MICHAL BOBEK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2016. december 15.[1]

C-672/15. sz. ügy

Procureur de la République
kontra
Noria Distribution SARL

(a Tribunal de grande instance de Perpignan [perpignani regionális bíróság, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Étrend-kiegészítők — Vitaminok és ásványi anyagok — Kölcsönös elismerés — Maximális napi adagolás meghatározása”

I – Bevezetés

1. A Noria Distribution SARL (a továbbiakban: Noria) ellen büntetőeljárás indult amiatt, hogy Franciaországban a francia jog által meghatározott felső határértéket meghaladó mennyiségű vitamint és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőket értékesített. A Noria ezt nem tagadja. Ugyanakkor azzal érvel, hogy az említett felső határértékek nem érvényesek, mivel megállapításukra az uniós jog megsértésével került sor. Hozzáteszi, hogy ugyanezeket a termékeket más tagállamokban jogszerűen értékesíti. Véleménye szerint a francia jog azzal is sérti az uniós jogot, hogy nem tartalmaz olyan egyszerűsített kölcsönös elismerési eljárást, amely alapján a Noria termékeit Franciaországba behozhatná.

2. Az ügyet elbíráló nemzeti bíróság azt kérdezi, hogy egy egyszerűsített kölcsönös elismerési eljárás hiánya tulajdonképpen összeegyeztethető-e az uniós joggal. A nemzeti bíróság arra is választ vár, hogy a szóban forgó felső határérték megállapításának egyes elemei összeegyeztethetők-e az uniós joggal. Konkrétan azt szeretné megtudni, hogy a) az említett felső határértékek megállapításakor nemcsak a nemzeti, hanem a nemzetközi tudományos kutatásokat is figyelembe kell-e venni, és b) a tápanyagok csoportosíthatók-e, és a felső határérték kifejezhető-e az ajánlott napi beviteli érték többszöröseként.

1 — Eredeti nyelv: angol.

II – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*

1. A 2002/46 irányelv

3. A 2002/46/EK irányelv[2] (a továbbiakban: irányelv) (13) preambulumbekezdése kimondja, hogy a vitaminok és ásványi anyagok túlzott mértékű bevitele káros lehet, ezzel igazolva a felső határértékek megállapítását. A (14) preambulumbekezdés a következőket mondja ki:

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

4. Az irányelv 2. cikke a következő fogalommeghatározást tartalmazza:

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

b) »tápanyagok« a következő anyagok:

i. vitaminok;

ii. ásványi anyagok.”

5. A 3. cikk a következőképpen rendelkezik:

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

6. A 4. cikk értelmében:

„(1) A (6) bekezdésre is figyelemmel, étrend-kiegészítők előállítására csak az I. mellékletben szereplő és a II. mellékletben felsorolt formában lévő vitaminokat és ásványi anyagokat lehet felhasználni.

[…]

2 — Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2002. L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.).

(6) Az (1) bekezdéstől eltérően és 2009. december 31-ig a tagállamok engedélyezhetik területükön az I. mellékletben nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben szereplő formában forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok használatát, feltéve hogy:a) ezen irányelv hatálybalépésekor a kérdéses anyagot alkalmazzák a Közösségben forgalmazott egy vagy több étrend-kiegészítőben;

b) az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság a tagállamok által a Bizottságnak legkésőbb 2005. július 12-ig eljuttatandó, a kérdéses anyag alkalmazását alátámasztó dokumentáció alapján nem adott ki kedvezőtlen véleményt arra vonatkozólag, hogy az adott anyagot, vagy azt az adott formában étrend-kiegészítők előállításában alkalmazzák.

(7) A (6) bekezdés ellenére a tagállamok a Szerződés szabályainak megfelelően továbbra is alkalmazhatják meglévő nemzeti korlátozó vagy tiltó rendelkezéseiket az I. melléklet listájában nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben felsorolt formák valamelyikében forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok kereskedelmére vonatkozóan. […]”

7. Az 5. cikk a következőkről rendelkezik:

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

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

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

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

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

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a Bizottság fogadja el. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ilyen intézkedéseket a 13. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”

8. A 11. cikk a következőképpen rendelkezik:

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

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

B – *A nemzeti jog*

1. Rendelet

9. Az irányelvet az étrend-kiegészítőkről szóló, 2006. március 20-i 2006-352. sz. rendelet (Decree No 2006-352 of 20 March 2006 on food supplements; a továbbiakban: rendelet) ülteti át a francia jogba. 5. cikke értelmében étrend-kiegészítők előállításánál vitaminokat és ásványi anyagokat csak miniszteri rendeletben meghatározott feltételek mellett lehet alkalmazni.

10. A rendelet 6. cikke értelmében a *táplálkozási vagy fiziológiás hatással* bíró anyagok lényegében csak akkor használhatók étrend-kiegészítőkben, ha azt bizonyos nemzeti eljárások – ideértve a rendelet 16. cikkét – engedélyezték.

11. A rendelet 7. cikke értelmében a *növények vagy növényi készítmények* lényegében csak akkor használhatók étrend-kiegészítőkben, ha azokat hagyományosan élelmiszerként elismerik, vagy azokat bizonyos nemzeti eljárások – ideértve a rendelet 16. cikkét – engedélyezték.

12. A rendelet 16. cikke olyan *táplálkozási vagy fiziológiás hatással* bíró anyagot vagy *növényt vagy növényi készítményeket* tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozik, amelyeket más tagállamokban jogszerűen értékesítettek és amelyeket először hoznak forgalomba Franciaországban. [3] Az ilyen anyagok engedélyezéséhez egy bizonyos eljárást ír elő, arra az esetre, ha azokat a 6. vagy 7. cikk alapján még nem engedélyezték (a továbbiakban: a 16. cikk szerinti értékelési eljárás).

13. A 16. cikk szerinti értékelési eljárás alapján az importőrnek egyebek mellett minden olyan rendelkezésére álló adatot be kell nyújtani, amely hasznos az adott anyag értékelése szempontjából. [4] Az illetékes nemzeti hatóság a benyújtott iratok alapján két hónapon belül határozatot hoz arról, hogy a terméket engedélyezi-e vagy az engedélyt megtagadja. Az engedély megtagadását minden esetben indokolni kell, akár az akta hiányosságára, akár tudományos érvekre hivatkozva, az emberi egészségre gyakorolt kockázat miatt.

14. A 17. és a 18. cikk megalkot egy eljárást az 5. cikk alkalmazásával elfogadott rendelet által az étrend-kiegészítőkben lévő vitaminok és ásványi anyagokra megállapított felső határértékének felülvizsgálatára. [5] Az ilyen kérelmet az illetékes nemzeti hatósághoz kell benyújtani, amely a releváns nemzeti tudományos testülettel folytatott konzultációt követően hozza meg határozatát.

2. Miniszteri rendelet

15. A rendelet 5. cikke alapján elfogadták a 2006. május 9-i miniszteri rendeletet (a továbbiakban: miniszteri rendelet). Az említett miniszteri rendelet I. és II. mellékletében szerepel egy lista az azon vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó jegyzék, amelyek étrend-kiegészítők előállításához használhatók, valamint, hogy milyen formában használhatók. A III. melléklet a vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozóan meghatározza a napi adagok legmagasabb szintjét, amelyet nem lehet meghaladni.

3 — Ezt a francia kormány írásbeli észrevételeiben megerősítette.

4 — Az eredeti francia szövegben a következő szerepel: „[…] toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]”.

5 — Az irányelv szerinti felső határérték megállapításáig.

III – A tényállás, az eljárás és az előterjesztett kérdések

16. A Noria számos étrend-kiegészítőt forgalmaz az uniós tagállamokban.[6] Ezek közül egyes termékeket exportáltak és Franciaországban forgalmaztak. Ezek között voltak olyan étrend-kiegészítők, amelyek a nemzeti jogban (a miniszteri rendeletnek megfelelően) meghatározott bizonyos felső határértékeket meghaladtak.

17. A Tribunal de grande instance de Perpignan (perpignani regionális bíróság, Franciaország) (a kérdést előterjesztő bíróság) előtti büntetőeljárásban a Noriát azzal vádolták, hogy Franciaországban olyan étrend-kiegészítőket forgalmazott, amelyek ajánlott napi adagja meghaladja az említett felső határértékeket.

18. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés szerint a Noria már korábban kérte az illetékes nemzeti hatóságokat, hogy engedélyezzék étrend-kiegészítőit Franciaországban. Kérelmét elutasították. A Noria a nemzeti közigazgatási bíróságokon fellebbezett. Fellebbezését 2009 novemberében első fokon elutasították. Az első fokú ítéletet a Cour administrative d'appel de Marseille (marseilles-i közigazgatási fellebbviteli bíróság) 2014 májusában helybenhagyta.

19. A fenti eseményekkel párhuzamosan a miniszteri rendelet megsemmisítése iránt különböző gyártók eljárást indítottak a francia Conseil d'État-nál (államtanács). Az említett üggyel összefüggésben az eljáró bíróság előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult jelen Bírósághoz, különböző kérdéseket előterjesztve arra vonatkozóan, hogy az említett miniszteri rendelet összeegyeztethető-e az uniós joggal (Solgar-ügy[7]). *2011 áprilisában a Bíróságnak a Solgar- ítéletét követően a Conseil d'État (Államtanács) úgy határozott, hogy mivel a Bizottság nem fogadott el felső határértéket az étrend-kiegészítőkben lévő vitaminok és ásványi anyagok napi adagjára vonatkozóan, ezt főszabály szerint a nemzeti jog állapíthatja meg. Ugyanakkor a Conseil d'État (Államtanács) részben, konkrétan hat vitamin maximális adagolását illetően megsemmisítette a miniszteri rendeletet, kimondva, hogy ezek az adagok aránytalanok voltak.*[8]

20. A nemzeti bíróság előtt folyó, a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem alapjául szolgáló eljárásban a Noria azzal érvel, hogy a miniszteri rendelet összeegyeztethetetlen az uniós joggal. A kérdést előterjesztő bíróság kérelmében azt állítja, hogy komoly kétségei vannak „az eljárások alapját képező jogi elem megalapozottságát illetően”[9].

21. Ezzel kapcsolatban a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy a rendelet, amely alapján a miniszteri rendeletet elfogadták, a 16. cikk szerinti értékelési eljárás formájában tartalmaz egy „egyszerűsített” kölcsönös elismerési eljárást[10] (lásd a fenti 12. és 13. pontot). Az az eljárás azonban nem vonatkozik a vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőkre. A nemzeti bíróság szerint az, hogy a vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőkre nincs hasonló eljárás, „a kölcsönös elismerés elvétől való [eltérésnek minősül]”, amely ellentétes lehet az uniós joggal.

6 — Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés e tekintetben nem tartalmaz pontosítást. Azt állítja, hogy a releváns termékek „más tagállamokban rendelkeznek forgalombahozatali engedéllyel”.

7 — 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — K, B1, B2, B5, B8 és B12 vitamin. Lásd: CE, 27 avril 2011, *Solgar Vitamin's Franciaország et autres*, n°295235; FR:CESSR:2011:295235.201 10427.

9 — A nemzeti bíróság nem említi, hogy a miniszteri rendelet részleges megsemmisítése hatással lehetne erre az ügyre. Ezt a szempontot itt a továbbiakban nem vizsgáljuk.

10 — Az előzetes döntéshozatalra utaló végzés két kifejezést, az „egyszerűsített” (simplifée) és a „könnyített” (allégée) kölcsönös elismerési eljárást felváltva használ. Ebben az indítványban én az „egyszerűsített” kifejezést fogom használni.

22. A nemzeti bíróságnak azzal kapcsolatban is vannak kételyei, hogy a maximális napi adagolására vonatkozóan a miniszteri rendeletben történő meghatározás módja megfelel-e az uniós jognak a kockázatértékelés megfelelőségére és a tudományos bizonyítékokkal való alátámasztásra vonatkozó követelményeknek.

23. E körülmények között a Tribunal de grande instance de Perpignan (perpignani regionális bíróság) úgy döntött, hogy az eljárást felfüggeszti és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A 2002/46[…] irányelvvel, valamint az áruk szabad mozgása és a kölcsönös elismerés közösségei elveivel ellentétes-e az olyan, a 2006. május 9-i rendelethez hasonló nemzeti jogszabály meghozatala, amely elutasít mindenfajta kölcsönös elismerési eljárást a más tagállamból származó, vitaminokon és ásványi anyagokon alapuló étrend-kiegészítők vonatkozásában, kizárva a[z egyszerűsített] eljárás alkalmazását a jogszerűen forgalmazott olyan termékek esetében, [amelyek értékei meghaladják] a 2006. május 9-i rendeletben [meghatározott határértékeket]?

2) A 2002/46 irányelv, különösen annak 5. cikke, valamint az áruk szabad mozgásával kapcsolatos rendelkezésekre vonatkozó közösségi ítélkezési gyakorlatból következő elvek lehetővé teszik-e a vitaminok és ásványi anyagok maximális napi adagolásának az ajánlott napi bevitelnek megfelelő arányos meghatározását oly módon, hogy a legkisebb kockázattal járó tápanyagok ajánlott napi bevitele háromszorosának megfelelő értéket, a felső biztonsági határérték átlépése esetén kockázatos tápanyagok ajánlott napi bevitelének megfelelő értéket, valamint a legmagasabb kockázattal járó tápanyagok ajánlott napi bevitele alatti (sőt nullával egyenlő) értéket jelölnek meg?

3) A 2002/46 irányelv, valamint az áruk szabad mozgásával kapcsolatos rendelkezésekre vonatkozó közösségi ítélkezési gyakorlatból következő elvek lehetővé teszik-e az adagolás meghatározását kizárólag a nemzeti tudományos vélemények alapján, annak ellenére, hogy újabb nemzetközi tudományos vélemények azonos felhasználási feltételek mellett magasabb adagokat állapítanak meg?”

24. A Noria, a francia kormány, az EFTA Felügyeleti Hatósága (a továbbiakban: ESA), valamint az Európai Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket.

IV – Értékelés

A – *1. kérdés: az „egyszerűsített kölcsönös elismerési eljárás” hiánya*

25. Az EUMSZ 34. és 36. cikk, az áruk szabad mozgásának és a kölcsönös elismerés elve és/vagy a 2002/46 irányelv alapján a tagállamok kötelesek-e „(egyszerűsített) kölcsönös elismerési eljárásokat”[11] létrehozni, hogy a más tagállamokban jogszerűen forgalmazott, vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőket a területén forgalmazni lehessen? Erről szól a kérdést előterjesztő bíróság első kérdése.

26. Az alábbi okok miatt úgy vélem, hogy a tagállamok főszabály szerint kötelesek lehetővé tenni, hogy a más tagállamokban jogszerűen forgalmazott, vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítőket a területükön forgalmazni lehessen. Ugyanakkor a forgalmazását meg lehet tiltani, ha az indokolt, például a közegészség megóvása érdekében. *Anyagi szempontból* az ilyen tilalomnak és az ahhoz társuló indokolásnak a korszerű tudományos ismereteken alapuló *teljes kockázatértékelésen* kell alapulnia. *Eljárási szempontból* azt, hogy ezt pontosan hogy érik el, főszabály szerint a tagállamok maguk döntik el.

11 — E fogalom pontos jelentése az alábbi 37–42. pontban részletes vizsgálat tárgyát képezi.

27. Mielőtt konkrétan foglalkoznék a „kölcsönös elismerési eljárás” kérdésével (alábbi 2. rész), felidézem azt az általános szabályt, hogy a tagállamok szabadon állapíthatják meg a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét az étrend-kiegészítőkben, amennyiben az teljes kockázatértékelés alapján igazolt (alábbi 1. rész).

1. A felső határérték tagállami megállapítása

28. Az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy étrend-kiegészítők előállítására csak az I. mellékletben szereplő és a II. mellékletben felsorolt formában lévő vitaminok és ásványi anyagok használhatók fel. Az irányelv 5. cikkének (4) bekezdése előírja, hogy az élelmiszerekben felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a Bizottság fogadja el. Azonban ezt még nem tette meg.

29. A Bizottság cselekvése hiányában továbbra is a tagállamok rendelkeznek hatáskörrel az ilyen felső határértékek elfogadására, miközben figyelemmel kell lenniük a Szerződés szabályaira, ideértve az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályokat is.[12]

30. A Solgar-ítéletben a Bíróság egyebek mellett megerősítette, hogy a tagállamoknak meg kell felelniük az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk követelményeinek, és „figyelembe kell venniük [az irányelv] 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeket”.[13] Ezek a kritériumok azon általános követelményből fakadnak, miszerint az élelmiszerjognak a kockázatértékelésen kell alapulnia.[14] Ezek a követelmények azt írják elő, hogy a felső határértékek megállapításakor különböző tényezőket kell figyelembe venni, nevezetesen: i. a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos felső határértéke (a továbbiakban: biztonságos felső határérték); ii. más táplálkozási forrásból történő bevitelt; iii. bevitelre vonatkozó referenciamennyiséget (a továbbiakban együttesen: az 5. cikkben foglalt kritériumok)

31. Fentiekből következik, hogy a tagállamok azon döntését, hogy felső határértékeket állapítanak meg az étrend-kiegészítőkben felhasználható vitaminok és ásványi anyagok tekintetében, a különösen az 5. cikkben foglalt kritériumok figyelembevételével készített teljes körű kockázatértékelésnek kell megelőznie.

32. A Bírósághoz benyújtott észrevételek teljes mértékben egyetértenek az előző bekezdésekben felvázolt jogi kérdésekben. Különösen azt nem vitatják, hogy a tagállamok teljes körű kockázatértékelés alapján elfogadhatnak olyan aktusokat, amelyek az étrend-kiegészítőkben felhasználható vitaminok és ásványi anyagok felső határértékét állapítják meg.

2. Teljes körű kockázatértékelés: általános és termékspecifikus?

33. Vitatott mindazonáltal, hogy az adott vitaminok és ásványi anyagok teljes körű kockázatértékelését a miniszteri rendelet elfogadása előtt elvégezték-e. Ez azonban a kérdést előterjesztő bíróság első kérdésében nem merült fel. A kérdést előterjesztő bíróságnak kell igazolnia, hogy végeztek-e teljes körű kockázatértékelést. Egyelőre abból indulok ki, hogy végeztek teljes körű kockázatértékelést (ez a francia kormány álláspontja), a második és a harmadik kérdéssel összefüggésben azonban visszatérek majd a kérdésre.

12 — Az irányelv 11. cikkének (2) bekezdése; 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 19–24. pont).

13 — 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 32. pont).

14 — Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 6. cikkének (1) bekezdése.

34. Itt jelentősebb az a tény, hogy véleményeltérés van azzal kapcsolatban, hogy szükség van-e egy olyan eljárásra, amely egyéni alapon valamilyen formában további (egyszerűsített) értékelést tesz lehetővé. Erre irányul a kérdést előterjesztő bíróság első kérdése.

35. Erre válaszul a francia kormány és az ESA lényegében azzal érvel, hogy ha teljes körű kockázatértékelést végeztek és a nemzeti szabályozásban felső határértékeket állapítottak meg, e felső határértékek alkalmazhatók az import megakadályozására. Az uniós jog nem ír elő konkrét eljárást arra, hogy a felső határértékeket meghaladó egyéni termékeket értékelni lehessen.

36. Ezzel szemben a Noria és a Bizottság azzal érvel, hogy függetlenül attól, hogy a nemzeti szabályozásban van-e általánosan alkalmazandó felső határérték, kell, hogy legyen egy eljárás, amely révén valamely importőr kérheti, hogy termékeinek forgalmazását az adott tagállamban engedélyezzék, akkor is, ha azok az említett felső határértékeket meghaladják.

37. Előír-e az uniós jog egy ilyen „egyszerűsített kölcsönös elismerési eljárást”?[15]

38. Az irányelv nem hivatkozik ilyen követelményre és nem is határoz meg ilyet. Azt sem látom, hogy az irányelvből ilyen eljárási követelmény levezethető lenne. Levezethető-e egy ilyen követelmény az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkből, valamint az áruk szabad mozgásának és a kölcsönös elismerés elvéből? A válasz szempontjából kulcsfontosságú az „(egyszerűsített) kölcsönös elismerési eljárás” fogalmának tartalma.

39. A kölcsönös elismerés elve az áruk behozatalára vonatkozó mennyiségi korlátozások és azzal azonos hatású intézkedések tagállamok közötti, az EUMSZ 34. cikkben meghatározott tilalmából ered.[16] Ezen elv alapján, amennyiben valamely terméket az egyik tagállamban jogszerűen állítottak elő és/vagy forgalmaztak, akkor a másik tagállam általános szabály szerint el kell fogadja az adott terméknek a területére történő behozatalát.[17]

40. Azonban az áruk szabad mozgásának korlátozására vonatkozó tilalom nem abszolút. A tagállamok igazolhatják a többi tagállamban jogszerűen előállított vagy forgalmazott áruk behozatala engedélyezésének megtagadását. Erre a szükségesség és arányosság elve betartása mellett például a közegészség védelme érdekében kerülhet sor.[18]

41. Ebből következik, hogy valamely „kölcsönös elismerési eljárás” ebben az összefüggésben nem egy olyan eljárás, amelynek alapján a tagállamoknak automatikusan el kell ismerniük és engedélyezniük kell a többi tagállamban jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők behozatalát. A tagállamoknak módjukban kell álljon, hogy igazolhassák a közegészségre jelentett valódi kockázatok hiányát, és hogy megtagadhassák a behozatal engedélyezését, amennyiben úgy találják, hogy ezek a kockázatok ténylegesen fennállnak.[19]

15 — A Solgar-ügyben elhangzott olyan érv, hogy a miniszteri rendelet a kölcsönös elismerési eljárás hiánya miatt összeegyeztethetetlen az uniós joggal. Ugyanakkor sem a nemzeti bíróság kérésében (lásd: Jääskinen főtanácsnoknak a Solgar és társai ítéletre vonatkozó indítványa [C-446/08, EU:C:2009:795, 28. és 29. pont]), sem a Bíróság az ítéletében nem foglalkozott ezzel a kérdéssel.

16 — Lásd például: 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 21. és 22. pont).

17 — 1979. február 20-i Rewe-Zentral-ítélet (120/78, EU:C:1979:42, 14. és 15. pont). Lásd továbbá: 1981. június 17-i Bizottság kontra Írország ítélet (C-113/80, EU:C:1981:139); 2009. február 10-i Bizottság kontra Olaszország ítélet (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — A vitaminok élelmiszerekhez való hozzáadásának korlátozására vonatkozóan lásd például: 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 42. és 43. pont); 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 49. és 50. pont); 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet (C-95/01, EU:C:2004:71, 37. és 38. pont); 1983. július 14-i Sandoz-ítélet (174/82, EU:C:1983:213, 16. és 17. pont).

19 — Ebben az értelemben a támogatások feldolgozásával kapcsolatban lásd: 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 109. pont.), ahol is egy ilyen követelményt „kölcsönös elismerési záradékként” említettek.

42. Egy „kölcsönös elismerési eljárás” ekkor egy olyan eljárás lenne, amellyel a tagállamok alapvetően igazolhatják, hogy a közegészségre veszélyt jelentő valódi kockázat áll-e fenn, *és így azt, hogy érvényes indokolás alapján utasítja-e el a behozatalt*. Amennyiben ilyen kockázat és érvényes indokolás nincs, a behozatalt jogszerűen nem lehet megakadályozni. [20]

43. De mi történik, ha a kockázatot már teljeskörűen megvizsgálták és az indokolást teljesen kidolgozták? Jelen esetben ezt állítják. A francia kormány lényegében azzal érvel, hogy az alaposságot és a konkrét tényezők figyelembevételét illetően az uniós jognak megfelelve, *teljes körű kockázatértékelés* alapján igazolta a *konkrét tápanyagokkal* kapcsolatos követelményeket.

44. E körülmények mellett milyen pontos célt szolgálna egy kölcsönös elismerési eljárás? Ehhez a tagállamnak milyen konkrét lépéseket kellene tennie?

45. Ismét el kellene végeznie ugyanazon anyagok ugyanazon értékelését? [21] Ha tényleg ez a megoldási javaslat, akkor a válaszom egyértelműen az, hogy nem.

46. Amennyiben valamely tagállam a tápanyag teljes körű kockázatértékelését illetően teljesítette az uniós követelményeket és annak alapján elfogadott általánosan alkalmazandó felső határértékeket, sem az EUMSZ 34. cikk, sem a szabad mozgás, sem a kölcsönös elismerés elve nem követeli meg, hogy a következtetést újra kezdjék tárgyalni, egyszerűen azért, mert valamely egyéni importőrnek nem tetszik az eredmény. Másfelől hozzá kell tenni, hogy a hatékony bírói jogvédelem uniós jogi elve megköveteli, hogy az általánosan alkalmazandó felső határértékeket előíró eredeti aktus természetesen az (elsődleges) nemzeti eljárási szabályok alapján bírósági felülvizsgálat tárgyát kell, hogy képezhesse.

47. Beadványában mind a Noria, mind pedig a Bizottság a Bíróságnak az előzetes engedélyezésre vonatkozó ítélkezési gyakorlatára utal, azon érv alátámasztásaként, miszerint a tagállamoknak egyszerűsített eljárást kell biztosítaniuk, hogy az importált termékek értékesítését lehetővé tegyék.

48. Az említett ítélkezési gyakorlat alapján, ha valamely tagállam előzetes engedélyezést ír elő, az engedélyezési eljárásnak minimumkövetelményeket teljesíteniük kell. Ezért annak „könnyen hozzáférhetőnek, észszerű időn belül lefolytathatónak, és ha elutasításhoz vezethet, a határozatnak bíróság előtt megtámadhatónak kell lennie”. Elutasításra csak abban az esetben kerülhet sor, ha „egy ilyen anyag tényleges veszélyt jelent a közegészségre” [22].

49. Ugyanakkor ezek az ügyek nagyon eltérnek a jelen ügytől. Olyan helyzetekre összpontosítottak, ahol a tagállamok úgy írták elő az importőröknek, hogy termékeik értékesítése előtt engedélyt kérjenek, hogy *nyilvánvalóan nem végeztek előtte teljes körű kockázatértékelést, amely az esetleges tilalmat igazolta volna*. A Bíróság ilyen esetekben megkövetelte, hogy az importőrök indíthassanak olyan eljárást, amely során a tagállamok megfelelően vizsgálják bármely korlátozás igazolását. Ennek az eljárásnak hatékonynak, a határozatoknak pedig jogorvoslattal megtámadhatóknak kell lenniük.

20 — Az „egyszerűsített” (vagy „könnyített) jelző arra utal, hogy nem egy túlzottan időigényes vagy bonyolult dologról van szó. Itt most a „kölcsönös elismerési eljárás” alapvető kifejezésre helyezem a hangsúlyt.

21 — A nemzeti bíróság a 16. cikk szerinti értékelési eljárásra hivatkozik, amely az étrend-kiegészítőkben felhasznált különböző *egyéb* anyagokra vonatkozóan létezik (lásd a fenti 10–12. pontot). Ebben az eljárásban az importőr az adott anyag értékeléséhez adatokat szolgáltat. Az illetékes nemzeti hatóságnak értékelnie kell az iratokat és a közegészségre vonatkozó indokok alapján igazolhatja a behozatal engedélyezésének megtagadását. Amennyiben a francia hatóságok az eredeti kockázatértékelés során már minden ilyen adatot figyelembe vettek, a 16. cikk szerinti értékelési eljárás alkalmazása itt egyszerűen azzal járna, hogy az említett értékelést meg kell ismételni.

22 — Lásd: 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 26., 27. és 36. pont). Lásd még: 1992. július 16-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-344/90, EU:C:1992:328, 9. és 10. pont); 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 46. pont); 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet (C-95/01, EU:C:2004:71, 35. és 36. pont).

50. A Bíróság hasonló álláspontot volt azokban a korábbi ügyekben, amelyekben *teljes körű kockázatértékelés nélkül alkalmazták az adalékanyagok széles körű tilalmát*. Ezekben az ügyekben a Bíróság megint csak azt követelte meg, hogy az importőröknek legyen lehetőségük engedélyt kérni, és az ilyen kérelmet csak teljes körű kockázatértékelést követően lehessen elutasítani. [23]

51. Azonban ezek a helyzetek teljesen eltérnek azoktól, ahol *már* elvégezték egy konkrét korlátozásra vonatkozóan a közegészségügyi igazolás részletes értékelését, és az a tudományos alaposságot illetően megfelel az uniós jogi követelményeknek.

52. A fenti „előzetes engedélyezési ügyekben” és a „széles körű tilalmat” tartalmazó ügyekben az alapkérdés nem az volt, hogy a tagállamok nemzeti jogukban megállapítottak-e külön eljárási megoldásokat, hanem, hogy végül a tagállamoknak a korlátozásokat a tudományra kell-e alapozniuk.

53. Ha egy tudományos kockázatértékelésre sor került, az uniós jog alapján a tagállamok nem kötelesek eljárásokat kitalálni, hogy ugyanazt az értékelést ugyanazon bizonyítékok alapján elvégezzék.

3. Új bizonyítékok és friss értékelések

54. A fenti elemzés abból indul ki, hogy a „kölcsönös elismerési eljárás” során a tagállamoknak alapvetően újra át kell olvasniuk ugyanazt az ügyiratot, hogy megnézzék, más eredmény jön-e ki. Véleményem szerint az uniós jog nem követel meg ilyen gyakorlatot.

55. A válasz természetesen más lenne, ha a tagállamot *ténylegesen arra kérnék fel, hogy valamit másképp csináljon*. A nemzeti bíróságnak kell meggyőződnie arról a ténykérdésről, hogy jelen ügyben ilyen különbség fennállt-e. Azonban érdemes itt ráirányítanunk a figyelmet egy konkrét lehetőségre.

56. Véleményem szerint az importőröknek természetesen módjukban kell, hogy álljon, hogy olyan *új tudományos bizonyítékokat* mutassanak be, amelyek az eredeti korlátozások ismételt megfontolását eredményezhetik. „Új tudományos bizonyítékok” alatt én a korlátozást követően keletkezett, vagy az eredeti értékelésben másképp figyelembe nem vett bizonyítékokat értem. A tagállamoknak a bizonyítékokat alaposan mérlegelniük kell.

57. Ezt én nem nevezném „kölcsönös elismerési eljárásnak”. Számomra inkább egy új, friss, közigazgatási felülvizsgálat rendes formájához hasonlít, amely gyakran megjelenik a közigazgatási eljárások nemzeti rendszerében is: új tényállás merült fel, amely miatt a korábban elfogadott közigazgatási határozatot a jövőben nehéz fenntartani. Ugyanakkor, akárhogy is hívjuk ezt az eljárást, kell, hogy legyen lehetőségük az importőröknek, hogy új bizonyítékokat nyújtsanak be. [24]

58. Egy ilyen követelmény meglétét több tényező is alátámasztja. Az élelmiszerjognak teljes körű tudományos kockázatértékelésen kell alapulnia. [25] E követelmény eleve egyértelműen naprakész tudományos ismeretekre utal. Nem hiszem, hogy ezt a kifejezést úgy lehetne értelmezni, mint amely azt jelenti, hogy teljes körű, ámde idejétmúlt kockázatértékelés. Ezt a következtetést ráadásul az ítélkezési

23 — Lásd például: 1986. május 6-i Muller és társai ítélet (304/84, EU:C:1986:194, különösen a 24. és 26. pont); 1987. március 12-i Bizottság kontra Görögország ítélet (176/84, EU:C:1987:125, 39. pont).

24 — Ezzel szembeállítható például egy széles körű tilalommal együtt járó előzetes engedélyezési rendszer, ahol eléggé egyértelmű, hogy a meglévő bizonyítékok teljes körű felülvizsgálatát nem végezték el. E tekintetben lásd: 1992. július 16-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-344/90, EU:C:1992:328) 7. pont: ez megerősíti az adott anyag pozitív tudományos értékelését, de a nemzeti tilalmat is elismeri, feltéve, hogy hatékony engedélyezési eljárásokra kerül sor. Lásd ugyanazon ítélet 13–15. pontját is.

25 — A 178/2002 rendelet 6. cikkének (1) bekezdése.

gyakorlatban a tudományos kutatás „legújabb eredményein” alapuló értékelésre utal.[26] Rendszerszinten megközelítve, ezt az is megerősíti, hogy az irányelvben (és sok más uniós jogi aktusban) olyan mechanizmusok és eljárások szerepelnek, amelyek annak biztosítását hivatottak szolgálni, hogy az új tudományos kutatási eredményeket figyelembe veszik.[27]

59. Eljárási szempontból azt, hogy az új tudományos bizonyítékok figyelembevételére vonatkozó követelmény pontosan hogyan teljesül, a tagállam dolga eldönteni. Azonban a tagállamoknak ennek során biztosítaniuk kell, hogy az említett eljárások hatékonyak. E tekintetben a Bíróság által az étrend-kiegészítőkben lévő tápanyagokra vonatkozó előzetes engedélyezési rendszerekkel kapcsolatban a Bíróság által megállapított és fent említett minimumfeltételek véleményem szerint értelemszerűen alkalmazandók. Így tehát a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az új tudományos bizonyítékok értékelésére szolgáló eljárás könnyen hozzáférhető, észszerű időn belül lefolytatható,[28] és ha elutasításhoz vezet, a határozat bíróság előtt megtámadható.[29]

60. A nemzeti bíróságnak kell eldöntenie, hogy – ebben az esetben – a Noria módjában állt-e ilyen új bizonyítékok benyújtása, de a fentiek szerint nem tudta hatékony módon megtenni.

4. Az első kérdéssel kapcsolatos következtetés

61. A fentiek alapján azt javasolom, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság első kérdését a következőképpen válaszolja meg:

Az EUMSZ 34. cikkel és a kölcsönös elismerés elvével ellentétes az a nemzeti szabály, amely megtiltja a más tagállamokban jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők behozatalát, azon az alapon, hogy az említett étrend-kiegészítők egy adott felső határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaznak valamely tápanyagot, ha ezt a felső határértéket a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő követelmények figyelembevételével elvégzett előzetes tudományos kockázatértékelés nélkül állapították meg. Az EUMSZ 34. cikk és a kölcsönös elismerés elve alapján a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy az importőrök az említett előzetes kockázatértékelés felülvizsgálatát kérhessék a tagállamok által korábban figyelembe nem vett tudományos bizonyítékok alapján. Az ilyen új tudományos bizonyítékok értékelésére szolgáló eljárásnak könnyen hozzáférhetőnek, észszerű időn belül lefolytathatónak, és az így hozott határozatnak bíróság előtt megtámadhatónak kell lennie.

5. Utóirat a 764/2008 rendeletről

62. Sem a nemzeti bíróság, sem pedig a felek nem hivatkoztak a 764/2008/EK rendeletre,[30] más néven a kölcsönös elismerésről szóló rendeletre (a továbbiakban: rendelet). Ezért feltételezem, hogy az alapeljárásban ez nem kérdés, és ezért nem vizsgálom részletesen.

26 — Lásd például: 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 69. pont).

27 — Az irányelv 12. cikke, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítés: HL 2007 L 136., 3. o., HL 2008. L 141., 22. o., HL 2009. L 36., 84. o) 22. cikke.

28 — Ez nem jelent konkrét határidőt. Amennyiben ténylegesen van új bizonyíték, a tagállamoknak gyorsan kell eljárniuk, de elegendő idejük kell legyen arra, hogy a szóban forgó bizonyítékokat kellőképpen mérlegelni tudják.

29 — Lásd a fenti 48. és 49. pontot.

30 — Az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 218., 21. o.).

63. Mindazonáltal a rendelet rendszertani szempontból vizsgálva jelentőséggel bír, mivel a Bizottság korábban már kimondta, hogy azt az étrend-kiegészítőkben felhasznált tápanyagok maximális mennyiségének meghatározására vonatkozó nemzeti szabályok alapján hozott határozatokra alkalmazni kell.[31] Ebből a szempontból nézve a rendelet megerősíti az e szakaszban az első kérdéssel kapcsolatban bemutatott általános megközelítést.

64. A rendelet alapján, ha valamely tagállam olyan határozatot kíván hozni, amely egy másik tagállamban jogszerűen előállított vagy értékesített termék behozatalát megtiltja, egyik lépés, amit meg kell tennie, hogy értesíti az érintett gazdasági szereplőt az elutasítás közegészségi indokolásáról, ismertetve az alátámasztásul szolgáló tudományos bizonyítékokat és lehetővé téve a gazdasági szereplő számára, hogy megjegyzést tegyen (lásd a 6. cikket).

65. Így tehát a másodlagos uniós jog akkor, amikor a „kölcsönös elismerési eljárásként” leírható eljárást kodifikálja, meglehetősen korlátozott eljárási követelményeket kíván a tagállamoknak előírni. Gyakorlatilag, ha egy behozatalt megtagadó határozatot hoznak, azt meg kell indokolni és a gazdasági szereplőnek esélye kell legyen arra, hogy megtegye észrevételeit. A rendelet nem írja elő, hogy a már elvégzett kockázatértékelést újra le kell folytatni. Nem ír elő kifejezetten semmilyen határidőt a végleges határozatra. A tagállam nem köteles külön eljárást létrehozni az eljárást meghatározó nemzeti jogban.

66. Ez alapján úgy vélem, hogy a rendelet még inkább alátámasztja, hogy a szabad mozgást szabályozó elsődleges uniós jog és a kölcsönös elismerés általános elve önmagában nem írhat elő részletes eljárási követelményeket a tagállamokra a konkrét kölcsönös elismerésre vonatkozó rendelkezéseket vagy a tudományos bizonyítékok „ismételt felülvizsgálatára” vonatkozó eljárásokat illetően. A nemzeti jognak azonban meg kell felelnie az eredeti értékelésre vonatkozó fenti általános követelményeknek, és lehetővé kell tenniük, hogy új tudományos bizonyítékok alapján az értékelést naprakésszé lehessen tenni (lásd az 56. pontot).

B – *2. kérdés*

67. Második kérdésével a nemzeti bíróság arra vár választ, hogy a vitaminok és ásványi anyagok maximális napi adagolása megállapítható-e az ajánlott napi bevitellel arányosan, gyakorlatilag a bevitelre vonatkozó referenciamennyiség szorzataként.[32] A nemzeti bíróság azt is kérdezi, hogy a vitaminok és ásványi anyagok csoportosíthatók-e ennek érdekében az általuk jelentett kockázati szint alapján, például úgy, hogy minden alacsony kockázatú tápanyag esetében a felső határérték a bevitelre vonatkozó referenciamennyiség háromszorosa.

1. Szükség van teljes körű kockázatértékelésre, akárhogy is tüntetik fel az eredményeket.

68. Érdemes már az elején különbséget tenni a feltüntetés és az anyag között.

69. Ahogy a fenti 29. pontban kifejtettük, a tagállamok meghatározhatják az étrend-kiegészítőkben felhasznált vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét, amíg a Bizottság ezt meg nem teszi.

31 — Európai Bizottság Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóságának „A kölcsönös elismerésről szóló rendelet alkalmazása étrend-kiegészítőkre” című útmutatója, Brüsszel, 2010.2.1., 4.2. pont.

32 — Az irányelv 5. cikke szerint.

70. Az *anyagot* illetően a valódi kérdés az, hogy végeztek-e eseti jelleggel és különösen az 5. cikkben foglalt kritériumok figyelembevételével teljes körű kockázatértékelést.[33] Ha igen, az uniós jog nem tartalmaz konkrét szabályokat arra vonatkozóan, hogy ezeket a felső határértékeket hogyan kell *feltüntetni*.

71. Nincs olyan követelmény, amely szerint a felső határértéket tápanyag szerint kellene feltüntetni. Nincs olyan követelmény, amely szerint a felső határértéket abszolút mennyiségben (például mg-ban) kellene feltüntetni, nem pedig az ajánlott napi bevitel többszöröseként.

72. E kérdés megválaszolása során a Noria és az ESA alapvetően egyetértett abban, hogy nem került sor teljes körű tudományos értékelésre és a felső határérték feltüntetésének módja bizonyítja (vagy legalábbis megerősíti) ezt.

73. Az, hogy végeztek-e teljes körű tudományos értékelést és ezt hogyan bizonyítják, a nemzeti bíróság által eldöntendő tény- és bizonyítási kérdés. Azonban én úgy vélem, hogy a feltüntetés egy adott módjának megválasztása *önmagában* nem bizonyítja megcáfolhatatlanul, hogy sor került-e teljes körű értékelésre.

74. Ezt a következtetést ráadásul a Bíróságnak a Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélete[34] is alátámasztja. Ebben az ítéletben a Bizottság egy olyan német szabályt vitatott, amely automatikusan gyógyszernek minősítette azokat a termékeket, amelyek a vitaminok ajánlott napi adagjának háromszorosát tartalmazták (amely szabály a vitaminok széles körére vonatkozott). A Bíróság elítélte az általa „háromszoros szabálynak” nevezett rendelkezést, mivel azt nem előzte meg minden egyes vitaminra vagy vitamincsoportra nézve gyógyszerészeti értékelés. Ennek során a Bíróság elismerte, hogy az értékelés „lehet, hogy ugyanarra az eredményre vezet”. Viszont a valóság az volt, hogy nem végeztek ilyen eseti jellegű elemzést.[35]

2. A kockázatértékelés megfelelőségére vonatkozó észrevételek

75. A kockázatértékelés megfelelőségére vonatkozóan a következő észrevételeket tenném.

76. Először is, ahogy azt fent említettük, a kockázatértékelést főszabály szerint az egyes tápanyagok alapján kell elvégezni. A közös értékelés egyes formáit nem lehet teljesen kizárni, de megfelelően igazolni kell.[36] Észrevételeiben a francia kormány megerősítette, hogy a felső határértékeket a releváns francia testület tudományos véleményei alapján határozták meg, és azok másolatait mellékelték. Megjegyzem, hogy ezekben a véleményekben szerepel néhány, de nem az összes olyan vitamin, amelyre felső határértéket állapítottak meg, és amelyeket a Noria termékei is tartalmazzák (a Noria észrevételeiben szereplő termékleírások alapján).

77. Másodszor, a kockázatértékelést egy bizonyos mennyiségre vonatkozó adatok alapján kell elvégezni. Például az irányelv 5. cikke „általánosan elfogadott tudományos adatokat” említ. Hogy ez mit jelent, és különösen, hogy kell-e nemzetközi tudományos kutatásra utalni, azt a 3. kérdésnél tárgyaljuk.

78. Harmadszor, a Noria, a Bizottság és az ESA e kérdésre vonatkozó észrevételei az 5. cikkben foglalt kritériumok egyikére, nevezetesen a biztonságos felső határértékre utal. Nem egyértelmű, hogy a biztonságos felső határértéket megállapították-e valamennyi érintett tápanyagra.

33 — Az „eseti jelleget” főszabály szerint úgy kell értelmezni, hogy „tápanyag szerint”, mivel a korlátozásoknak a valós kockázaton kell alapulniuk. Ugyanakkor nem zárható ki, hogy a tápanyagok valamilyen tudományos értékelés céljára történő csoportosítása igazolható. Ezzel a ponttal kapcsolatban lásd: 2004. április 29-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-387/99, EU:C:2004:235, 79. és 82. pont), ahol az anyagok ily módon való csoportosításáról van szó. Lásd még: a Queisser Pharma ügyre vonatkozó indítványom (C-282/15, EU:C:2016:589), 83. pont.

34 — 2004. április 29-i ítélet (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — 2004. április 29-i Bizottság kontra Németország ítélet (C-387/99, EU:C:2004:235, 81. és 82. pont).

36 — Lásd a fenti 32. lábjegyzetet.

79. Hogy megállapították-e ezen értékeket, az egy olyan ténykérdés, amelynek eldöntése a nemzeti bíróság feladata. Arról van szó, hogy ezek a határértékek szerepelnek az 5. cikkben foglalt kritériumok között, és így főszabály szerint a felső határértékek megállapítása során figyelembe kell őket venni. [37]

80. Mindamellett, még ha a biztonságos felső határértékeket *nem* határozták is meg, a tagállam az elővigyázatosság elvére hivatkozva igazolhatja a védelmi intézkedéseket. Így, ahogy a Bíróság a Solgar-ítéletben megerősítette, hogy ha „tudományos bizonytalanság áll fenn a közegészséget érintő tényleges kockázat meglétét vagy terjedelmét illetően [...,] valamely tagállam az elővigyázatosság elvével összhangban védelmi intézkedéseket fogadhat el, anélkül hogy meg kellene várnia, hogy ezen kockázatok tényleges bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható legyen. Ugyanakkor a kockázatértékelés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken” [38].

3. Következtetés

81. A fentiek alapján azt javasolom, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság második kérdését a következőképpen válaszolja meg:

Az EUMSZ 34. cikkel és a kölcsönös elismerés elvével ellentétes az a nemzeti szabály, amely azzal az indokkal tiltja meg a más tagállamokban jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők behozatalát, hogy az említett étrend-kiegészítők egy adott felső határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaznak valamely tápanyagot, ha ezt a felső határértéket a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő követelmények figyelembevételével elvégzett előzetes tudományos kockázatértékelés nélkül állapították meg. Amennyiben sor került ilyen előzetes kockázatértékelésre, a fent említett elvekkel és az uniós jogi rendelkezésekkel nem ellentétes, ha az így megállapított felső határértékeket a) két vagy több tápanyag csoportosításával vagy b) a bevitelre vonatkozó referenciamennyiség többszöröseként tüntetik fel.

C – *A 3. kérdés*

82. Harmadik kérdésével a nemzeti bíróság arra vár választ, hogy az étrend-kiegészítőkben szereplő tápanyagok maximális adagolása megállapítható-e kizárólag nemzeti tudományos vélemény alapján. A nemzeti bíróságot különösen azok a helyzetek aggasztják, amikor a nemzetközi tudományos vélemény olyan biztonságos felső határértéket állapít meg, amelyek magasabbak a nemzeti tudományos vélemény által javasoltaknál.

83. Az alább kifejtett indokok miatt úgy vélem, hogy az étrend-kiegészítőkben felhasznált tápanyagok maximális adagolását a *leginkább releváns* és *legutóbbi* tudományos bizonyítékok figyelembevételével kell megállapítani, függetlenül attól, hogy ezek kizárólag nemzeti vagy pedig nemzetközi vélemények, vagy esetleg mindkettő vegyesen. A tagállamok nem kötelesek a nemzeti jog alapján megállapított felső határértékeket automatikusan hozzáigazítani a nemzetközi véleményben szereplőkhöz, pusztán azért, mert ez utóbbiak magasabbak azoknál az értékeknél, amelyek a nemzeti véleményben szerepelnek. Azonban, ha releváns és különösen ellentmondó nemzetközi tudományos bizonyítékok vannak, azokat nem lehet figyelmen kívül hagyni: A tagállamok kötelesek figyelembe venni azokat saját értékelésük során, és megindokolni, hogy miért választottak más megközelítést.

84. Nincs olyan uniós szabály, amely egyértelműen előírja, hogy az étrend-kiegészítőkben található vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározása során felhasznált tudományos bizonyítékok forrása lehet kizárólag nemzeti jellegű, vagy mindenképpen tartalmaz nemzetközi véleményt is.

37 — 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 66. pont).

38 — 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 67. pont).

85. Az egyetlen olyan hivatkozás, amely esetleg releváns lehet, az irányelv 5. cikkében és (14) preambulumbekezdésében [39] szerepel, amelyek szerint a biztonságos felső határértékeket „*általánosan elfogadott tudományos adatokon* alapuló tudományos kockázatértékeléssel" kell megállapítani. [40] Az nem szerepel benne, hogy az „általánosan elfogadott tudományos adatoknak" nemzeti vagy nemzetközi forrásból kell-e származniuk.

86. A 178/2002 rendelet (az általános élelmiszerjogi rendelet) sem írja elő kifejezetten, hogy a kockázatértékelésnek nemzetközi tudományos adatokon kellene alapulniuk. Az általános élelmiszerjogi rendelet 6. cikkének (2) bekezdése és (18) preambulumbekezdése előírja, hogy „A kockázatértékelést a *rendelkezésre álló tudományos eredmények* alapján, független, tárgyilagos és átlátható módon kell elvégezni". [41]

87. A Bíróság ítélkezési gyakorlat szerint a vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének megállapítása során a tagállamoknak releváns tudományos adatokon és nem pusztán hipotetikus feltevéseken alapuló, emberi egészségre vonatkozó tudományos kockázatértékelést kell végezniük. [42] Továbbá megemlít „egy átfogó kockázatelemzést […], amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul" [43]. A Bíróság ítélkezési gyakorlata ezért kétségtelenül alapul szolgál ahhoz, hogy kimondjuk, hogy a felső határértékeknek *nemzetközi* tudományos véleményen kell alapulniuk.

88. Nem gondolom azonban, hogy ezt abszolút követelményként kell értelmeznünk, amely valamely nemzetközi tudományos vélemény idézésére vonatkozó *de facto* kötelezettséget jelentene. Ez részben abból a tényből következik, hogy a részletes másodlagos jogban (különösen az általános uniós jogi élelmiszerjogról szóló 178/2002 rendeletben) nem szerepel ilyen követelmény, valamint abból, hogy ebből a szempontból nem következetes az ítélkezési gyakorlatban szereplő azon adatok, referenciák és/vagy bizonyítékok leírása, amelyeket figyelembe kell venni. [44] Ami fontosabb, hogy az ítélkezési gyakorlat tágabb értelmezéséből kiderül, hogy nem az irodalomjegyzékre vonatkozó részletek jelentik a fő problémát. Inkább arról van szó, hogy a korlátozásokat valódi kockázatokat vagy legalábbis a tudományos eredmények hiányában felmerülő kockázatok kizárásának képtelenségét bizonyító alapos tudományos eredményekkel legyenek igazolva. Ezzel a megközelítéssel szembeállíthatók azok a korlátozások, amelyek idejétmúlt vagy részleges értékelésen, vagy hipotetikus kockázatokon alapulnak. [45]

39 — Ahogy azt jelen indítvány 30. és 31. pontjában kifejtettük, az állandó ítélkezési gyakorlat alapján a felső határértékek megállapítása során a tagállamoknak „figyelembe kell venniük" az irányelv 5. cikkében szereplő kritériumokat.

40 — Az ítélkezési gyakorlat alapján az étrend-kiegészítőkben lévő tápanyagok felső határértékének megállapításakor a tagállamoknak „figyelembe kell venniük" az 5. cikkben foglalt kritériumokat (lásd a fenti 30. pontot). Az irányelv – szigorú értelemben véve – közvetlenül nem alkalmazandó az ilyen ügyekre. Ugyanakkor egyértelműen központi helyet kell betöltenie, ha rendszerszerűen akarjuk értelmezni azokat a bizonyítékokat, amelyeket a tagállamoknak az ilyen felső határértékek megállapításakor figyelembe kell venniük.

41 — Kiemelés tőlem.

42 — Lásd például: 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 65. pont).

43 — 2010. április 29-i Solgar és társai ítélet (C-446/08, EU:C:2010:233, 69. pont); 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 51. pont); 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 53. pont).

44 — Lásd például: 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet (C-95/01, EU:C:2004:71, 42. pont, amely „nemzetközi tudományos kutatások eredményeire" (40. pont); „a nemzetközi kutatás rendelkezésre álló legmegbízhatóbb és legutóbbi eredményeire" (47. pont) vagy egyszerűen a „legutóbbi tudományos adatokra" (42. pont) utal. Korábbi ügyekben a Bíróság konkrétabban fogalmazott, amikor nemzetközi kutatásokra hivatkozott és egyértelműen megnevezett szervek munkáját idézte (1987. március 12-i Bizottság kontra Görögország ítélet (C-176/84, EU:C:1987:125, 38. és 45. pont); lásd még: 1986. május 6-i Muller és társai ítélet (304/84, EU:C:1986:194, 24. pont). A későbbi ítéletek ezeket a konkrét utalásokat ilyen részletesen nem ismételték meg.

45 — Lásd: 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 71. pont), amely ügyben a Bizottság azon állítását, miszerint az egészségügyi kockázatot nem bizonyították, megalapozatlannak találták a francia nemzeti tudományos bizottság véleménye alapján. Az azonban nem egyértelmű, hogy az említett vélemény maga nemzetközi kutatásra hivatkozott-e (lásd az alábbi 46. lábjegyzetet a „nemzetközi vélemény" fogalmára vonatkozóan).

89. Más szavakkal, álláspontom szerint az ítélkezési gyakorlat elsősorban a felhasznált adatok *minőségével* (a hitelességet, pontosságot és relevanciát illetően), és nem szükségszerűen az adatok *eredetével* (nemzeti vagy nemzetközi) foglalkozik. Az, hogy a teljes körű kockázatértékelés a gyakorlatban 1, 2 vagy 10 országból származó forrásra támaszkodik-e, önmagában eléggé jelentéktelen kérdés. Ami jelentős, az az, hogy a felhasznált adat meggyőző-e, és nincs-e ellentmondásban a kutatás többi jelentős irányával.

90. Az, hogy egy adott nemzeti közigazgatási határozat eleget tesz-e ezeknek a követelményeknek, egy olyan ténykérdés, amelyet a nemzeti bíróságoknak kell megválaszolniuk, amikor az előttük lévő tudományos bizonyítékokat értékelik. Ugyanakkor el kell ismerni, hogy a gyakorlatban nehéz elgondolni, hogy egy olyan erősen szakosodott kutatási területen, mint a vitaminoknak és ásványi anyagoknak az emberi egészségre gyakorolt hatása, valamennyi leginkább naprakész és releváns kutatás egyetlen tagállamban összpontosulna, és így valamennyit „nemzeti véleményként” lehetne jellemezni. Egyértelműen felveti a kérdést, hogy mit jelenthet egy ilyen fogalom a kutatás mai egyre inkább összefonódó világában. [46]

91. Ugyanakkor ezt a lehetőséget nem lehet teljesen kizárni. Amennyiben létezik ilyen, úgy vélem, hogy egyszerűen helytelen lenne kizárólag ez alapján azt állítani, hogy a tagállam nem végzett teljes körű kockázatértékelést. Ezzel szemben önmagában az a tény, hogy valamely kockázatértékelés *hivatkozik* nem nemzeti tudományos véleményre, nyilvánvalóan nem értelmezhető úgy, hogy az értékelés átfogó. A gyakorlatban ez megint csak az adott kutatás minőségének és átfogó voltának tényszerű értékelése, amely vagy egybeesik a nemzeti határokkal, vagy nem.

92. Fentiek alapján úgy vélem, hogy az uniós jog nem határoz meg egy olyan abszolút érvényű kötelezettséget, amely szerint a kockázatértékelésnek mindig nemzetközi véleményen kell alapulni.

93. Végezetül az a tény, hogy a nemzetközi kutatások szerint az étrend-kiegészítőkben a tápanyagok magasabb mennyisége is elfogadható anélkül, hogy az emberi egészségre kockázatot jelentene, nem döntő jelentőségű, amennyiben a kockázatértékelés átfogó, és a leginkább releváns és legutóbbi bizonyítékokat veszi figyelembe, legyenek azok nemzeti vagy nemzetközi eredetűek. [47]

94. Az uniós jog annak biztosítását követeli meg a tagállamoktól, hogy korlátozások elfogadása előtt teljes körű kockázatértékelésre kerüljön sor. Az értékelésen alapuló minden korlátozásnak szükségesnek és arányosnak kell lennie. Azt viszont az uniós jog nem írja elő a tagállamoknak, hogy az értékelés során ugyanarra a következtetésre jussanak, vagy ugyanazon korlátozásokat alkalmazzák. Még kevésbé követeli meg azt, hogy a tagállamok következtetéseiket és korlátozásaikat a „legmegengedőbb” tagállamhoz igazítsák. Ha nem így lenne, a tagállamoknak erre vonatkozóan biztosított mérlegelési jogkör sérülne. [48] A kölcsönös elismerés egy alapvető elvből gyakorlatilag egy abszolút tagállami kötelezettségbe fordulna át.

46 — A „nemzeti” tudományos véleményt *intézményileg* (mert egy nemzeti testület dolgozta ki és fogadta el) vagy *lényegileg* (mert valamely határozat – legalább formálisan – csak „nemzeti” eredetű tudományos eredményre támaszkodik) kell-e meghatározni? Egy teljesen hipotetikus példával élve, akkor is „nemzeti” a tudományos vélemény, ha belga származású főigazgatója írta alá? Mi a helyzet akkor, ha a tudományos bizottságban volt egy kanadai állampolgár? Mi a helyzet akkor, ha a vélemény Franciaországban lévő laboratóriumok kutatására támaszkodik, ahol a világ minden tájáról alkalmaznak kutatókat? Mi a helyzet akkor, ha egy közigazgatási hatóság „nemzeti” véleményében idézett, látszólag „nemzeti” tanulmány tulajdonképpen nemzetközi tanulmányokra támaszkodik és saját érdemi érveikbe is beleépítik azokat? Egy egyre inkább összefonódó és összekapcsolt világban, különösen az (egzakt) tudományok egyes területein, nem egyértelmű, hogy szigorúan véve mi minősülne „nemzeti tudományos véleménynek”, és mindenekelőtt milyen gyakorlati haszna lenne egy ilyen megkülönböztetésnek. Szerencsére a nemzeti bíróság harmadik kérdésének megválaszolásához nem szükséges részletesen körüljárni ezt a fogas kérdést.

47 — Előfordulhat, hogy a nemzetközi kutatás a nemzeti kutatásnál alacsonyabb elfogadható felső határértékre utal, azonban ez sem indokolja annak figyelmen kívül hagyását.

48 — 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet (C-192/01, EU:C:2003:492, 42. és 43. pont); 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-24/00, EU:C:2004:70, 49. és 50. pont); 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet (C-95/01, EU:C:2004:71, 37. és 38. pont); 1983. július 14-i Sandoz-ítélet (174/82, EU:C:1983:213, 16. és 17. pont).

95. A fentiek alapján azt javasolom, hogy a Bíróság a nemzeti bíróság harmadik kérdését a következőképpen válaszolja meg:

Az EUMSZ 34. cikkel és a 2002/46 irányelvvel főszabály szerint nem ellentétes az a nemzeti jogszabály, amely az étrend-kiegészítőkben engedélyezett vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét kizárólag nemzeti tudományos vélemény alapján határozza meg. Az EUMSZ 34. cikk és a 2002/46 irányelv alapján a tagállamok nem kötelesek az ilyen maximális mennyiségeket a legutóbbi nemzetközi tudományos véleményhez igazítani, kizárólag azon indokkal, hogy az említett vélemények ugyanazon használati feltételek mellett a nemzeti tudományos véleményeknél magasabb biztonságos felső határértékeket állapítanak meg. A nemzeti bíróságnak kell eldöntenie, hogy az ügy tényállása alapján a szóban forgó nemzeti intézkedés a rendelkezésre álló legutóbbi és leginkább releváns – akár nemzeti, akár nemzetközi – tudományos adatokra támaszkodó teljes körű kockázatértékelésen alapul-e.

V – Végkövetkeztetések

96. A fentiek alapján azt javasolom, hogy a Bíróság a Tribunal de grande instance de Perpignan (perpignani regionális bíróság) kérdéseit a következőképpen válaszolja meg:

Az 1. kérdés Az EUMSZ 34. cikkel és a 2002/46 irányelvvel összefüggésben értelmezett kölcsönös elismerés elvével ellentétes az a nemzeti szabály, amely azon indokkal tiltja meg a más tagállamokban jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők behozatalát, hogy az említett étrend-kiegészítők egy adott felső határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaznak valamely tápanyagot, amennyiben ezt a felső határértéket egyebek mellett az említett irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő követelmények alapulvételével elvégzett előzetes tudományos kockázatértékelés nélkül állapították meg. Amennyiben sor került ilyen előzetes kockázatértékelésre, az EUMSZ 34. cikk és a 2002/46 irányelv szerint értelmezett kölcsönös elismerés elve alapján a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy az importőrök a tagállamok által korábban figyelembe nem vett tudományos bizonyítékok alapján kérhetik az említett előzetes kockázatértékelés felülvizsgálatát. Az ilyen új tudományos bizonyítékok értékelésére szolgáló eljárásnak könnyen hozzáférhetőnek, észszerű időn belül lefolytathatónak, az így hozott határozatnak pedig bíróság előtt megtámadhatónak kell lennie.

A 2. kérdés Az EUMSZ 34. cikkel és a 2002/46 irányelv alapján értelmezett kölcsönös elismerés elvével ellentétes az a nemzeti szabály, amely azon indokkal tiltja meg a más tagállamokban jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők behozatalát, hogy az említett étrend-kiegészítők egy adott felső határértéket meghaladó mennyiségben tartalmaznak valamely tápanyagot, amennyiben ezt a felső határértéket egyebek mellett az említett irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő követelmények alapulvételével elvégzett előzetes tudományos kockázatértékelés nélkül állapították meg. Amennyiben sor került ilyen előzetes kockázatértékelésre, az említett elvekkel és az uniós jogi rendelkezésekkel nem ellentétes, ha az így megállapított felső határértékeket a) két vagy több tápanyag csoportosításával vagy b) az ajánlott napi bevitel többszöröseként tüntetik fel.

A 3. kérdés Az EUMSZ 34. cikkel és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel főszabály szerint nem ellentétes az a nemzeti jogszabály, amely az étrend-kiegészítőkben engedélyezett vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét kizárólag nemzeti tudományos vélemény alapján határozza meg. Az EUMSZ 34. cikk és a 2002/46 irányelv alapján a tagállamok nem kötelesek az ilyen maximális mennyiségeket a legutóbbi nemzetközi tudományos véleményhez igazítani, kizárólag azon indokkal, hogy az említett vélemények ugyanazon használati feltételek mellett a nemzeti tudományos véleményeknél magasabb

biztonságos felső határértékeket állapítanak meg. A nemzeti bíróságnak kell eldöntenie, hogy az ügy tényállása alapján a szóban forgó nemzeti intézkedés a rendelkezésre álló legutóbbi és leginkább releváns – akár nemzeti, akár nemzetközi – tudományos adatokra támaszkodó teljes körű kockázatértékelésen alapul-e.