Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 15ης Δεκεμβρίου 2016 [1]

Υπόθεση C-672/15

Procureur de la République
κατά
Noria Distribution SARL

[αίτηση του Tribunal de grande instance de Perpignan (πολυμελούς πρωτοδικείου του Perpignan, Γαλλία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Συμπληρώματα διατροφής — Βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία — Αμοιβαία αναγνώριση — Καθορισμός ανώτατης ημερήσιας δοσολογίας»

I – Εισαγωγή

1. Η εταιρία Noria Distribution SARL (στο εξής: Noria) διώκεται επειδή πώλησε εντός της Γαλλίας συμπληρώματα διατροφής που περιείχαν βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα κατά το γαλλικό δίκαιο ανώτατα όρια. Η Noria δεν αρνείται τις παραπάνω πράξεις. Αντιτείνει όμως ότι τα εν λόγω ανώτατα όρια είναι ανίσχυρα επειδή τέθηκαν κατά παράβαση του δικαίου της Ένωσης. Η Noria προσθέτει ότι νομίμως παράγει και πωλεί τα ίδια προϊόντα εντός άλλων κρατών μελών. Κατά την άποψή της, το γαλλικό δίκαιο παραβιάζει το δίκαιο της Ένωσης για τον πρόσθετο λόγο ότι δεν προβλέπει απλοποιημένη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως που θα επέτρεπε στη Noria να εισάγει τα προϊόντα της στη Γαλλία.

2. Το εθνικό δικαστήριο που επελήφθη της υποθέσεως ερωτά αν η έλλειψη απλοποιημένης διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως είναι όντως συμβατή με το δίκαιο της Ένωσης. Το εθνικό δικαστήριο ερωτά επίσης αν ορισμένες πτυχές του τρόπου με τον οποίο καθορίστηκαν τα επίμαχα ανώτατα όρια είναι συμβατές με το δίκαιο της Ένωσης. Ειδικότερα, το εθνικό δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί α) αν, για τον καθορισμό των εν λόγω ανώτατων ορίων, πρέπει να συνεκτιμάται όχι μόνον η εθνική αλλά και η διεθνής επιστημονική έρευνα και β) αν οι θρεπτικές ουσίες μπορούν να ομαδοποιηθούν και τα ανώτατα όρια μπορούν να εκφραστούν ως πολλαπλάσια των συνιστώμενων ημερήσιων δόσεων.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

II – Νομικό πλαίσιο

Α – Το δίκαιο της Ένωσης

1. Η οδηγία 2002/46

3. Η αιτιολογική σκέψη 13 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ[2] (στο εξής: οδηγία) επισημαίνει ότι οι υπερβολικές προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ενδέχεται να έχουν επιβλαβή αποτελέσματα στην υγεία, δικαιολογώντας τον καθορισμό μέγιστων ποσοτήτων. Η αιτιολογική σκέψη 14 αναφέρει:

«Προς τούτο, κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία πραγματοποιείται βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, καθώς και η πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη δίαιτα. Λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων.»

4. Το άρθρο 2 της οδηγίας ορίζει τους ακόλουθους όρους:

«α) “συμπληρώματα διατροφής”, τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες·

β) “θρεπτικά συστατικά”, οι ακόλουθες ουσίες:

i) οι βιταμίνες·

ii) τα ανόργανα στοιχεία.»

5. Το άρθρο 3 ορίζει:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα συμπληρώματα διατροφής να δύνανται να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.»

6. Το άρθρο 4 αναφέρει:

«1. Όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, με την επιφύλαξη της παραγράφου 6, για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον εκείνες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, υπό τις μορφές που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

[…]

2 — Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ 2002, L 183, σ. 51).

6. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2009, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν στο έδαφός τους τη χρησιμοποίηση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι ή υπό μορφή ουσιών που δεν αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ, υπό τον όρο ότι:α) η σχετική ουσία χρησιμοποιείτο σε συμπληρώματα διατροφής στην Ένωση προ της ενάρξεως ισχύος της εν λόγω οδηγίας, και

β) η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν είχε εκδώσει δυσμενή γνώμη όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης ουσίας σε συμπληρώματα διατροφής, βάσει φακέλου προς υποστήριξη της χρησιμοποίησης της εν λόγω ουσίας, υποβαλλόμενου στην Επιτροπή από το κράτος μέλος το αργότερο στις 12 Ιουλίου 2005.

7. Παρά την παράγραφο 6, τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τους κανόνες της [Σ]υνθήκης, να εξακολουθήσουν να εφαρμόζουν υπάρχοντες εθνικούς περιορισμούς ή απαγορεύσεις στο εμπόριο συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν βιταμίνες ή ανόργανα στοιχεία που δεν αναφέρονται στο παράρτημα Ι ή υπό μορφή ουσιών που δεν αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ.»

7. Το άρθρο 5 ορίζει:

«1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής καθορίζονται σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή, συνεκτιμωμένων των εξής:

α) των ανώτερων ασφαλών επιπέδων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που καθορίζονται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων στηριζόμενης σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, λαμβάνοντας υπόψη, ενδεχομένως, τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών·

β) των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες διαιτητικές πηγές.

2. Κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό.

3. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ύπαρξη, στα συμπληρώματα διατροφής, επαρκών ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, καθορίζονται, με κατάλληλο τρόπο, ελάχιστες ποσότητες σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή.

4. Οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, θεσπίζονται από την Επιτροπή. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 13, παράγραφος 3.»

8. Το άρθρο 11 ορίζει:

«1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, παράγραφος 7, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με τη σύνθεση, τις προδιαγραφές παρασκευής, την παρουσίαση ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των προϊόντων τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 και τα οποία πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, των κοινοτικών πράξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της.

2. Υπό την επιφύλαξη της [Σ]υνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.»

Β – Το εθνικό δίκαιο

1. Το διάταγμα

9. Το Décret 2006-352 du 20 mars 2006 relatif au compléments alimentaires (διάταγμα 2006-352 της 20ής Μαρτίου 2006 περί των συμπληρωμάτων διατροφής, στο εξής: διάταγμα) μεταφέρει την οδηγία στο γαλλικό δίκαιο. Κατά το άρθρο 5 του εν λόγω διατάγματος, οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής υπό τις προϋποθέσεις που θα τεθούν με υπουργική απόφαση.

10. Το άρθρο 6 του διατάγματος ορίζει ότι *ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις* μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συμπληρώματα διατροφής αν έχουν εγκριθεί βάσει ορισμένων εθνικών διαδικασιών, όπως η διαδικασία του άρθρου 16 του διατάγματος.

11. Το άρθρο 7 του διατάγματος ορίζει ότι *φυτά και παρασκευάσματα με βάση φυτά* μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συμπληρώματα διατροφής αν παραδοσιακώς αναγνωρίζονται ως τρόφιμα ή αν έχουν εγκριθεί βάσει ορισμένων εθνικών διαδικασιών, όπως η διαδικασία του άρθρου 16 του διατάγματος.

12. Το άρθρο 16 του διατάγματος αφορά συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν *ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις* ή *φυτά και παρασκευάσματα με βάση φυτά*, που έχουν νομίμως τεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος και που τίθενται στο εμπόριο στη Γαλλία για πρώτη φορά [3]. Προβλέπει ορισμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας για τέτοιες ουσίες, εφόσον αυτές δεν έχουν ήδη εγκριθεί βάσει των άρθρων 6 ή 7 (στο εξής: διαδικασία αξιολογήσεως κατά το άρθρο 16).

13. Βάσει της διαδικασίας αξιολογήσεως κατά το άρθρο 16, ο εισαγωγέας πρέπει να υποβάλει, μεταξύ άλλων, κάθε στοιχείο που διαθέτει το οποίο είναι χρήσιμο για την αξιολόγηση της οικείας ουσίας [4]. Η αρμόδια εθνική αρχή αποφασίζει, εντός δύο μηνών και βάσει του υποβληθέντος φακέλου, αν θα χορηγήσει άδεια για το προϊόν ή θα αρνηθεί τη χορήγησή της. Οι απορριπτικές αποφάσεις πρέπει να είναι αιτιολογημένες, είτε με λόγους μη πληρότητας του φακέλου είτε με επιστημονικούς λόγους αφορώντες ιδίως τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.

14. Τα άρθρα 17 και 18 θεσπίζουν διαδικασία αναθεωρήσεως των μεγίστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, οι οποίες έχουν καθοριστεί με διάταγμα που εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 [5]. Οι σχετικές αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια εθνική αρχή, η οποία αποφασίζει κατόπιν διαβουλεύσεως με το οικείο εθνικό επιστημονικό όργανο.

3 — Τούτο επιβεβαιώνεται από τις γραπτές παρατηρήσεις της Γαλλικής Κυβερνήσεως.

4 — Το πρωτότυπο γαλλικό κείμενο αναφέρει: «[…] toutes données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]».

5 — Έως ότου καθοριστούν τα ανώτατα όρια βάσει της οδηγίας.

2. Η υπουργική απόφαση

15. Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 του διατάγματος, εκδόθηκε υπουργική απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 (στο εξής: υπουργική απόφαση). Τα παραρτήματα I και II της υπουργικής αποφάσεως περιέχουν κατάλογο των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής και αναφέρουν τις μορφές υπό τις οποίες οι εν λόγω βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Στο παράρτημα III καθορίζεται η ανώτατη ημερήσια δοσολογία για τις εν λόγω βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία, υπέρβαση της οποίας δεν επιτρέπεται.

III – Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

16. Η Noria εμπορεύεται σειρά συμπληρωμάτων διατροφής σε κράτη μέλη της ΕΕ[6]. Ορισμένα από τα προϊόντα αυτά εξάγονταν και ετίθεντο στο εμπόριο στη Γαλλία. Στα εν λόγω προϊόντα περιλαμβάνονταν συμπληρώματα με ημερήσια δοσολογία που υπερέβαινε ορισμένα ανώτατα όρια του εθνικού δικαίου (που ορίζονταν στην υπουργική απόφαση).

17. Σε ποινική δίκη ενώπιον του Tribunal de grande instance de Perpignan (πολυμελούς πρωτοδικείου του Perpignan, Γαλλία) (στο εξής: αιτούν δικαστήριο), η δίωξη της Noria αφορούσε την εμπορία στη Γαλλία συμπληρωμάτων διατροφής με συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία που υπερέβαινε τα εν λόγω ανώτατα όρια.

18. Κατά τη διάταξη περί παραπομπής, η Noria είχε προηγουμένως υποβάλει στην αρμόδια εθνική αρχή αίτηση για τη χορήγηση άδειας εμπορίας δικών της συμπληρωμάτων διατροφής στη Γαλλία. Η εν λόγω αίτηση απορρίφθηκε. Η Noria προσέφυγε ενώπιον των εθνικών διοικητικών δικαστηρίων. Η προσφυγή της απορρίφθηκε στον πρώτο βαθμό τον Νοέμβριο του 2009. Η πρωτόδικη απόφαση επικυρώθηκε από το Cour administrative d'appel de Marseille (διοικητικό εφετείο Μασσαλίας, Γαλλία) τον Μάιο του 2014.

19. Παράλληλα, ενώπιον του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία) κατατέθηκε από διάφορους παραγωγούς αίτηση ακυρώσεως της υπουργικής αποφάσεως. Στο πλαίσιο της υποθέσεως αυτής, υποβλήθηκε στο Δικαστήριο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως επί διαφόρων ερωτημάτων ως προς τη συμβατότητα της υπουργικής αποφάσεως με το δίκαιο της Ένωσης (υπόθεση Solgar[7]). Τον Απρίλιο του 2011, κατόπιν της αποφάσεως του Δικαστηρίου στην υπόθεση Solgar, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) έκρινε ότι, εφόσον η Επιτροπή δεν είχε καθορίσει ανώτατη ημερήσια δοσολογία για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, η δοσολογία αυτή κατ' αρχήν μπορούσε να καθοριστεί από το εθνικό δίκαιο. Πάντως, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) ακύρωσε εν μέρει την υπουργική απόφαση, ειδικά δε όσον αφορά την καθορισθείσα ανώτατη δοσολογία ως προς έξι βιταμίνες, κρίνοντας ότι ήταν δυσανάλογη[8].

20. Στη δίκη ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου η οποία οδήγησε στην παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, η Noria υποστηρίζει ότι η υπουργική απόφαση είναι ασύμβατη με το δίκαιο της Ένωσης. Το αιτούν δικαστήριο αναφέρει στην αίτησή του ότι αμφιβάλλει ως προς «τη βασιμότητα του νομικού στοιχείου που αποτελεί τη βάση των διώξεων»[9].

6 — Η διάταξη περί παραπομπής δεν παρέχει λεπτομέρειες συναφώς. Αναφέρει ότι η διάθεση των σχετικών προϊόντων στην αγορά «αποτελεί το αντικείμενο συμφωνίας στα άλλα κράτη μέλη».

7 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Βιταμίνες K, B1, B2, B5, B8 και B12. Βλ. απόφαση του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας) της 27ης Απριλίου 2011, Solgar Vitamin's France κ.λπ., αριθ. 295235 (FR:CESSR:2011:295235.20110427).

9 — Το εθνικό δικαστήριο δεν αναφέρει κάποιον αντίκτυπο που ενδέχεται να έχει στην παρούσα υπόθεση η μερική ακύρωση της υπουργικής αποφάσεως. Η πτυχή αυτή δεν εξετάζεται περαιτέρω στις παρούσες προτάσεις.

21. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο σημειώνει ότι το διάταγμα, βάσει του οποίου εκδόθηκε η υπουργική απόφαση, προβλέπει μια «απλοποιημένη» διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως[10] υπό τη μορφή της διαδικασίας αξιολογήσεως κατά το άρθρο 16 (βλ. σημεία 12 και 13 των παρουσών προτάσεων). Πάντως, η εν λόγω διαδικασία δεν έχει εφαρμογή στα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία. Το εθνικό δικαστήριο εκθέτει ότι η έλλειψη αντίστοιχης διαδικασίας για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία αποτελεί «παρέκκλιση από την αρχή της [αμοιβαίας αναγνωρίσεως]», ικανή να συνιστά παράβαση του δικαίου της Ένωσης.

22. Το εθνικό δικαστήριο έχει αμφιβολίες επίσης ως προς το αν ο τρόπος με τον οποίο η ανώτατη δοσολογία καθορίστηκε στην υπουργική απόφαση στοιχεί με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά την επάρκεια της αξιολογήσεως των κινδύνων και των επιστημονικών στοιχείων που την τεκμηριώνουν.

23. Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Tribunal de grande instance de Perpignan (πολυμελές πρωτοδικείο του Perpignan) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) [Αντιτίθενται] η οδηγία 2002/46 […] και [οι] κοινοτικές αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της αμοιβαίας αναγνωρίσεως στην εφαρμογή εθνικής νομοθετικής πράξεως, όπως η υπουργική απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 η οποία απαγορεύει κάθε διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως όσον αφορά τα συμπληρώματα διατροφής με βάση βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία, τα οποία προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, αποκλειομένης της εφαρμογής μιας [απλοποιημένης] διαδικασίας για τα νομίμως κυκλοφορούντα στο εμπόριο σε άλλα κράτη μέλη προϊόντα που βασίζονται σε θρεπτικές ουσίες [των οποίων οι αξίες υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζει] η υπουργική απόφαση της 9ης Μαΐου 2006;

2) Επιτρέπουν η οδηγία 2002/46, μεταξύ άλλων το άρθρο της 5, αλλά και οι αρχές που διατυπώνονται από την κοινοτική νομολογία περί των διατάξεων σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, τον καθορισμό των ανώτατων ημερήσιων δόσεων σε βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία αναλόγως των συνιστώμενων ημερησίων δόσεων κάνοντας δεκτή αξία ίση προς το τριπλάσιο των συνιστώμενων ημερησίων δόσεων για τις θρεπτικές ουσίες με τους λιγότερους κινδύνους, αξία ίση προς τις συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις για τις θρεπτικές ουσίες που ενέχουν κίνδυνο υπερβάσεως του ανώτατου ορίου ασφαλείας, και αξία κατώτερη των συνιστώμενων ημερησίων δόσεων αν όχι [μηδενική] για τις θρεπτικές ουσίες που ενέχουν τους περισσότερους κινδύνους;

3) Επιτρέπουν η οδηγία 2002/46, αλλά και οι αρχές που διατυπώνονται από την κοινοτική νομολογία περί των διατάξεων σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, τον καθορισμό των δόσεων [με] γνώμονα μόνο τις εθνικές επιστημονικές γνώμες, ενώ πρόσφατες διεθνείς επιστημονικές γνώμες [καταλήγουν σε] ανώτερες δόσεις υπό παρόμοιες συνθήκες χρήσεως;»

24. Η Noria, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ (στο εξής: ΕΑΕ) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις.

10 — Η διάταξη περί παραπομπής χρησιμοποιεί χωρίς διάκριση τους δύο όρους «simplified» (simplifiée) και «streamlined» (allégée) για την απλοποιημένη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Στις παρούσες προτάσεις θα χρησιμοποιώ τον όρο «απλοποιημένη» (simplified).

IV – Εκτίμηση

Α – Πρώτο ερώτημα: έλλειψη «απλοποιημένης διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως»

25. Επιβάλλουν τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ, οι αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της αμοιβαίας αναγνωρίσεως και/ή η οδηγία 2002/46 στα κράτη μέλη να θεσπίσουν «(απλοποιημένες) διαδικασίες αμοιβαίας αναγνωρίσεως» [11] για τη διάθεση στο εμπόριο στο έδαφός τους συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία, τα οποία νομίμως διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών; Αυτή είναι η ουσία του πρώτου ερωτήματος του αιτούντος δικαστηρίου.

26. Για τους λόγους που παραθέτω στη συνέχεια των προτάσεών μου, φρονώ ότι τα κράτη μέλη οφείλουν κατ' αρχήν να επιτρέπουν τη διάθεση στο εμπόριο στο έδαφός τους συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία, τα οποία νομίμως διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών. Πάντως, η εν λόγω διάθεση στο εμπόριο δύναται να απαγορευθεί, αν τούτο δικαιολογείται, για παράδειγμα, από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. *Από απόψεως ουσίας*, η όποια απαγόρευση και οι δικαιολογητικοί λόγοι που τη συνοδεύουν πρέπει να βασίζονται σε *πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων* βάσει των πορισμάτων της πλέον πρόσφατης επιστημονικής έρευνας. *Από απόψεως διαδικασίας*, το πώς ακριβώς αυτό θα επιτευχθεί απόκειται κατ' αρχήν στα κράτη μέλη.

27. Πριν εξετάσω ειδικά το ζήτημα των «διαδικασιών αμοιβαίας αναγνωρίσεως» (ενότητα 2 των παρουσών προτάσεων), θα υπενθυμίσω τον γενικό κανόνα ότι τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να καθορίζουν τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, υπό την προϋπόθεση ότι τούτο δικαιολογείται βάσει πλήρους αξιολογήσεως των κινδύνων (ενότητα 1 των παρουσών προτάσεων).

1. Θέσπιση ανώτατων ορίων από τα κράτη μέλη

28. Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας ορίζει ότι, για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, υπό τις μορφές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ. Το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας ορίζει ότι η Επιτροπή πρέπει να καθορίσει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα. Πάντως, η Επιτροπή ακόμη δεν το έχει πράξει.

29. Ελλείψει σχετικής ενέργειας εκ μέρους της Επιτροπής, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια να καθορίζουν τις εν λόγω μέγιστες ποσότητες, τηρώντας τους κανόνες της Συνθήκης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων [12].

30. Στην απόφαση Solgar, το Δικαστήριο επιβεβαίωσε ειδικά ότι τα κράτη μέλη πρέπει να τηρούν τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και «οφείλουν επίσης να εμπνέονται από τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της [οδηγίας] [κριτήρια]» [13]. Τα εν λόγω κριτήρια απορρέουν από τη γενική επιταγή η νομοθεσία για τα τρόφιμα να βασίζεται στην αξιολόγηση των κινδύνων [14]. Βάσει των εν λόγω κριτηρίων, κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων πρέπει να συνεκτιμώνται διάφοροι παράγοντες,

11 — Η ακριβής έννοια του εν λόγω όρου εξετάζεται λεπτομερώς στα σημεία 37 έως 42 των παρουσών προτάσεων.

12 — Άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας· απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψεις 19 έως 24).

13 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 32).

14 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1).

ήτοι: i) τα ανώτερα ασφαλή επίπεδα βιταμινών και ανόργανων στοιχείων (στο εξής: ανώτατο ασφαλές επίπεδο)· ii) οι προσλαμβανόμενες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες διαιτητικές πηγές· iii) οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς (συλλήβδην στο εξής: κριτήρια του άρθρου 5).

31. Από τα ανωτέρω συνάγεται ότι οι αποφάσεις των κρατών μελών με τις οποίες επιβάλλονται ανώτατα όρια για τη χρήση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων σε συμπληρώματα διατροφής πρέπει να λαμβάνονται κατόπιν πλήρους αξιολογήσεως των κινδύνων, κατά την οποία λαμβάνονται υπόψη ειδικά τα κριτήρια του άρθρου 5.

32. Από το σύνολο των γραπτών παρατηρήσεων που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο προκύπτει ευρεία σύγκλιση των περιλαμβανόμενων σε αυτές απόψεων επί των νομικών ζητημάτων που εκτέθηκαν στα προηγούμενα σημεία των παρουσών προτάσεων. Ειδικότερα, δεν αμφισβητείται ότι τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν πράξεις με τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια για τη χρήση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων σε συμπληρώματα διατροφής, βάσει πλήρους αξιολογήσεως των κινδύνων.

2. Πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων: γενική και ανά προϊόν;

33. Πάντως, παρατηρείται διαφωνία ως προς το αν πριν από την έκδοση της υπουργικής αποφάσεως διενεργήθηκε πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων όσον αφορά τις επίμαχες βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία. Ωστόσο, το εν λόγω ζήτημα δεν τίθεται με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα. Στο αιτούν δικαστήριο απόκειται να διαπιστώσει αν διενεργήθηκε πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων ή όχι. Επί του παρόντος θα θεωρήσω ότι διενεργήθηκε πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων (πράγμα που είναι η θέση της Γαλλικής Κυβερνήσεως), αν και θα επανέλθω στο ζήτημα αυτό στο πλαίσιο της αναλύσεως του δευτέρου και του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος.

34. Μεγαλύτερη σημασία έχει εν προκειμένω το γεγονός ότι παρατηρείται διαφωνία ως προς το αν πρέπει να υπάρχει διαδικασία που να προβλέπει κάποιας μορφής πρόσθετη (απλοποιημένη) αξιολόγηση για κάθε επιμέρους περίπτωση. Στο ζήτημα αυτό επικεντρώνεται το πρώτο ερώτημα.

35. Όσον αφορά το ζήτημα αυτό, η Γαλλική Κυβέρνηση και η ΕΑΕ υποστηρίζουν κατ' ουσίαν ότι, άπαξ έχει διενεργηθεί πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων και στην εθνική νομοθεσία έχουν θεσπιστεί ανώτατα όρια, τα όρια αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εμποδιστούν εισαγωγές. Το δίκαιο της Ένωσης δεν απαιτεί την ύπαρξη ειδικής διαδικασίας για την αξιολόγηση των επιμέρους προϊόντων που έχει διαπιστωθεί ότι υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια.

36. Αντιθέτως, η Noria και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι, ανεξαρτήτως της υπάρξεως γενικώς εφαρμοστέων ανωτάτων ορίων στην εθνική νομοθεσία, πρέπει να υπάρχει μια διαδικασία βάσει της οποίας ένας εισαγωγέας δύναται να ζητήσει τη χορήγηση άδειας εμπορίας των προϊόντων του σε αυτό το κράτος μέλος ακόμη και αν αυτά υπερβαίνουν τα εν λόγω ανώτατα όρια.

37. Απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης μια τέτοια «απλοποιημένη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως» [15];

38. Τέτοια απαίτηση ούτε αναφέρεται ούτε ορίζεται στην οδηγία. Επιπλέον, δεν βλέπω να μπορεί να συναχθεί από την οδηγία μια τέτοια διαδικαστική απαίτηση. Μπορεί να συναχθεί η εν λόγω απαίτηση από τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ και από τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της αμοιβαίας αναγνωρίσεως; Καθοριστικής σημασίας για την απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι η έννοια του όρου «(απλοποιημένη) διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως».

15 — Στην υπόθεση Solgar, υποστηρίχθηκε ότι η υπουργική απόφαση ήταν ασύμβατη με το δίκαιο της Ένωσης λόγω της ελλείψεως διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Πάντως, η πτυχή αυτή δεν εξετάστηκε στη αίτηση του εθνικού δικαστηρίου για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως (βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση Solgar κ.λπ., C-446/08, EU:C:2009:795, σημεία 28 και 29) ούτε στην απόφαση του Δικαστηρίου.

39. Η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως απορρέει από την κατά το άρθρο 34 ΣΛΕΕ απαγόρευση των ποσοτικών περιορισμών στις εισαγωγές μεταξύ κρατών μελών, καθώς και των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος [16]. Σύμφωνα με την εν λόγω αρχή, αν προϊόν έχει νομίμως κατασκευαστεί και/ή τεθεί στο εμπόριο σε ένα κράτος μέλος, τότε τα άλλα κράτη μέλη πρέπει κατά κανόνα να δέχονται την εισαγωγή του εν λόγω προϊόντος στο έδαφός τους [17].

40. Πάντως, η απαγόρευση των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων δεν είναι απόλυτη. Τα κράτη μέλη πάντοτε μπορούν να δικαιολογήσουν απαγορεύσεις εισαγωγών προϊόντων που νομίμως έχουν παρασκευαστεί ή τεθεί στο εμπόριο σε άλλα κράτη μέλη. Τούτο μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, για την προστασία της δημόσιας υγείας, εφόσον τηρούνται οι απαιτήσεις της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας [18].

41. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι στο πλαίσιο αυτό η «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως» δεν αποτελεί διαδικασία απαιτούσα από τα κράτη μέλη να αναγνωρίζουν αυτομάτως και να επιτρέπουν την εισαγωγή οποιουδήποτε συμπληρώματος διατροφής που νομίμως έχει παρασκευαστεί ή τεθεί στο εμπόριο σε άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επαληθεύουν την έλλειψη πραγματικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία και να απαγορεύουν εισαγωγές, αν όντως κριθεί ότι υπάρχουν τέτοιοι κίνδυνοι [19].

42. Ως εκ τούτου, η «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως» είναι διαδικασία με την οποία ένα κράτος μέλος κατά βάση εξακριβώνει αν υπάρχει πραγματικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία *και αν, κατά συνέπεια, έχει θεμιτό δικαιολογητικό λόγο να απαγορεύσει την εισαγωγή*. Αν δεν υφίσταται τέτοιος κίνδυνος ούτε θεμιτός δικαιολογητικός λόγος, η εισαγωγή δεν μπορεί νομίμως να εμποδιστεί [20].

43. Τι συμβαίνει όμως αν προκύπτει ότι έχουν ήδη χωρήσει πλήρης διερεύνηση του κινδύνου και πλήρης εξέταση του δικαιολογητικού λόγου; Εδώ έγκειται η διαφωνία στην παρούσα υπόθεση. Η Γαλλική Κυβέρνηση προβάλλει κατ' ουσίαν ότι έχει αιτιολογήσει τις προϋποθέσεις που θέτει σχετικά με *συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες* βάσει *πλήρους αξιολογήσεως των κινδύνων* σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά την επιμέλεια και την εκτίμηση συγκεκριμένων παραγόντων.

44. Υπό αυτές τις περιστάσεις, ποιον συγκεκριμένο σκοπό θα υπηρετούσε στην πράξη η θέσπιση διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως; Ποια συγκεκριμένα μέτρα θα απαιτούνταν να λάβει ένα κράτος μέλος;

45. Θα έπρεπε να επαναληφθεί η ίδια αξιολόγηση της ίδιας/των ίδιων θρεπτικής ουσίας/θρεπτικών ουσιών που έχει ήδη διενεργηθεί [21]; Αν όντως προτείνεται αυτό, τότε, κατά τη γνώμη μου, πρέπει να δοθεί σαφώς αρνητική απάντηση.

16 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψεις 21 και 22).

17 — Απόφαση της 20ής Φεβρουαρίου 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, σκέψεις 14 και 15). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 17ης Ιουνίου 1981, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας (C-113/80, EU:C:1981:139), και της 10ης Φεβρουαρίου 2009, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-110/05, EU:C:2009:66).

18 — Βλ., για παράδειγμα, σχετικά με περιορισμούς όσον αφορά την προσθήκη βιταμινών σε τρόφιμα, αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψεις 42 και 43)· της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψεις 49 και 50)· της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Greenham και Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, σκέψεις 37 και 38), και της 14ης Ιουλίου 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, σκέψεις 16 και 17).

19 — Βλ., υπό την έννοια αυτή, όσον αφορά τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 109), όπου μια τέτοια απαίτηση αναφέρεται ως «ρήτρα αμοιβαίας αναγνωρίσεως».

20 — Η μετοχή «απλοποιημένος» («simplified» ή «streamlined») αναφέρεται σε κάτι που δεν είναι πολύ χρονοβόρο ή περίπλοκο. Εν προκειμένω, θα επικεντρωθώ στη βασική έκφραση «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως».

21 — Το εθνικό δικαστήριο αναφέρεται στη διαδικασία αξιολογήσεως κατά το άρθρο 16, η οποία προβλέπεται για διάφορες *άλλες* ουσίες σε συμπληρώματα διατροφής (βλ. σημεία 10 έως 12 των παρουσών προτάσεων). Στην εν λόγω διαδικασία, ο εισαγωγέας παρέχει στοιχεία για την αξιολόγηση της σχετικής ουσίας. Η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να αξιολογήσει τον φάκελο και δύναται να αιτιολογήσει την απόρριψη της σχετικής αιτήσεως βασιζόμενη σε λόγους δημόσιας υγείας. Στο μέτρο που οι γαλλικές αρχές έχουν ήδη συνεκτιμήσει όλα τα σχετικά στοιχεία στην αρχική τους αξιολόγηση των κινδύνων, η εφαρμογή της διαδικασίας αξιολογήσεως κατά το άρθρο 16 θα συνεπαγόταν εν προκειμένω απλώς και μόνο επανάληψη της εν λόγω αξιολογήσεως.

46. Αν κράτος μέλος έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά την πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων μιας θρεπτικής ουσίας και πάνω σε αυτή τη βάση έχει θεσπίσει γενικώς εφαρμοστέα ανώτατα όρια, τότε ούτε το άρθρο 34 ΣΛΕΕ ούτε οι αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας ή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως απαιτούν από το κράτος αυτό να επανεξετάσει το σχετικό συμπέρασμα, απλώς και μόνον επειδή το αποτέλεσμα δεν είναι αρεστό σε επιμέρους εισαγωγέα. Από την άλλη πλευρά, πρέπει να προστεθεί ότι βάσει της κατά το δίκαιο της Ένωσης αρχής της αποτελεσματικής ένδικης προστασίας η αρχική πράξη, με την οποία επιβάλλονται γενικώς εφαρμοστέα ανώτατα όρια, ασφαλώς πρέπει να υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο σύμφωνα (κυρίως) με τους εθνικούς δικονομικούς κανόνες.

47. Με τις παρατηρήσεις τους, τόσο η Noria όσο και η Επιτροπή παραπέμπουν στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με προηγούμενες αδειοδοτήσεις για να στηρίξουν το επιχείρημα ότι τα κράτη μέλη πρέπει να προβλέπουν απλοποιημένες διαδικασίες για τη διευκόλυνση της εμπορίας των εισαγόμενων προϊόντων.

48. Κατά την εν λόγω νομολογία, όταν κράτος μέλος απαιτεί προηγούμενη αδειοδότηση, η διαδικασία χορηγήσεως άδειας πρέπει να ικανοποιεί ορισμένες ελάχιστες απαιτήσεις. Έτσι, η εν λόγω διαδικασία πρέπει να είναι «εύκολα προσιτή και όχι υπέρμετρα χρονοβόρα, σε περίπτωση δε που καταλήγει σε αρνητική απόφαση πρέπει η απόφαση αυτή να μπορεί να προσβληθεί δικαστικώς». Απόρριψη της σχετικής αιτήσεως είναι δυνατή «μόνον αν η εν λόγω ουσία παρουσιάζει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία» [22].

49. Πάντως, οι υποθέσεις αυτές διαφέρουν κατά πολύ από την προκείμενη. Οι υποθέσεις αυτές αφορούσαν καταστάσεις όπου κράτη μέλη απαιτούσαν από τους εισαγωγείς να λαμβάνουν άδεια πριν από τη διάθεση του προϊόντος τους στο εμπόριο *προφανώς χωρίς να έχουν προηγουμένως προβεί σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων η οποία θα δικαιολογούσε ενδεχόμενη απαγόρευση*. Το Δικαστήριο έκρινε στις υποθέσεις αυτές ότι οι εισαγωγείς πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κινήσουν διαδικασία που να περιλαμβάνει την εκ μέρους των κρατών μελών δέουσα εξέταση των δικαιολογητικών λόγων για τους όποιους περιορισμούς. Η εν λόγω διαδικασία πρέπει να είναι αποτελεσματική και οι σχετικές αποφάσεις πρέπει να μπορούν να προσβληθούν δικαστικώς.

50. Το Δικαστήριο είχε ακολουθήσει παρόμοια προσέγγιση σε προηγούμενες υποθέσεις που αφορούσαν *ευρείες απαγορεύσεις της χρήσεως πρόσθετων ουσιών μη βασιζόμενες σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων*. Ομοίως, στις υποθέσεις αυτές το Δικαστήριο είχε κρίνει ότι οι εισαγωγείς πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν τη χορήγηση άδειας, καθώς και ότι οι εν λόγω αιτήσεις μπορούν να απορριφθούν μόνον κατόπιν πλήρους αξιολογήσεως των κινδύνων [23].

51. Πάντως, οι καταστάσεις αυτές είναι εντελώς διαφορετικές από εκείνες όπου έχει *ήδη* διενεργηθεί διεξοδική αξιολόγηση του δικαιολογητικού λόγου δημόσιας υγείας ως προς τον συγκεκριμένο περιορισμό, στοιχούσα με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ένωσης όσον αφορά την επιστημονική εγκυρότητα.

52. Στις προαναφερθείσες «υποθέσεις προηγούμενης αδειοδοτήσεως» και «υποθέσεις ευρείας απαγορεύσεως», το βασικό ζήτημα δεν ήταν αν τα κράτη μέλη είχαν προβλέψει στην εθνική νομοθεσία συγκεκριμένες διαδικαστικές λύσεις, αλλά αν τελικά όφειλαν να βασίσουν τους περιορισμούς τους στην επιστημονική έρευνα.

22 — Βλ. απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψεις 26, 27 και 36). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 16ης Ιουλίου 1992, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-344/90, EU:C:1992:328, σκέψεις 9 και 10)· της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψη 46), και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Greenham και Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, σκέψεις 35 και 36).

23 — Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 6ης Μαΐου 1986, Muller κ.λπ. (C-304/84, EU:C:1986:194, ιδίως σκέψεις 24 και 26), και της 12ης Μαρτίου 1987, Επιτροπή κατά Ελλάδας (176/84, EU:C:1987:125, σκέψη 39).

53. Άπαξ έχει διενεργηθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, το δίκαιο της Ένωσης δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη να επινοήσουν διαδικασίες που να προβλέπουν επανάληψη της εν λόγω αξιολογήσεως, βάσει των ίδιων αποδεικτικών στοιχείων.

3. Νέα αποδεικτικά στοιχεία και εκ νέου αξιολογήσεις

54. Στο πλαίσιο της προπαρατεθείσας αναλύσεως θεωρείται ότι «η διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως» σημαίνει ότι ζητείται κατά βάση να επανεξετάσει το κράτος μέλος τον ίδιο φάκελο για να δει αν θα καταλήξει σε διαφορετικό συμπέρασμα. Φρονώ ότι κάτι τέτοιο δεν απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης.

55. Η απάντηση θα ήταν φυσικά διαφορετική αν *όντως ζητούνταν να πράξει* το κράτος μέλος *κάτι διαφορετικό*. Το ζήτημα αν η παρούσα υπόθεση εμφανίζει τέτοιες διαφορές αποτελεί πραγματικό ζήτημα, το οποίο πρέπει να κριθεί από το εθνικό δικαστήριο. Πάντως, αξίζει εδώ να επισημανθεί μια συγκεκριμένη δυνατότητα.

56. Κατά την άποψή μου, οι εισαγωγείς πρέπει οπωσδήποτε να έχουν τη δυνατότητα να παρουσιάζουν *νέα επιστημονικά στοιχεία* που μπορούν να οδηγήσουν σε επανεξέταση των αρχικών περιορισμών. Ως «νέα επιστημονικά στοιχεία» νοώ εκείνα που προέκυψαν μετά την επιβολή των περιορισμών ή εκείνα που για διάφορους λόγους δεν συνεκτιμήθηκαν κατά την αρχική αξιολόγηση. Τα εν λόγω στοιχεία πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη από τα κράτη μέλη.

57. Δεν θα περιέγραφα αυτό ως «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως». Θεωρώ ότι αυτό είναι πιο κοντά σε μια τυπική μορφή νέου διοικητικού ελέγχου, που συχνά απαντά στα εθνικά συστήματα διοικητικής δικονομίας: προέκυψαν νέα πραγματικά περιστατικά τα οποία κατέστησαν δυσχερή τη διατήρηση της διοικητικής αποφάσεως που είχε εκδοθεί προηγουμένως. Πάντως, όπως και να αποκαλείται η εν λόγω διαδικασία, πρέπει να παρέχεται στους εισαγωγείς η δυνατότητα να υποβάλλουν νέα αποδεικτικά στοιχεία [24].

58. Η ύπαρξη μιας τέτοιας απαιτήσεως επιβεβαιώνεται από διάφορους παράγοντες. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα πρέπει να βασίζεται σε πλήρη επιστημονική ανάλυση των κινδύνων [25]. Η εν λόγω απαίτηση, αυτή καθ' εαυτήν, σαφώς σημαίνει αξιοποίηση της πλέον πρόσφατης επιστημονικής έρευνας. Φρονώ ότι η εν λόγω έκφραση δεν μπορεί να έχει την έννοια της «πλήρους αν και παρωχημένης επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων». Το εν λόγω συμπέρασμα ενισχύεται περαιτέρω με παραπομπές στη νομολογία σχετικά με αξιολογήσεις βάσει των «πλέον […] πρόσφατων αποτελεσμάτων» της επιστημονικής έρευνας [26]. Από συστημικής απόψεως, τούτο επιβεβαιώνεται επίσης από την πρόβλεψη στην οδηγία (καθώς και σε πολλές άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης) μηχανισμών και διαδικασιών που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συνεκτιμήσεως των αποτελεσμάτων της νέας επιστημονικής έρευνας [27].

24 — Αυτό αντιδιαστέλλεται, για παράδειγμα, με μια ευρεία απαγόρευση η οποία συνοδεύεται με ένα σύστημα προηγούμενης αδειοδοτήσεως, όπου είναι αρκετά σαφές ότι δεν έχει διενεργηθεί πλήρης έλεγχος των υφιστάμενων στοιχείων. Βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 16ης Ιουλίου 1992, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-344/90, EU:C:1992:328, σκέψη 7): στην απόφαση αυτή το Δικαστήριο επιβεβαίωσε τη θετική επιστημονική αξιολόγηση της σχετικής ουσίας, αλλά δέχθηκε την εθνική απαγόρευση, υπό την επιφύλαξη ότι υπάρχουν αποτελεσματικές διαδικασίες αδειοδοτήσεως. Βλ., επίσης, σκέψεις 13 έως 15 της εν λόγω αποφάσεως.

25 — Άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 178/2002.

26 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 69).

27 — Άρθρο 12 της οδηγίας· άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1).

59. Από διαδικαστικής απόψεως, ο καθορισμός του ακριβούς τρόπου με τον οποίο τηρείται η απαίτηση συνεκτιμήσεως των νέων επιστημονικών στοιχείων απόκειται στα κράτη μέλη. Πάντως, κατά τον εν λόγω καθορισμό, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες είναι αποτελεσματικές. Στο πλαίσιο αυτό, οι προαναφερθείσες ελάχιστες προϋποθέσεις που έχουν καθοριστεί από το Δικαστήριο σχετικά με τα συστήματα προηγούμενης αδειοδοτήσεως ως προς τις θρεπτικές ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής μπορούν, κατά τη γνώμη μου, να εφαρμόζονται mutatis mutandis. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι η διαδικασία αξιολογήσεως των νέων επιστημονικών στοιχείων είναι εύκολα προσιτή και όχι υπέρμετρα χρονοβόρα [28], σε περίπτωση δε που καταλήγει σε αρνητική απόφαση πρέπει η απόφαση αυτή να μπορεί να προσβληθεί δικαστικώς [29].

60. Στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να καθορίσει αν, εν προκειμένω, η Noria ήταν σε θέση να παρουσιάσει τέτοια νέα στοιχεία, αλλά όντως δεν μπόρεσε να το πράξει με τον τρόπο που προαναφέρθηκε.

4. Πρόταση σχετικά με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα

61. Υπό το πρίσμα όσων προεκτέθηκαν, προτείνω να δοθεί στο πρώτο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου η εξής απάντηση:

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει την εισαγωγή συμπληρωμάτων διατροφής που έχουν νομίμως παρασκευαστεί ή τεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, βάσει του ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής περιέχουν θρεπτική ουσία σε ποσότητες που υπερβαίνουν συγκεκριμένο ανώτατο όριο, όταν το εν λόγω ανώτατο όριο έχει καθοριστεί χωρίς να έχει προηγηθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων έχουσα λάβει υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46. Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως απαιτούν από τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν τη δυνατότητα των εισαγωγέων να ζητούν τον έλεγχο της εν λόγω προηγούμενης αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών στοιχείων που δεν είχαν προηγουμένως συνεκτιμηθεί από το κράτος μέλος. Οι διαδικασίες ελέγχου των εν λόγω επιστημονικών στοιχείων πρέπει να είναι εύκολα προσιτές, όχι υπέρμετρα χρονοβόρες, και οι σχετικές αποφάσεις πρέπει να μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.

5. Υστερόγραφο σχετικά με τον κανονισμό 764/2008

62. Ούτε το εθνικό δικαστήριο ούτε κάποιος από τους μετέχοντες στη διαδικασία παρέπεμψε στον κανονισμό (ΕΚ) 764/2008 [30], που είναι επίσης γνωστός ως ο «κανονισμός περί αμοιβαίας αναγνωρίσεως» (στο εξής: κανονισμός). Για τον λόγο αυτόν, συνάγω ότι ο κανονισμός αυτός δεν ήταν επίμαχος στην κύρια δίκη και δεν θα τον εξετάσω διεξοδικά.

63. Πάντως, ο κανονισμός παρουσιάζει κάποιο ενδιαφέρον τουλάχιστον από συστημικής απόψεως, εφόσον η Επιτροπή έχει στο παρελθόν επισημάνει ότι αυτός έχει εφαρμογή σε αποφάσεις που βασίζονται σε εθνικές ρυθμίσεις οι οποίες καθορίζουν τις ανώτατες ποσότητες θρεπτικών ουσιών σε συμπληρώματα διατροφής [31]. Από την άποψη αυτή, ο κανονισμός επιβεβαιώνει τη γενική προσέγγιση ως προς το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, η οποία εκτέθηκε στην παρούσα ενότητα.

28 — Αυτό δεν σημαίνει ότι ισχύει οποιοδήποτε χρονικό πλαίσιο. Αν όντως υπάρχουν νέα αποδεικτικά στοιχεία, αναμένεται τα κράτη μέλη να ενεργήσουν ταχέως, αλλά πρέπει επίσης να διαθέτουν επαρκή χρόνο προκειμένου να εξετάσουν δεόντως τα εν λόγω στοιχεία.

29 — Βλ. σημεία 48 και 49 των παρουσών προτάσεων.

30 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τη θέσπιση διαδικασιών σχετικά με την εφαρμογή ορισμένων εθνικών τεχνικών κανόνων στα προϊόντα που κυκλοφορούν νόμιμα στην αγορά άλλου κράτους μέλους και για την κατάργηση της αποφάσεως 3052/95/ΕΚ (ΕΕ 2008, L 218, σ. 21).

31 — Καθοδηγητικό έγγραφο της Γενικής Διευθύνσεως επιχειρήσεων και βιομηχανίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, «The application of the Mutual Recognition Regulation to food supplements», Βρυξέλλες, 1.2.2010, σημείο 4.2.

64. Σύμφωνα με τον κανονισμό, μια από τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβεί ένα κράτος μέλος που σκοπεύει να εκδώσει απόφαση απαγορεύσεως της εισαγωγής προϊόντων τα οποία νομίμως κατασκευάζονται ή πωλούνται σε άλλα κράτη μέλη είναι να ενημερώσει τον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα σχετικά με τους (αναγόμενους στη δημόσια υγεία) δικαιολογητικούς λόγους της αρνήσεως εκθέτοντας τα σχετικά επιστημονικά στοιχεία και παρέχοντας στον οικονομικό φορέα τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις (βλ. άρθρο 6).

65. Επομένως, το παράγωγο δίκαιο της Ένωσης, κωδικοποιώντας αυτό που θα μπορούσε να οριστεί ως «διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως», φιλοδοξεί να επιβάλει μάλλον περιορισμένες διαδικαστικές απαιτήσεις στα κράτη μέλη. Κατ' ουσίαν, αν εκδοθεί απόφαση με την οποία απαγορεύεται μια εισαγωγή, η απόφαση αυτή πρέπει να είναι αιτιολογημένη και ο οικονομικός φορέας πρέπει να είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις. Ο κανονισμός δεν απαιτεί την εκ νέου διενέργεια αξιολογήσεων των κινδύνων οι οποίες έχουν ήδη πραγματοποιηθεί. Δεν επιβάλλει ρητώς κάποια προθεσμία για την έκδοση της τελικής αποφάσεως. Επίσης, δεν προβλέπει υποχρέωση για τη θέσπιση ειδικής διατάξεως στην εθνική νομοθεσία περιγράφουσας τη διαδικασία.

66. Επομένως, φρονώ ότι ο κανονισμός ενισχύει περαιτέρω το συμπέρασμα ότι το πρωτογενές δίκαιο της Ένωσης για την ελεύθερη κυκλοφορία και η γενική αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως δεν μπορούν αυτά καθ' εαυτά να επιβάλουν στα κράτη μέλη λεπτομερείς διαδικαστικές απαιτήσεις, όσον αφορά τη θέσπιση ειδικών διατάξεων ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνωρίσεως ως προς «επαναλαμβανόμενους ελέγχους» των επιστημονικών στοιχείων. Πάντως, η εθνική νομοθεσία πρέπει να στοιχεί με τις γενικές απαιτήσεις που προεκτέθηκαν σχετικά με την αρχική αξιολόγηση και να επιτρέπει την ενημέρωση της εν λόγω αξιολογήσεως βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων (βλ. σημείο 56 των παρουσών προτάσεων).

Β – Δεύτερο ερώτημα

67. Με το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν η ανώτατη ημερήσια δοσολογία βιταμινών και ανόργανων στοιχείων μπορεί να καθοριστεί αναλόγως των συνιστώμενων ημερήσιων δόσεων, απλώς ως πολλαπλάσιο των ποσοτήτων αναφοράς[32]. Το εθνικό δικαστήριο ερωτά επίσης αν οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία μπορούν να ομαδοποιηθούν για τον σκοπό αυτόν αναλόγως του επιπέδου του κινδύνου που εμφανίζουν, όπου, για παράδειγμα, για όλες τις θρεπτικές ουσίες με τους λιγότερους κινδύνους το ανώτατο όριο καθορίζεται στο τριπλάσιο της ποσότητας αναφοράς.

1. Απαιτείται πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων, ανεξαρτήτως του πώς παρουσιάζονται τα αποτελέσματα

68. Είναι χρήσιμο να γίνει εξαρχής διάκριση μεταξύ παρουσιάσεως και ουσίας.

69. Όπως προεκτέθηκε στο σημείο 29 των παρουσών προτάσεων, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να καθορίζουν τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, έως ότου τις καθορίσει η Επιτροπή.

32 — Όπως εκτίθεται στο άρθρο 5 της οδηγίας.

70. Η *ουσία* της υποθέσεως έγκειται στο αν πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων διενεργήθηκε κατά περίπτωση και ληφθέντων υπόψη ειδικά των κριτηρίων του άρθρου 5[33]. Εφόσον αυτό έχει γίνει, η νομοθεσία της Ένωσης δεν περιέχει ειδικούς κανόνες ως προς τον τρόπο *παρουσιάσεως* των ανώτατων αυτών ορίων.

71. Δεν υπάρχει απαίτηση να παρουσιάζονται τα εν λόγω ανώτατα όρια ανά θρεπτική ουσία. Δεν υπάρχει απαίτηση να παρουσιάζονται τα εν λόγω ανώτατα όρια ως απόλυτες ποσότητες (για παράδειγμα σε mg) και όχι ως πολλαπλάσια των συνιστώμενων ημερήσιων δόσεων.

72. Απαντώντας στο εν λόγω ερώτημα, η Noria και η ΕΑΕ κατά βάση υποστηρίζουν ότι δεν διενεργήθηκε πλήρης επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων, και ότι αυτό αποδεικνύεται (ή τουλάχιστον επιβεβαιώνεται) από τον τρόπο παρουσιάσεως των ανώτατων ορίων.

73. Το αν διενεργήθηκε ή όχι μια τέτοια πλήρης επιστημονική αξιολόγηση και το πώς αυτό αποδεικνύεται αποτελούν πραγματικά ζητήματα και κανόνες αποδείξεως, η κρίση επί των οποίων απόκειται στο εθνικό δικαστήριο. Πάντως, φρονώ ότι η επιλογή συγκεκριμένης μεθόδου παρουσιάσεως δεν δύναται *αυτή καθ' εαυτήν* να αποτελέσει αδιάσειστη απόδειξη ως προς το ότι διενεργήθηκε ή δεν διενεργήθηκε πλήρης αξιολόγηση.

74. Επιπλέον, το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται σαφώς από την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας[34]. Στην εν λόγω υπόθεση, η Επιτροπή είχε αμφισβητήσει γερμανική ρύθμιση βάσει της οποίας προϊόντα με περιεκτικότητα σε βιταμίνες τριπλάσια της συνιστώμενης ημερήσιας δόσεως (η ρύθμιση είχε εφαρμογή σε σειρά βιταμινών) συστηματικά κατατάσσονταν ως φάρμακα. Το Δικαστήριο καταδίκασε τον λεγόμενο «κανόνα της τριπλής δόσεως», επειδή του κανόνα αυτού δεν είχε προηγηθεί φαρμακολογική αξιολόγηση της κάθε βιταμίνης ή ομάδας βιταμινών. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι η αξιολόγηση «μπορεί ασφαλώς να οδηγήσει δικαιολογημένα [...] στο ίδιο αποτέλεσμα». Πάντως, στην πραγματικότητα δεν είχε διενεργηθεί μια τέτοια κατά περίπτωση ανάλυση[35].

2. Παρατηρήσεις επί της επάρκειας της αξιολογήσεως των κινδύνων

75. Όσον αφορά την επάρκεια της αξιολογήσεως των κινδύνων θα προσθέσω τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

76. Πρώτον, όπως προαναφέρθηκε στις παρούσες προτάσεις, η αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει, κατ' αρχήν, να διενεργείται ανά θρεπτική ουσία. Δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς κάποια μορφή κοινής αξιολογήσεως, αλλά αυτή θα πρέπει να είναι δεόντως δικαιολογημένη[36]. Με τις παρατηρήσεις της, η Γαλλική Κυβέρνηση βεβαίωσε ότι τα ανώτατα όρια είχαν καθοριστεί βάσει των επιστημονικών γνωμών του οικείου γαλλικού οργανισμού, αντίγραφα των οποίων προσάρτησε στις παρατηρήσεις αυτές. Επισημαίνω ότι οι εν λόγω γνώμες αφορούν κάποιες αλλά όχι όλες τις θρεπτικές ουσίες για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια και οι οποίες εμφανίζονται στα προϊόντα της Noria (βάσει των περιγραφών των προϊόντων οι οποίες περιέχονται στις παρατηρήσεις της Noria).

33 — Αξιολόγηση «κατά περίπτωση» σημαίνει κατ' αρχήν «ανά θρεπτική ουσία», δεδομένου ότι οι περιορισμοί πρέπει να βασίζονται σε πραγματικούς κινδύνους. Πάντως, δεν μπορεί να αποκλειστεί κάποια δικαιολόγηση της ομαδοποιήσεως θρεπτικών ουσιών από λόγους επιστημονικής αξιολογήσεως. Βλ., συναφώς, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-387/99, EU:C:2004:235, σκέψεις 79 και 82), η οποία αφορά την ομαδοποίηση ουσιών κατ' αυτόν τον τρόπο. Βλ., επίσης, προτάσεις μου στην υπόθεση Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, σημείο 83).

34 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

35 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας (C-387/99, EU:C:2004:235, σκέψεις 81 και 82).

36 — Βλ. υποσημείωση 32 των παρουσών προτάσεων.

77. Δεύτερον, η αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να στηρίζεται σε στοιχεία ορισμένης ποιότητας. Για παράδειγμα, το άρθρο 5 της οδηγίας αναφέρεται σε «επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής». Το τι σημαίνει αυτό, και ιδίως το αν πρέπει να γίνεται αναφορά σε πορίσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, αναλύεται περαιτέρω στην απάντηση του τρίτου ερωτήματος.

78. Τρίτον, οι παρατηρήσεις της Noria, της Επιτροπής και της ΕΑΕ επί των εν λόγω ζητημάτων αναφέρονται ειδικά σε ένα από τα κριτήρια του άρθρου 5, και συγκεκριμένα στο ανώτερο ασφαλές επίπεδο. Δεν είναι σαφές αν καθορίστηκαν ποτέ ανώτερα ασφαλή επίπεδα για όλες τις σχετικές θρεπτικές ουσίες.

79. Το αν έχουν όντως καθοριστεί τέτοια επίπεδα αποτελεί πραγματικό ζήτημα που πρέπει να κριθεί από το εθνικό δικαστήριο. Το ζήτημα είναι ότι τα εν λόγω επίπεδα αποτελούν ένα από τα κριτήρια του άρθρου 5 και ως τέτοια πρέπει, κατ' αρχήν, να συνεκτιμώνται κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων [37].

80. Τούτου δοθέντος, ακόμη και όταν *δεν* έχουν καθοριστεί ανώτερα ασφαλή επίπεδα, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να δικαιολογούν τη λήψη μέτρων προστασίας επικαλούμενα την αρχή της προλήψεως. Ως εκ τούτου, όπως το Δικαστήριο επιβεβαίωσε στην απόφαση Solgar, αν «εξακολουθεί να υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση πραγματικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία […] ένα κράτος μέλος δύναται, βάσει της αρχής της προλήψεως, να λάβει μέτρα προστασίας χωρίς να οφείλει να αναμείνει έως ότου αποδειχθεί πλήρως ότι οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται πράγματι και είναι σοβαροί. Πάντως, η εκτίμηση του κινδύνου δεν μπορεί να στηρίζεται σε αμιγώς υποθετικές θεωρήσεις» [38].

3. Πρόταση

81. Υπό το πρίσμα όσων προεκτέθηκαν, προτείνω να δοθεί στο δεύτερο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου η εξής απάντηση:

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει την εισαγωγή συμπληρωμάτων διατροφής που έχουν νομίμως παρασκευαστεί ή τεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, βάσει του ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής περιέχουν θρεπτική ουσία σε ποσότητες που υπερβαίνουν συγκεκριμένο ανώτατο όριο, όταν το εν λόγω ανώτατο όριο έχει καθοριστεί χωρίς να έχει προηγηθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνουσα υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46. Όταν έχει λάβει χώρα μια τέτοια προηγούμενη αξιολόγηση των κινδύνων, οι προαναφερθείσες αρχές και διατάξεις του δικαίου της Ένωσης δεν εμποδίζουν την παρουσίαση των εντεύθεν ανώτατων ορίων είτε α) ανά ομάδα δύο ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών είτε β) ως πολλαπλασίων των ποσοτήτων αναφοράς.

Γ – Τρίτο ερώτημα

82. Με το τρίτο ερώτημά του το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν η ανώτατη δοσολογία σχετικά με τις θρεπτικές ουσίες που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής μπορεί να καθοριστεί μόνο βάσει εθνικών επιστημονικών γνωμών. Το εθνικό δικαστήριο απασχόλησαν ειδικά καταστάσεις όπου διεθνείς επιστημονικές γνώμες προβλέπουν ανώτατα ασφαλή όρια υψηλότερα εκείνων που προτείνονται από εθνικές επιστημονικές γνώμες.

37 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 66).

38 — Απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 67).

83. Για τους λόγους που αναπτύσσονται στη συνέχεια, φρονώ ότι η ανώτατη δοσολογία για τις θρεπτικές ουσίες που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής πρέπει να καθορίζεται λαμβανομένων υπόψη των πλέον *κρίσιμων* και *πρόσφατων* επιστημονικών στοιχείων, είτε αυτά είναι εθνικά είτε είναι διεθνή είτε είναι συνδυασμός των δύο. Δεν απαιτείται τα κράτη μέλη να ευθυγραμμίζουν αυτομάτως τα καθορισθέντα σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ανώτατα όρια με εκείνα που αναφέρει κάποια διεθνή γνώμη, απλώς και μόνον επειδή τα τελευταία είναι υψηλότερα από τα αναφερόμενα στην εθνική γνώμη. Ωστόσο, αν υπάρχουν διεθνή επιστημονικά στοιχεία που είναι κρίσιμα και μάλιστα αντίθετα, αυτά δεν μπορούν να αγνοηθούν: τα κράτη μέλη οφείλουν να τα συνεκτιμούν κατά τη δική τους αξιολόγηση και να εξηγούν γιατί αποφάσισαν να ακολουθήσουν διαφορετική προσέγγιση.

84. Ουδεμία εφαρμοστέα νομική πράξη της Ένωσης καθορίζει με σαφήνεια αν οι πηγές των επιστημονικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται κατά τον καθορισμό των μεγίστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής μπορούν να είναι μόνον εθνικές ή πρέπει απαραιτήτως να συμπεριλαμβάνουν διεθνείς γνώμες.

85. Η μόνη δυνητικά σχετική μνεία στην οδηγία εμφανίζεται στο άρθρο 5 και στην αιτιολογική σκέψη 14[39], όπου απαιτείται τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας να καθορίζονται κατόπιν «επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία πραγματοποιείται βάσει *επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής*»[40]. Δεν διευκρινίζεται αν τα «επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής» πρέπει να είναι εθνικά ή διεθνή.

86. Ούτε ο κανονισμός 178/2002 (γενικός κανονισμός για τα τρόφιμα) απαιτεί ρητώς οι αξιολογήσεις των κινδύνων να διενεργούνται βάσει διεθνών επιστημονικών δεδομένων. Στο άρθρο 6, παράγραφος 2, και στην αιτιολογική σκέψη 18 του γενικού κανονισμού για τα τρόφιμα εκτίθεται ότι «η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται στα *διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία* και διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή»[41].

87. Η νομολογία του Δικαστηρίου απαιτεί από τα κράτη μέλη, κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, να διενεργούν επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, στηριζόμενη σε κρίσιμα επιστημονικά δεδομένα και όχι σε αμιγώς υποθετικές θεωρήσεις[42]. Η νομολογία αναφέρει επίσης τη «συνολική εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας»[43]. Επομένως, είναι υποστηρίξιμο ότι η νομολογία του Δικαστηρίου αποτελεί βάση για να λεχθεί ότι τα ανώτατα όρια πρέπει να στηρίζονται σε *διεθνείς* επιστημονικές γνώμες.

88. Πάντως, φρονώ ότι αυτό δεν μπορεί να εκληφθεί ως μια απόλυτη απαίτηση η οποία οδηγεί σε de facto υποχρέωση παραθέσεως διεθνών επιστημονικών γνωμών. Αυτό προκύπτει εν μέρει από το γεγονός ότι μια τέτοια απαίτηση δεν απαντά στο λεπτομερές παράγωγο δίκαιο (ιδίως στον γενικό κανονισμό για τα τρόφιμα) αλλά και από το γεγονός ότι οι περιεχόμενες στη νομολογία περιγραφές των δεδομένων, αναφορών και/ή στοιχείων που πρέπει να συνεκτιμώνται δεν παρουσιάζουν

39 — Όπως εξηγήθηκε στα σημεία 30 και 31 των παρουσών προτάσεων, σύμφωνα με την υπάρχουσα νομολογία τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων πρέπει να «εμπνέονται» από τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας.

40 — Η νομολογία απαιτεί τα κράτη μέλη να «εμπνέονται» από τα κριτήρια του άρθρου 5 κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων θρεπτικών ουσιών που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής (βλ. σημείο 30 των παρουσών προτάσεων). Η οδηγία δεν έχει άμεση εφαρμογή, με την αυστηρή έννοια του όρου, σε όλες τις περιπτώσεις. Εντούτοις, είναι σαφές ότι είναι καθοριστικής σημασίας για κάθε συστημική αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων που πρέπει να συνεκτιμώνται από τα κράτη μέλη κατά τον καθορισμό των εν λόγω ανώτατων ορίων.

41 — Η υπογράμμιση δική μου.

42 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 65).

43 — Αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2010, Solgar κ.λπ. (C-446/08, EU:C:2010:233, σκέψη 69)· της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψη 51), και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψη 53).

ομοιομορφία από αυτής της απόψεως[44]. Επιπλέον και σημαντικότερον, από μια ευρύτερη ανάγνωση της νομολογίας είναι σαφές ότι ο βασικός προβληματισμός δεν αφορά τις λεπτομέρειες της σχετικής βιβλιογραφίας. Αντιθέτως, αφορά το αν οι όποιοι περιορισμοί δικαιολογούνται βάσει αξιόπιστων επιστημονικών πορισμάτων που αποδεικνύουν την ύπαρξη πραγματικού κινδύνου, ή τουλάχιστον την αδυναμία αποκλεισμού κινδύνων η οποία οφείλεται στην έλλειψη επιστημονικών πορισμάτων. Η εν λόγω προσέγγιση έρχεται σε αντίθεση με τους περιορισμούς που βασίζονται σε παρωχημένες ή μερικές αξιολογήσεις ή σε υποθετικούς κινδύνους[45].

89. Με άλλα λόγια, εκείνο που κατά τη γνώμη μου απασχολεί κατά κύριο λόγο τη νομολογία είναι η *ποιότητα* των δεδομένων στα οποία στηρίζεται η αξιολόγηση (από απόψεως αξιοπιστίας, ακρίβειας και κρισιμότητας), και όχι απαραιτήτως η *προέλευση* των δεδομένων αυτών (εθνική ή διεθνής). Το αν οι πλήρεις αξιολογήσεις των κινδύνων πραγματοποιούνται βάσει πηγών προερχόμενων από 1, 2 ή 10 χώρες δεν φαίνεται να ασκεί από μόνο του επιρροή. Εκείνο που έχει σημασία είναι το αν τα δεδομένα των οποίων έγινε επίκληση είναι πειστικά και δεν αντικρούονται από τα πορίσματα άλλης σημαντικής επιστημονικής έρευνας.

90. Το αν ή όχι μια επιμέρους εθνική διοικητική απόφαση ικανοποιεί τις εν λόγω απαιτήσεις αποτελεί πραγματικό ζήτημα, το οποίο πρέπει να κριθεί από τα εθνικά δικαστήρια κατά την αξιολόγηση των προσκομισθέντων ενώπιόν τους επιστημονικών στοιχείων. Πάντως, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι, στην πράξη, δύσκολα μπορεί να γίνει δεκτό ότι σε έναν πολύ ειδικό τομέα έρευνας, όπως είναι αυτός των επιπτώσεων που έχουν στην υγεία του ανθρώπου οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, το σύνολο των πλέον προσφάτων και κρίσιμων πορισμάτων της επιστημονικής έρευνας θα προέρχεται από ένα και μόνο κράτος μέλος και, ως εκ τούτου, θα περιγράφεται ως «εθνική γνώμη». Ευλόγως τίθεται το ερώτημα τι θα σήμαινε μια τέτοια αντίληψη στον ολοένα και περισσότερο διασυνδεόμενο σύγχρονο κόσμο της επιστημονικής έρευνας[46].

91. Πάντως, μια τέτοια πιθανότητα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Αν όντως υπάρχει η πιθανότητα αυτή, φρονώ ότι δεν θα ήταν ορθό να επιχειρηματολογηθεί μόνο πάνω σε αυτή τη βάση ότι το κράτος μέλος δεν προέβη σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων. Αντιστρόφως, το γεγονός και μόνον ότι μια αξιολόγηση των κινδύνων *όντως* αναφέρει μια μη εθνική επιστημονική γνώμη προδήλως δεν σημαίνει ότι η εν λόγω αξιολόγηση είναι πλήρης. Επαναλαμβάνω ότι πρόκειται για πραγματική εκτίμηση της ποιότητας και της πληρότητας της επιμέρους έρευνας, η οποία ενδέχεται να συμπίπτει ή να μη συμπίπτει με τα εθνικά όρια.

92. Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, θεωρώ ότι στο δίκαιο της Ένωσης δεν προβλέπεται απόλυτη απαίτηση να στηρίζονται πάντοτε σε διεθνή γνώμη οι αξιολογήσεις των κινδύνων.

44 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Greenham και Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, σκέψη 42), όπου γίνεται αναφορά στα «αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας» (σκέψη 40)· στα «πλέον αξιόπιστα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα και πρόσφατα αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας» (σκέψη 47) ή απλώς στα «πλέον πρόσφατα επιστημονικά δεδομένα» (σκέψη 42). Σε προηγούμενες αποφάσεις το Δικαστήριο ήταν πιο συγκεκριμένο, αναφέροντας τη διεθνή έρευνα και παραπέμποντας στις εργασίες διαφόρων σαφώς προσδιορισμένων οργανισμών (απόφαση της 12ης Μαρτίου 1987, Επιτροπή κατά Ελλάδας, C-176/84, EU:C:1987:125, σκέψεις 38 και 45)· βλ., επίσης, απόφαση της 6ης Μαΐου 1986, Muller κ.λπ. (C-304/84, EU:C:1986:194, σκέψη 24). Τέτοιες προδιαγραφές δεν επαναλαμβάνονται με τόση λεπτομέρεια σε μεταγενέστερες αποφάσεις.

45 — Βλ. απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψη 71), ως παράδειγμα υποθέσεως όπου η αιτίαση της Επιτροπής ότι δεν είχε αποδειχθεί κίνδυνος για την υγεία κρίθηκε μη αποδεδειγμένη βάσει γνώμης γαλλικής εθνικής επιστημονικής επιτροπής. Πάντως, δεν είναι σαφές αν η ίδια η εν λόγω γνώμη αναφερόταν σε διεθνή έρευνα (βλ. υποσημείωση 46 των παρουσών προτάσεων σχετικά με την έννοια της «διεθνούς γνώμης»).

46 — Η «εθνική» επιστημονική γνώμη ορίζεται από απόψεως *θεσμικής* (επειδή προέρχεται και εγκρίνεται από εθνικό οργανισμό) ή *ουσιαστικής* (επειδή η απόφαση βασίζεται, τουλάχιστον επισήμως, μόνον σε επιστημονική έρευνα «εθνικής» προελεύσεως); Με την παράθεση εντελώς υποθετικών παραδειγμάτων, ερωτάται αν πάλι θα πρόκειται για «εθνική» επιστημονική γνώμη αν αυτή φέρει την υπογραφή του βελγικής καταγωγής γενικού διευθυντή του οργανισμού; Ή αν στην επιστημονική επιτροπή μετέσχε επίσης Καναδός υπήκοος; Ή αν η γνώμη στηρίζεται στα αποτελέσματα ερευνών που διενεργήθηκαν σε εργαστήρια στη Γαλλία, όπου απασχολούνται ερευνητές από όλον τον κόσμο; Ή αν οι ίδιες οι φαινομενικά «εθνικές» μελέτες, τις οποίες αναφέρει η «εθνική» γνώμη διοικητικής αρχής, στην πραγματικότητα στηρίζονται και ενσωματώνουν στα ουσιαστικά τους επιχειρήματα διεθνείς μελέτες; Σε έναν ολοένα και περισσότερο αλληλένδετο και διασυνδεόμενο κόσμο, οπωσδήποτε σε ορισμένους τομείς των (θετικών) επιστημών, δεν είναι σαφές το τι θα μπορούσε να αποτελέσει «εθνική επιστημονική γνώμη» με την αυστηρή έννοια του όρου, και, κυρίως, ποια θα ήταν η πρακτική χρησιμότητα εντός τέτοιου διαχωρισμού. Ευτυχώς, η απάντηση στο τρίτο ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου δεν απαιτεί διεξοδική διερεύνηση του ακανθώδους αυτού ζητήματος.

93. Τέλος, το γεγονός ότι βάσει της διεθνούς έρευνας είναι αποδεκτές χωρίς κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία υψηλότερες ποσότητες θρεπτικών ουσιών σε συμπληρώματα διατροφής δεν είναι αποφασιστικής σημασίας στο μέτρο που η αξιολόγηση των κινδύνων είναι πλήρης και λαμβάνει υπόψη τα πλέον κρίσιμα και πρόσφατα στοιχεία, εθνικά ή διεθνή [47].

94. Το δίκαιο της Ένωσης απαιτεί να διασφαλίζουν τα κράτη μέλη ότι, πριν από την επιβολή περιορισμών, έχει διενεργηθεί πλήρης αξιολόγηση των κινδύνων. Οι περιορισμοί που βασίζονται στην εν λόγω αξιολόγηση πρέπει να είναι αναγκαίοι και ανάλογοι. Πάντως, το δίκαιο της Ένωσης δεν απαιτεί από τα κράτη μέλη να καταλήγουν στα ίδια συμπεράσματα στις αξιολογήσεις τους ή να εφαρμόζουν τους ίδιους περιορισμούς. Ούτε, κατά μείζονα λόγο, υποχρεώνει τα κράτη μέλη να ευθυγραμμίζουν τα συμπεράσματα και τους περιορισμούς τους με εκείνα του πιο «ανεκτικού» κράτους μέλους. Σε διαφορετική περίπτωση, θα καθίστατο άνευ περιεχομένου η διακριτική ευχέρεια που τα κράτη μέλη έχουν συναφώς [48]. Η αμοιβαία αναγνώριση όντως θα μετατρεπόταν από θεμελιώδης αρχή σε απόλυτη υποχρέωση για τα κράτη μέλη.

95. Υπό το πρίσμα όσων προεκτέθηκαν, προτείνω να δοθεί στο τρίτο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου η εξής απάντηση:

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η οδηγία 2002/46 δεν αντιτίθενται, κατ' αρχήν, σε εθνική νομοθεσία η οποία καθορίζει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής, βασιζόμενη αποκλειστικά σε εθνικές επιστημονικές γνώμες. Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η οδηγία 2002/46 δεν απαιτούν από τα κράτη μέλη να ευθυγραμμίζουν τις εν λόγω μέγιστες ποσότητες με πρόσφατες διεθνείς επιστημονικές γνώμες μόνον επειδή οι εν λόγω γνώμες προβλέπουν ανώτατα όρια ασφαλείας υψηλότερα εκείνων που προβλέπονται σε εθνικές επιστημονικές γνώμες υπό τις ίδιες συνθήκες χρήσεως. Στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εκτιμήσει αν, λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως, το επίμαχο εθνικό μέτρο στηρίχθηκε σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων βάσει των πλέον πρόσφατων και κρίσιμων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων, είτε εθνικών είτε διεθνών.

V – Πρόταση

96. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα ερωτήματα του Tribunal de grande instance de Perpignan (πολυμελούς πρωτοδικείου του Perpignan, Γαλλία) την εξής απάντηση:

Πρώτο ερώτημα

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως, ερμηνευόμενα υπό το πρίσμα της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής, αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει την εισαγωγή συμπληρωμάτων διατροφής που έχουν νομίμως παρασκευαστεί ή διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, βάσει του ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής περιέχουν θρεπτική ουσία σε ποσότητες που υπερβαίνουν συγκεκριμένο ανώτατο όριο, όταν το εν λόγω ανώτατο όριο έχει καθοριστεί χωρίς να έχει προηγηθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνουσα υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας. Εφόσον έχει λάβει χώρα μια τέτοια προηγούμενη αξιολόγηση των κινδύνων, το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως, ερμηνευόμενα υπό το πρίσμα της οδηγίας 2002/46, απαιτούν από τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν τη δυνατότητα των εισαγωγέων

47 — Ούτε όμως το ενδεχόμενο να καταλήγει η διεθνής έρευνα σε αποδεκτά ανώτατα όρια χαμηλότερα από εκείνα της εθνικής έρευνας δικαιολογεί την αγνόηση της πρώτης.

48 — Αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψεις 42 και 43)· της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-24/00, EU:C:2004:70, σκέψεις 49 και 50)· της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Greenham και Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, σκέψεις 37 και 38), και της 14ης Ιουλίου 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, σκέψεις 16 και 17).

να ζητούν τον έλεγχο της εν λόγω προηγούμενης αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών στοιχείων που δεν είχαν προηγουμένως συνεκτιμηθεί από το κράτος μέλος. Οι διαδικασίες ελέγχου των εν λόγω επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων πρέπει να είναι εύκολα προσιτές, όχι υπέρμετρα χρονοβόρες, και οι σχετικές αποφάσεις πρέπει να μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων.

Δεύτερο ερώτημα

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η αρχή της αμοιβαίας αναγνωρίσεως, ερμηνευόμενα υπό το πρίσμα της οδηγίας 2002/46, αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει την εισαγωγή συμπληρωμάτων διατροφής που έχουν νομίμως παρασκευαστεί ή τεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος, βάσει του ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής περιέχουν θρεπτική ουσία σε ποσότητες που υπερβαίνουν συγκεκριμένο ανώτατο όριο, όταν το εν λόγω ανώτατο όριο έχει καθοριστεί χωρίς να έχει προηγηθεί επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων λαμβάνουσα υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφοι 1 και 2, της εν λόγω οδηγίας. Όταν έχει λάβει χώρα μια τέτοια προηγούμενη αξιολόγηση των κινδύνων, οι εν λόγω αρχές και διατάξεις του δικαίου της Ένωσης δεν εμποδίζουν την παρουσίαση των εντεύθεν ανώτατων ορίων είτε α) ανά ομάδα δύο ή περισσότερων θρεπτικών ουσιών είτε β) ως πολλαπλασίων των συνιστώμενων ημερησίων δόσεων.

Τρίτο ερώτημα

Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η οδηγία 2002/46 δεν αντιτίθενται, κατ' αρχήν, σε εθνική νομοθεσία η οποία καθορίζει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής, βασιζόμενη αποκλειστικά σε εθνικές επιστημονικές γνώμες. Το άρθρο 34 ΣΛΕΕ και η οδηγία 2002/46 δεν απαιτούν από τα κράτη μέλη να ευθυγραμμίζουν τις εν λόγω μέγιστες ποσότητες με πρόσφατες διεθνείς επιστημονικές γνώμες μόνον επειδή οι εν λόγω γνώμες προβλέπουν ανώτατα όρια ασφαλείας υψηλότερα εκείνων που προβλέπονται σε εθνικές επιστημονικές γνώμες υπό τις ίδιες συνθήκες χρήσεως. Στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εκτιμήσει αν, λαμβανομένων υπόψη των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως, το επίμαχο εθνικό μέτρο στηρίχθηκε σε πλήρη αξιολόγηση των κινδύνων βάσει των πλέον πρόσφατων και κρίσιμων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων, είτε εθνικών είτε διεθνών.