не), а се е заключавал в това, че държавите членки трябва в крайна сметка да основават ограниченията на научни данни.

53. Щом е извършена научна оценка на риска, правото на Съюза не изисква от държавите членки да създават процедури, в които оценяването да се повтаря въз основа на същите доказателства.

3. Нови доказателства и нови оценки

54. Изложеният по-горе анализ потегля от допускането, че „процедурата за взаимно признаване“ предполага държавата членка да прегледа два пъти една и съща документация, за да установи дали резултатът ще е различен. Не смятам, че правото на Съюза изисква да се действа по такъв начин.

55. Разбира се, отговорът би могъл да е различен, ако от държавата членка *всъщност се очаква да направи нещо различно*. Дали има такива различия в настоящия случай, е фактически въпрос, който националната юрисдикция следва да прецени. Тук обаче е важно да се обърне внимание на една конкретна възможност.

56. Според мен вносителите безспорно трябва да имат право да представят *нови научни доказателства*, които биха могли да наложат преразглеждане на първоначалните ограничения. Под „нови научни доказателства“ разбирам доказателства, които са възникнали след налагането на ограниченията или които по други причини не са били взети предвид при първоначалната оценка. Държавите членки трябва надлежно да разгледат тези доказателства.

57. Не бих определил това като „процедура за взаимно признаване“. Повече ми прилича на стандартна форма на нова, актуална административна проверка, каквато съществува на практика във всички национални системи на административния процес за случаите, в които поради новоустановени обстоятелства е трудно да се действа и занапред съгласно взетото преди това административно решение. Все пак, както и да се нарича тази процедура, трябва да съществува възможност вносителите да представят нови доказателства[24].

23 — Вж. например решения от 6 май 1986 г., Muller и др. (304/84, EU:C:1986:194, по-конкретно т. 24 и 26), и от 12 март 1987 г., Комисия/Гърция (176/84, EU:C:1987:125, т. 39).

24 — Като противоположност на това може да се посочи например налагането на широка забрана в съчетание с разрешителен режим, при положение че очевидно не е извършен пълен преглед на съществуващите доказателства. В този смисъл вж. точка 7 от решение от 16 юли 1992 г., Комисия/Франция (C-344/90, EU:C:1992:328): положителната научна оценка на съответното вещество е потвърдена, но след това националната забрана е приета за допустима, при условие че са налице ефективни разрешителни процедури. Вж. също т. 13—15 от това решение.

58. Наличието на такова изискване се потвърждава от няколко фактора. Законодателството в областта на храните трябва да се основава на цялостен научен анализ на риска [25]. Самото това изискване очевидно предполага съответните научни данни да са актуални. Според мен няма как този израз да означава „цялостна, било то и остаряла, научна оценка на риска“. Този извод намира допълнително потвърждение в обстоятелството, че в съдебната практика се говори за оценяване въз основа на „най-новите резултати“ от научните изследвания [26]. Систематично погледнато, той се потвърждава и от факта, че Директивата (както и много други актове от правото на Съюза) предвижда механизми и процедури, предназначени да гарантират отчитане на новите научни доказателства [27].

59. От процесуална гледна точка държавите членки са компетентни да определят как точно да бъде изпълнено изискването за отчитане на новите научни доказателства. Те обаче трябва да гарантират, че процедурите за това ще са ефективни. В това отношение според мен може съответно да се прилагат посочените по-горе минимални условия, които Съдът вече подробно е разработил във връзка с режимите за предварително разрешаване на хранителните вещества в добавките към храни. С други думи, държавите членки трябва да гарантират, че процедурата за оценка на новите научни доказателства е леснодостъпна и може да бъде приключена в разумни срокове [28] и че евентуалният отказ подлежи на обжалване по съдебен ред [29].

60. Националният съд следва да прецени дали в настоящия случай Noria е имало само формална, но не и описаната по-горе ефективна възможност да представи такива нови доказателства.

4. Заключение по първия въпрос

61. По изложените съображения предлагам следния отговор на първия въпрос на националния съд:

„Член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване не допускат национална уредба, която забранява вноса на законно произвеждани или търгувани в друга държава членка добавки към храни поради това, че съдържат дадено хранително вещество в количества, превишаващи максимално допустимата стойност, ако тази стойност е определена без предварителна научна оценка на риска, ръководена от критериите по член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46. Член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване изискват държавите членки да гарантират възможност за вносителите да поискат преразглеждане на първоначалната оценка на риска въз основа на научни доказателства, които преди това държавата членка не е взела предвид. Процедурите за разглеждане на такива нови научни доказателства трябва да са леснодостъпни и да приключват в разумни срокове, а съответните решения трябва да подлежат на обжалване пред националните съдилища“.

25 — Член 6, параграф 1 от Регламент № 178/2002.

26 — Вж. например решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 69).

27 — Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3).

28 — Това не предполага някакъв конкретен срок. Ако наистина има нови доказателства, държавите членки следва да действат бързо, но и трябва да разполагат с достатъчно време, за да разгледат надлежно тези доказателства.

29 — Вж. т. 48 и 49 по-горе.

5. Послепис относно Регламент № 764/2008

62. Нито националната юрисдикция, нито която и да било от страните се позовават на Регламент (ЕО) № 764/2008[30], известен още като „Регламентът за взаимното признаване“ (наричан по-нататък „Регламентът“). Ето защо приемам, че той не е от значение за главното производство и няма да го разглеждам подробно.

63. При все това Регламентът има известно значение поне от систематична гледна точка, тъй като в миналото Комисията е заявявала, че той се прилага за решения, основани на национални правила за определяне на максималните количества хранителни вещества в добавките към храни[31]. Така погледнато, Регламентът потвърждава предложения в този раздел общ подход към първия въпрос.

64. Съгласно Регламента едно от действията, които трябва предприеме държавата членка, възнамеряваща да вземе решение за забрана на вноса на законно произвеждани или търгувани в други държави членки продукти, е да уведоми засегнатия оператор за (свързаните с общественото здраве) съображения за отказа, като посочи съответните научни доказателства за това и даде възможност на оператора да представи коментари (вж. член 6).

65. Следователно, закрепвайки тези правила, които могат да бъдат описани като „процедура за взаимно признаване“, вторичното право на Съюза цели да наложи на държавите членки някои минимални процесуални изисквания. В действителност, ако се вземе решение да не се допуска внос, то трябва да е мотивирано и операторът трябва да е получил възможност да представи коментари. Регламентът не изисква повтаряне на вече извършени оценки на риска. В него не е изрично наложен някакъв срок за вземане на окончателното решение. Не е налице задължение да се предвиди конкретна разпоредба в националното право, с която да се установи процедурата.

66. В този смисъл считам, че Регламентът дава допълнителна подкрепа за тезата, че закрепеният в първичното право на Съюза принцип на свободно движение и общият принцип на взаимно признаване не могат сами по себе си да са източник на подробни процесуални изисквания към държавите членки за приемане на конкретни разпоредби за взаимно признаване или процедури за „повторно разглеждане“ на научните доказателства. Националното право обаче трябва да е в съответствие с изложените по-горе общи изисквания във връзка с първоначалната оценка и да осигурява възможност за актуализиране на тази оценка въз основа на новите научни доказателства (вж. т. 56).

Б – По втория въпрос

67. С втория си въпрос националната юрисдикция иска да установи дали максималните дневни дози от витамини и минерали могат да се определят пропорционално на препоръчителния дневен прием, на практика като кратни на референтните приемани количества[32]. Националната юрисдикция иска също да установи дали за тази цел витамините и минералите могат да бъдат групирани в зависимост от степента на свързания с тях риск, например за всички хранителни вещества с нисък риск максимално допустимата стойност да се определя като три пъти референтния прием.

30 — Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 година относно установяване на процедурите, свързани с прилагането на някои национални технически правила за продукти, законно предлагани на пазара в други държави членки, и за отмяна на Решение № 3052/95/ЕО (ОВ L 218, 2008 г., стр. 21).

31 — Ръководство на генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ на Европейската комисия: „Прилагане на регламента за взаимното признаване по отношение на хранителни добавки“, Брюксел, 1.2.2010 г., т. 4.2.

32 — Както е посочено в член 5 от Директивата.

1. Както и да се представят резултатите, необходима е цялостна оценка на риска

68. В самото начало следва да се подчертае разликата между представяне и съдържание.

69. Както посочих в точка 29 по-горе, докато Комисията не вземе решение за това, държавите членки са свободни да определят максималните количества от витамини и минерали в добавките към храни.

70. Истинският *съдържателен* въпрос е дали е извършвана цялостна оценка на риска за всеки отделен случай в частност съобразно критериите по член 5[33]. Стига това да е така, правото на Съюза не налага конкретни правила за начина на *представяне* на максимално допустимите стойности.

71. Няма изискване максимално допустимите стойности да се представят отделно за всяко хранително вещество. Няма изискване и да се представят като абсолютна стойност (например в милиграми), а не като кратни на препоръчителния дневен прием.

72. Във връзка с този въпрос Noria и Надзорният орган по същество твърдят, че не е извършена цялостна научна оценка и това се доказва (или поне потвърждава) от начина на представяне на максимално допустимите стойности.

73. Дали е извършена такава цялостна научна оценка и как се доказва това, следва да прецени националната юрисдикция, доколкото първото е фактически въпрос, а второто е въпрос на правила за доказване. Аз обаче не смятам, че изборът на определен метод за представяне може *сам по себе си* да съставлява неоспоримо доказателство, че е или че не е извършена цялостна оценка.

74. Освен това този извод намира ясна подкрепа в решението на Съда по дело Комисия/Германия[34]. По това дело Комисията оспорва германско правило, съгласно което всички продукти, които съдържат три пъти повече витамини от препоръчителния дневен прием, автоматично се окачествяват като лекарства (това правило се е прилагало за редица витамини). Съдът приема за недопустимо „правилото за тройната стойност“, както той го нарича, тъй като то не е предшествано от фармакологична оценка за всеки витамин или всяка група витамини. Същевременно Съдът признава, че оценката „може обосновано да доведе до същия резултат“. Важното обаче е, че не е бил извършен такъв анализ за всеки отделен случай[35].

2. Становища относно адекватността на оценката на риска

75. Бих добавил следните съображения относно адекватността на оценката на риска.

76. На първо място, както посочих по-горе, оценката на риска по принцип трябва да се извършва отделно за всяко хранително вещество. Не може напълно да се изключи някаква форма на обща оценка, но тя би следвало да е надлежно обоснована[36]. В становището си френското правителство потвърждава, че максимално допустимите стойности са определени

33 — „За всеки отделен случай“ по принцип тук означава „за всяко отделно хранително вещество“, тъй като ограниченията трябва да се основават на действителния риск. Не е изключено обаче да има известно основание за групиране на хранителните вещества за целите на научната оценка. По този въпрос вж. решение от 29 април 2004 г., Комисия/Германия (C-387/99, EU:C:2004:235, т. 79 и 82), което допуска групиране на вещества по този начин. Вж. също т. 83 от заключението ми по дело Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589).

34 — Решение от 29 април 2004 г., C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Решение от 29 април 2004 г., Комисия/Германия (C-387/99, EU:C:2004:235, т. 81 и 82).

36 — Вж. бележка под линия 32 по-горе.

въз основа на научни становища на съответната френска организация, и прилага копия от тях. Ще отбележа, че видимо тези становища обхващат само някои, а не всички хранителни вещества, за които са определени максимално допустими стойности и които се съдържат в продуктите на Noria (според продуктовите описания в становището на Noria).

77. На второ място, оценката на риска трябва да се основава на данни с определено качество. Например в член 5 от Директивата се говори за „общопризнати научни данни“. По-нататък, когато анализирам третия въпрос, ще обсъдя по-подробно какво означава това и конкретно дали е нужно да се използват международни научни изследвания.

78. На трето място, в становищата на Noria, Комисията и Надзорния орган по тези въпроси се споменава един от критериите по член 5, а именно горната граница за безопасен прием. Не е ясно дали изобщо са били определени горни граници за безопасен прием за всички разглеждани хранителни вещества.

79. Дали наистина са определени такива граници, е фактически въпрос, който е от компетентността на националната юрисдикция. Важното е, че тези граници са един от критериите по член 5 и съответно по принцип трябва да се вземат предвид при определянето на максимално допустимите стойности [37].

80. При все това, дори да *не са установени* горни граници за безопасен прием, държавите членки биха могли евентуално да обосноват предпазните мерки с принципа на предпазливостта. В този смисъл, както потвърждава Съдът в решение Solgar, ако „продължава да съществува научна неяснота по отношение на съществуването или мащабите на реалните рискове за общественото здраве[,] […] държавите членки могат по силата на принципа на предпазните мерки да приемат предпазни мерки, без да трябва да чакат напълно да се прояви реалният характер и тежестта на тези рискове. Оценката на риска обаче не трябва да се основава на чисто хипотетични съображения“ [38].

3. Заключение

81. По изложените съображения предлагам следния отговор на втория въпрос на националната юрисдикция:

„Член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване не допускат национална уредба, която забранява вноса на законно произвеждани или търгувани в друга държава членка добавки към храни поради това, че съдържат дадено хранително вещество в количества, превишаващи максимално допустимата стойност, ако тази стойност е определена без предварителна научна оценка на риска, ръководена от критериите по член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46. Когато е извършена такава предварителна оценка на риска, посочените принципи и разпоредби на правото на Съюза не са пречка произтичащите от това максимално допустими стойности да се представят а) по групи за две или повече хранителни вещества или б) като кратни на референтните приемани количества“.

37 — Решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 66).

38 — Решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 67).

B – По третия въпрос

82. С третия си въпрос националната юрисдикция иска да установи дали максималните дозировки на хранителните вещества в добавките към храни могат да се определят единствено въз основа на националните научни становища. Загрижеността на националната юрисдикция е свързана конкретно със случаите, в които международните научни становища установяват по-високи граници за безопасен прием от предложените в националните научни становища.

83. По изложените по-нататък съображения считам, че максималните дозировки на хранителните вещества в добавките към храни трябва да се определят с оглед на *най-релевантните* и *най-нови* научни доказателства, били те само национални, само международни или съчетание от двете. От държавите членки не се изисква автоматично да изравняват определените в националното право максимално допустими стойности с посочените в международните становища само защото в последните тези стойности са по-високи от посочените в националните становища. Ако обаче съществуват релевантни, и особено пък противоречащи международни научни доказателства, те не бива да се пренебрегват: държавите членки са длъжни да ги вземат предвид, когато дават своята оценка, и да се мотивират защо са решили да възприемат различен подход.

84. Нито един от приложимите актове от правото на Съюза не посочва ясно дали източниците на научни доказателства, използвани при определянето на максималните количества витамини и минерали в добавките към храни, могат да бъдат само национални, или задължително трябва да включват международните становища.

85. Единственият потенциално релевантен текст в Директивата се съдържа в член 5 и съображение 14[39], които изискват горната граница за безопасен прием да се установява чрез „оценка на риска, основаваща се на *общопризнати научни данни*“[40]. Не се посочва дали „общопризнатите научни данни“ трябва да са национални или международни.

86. Регламент № 178/2002 (общият регламент за храните) също не изисква изрично оценките на риска да се основават на международни научни данни. Член 6, параграф 2 и съображение 18 от Общия регламент за храните предвиждат, че „[а]нализът на риска се основава на *наличните научни доказателства* и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин“[41].

87. Практиката на Съда изисква при определянето на максимални количества от витамини и минерали държавите членки да извършват научна оценка на рисковете за здравето на хората, основана на релевантни научни данни, а не на чисто хипотетични съображения[42]. В тази съдебна практика се говори и за „всеобхватна оценка на риска за здравето, основаваща се на най-достоверните налични данни и на най-новите резултати от международните изследвания“[43]. Ето защо видимо има основание да се поддържа, че практиката на Съда изисква максимално допустимите стойности да се определят въз основа на *международните* научни становища.

39 — Както обясних в точки 30 и 31 от настоящото заключение, съгласно съдебната практика при определянето на максимално допустимите стойности държавите членки трябва да се „ръководят“ от критериите по член 5 от Директивата.

40 — Съдебната практика изисква държавите членки да се „ръководят“ от критериите по член 5, когато определят максималните количества от хранителни вещества в добавките към храни (вж. т. 30 по-горе). Строго погледнато, Директивата не се прилага пряко в такива случаи. Въпреки това тя очевидно е от ключово значение за всяко системно разбиране на въпроса за доказателствата, които държавите членки следва да вземат предвид, когато определят такива максимално допустими стойности.

41 — Курсивът е мой.

42 — Вж. например решение от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 65).

43 — Решения от 29 април 2010 г., Solgar и др. (C-446/08, EU:C:2010:233, т. 69), от 23 септември 2003 г., Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 51), и от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70, т. 53).

88. Не мисля обаче, че това трябва да се възприема като абсолютно изискване, равносилно на фактическо задължение за позоваване на международните научни становища. Смятам така отчасти защото такова изискване не е предвидено в подробното вторично законодателство (и конкретно в Общия регламент за храните), а и защото описанията в съдебната практика на данните, референциите и/или доказателствата, които трябва да се вземат предвид, не са последователни в това отношение [44]. Още по-важно, по-широкият прочит на съдебната практика ясно показва, че основният проблем не се отнася до библиографските подробности. Всъщност проблемът е да се гарантира, че ограниченията ще са обосновани с надеждни научни данни, които показват наличие на действителен риск, или най-малкото с невъзможността да се изключи рискът предвид липсата на научни данни. В разрез с този подход са ограниченията, основани на остарели или частични оценки или на хипотетични рискове [45].

89. С други думи, според мен съдебната практика се занимава най-вече с *качеството* на изтъкнатите данни (с тяхната надеждност, точност и релевантност), а не непременно с *произхода* им (национални или международни). Въпросът дали цялостните оценки на риска на практика се основават на източници от една, две или десет държави сам по себе си изглежда твърде несъществен. От значение е дали изтъкнатите данни са убедителни и дали не са в противоречие с други значими резултати от научни изследвания.

90. Дали конкретното национално административно решение отговаря на тези изисквания, е фактически въпрос, който трябва да се решава от националните юрисдикции, когато оценяват представените пред тях научни доказателства. Редно е да се признае обаче, че на практика едва ли е възможно в такава високо специализирана научноизследователска област като въздействието на витамините и минералите върху човешкото здраве всички актуални и релевантни изследвания да са проведени в една-единствена държава членка и съответно да могат да бъдат определени като „национални становища“. Това без съмнение повдига въпроса какво би означавало подобно понятие в днешния все по-взаимосвързан свят на научните изследвания [46].

91. При все това подобна възможност не може да се изключи напълно. Ако тя наистина съществува, според мен би било съвсем неправилно само на това основание да се поддържа, че държавата членка не е извършила цялостна оценка на риска. Обратно, ако оценката на риска *все пак се основава* на ненационални научни становища, очевидно това само по себе си не бива да се разглежда като доказателство, че оценката е всеобхватна. Отново ще повторя, на практика това са фактически преценки за качеството и изчерпателността на отделните изследвания, които може да съвпаднат, но може и да не съвпаднат с националните граници.

44 — Вж. например решение от 5 февруари 2004 г., Greenham и Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, т. 42), в което се говори за „резултатите от международните научни изследвания“ (т. 40), „най-надеждните налични научни данни и най-новите резултати от международните изследвания“ (т. 47) или просто „най-новите научни данни“ (т. 42). В предишни решения Съдът е по-конкретен, като изрично споменава международните изследвания и се позовава на трудовете на различни ясно посочени организации (решение от 12 март 1987 г., Комисия/Гърция, 176/84, EU:C:1987:125, т. 38 и 45); вж. също решение от 6 май 1986 г., Muller и др. (304/84, EU:C:1986:194, т. 24). Подобна конкретика не се среща в по-късни решения.

45 — Вж. например решение от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70 т. 71) — в него твърдението на Комисията за липса на риск за здравето е прието за недоказано въз основа на становището на френска национална научна комисия. Не е ясно обаче дали самото това становище не е съдържало препратки към международни изследвания (вж. бележка под линия 46 относно понятието „международни становища“).

46 — Как трябва да се дефинира понятието „национални“ научни становища — *институционално* (защото са изготвени и приети от национална организация) или *съдържателно* (защото съответното решение се основава, поне формално, само на научни данни с „национален“ произход)? Изцяло хипотетично може да се постави например въпросът дали „националното“ научно становище остава национално, ако подписалият го генерален директор е от белгийски произход? А ако в научната комисия има канадски гражданин? А ако становището се основава на изследвания, проведени в лаборатории във Франция, в които работят изследователи от цял свят? А ако самите на пръв поглед „национални“ проучвания, цитирани в „национално“ становище на административен орган, всъщност се основават на международни проучвания и съдържателно ги препотвърждават? В този все по-тясно взаимосвързан свят, особено в определени области на (точните) науки, не е ясно какво би могло да се окачести, строго погледнато, като „национално научно становище“, и най-вече каква би била практическата полза от подобно разграничение. За щастие, на третия въпрос на националната юрисдикция може да се отговори и без да се разглежда подробно този спорен проблем.

92. По тези съображения не смятам, че правото на Съюза предвижда абсолютно изискване оценките на риска винаги да се основават на международните становища.

93. Накрая, дори ако международните изследвания сочат, че са приемливи по-големи количества хранителни вещества в добавките към храни без никакъв риск за човешкото здраве, това няма да е от решаващо значение, стига оценката на риска да е всеобхватна и да е съобразена с най-релевантните и най-нови доказателства, независимо дали са национални или международни [47].

94. Правото на Съюза изисква от държавите членки да гарантират, че преди въвеждането на ограниченията е извършена цялостна оценка на риска. Ограниченията, основани на тази оценка, трябва да бъдат необходими и пропорционални. Правото на Съюза обаче не изисква от държавите членки да стигат до едни и същи заключения в своята оценка или да прилагат едни и същи ограничения. На още по-голямо основание то не изисква от държавите членки и да привеждат своите заключения и ограничения в съответствие с тези на „най-либералната“ държава членка. В противен случай държавите членки биха били лишени от оставената им в това отношение възможност за преценка [48]. Взаимното признаване на практика би се преобразувало от основен принцип в абсолютно задължение за държавите членки.

95. По изложените съображения предлагам следния отговор на третия въпрос на националната юрисдикция:

„Член 34 ДФЕС и Директива 2002/46 по принцип допускат национално законодателство, което определя максимално допустимите количества витамини и минерали в добавките към храни единствено въз основа на националните научни становища. Член 34 ДФЕС и Директива 2002/46 не изискват от държавите членки да изравняват тези максимални количества с посочените в новите международни научни становища само защото тези становища предвиждат по-високи максимални стойности за безопасен прием от предвидените в националните научни становища при (за) еднакви условия на употреба. Националната юрисдикция следва да прецени дали предвид фактите по делото разглежданата национална мярка се основава на цялостна оценка на риска, основана на най-новите и релевантни налични научни данни, независимо дали са национални или международни“.

V – Заключение

96. По изложените съображения предлагам следния отговор на въпросите на Tribunal de grande instance de Perpignan (Перпинянски първоинстанционен съд):

„Въпрос 1:

Член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване, тълкувани с оглед на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни, не допускат национална уредба, която забранява вноса на законно произвеждани или търгувани в друга държава членка добавки към храни поради това, че съдържат дадено хранително вещество в количества, превишаващи максимално допустимата стойност, ако тази стойност е определена без предварителна научна оценка на риска, ръководена в частност от критериите по член 5, параграфи 1 и 2 от Директивата. Когато е извършена такава предварителна оценка на риска,

47 — Възможно е международните изследвания да посочват по-ниски приемливи максимални стойности от установените в националните изследвания, което също не би било причина те да се пренебрегват.

48 — Решения от 23 септември 2003 г., Комисия/Дания (C-192/01, EU:C:2003:492, т. 42 и 43), от 5 февруари 2004 г., Комисия/Франция (C-24/00, EU:C:2004:70, т. 49 и 50), от 5 февруари 2004 г., Greenham и Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, т. 37 и 38) и от 14 юли 1983 г., Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, т. 16 и 17).

член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване, тълкувани с оглед на Директива 2002/46, изискват държавите членки да осигуряват възможност на вносителите да поискат преразглеждане на първоначалната оценка на риска въз основа на научни доказателства, които преди това държавата членка не е взела предвид. Процедурите за разглеждане на такива нови научни доказателства трябва да са леснодостъпни и да приключват в разумни срокове, а съответните решения трябва да подлежат на обжалване пред националните съдилища.

Въпрос 2:

Член 34 ДФЕС и принципът на взаимно признаване, тълкувани с оглед на Директива 2002/46, не допускат национална уредба, която забранява вноса на законно произвеждани или търгувани в друга държава членка добавки към храни поради това, че съдържат дадено хранително вещество в количества, превишаващи максимално допустимата стойност, ако тази стойност е определена без предварителна научна оценка на риска, ръководена в частност от критериите по член 5, параграфи 1 и 2 от Директивата. Когато е извършена такава предварителна оценка на риска, посочените принципи и разпоредби на правото на Съюза не са пречка произтичащите от това максимално допустими стойности да се представят а) по групи за две или повече хранителни вещества или б) като кратни на препоръчителния дневен прием.

Въпрос 3:

Член 34 ДФЕС и Директива 2002/46 по принцип допускат национално законодателство, което определя максимално допустимите количества витамини и минерали в добавките към храни единствено въз основа на националните научни становища. Член 34 ДФЕС и Директива 2002/46 не изискват от държавите членки да изравняват тези максимални количества с посочените в новите международни научни становища само защото тези становища предвиждат по-високи максимални стойности за безопасен прием от предвидените в националните научни становища при (за) еднакви условия на употреба. Националната юрисдикция следва да прецени дали предвид фактите по делото разглежданата национална мярка се основава на цялостна оценка на риска, основана на най-новите и релевантни налични научни данни, независимо дали са национални или международни“.