Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MICHALA BOBEKA
od 15. prosinca 2016.[1]

Predmet C-672/15

Procureur de la République
protiv
Noria Distribution SARL

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalni sud, Perpignan, Francuska))

„Dodaci prehrani – Vitamini i minerali – Međusobno priznavanje – Određivanje maksimalnih dnevnih doza“

I – Uvod

1. Protiv društva Noria Distribution SARL (u daljnjem tekstu: Noria) vodi se postupak zbog toga što u Francuskoj prodaje dodatke prehrani koji sadržavaju vitamine i minerale u količinama koje prelaze gornju granicu određenu francuskim pravom. Noria to ne poriče. Međutim, u svojem odgovoru tvrdi da ove gornje granice nisu važeće jer su protivne pravu Unije. Noria dodaje da zakonito proizvodi i prodaje iste proizvode u drugim državama članicama. Prema njezinu mišljenju, francusko pravo također povrjeđuje pravo Unije time što ne sadržava neki pojednostavljeni postupak međusobnog priznavanja koji bi omogućio Noriji da svoje proizvode uvozi u Francusku.

2. Nacionalni sud koji sudi u predmetu postavlja pitanje je li izostanak pojednostavljenog postupka međusobnog priznavanja doista u skladu s pravom Unije. Nacionalni sud također postavlja pitanje jesu li određeni aspekti načina na koji su određene gornje granice o kojima je riječ u skladu s pravom Unije. Konkretno, želi utvrditi (a) treba li kod određivanja tih gornjih granica uzeti u obzir ne samo nacionalna, već i međunarodna znanstvena istraživanja i (b) mogu li se hranjive tvari grupirati, a gornje granice izraziti kao višekratnici preporučenih dnevnih unosa.

1 — Izvorni jezik: engleski.

II – Pravni okvir

A – Pravo Unije

1. Direktiva 2002/46

3. Uvodna izjava 13. Direktive 2002/46/EZ[2] (u daljnjem tekstu: Direktiva) navodi da pretjeran unos vitamina i minerala može dovesti do štetnog učinka za zdravlje, što opravdava postavljanje najviših razina. Uvodna izjava 14. propisuje:

„Nakon što se odrede najveće dopuštene količine, treba uzeti u obzir najveće dopuštene količine vitamina i minerala, kako su ustanovljene procjenom znanstvenog rizika temeljene na opće prihvatljivim znanstvenim podacima te uzeti u obzir unose tih hranjivih tvari iz uobičajene prehrane. Pri postavljanju najvećih količina treba obratiti dužnu pažnju na referentne količine unosa."

4. U članku 2. Direktive definiraju se sljedeći pojmovi:

„(a) ‚dodaci prehrani' znači hrana čija je svrha dopuniti uobičajenu prehranu, a koja predstavlja koncentrirane izvore hranjivih tvari ili druge tvari prehrambenog ili fiziološkog učinka, pojedinačne ili u kombinaciji, na tržištu u doziranom obliku, to jest oblicima kao što su kapsule, pastile, tablete, pilule i slično, vrećice praha, ampule tekućine, bočice na kapaljku, te ostali slični oblici tekućine i praha namijenjeni za uzimanje u odmjerenim malim količinama.

(b) ‚hranjive tvari' znači sljedeće tvari:

i. vitamini;

ii. minerali."

5. Člankom 3. propisuje se sljedeće:

„Države članice moraju osigurati da dodaci prehrani smiju biti na tržištu unutar Zajednice samo ako udovoljavaju pravilima utvrđenim u ovoj Direktivi."

6. U članku 4. navodi se sljedeće:

„1. Samo vitamini i minerali navedeni u Prilogu I., u oblicima navedenim u Prilogu II., smiju biti korišteni za proizvodnju dodataka prehrani, prema uvjetima stavka 6.

[...]

2 — Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL 2002., L 183, str. 51.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 154.).

6. Odstupajući od odredaba stavka 1. i do 31. prosinca 2009., države članice mogu na svom državnom području dopustiti upotrebu vitamina i minerala koji nisu navedeni u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II., pod uvjetom da:(a) se navedena tvar koristi u jednom ili više dodataka prehrani stavljenih na tržište u Zajednici na dan stupanja na snagu ove Direktive

(b) Europska agencija za sigurnost hrane nije dostavila nepovoljno mišljenje u odnosu na upotrebu te tvari, ili njenu uporabu u tom obliku, u proizvodnji dodataka prehrani, na temelju dosjea koji podržava upotrebu navedene tvari, a koji država članica mora dostaviti Komisiji najkasnije 12. srpnja 2005.

7. Neovisno o stavku 6., države članice mogu, u skladu s pravilima Ugovora, nastaviti primjenjivati postojeća nacionalna ograničenja ili zabrane trgovine dodacima prehrani koji sadrže vitamine i minerale koji nisu uključeni na popis u Prilogu I. ili u oblicima koji nisu navedeni u Prilogu II."

7. Člankom 5. predviđa se sljedeće:

„1. Utvrđuju se najveće količine vitamina i minerala prisutnih u dodacima prehrani za dnevni udio potrošnje po preporuci proizvođača, uzimajući u obzir sljedeće:

(a) najveće dopuštene količine vitamina i minerala ustanovljene znanstvenom procjenom rizika na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka, uzimajući u obzir, prema potrebi, promjenjive stupnjeve osjetljivosti različitih grupa potrošača;

(b) unos vitamina i minerala iz drugih izvora ishrane.

2. Kad se utvrde najveće količine navedene u stavku 1., potrebno je posvetiti dužnu pažnju referentnim unosima vitamina i minerala za stanovništvo.

3. Kako bi se osigurala prisutnost značajne količine vitamina i minerala u dodacima prehrani, utvrđuju se, prema potrebi, minimalne količine za dnevni udio potrošnje po preporuci proizvođača.

4. Komisija donosi maksimalne i minimalne iznose za vitamine i minerale navedene u stavku 1, 2. i 3. Te se mjere, namijenjene izmjenama elemenata ove Direktive koji nisu ključni njezinom dopunom, donose u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom predviđenim u članku 13. stavku 3."

8. Člankom 11. propisuje se sljedeće:

„1. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 7. države članice ne smiju, zbog razloga povezanih sa sastavom, proizvodnim specifikacijama, prikazom ili označivanjem, zabraniti ili ograničiti trgovinu proizvodima iz članka 1. koji su u skladu s ovom Direktivom i, gdje je prikladno, s aktima Zajednice usvojenim u provedbi ove Direktive.

2. Ne dovodeći u pitanje Ugovor, a posebno njegove članke 28. i 30., stavak 1. ne utječe na nacionalne odredbe koje su primjenjive u slučaju da ne postoje akti Zajednice usvojeni na temelju ove Direktive."

B – Nacionalno pravo

1. Dekret

9. Décret nº 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (Dekret br. 2006-352 od 20. ožujka 2006. o dodacima prehrani (u daljnjem tekstu: Dekret) prenosi Direktivu u francusko pravo. U skladu s njegovim člankom 5. vitamini i minerali mogu se upotrebljavati u proizvodnji dodataka prehrani prema uvjetima koji se utvrđuju ministarskom uredbom.

10. Člankom 6. Dekreta propisuje se da se *tvari koje imaju hranjivi ili fiziološki učinak* mogu upotrebljavati u dodacima prehrani ako su odobrene u okviru određenih nacionalnih postupaka, uključujući primjenom članka 16. Dekreta.

11. U članku 7. Dekreta navodi se da se *biljke i biljni pripravci* mogu upotrebljavati u dodacima prehrani, ako su tradicionalno priznati kao prehrambeni proizvod ili su odobreni u okviru određenih nacionalnih postupaka, uključujući primjenom članka 16. Dekreta.

12. Članak 16. Dekreta odnosi se na dodatke prehrani koji sadržavaju *tvari koje imaju hranjivi ili fiziološki učinak* ili *biljke ili biljne pripravke* koji su u skladu sa zakonom stavljeni na tržište u drugim državama članicama i koji se po prvi puta stavljaju na francusko tržište [3]. Ovim člankom predviđen je određeni postupak za odobravanje takvih tvari, ako one već nisu odobrene na temelju članka 6. ili 7. (u daljnjem tekstu: evaluacijski postupak iz članka 16.).

13. U skladu s evaluacijskim postupkom iz članka 16. uvoznik mora dostaviti, među ostalim, sve podatke kojima raspolaže, a korisni su za evaluaciju dotične tvari [4]. Nadležno nacionalno tijelo u roku od dva mjeseca i na temelju dostavljene dokumentacije donosi odluku o tome odobrava li proizvod ili odbija davanje odobrenja. Svako odbijanje mora biti opravdano, bilo iz razloga nepotpunosti dokumentacije ili zbog znanstvenih razloga, konkretno zbog opasnosti za zdravlje ljudi.

14. Člancima 17. i 18. uređuje se postupak revizije maksimalnih količina vitamina i minerala koje se nalaze u dodacima prehrani, a koje su određene dekretom donesenim na temelju članka 5. [5]. Takvi se zahtjevi upućuju nadležnome nacionalnom tijelu koje donosi odluku nakon savjetovanja s mjerodavnim nacionalnim znanstvenim tijelom.

2. Uredba

15. U skladu s člankom 5. Dekreta donesena je ministarska uredba od 9. svibnja 2006. (u daljnjem tekstu: Uredba). Prilozi I. i II. ove Uredbe sadržavaju popis vitamina i minerala koji se mogu upotrebljavati u proizvodnji dodataka prehrani i oblike u kojima se mogu upotrebljavati. U Prilogu III. određuju se najviše dnevne doze vitamina i minerala koje se ne smiju prekoračiti.

III – Činjenice, postupak i prethodna pitanja

16. Noria prodaje niz dodataka prehrani u državama članicama Unije [6]. Neki od tih proizvoda izvezeni su i stavljeni na tržište u Francuskoj. Oni uključuju dodatke koji sadržavaju dnevne doze koje prelaze određene gornje granice predviđene nacionalnim pravom (propisane Uredbom).

3 — Što je potvrdila francuska vlada u svojem pisanom očitovanju.

4 — Izvorni tekst na francuskom jeziku poziva se na: „[…] toutes données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]".

5 — Određivanje gornjih granica na temelju Direktive je u tijeku.

6 — Zahtjev za prethodnu odluku ne sadržava pojedinosti u tom pogledu. U zahtjevu se navodi da je prodaja relevantnih proizvoda „bila odobrena u drugim državama članicama".

17. U kaznenom postupku pred Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalni sud u Perpignanu, Francuska) (sud koji je uputio zahtjev) protiv Norije vođen je postupak jer je na francusko tržište stavila dodatke prehrani čije su dnevne doze prelazile ove gornje granice.

18. Prema zahtjevu za prethodnu odluku, Noria je prethodno od nadležnog nacionalnog tijela zatražila odobrenje za prodaju svojih dodataka na francuskom tržištu. Taj je zahtjev bio odbijen. Noria se žalila nacionalnim upravnim sudovima. Njezina je žalba bila odbijena na prvome stupnju u studenome 2009. Prvostupanjsku presudu potvrdio je u svibnju 2014. Cour administrative d'appel de Marseille (Žalbeni upravni sud u Marseilleu, Francuska).

19. Usporedno s prethodnim događajima, različiti su proizvođači pokrenuli postupke radi poništenja Uredbe pred francuskim Conseil d'Etat (Državni savjet). U kontekstu tog predmeta ovom je Sudu upućen zahtjev za prethodnu odluku kojim su postavljena različita pitanja o sukladnosti te Uredbe s pravom Unije (predmet Solgar[7]). U travnju 2011., nakon presude Solgar ovoga Suda, Conseil d'Etat (Državni savjet) presudio je da sve dok Komisija ne usvoji maksimalne dnevne doze vitamina i minerala u dodacima prehrani, one se u načelu mogu određivati nacionalnim pravom. Međutim, Conseil d'Etat (Državni savjet) djelomično je poništio Uredbu, konkretno u pogledu maksimalnih doza određenih za šest vitamina, smatrajući ih nerazmjernima[8].

20. U postupku pred nacionalnim sudom koji je doveo do predmetnog zahtjeva za prethodnu odluku Noria tvrdi da je Uredba nesukladna s pravom Unije. Sud koji je uputio zahtjev u njemu navodi da dvoji oko „utemeljenosti pravnog elementa koji čini temelj optužbe"[9].

21. U vezi s time, sud koji je uputio zahtjev napominje da Dekret na temelju kojega je donesena Uredba sadržava „pojednostavljeni" postupak međusobnog priznavanja[10] u obliku evaluacijskog postupka iz članka 16. (vidjeti prethodne točke 12. i 13.). Ovaj se postupak, međutim, ne primjenjuje na dodatke prehrani koji sadržavaju vitamine i minerale. Nacionalni sud navodi da izostanak sličnog postupka za dodatke prehrani koji sadržavaju vitamine i minerale predstavlja „odstupanje od načela [međusobnog priznavanja]", što može značiti povredu prava Unije.

22. Nacionalni sud također dvoji je li način na koji su maksimalne dnevne doze određene u Uredbi sukladan sa zahtjevima prava Unije u smislu adekvatnosti procjene rizika i popratnih znanstvenih dokaza.

23. U tim okolnostima Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalni sud u Perpignanu) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Protivi li se Direktivi 2002/46/EZ […] i načelima Zajednice o slobodnom kretanju robe i međusobnom priznavanju usvajanje nacionalnog propisa kao što je uredba od 9. svibnja 2006. koja odbija svaki postupak međusobnog priznavanja u vezi s dodacima prehrani na bazi vitamina i minerala s porijeklom iz druge države članice, tako da se za proizvode koji se zakonito prodaju u drugoj državi članici čija su osnova hranjive tvari [čije vrijednosti prelaze utvrđene granične vrijednosti] uredbom od 9. svibnja 2006. isključuje primjena [pojednostavljenog] postupka?

2. Dopušta li Direktiva 2002/46, osobito njezin članak 5., ali i načela koja proizlaze iz sudske prakse Zajednice u vezi s odredbama o slobodnom kretanju robe, da se maksimalna dnevna doza vitamina i minerala odredi proporcionalno s preporučenim dnevnim unosima tako da se za hranjive tvari koje predstavljaju najmanji rizik upotrijebi vrijednost jednaka trostrukom preporučenom dnevnom

7 — Presuda od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamini K, B1, B2, B5, B8 i B12. Vidjeti CE, 27. travnja 2011., Solgar Vitamin's France i drugi, br. 295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Nacionalni sud ne spominje eventualni učinak djelomičnog poništenja Uredbe na ovaj predmet. Ovaj aspekt ovdje se dalje ne razmatra.

10 — U zahtjevu za prethodnu odluku naizmjenično se upotrebljavaju dva pojma: „pojednostavljen" (simplifiée) i „olakšan" (allégée) „postupak međusobnog priznavanja". U ovom ću se mišljenju koristiti pojmom „pojednostavljen".

unosu, za hranjive tvari za koje postoji rizik kod prekoračivanja najveće dopuštene količine upotrijebi vrijednost jednaka preporučenom dnevnom unosu, a za hranjive tvari za koje postoji najveći rizik upotrijebi vrijednost koja je niža od preporučenog dnevnog unosa odnosno vrijednost jednaka nuli?

3. Dopušta li Direktiva 2002/46, ali i načela koja proizlaze iz sudske prakse Zajednice u vezi s odredbama o slobodnom kretanju robe, da se doziranja određuju samo [na temelju] nacionalnog znanstvenog mišljenja iako recentna međunarodna znanstvena mišljenja [preporučuju] više doze u jednakim uvjetima uporabe?"

24. Noria, francuska vlada, Nadzorno tijelo EFTA-e (u daljnjem tekstu: ESA) i Europska komisija podnijeli su pisana očitovanja.

IV – Ocjena

A – Prvo pitanje: izostanak „pojednostavljenog postupka međusobnog priznavanja"

25. Zahtijevaju li članci 34. i 36. UFEU-a, načelo slobodnog kretanja robe i međusobnog priznavanja i/ili Direktiva 2002/46 od država članica da predvide „(pojednostavljeni) postupak međusobnog priznavanja" [11] kako bi omogućili prodaju na njihovu teritoriju dodataka prehrani koji sadržavaju vitamine i minerale koji se zakonito prodaju u drugim državama članicama? U tome je bit prvog pitanja suda koji je uputio zahtjev.

26. Iz razloga navedenih u nastavku smatram da države članice u načelu trebaju dopustiti prodaju dodataka prehrani koji sadržavaju vitamine i minerale na svojem teritoriju, a koji se zakonito prodaju u drugim državama članicama. Ipak, takva prodaja može biti odbijena kada je to opravdano, npr. radi zaštite javnoga zdravlja. U pogledu *merituma*, svako takvo odbijanje i popratni razlozi moraju se temeljiti na *cjelovitoj procjeni rizika* koja se temelji na suvremenoj znanosti. U *postupovnom* smislu, način na koji se to točno postiže u načelu određuju države članice.

27. Prije nego što se konkretno osvrnem na pitanje „postupaka međusobnog priznavanja" (odjeljak 2. u nastavku), podsjećam na opće pravilo da države članice mogu slobodno odrediti maksimalne količine vitamina i minerala u dodacima prehrani, pod uvjetom da je to opravdano na temelju cjelovite procjene rizika (odjeljak 1. u nastavku).

1. Određivanje gornjih granica od strane država članica

28. Člankom 4. stavkom 1. Direktive propisuje se da se za proizvodnju dodataka prehrani smije upotrebljavati samo vitamine i minerale navedene u Prilogu I., u oblicima navedenima u Prilogu II. Člankom 5. stavkom 4. Direktive predviđa se da Komisija treba odrediti maksimalne količine vitamina i minerala koji se mogu upotrebljavati u prehrambenim proizvodima. Međutim, ona to do sada još nije učinila.

29. Budući da je izostalo djelovanje Komisije u tom pogledu, određivanje takvih gornjih granica ostaje u nadležnosti država članica, uz poštovanje pravila Ugovora, uključujući i onih o slobodnom kretanju robe [12].

11 — Točno značenje ovog pojma detaljno je raspravljeno u točkama 37. do 42. u nastavku.

12 — Članak 11. stavak 2. Direktive; presuda od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 19. do 24.).

30. U svojoj presudi u predmetu Solgar Sud je potvrdio da države članice moraju postupati u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a te se „također moraju voditi kriterijima određenima u članku 5. stavcima 1. i 2. [Direktive]” [13]. Ti kriteriji proizlaze iz općeg zahtjeva da se zakoni o hrani temelje na procjeni rizika [14]. Oni zahtijevaju da se kod određivanja gornjih granica moraju uzeti u obzir različiti čimbenici, i to: (i) gornje granice *količine* vitamina i minerala (u daljnjem tekstu: gornje granice količine); (ii) unosi iz drugih izvora prehrane; (iii) referentni unosi (u daljnjem tekstu zajedno: kriteriji iz članka 5.).

31. Iz prethodnog proizlazi da države članice, prije donošenja odluke o uvođenju gornjih granica za upotrebu vitamina i minerala u dodacima prehrani, moraju uzeti u obzir cjelovite procjene rizika, osobito kriterije iz članka 5.

32. Čini se da iz svih pisanih očitovanja podnesenih Sudu proizlazi prilično široka suglasnost u pogledu pravnih pitanja iz prethodnih odlomaka. Konkretno, nije osporeno da države članice imaju mogućnost donošenja propisa kojima se određuju gornje granice za upotrebu vitamina i minerala u dodacima prehrani, a na temelju cjelovite procjene rizika.

2. Cjelovita procjena rizika: opća i za pojedini proizvod?

33. Ipak, postoji nesuglasje o tome je li cjelovita procjena rizika za relevantne vitamine i minerale bila provedena prije donošenja Uredbe. Unatoč tome, o ovome nije bilo riječi u prvome pitanju suda koji je uputio zahtjev. Zadaća je suda koji je uputio zahtjev provjeriti je li bila provedena cjelovita procjena rizika ili to nije bio slučaj. Zasada ću pretpostaviti da je cjelovita procjena rizika bila provedena (takvo je stajalište francuske vlade), iako ću se vratiti na to pitanje u kontekstu drugog i trećeg pitanja.

34. U ovom slučaju važnija je činjenica da postoji nesuglasje o tome treba li postojati postupak koji omogućuje neki oblik dodatne (pojednostavljene) procjene na pojedinačnoj osnovi. To je fokus prvoga pitanja.

35. U odgovoru na ovo pitanje francuska vlada i ESA u biti tvrde da jednom kada se provede cjelovita procjena rizika i odrede gornje granice u nacionalnome zakonodavstvu, tada se te gornje granice mogu koristiti za sprječavanje uvoza. Pravo Unije ne zahtijeva poseban postupak koji omogućuje procjenu pojedinačnih proizvoda za koje je potvrđeno da prelaze propisanu gornju granicu.

36. Suprotno tome, Noria i Komisija tvrde da, neovisno o postojanju opće prihvaćene gornje granice u nacionalnome zakonodavstvu, treba postojati postupak u kojem uvoznik može zatražiti odobrenje za prodaju svojih proizvoda u toj državi članici, čak i ako oni prelaze te gornje granice.

37. Zahtijeva li pravo Unije takav „pojednostavljeni postupak međusobnog priznavanja” [15]?

38. Direktiva ne upućuje na takav zahtjev niti ga definira. Jednako tako ni ja ne vidim da iz Direktive proizlazi postojanje takvog postupovnog zahtjeva u Direktivi. Može li se postojanje takvog zahtjeva izvesti iz članaka 34. i 36. UFEU-a i načela slobodnog kretanja robe i međusobnog priznavanja? Za odgovor je ključno značenje pojma „(pojednostavljeni) postupak međusobnog priznavanja”.

13 — Presuda od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 32.).

14 — Članak 6. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1. 2. 2002., str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.).

15 — U predmetu Solgar iznesena je tvrdnja da je Uredba nesukladna s pravom Unije zbog nepostojanja postupka međusobnog priznavanja. Međutim, taj aspekt nije bio predmetom zahtjeva nacionalnoga suda (vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika N. Jääskinena u predmetu Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2009:795, t. 28. i 29.)) ili presude Suda.

39. Načelo međusobnog priznavanja proizlazi iz zabrane količinskih ograničenja na uvoz i mjera s istovrsnim učinkom među državama članicama, što je određeno u članku 34. UFEU-a [16]. U skladu s tim načelom, ako je proizvod zakonito proizveden i/ili se zakonito prodaje u jednoj državi članici, tada ostale države članice kao opće pravilo moraju prihvatiti uvoz tog proizvoda na svoj teritorij [17].

40. Zabrana ograničenja slobodnog kretanja robe ipak nije apsolutna. Države članice i dalje mogu opravdati svoje odbijanje uvoza proizvoda koji su zakonito proizvedeni ili se prodaju u drugim državama članicama. To se može učiniti npr. radi zaštite javnoga zdravlja, što je podložno zahtjevima nužnosti i razmjernosti [18].

41. Iz toga proizlazi kako „postupak međusobnog priznavanja" u ovome kontekstu nije postupak koji bi od država članica tražio da automatski priznaju i odobre uvoz bilo kojeg dodatka prehrani koji je zakonito proizveden ili se prodaje u ostalim državama članicama. Države članice moraju imati mogućnost provjere nepostojanja stvarnih rizika za javno zdravlje i odbijanja uvoza ako se doista smatra da takvi rizici postoje [19].

42. „Postupak međusobnog priznavanja" prema tome bi bio postupak u kojem država članica u osnovi provjerava postoji li stvarni rizik za javno zdravlje, *i time ima li ili nema valjano opravdanje za odbijanje uvoza*. Ako ne postoji stvarni rizik ni valjano opravdanje, uvoz se ne može zakonito spriječiti [20].

43. Međutim, što se događa ako je rizik po svemu sudeći u potpunosti istražen i obrazloženje je u potpunosti razrađeno? U ovome predmetu tvrdi se upravo to. Francuska vlada naime tvrdi da je opravdala svoje zahtjeve u vezi sa *specifičnim hranjivim tvarima* na temelju *cjelovite procjene rizika* u skladu sa zahtjevima prava Unije u smislu temeljitosti i razmatranja specifičnih čimbenika.

44. S obzirom na ove okolnosti, kojoj bi točno svrsi u praktičnome smislu služio postupak međusobnog priznavanja? Koje bi konkretne korake morala poduzeti država članica?

45. Bi li to bilo ponavljanje iste procjene za istu(e) hranjivu(e) tvar(i) koja je već provedena [21]? Ako se to doista predlaže, tada je odgovor prema mojem mišljenju nedvojbeno niječan.

46. Ako je država članica postupila u skladu sa zahtjevima prava Unije u pogledu cjelovite procjene rizika hranjive tvari te je na temelju toga odredila opće primjenjive gornje granice, tada ni članak 34. UFEU-a, ni načela slobodnog kretanja ili međusobnog priznavanja ne traže od nje da ponovno razmotri taj zaključak isključivo iz razloga što se pojedinačnom uvozniku takvo rješenje ne sviđa. S druge strane, potrebno je dodati da načelo prava Unije koje se odnosi na učinkovitu sudsku zaštitu zahtijeva da izvorni propis, kojim se uvodi opće primjenjiva gornja granica, svakako treba biti podložan sudskom preispitivanju na temelju (prvenstveno) nacionalnih postupovnih pravila.

16 — Vidjeti npr. presudu od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 21. i 22.).

17 — Presuda od 20. veljače 1979., Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42, t. 14. i 15.). Vidjeti također presude od 17. lipnja 1981., Komisija protiv Irske (C-113/80; EU:C:1981:139), i od 10. veljače 2009., Komisija protiv Italije (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — Vidjeti na primjer, u odnosu na ograničenja uključenja vitamina u prehrambene proizvode, presude od 23. rujna 2003., Komisija protiv Danske (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 42. i 43.); od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 49. i 50.); od 5. veljače 2004., Greenham i Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, t. 37. i 38.); i od 14. srpnja 1983., Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, t. 16. i 17.).

19 — Vidjeti u tom smislu, a u vezi s pomoćnim tehnološkim sredstvima, presudu od 28. siječnja 2010., Komisija protiv Francuske (C-333/08, EU:C:2010:44, t. 109.), u kojem se takav zahtjev navodi kao „klauzula o međusobnom priznavanju".

20 — Pridjev „pojednostavljeni" (ili „olakšani") upućuje na nešto za što nije potrebno mnogo vremena niti je složeno. Usredotočit ću se na osnovni izraz „postupak međusobnog priznavanja".

21 — Nacionalni sud poziva se na evaluacijski postupak iz članka 16. koji postoji za različite *druge* tvari u dodacima prehrani (vidjeti prethodne točke od 10. do 12.). U tom postupku uvoznik daje podatke za evaluaciju relevantne tvari. Nadležno nacionalno tijelo mora ocijeniti dokumentaciju i može opravdati odbijanje na temelju razloga koji se tiču javnoga zdravlja. U mjeri u kojoj su francuska tijela već uzela u obzir sve takve podatke u svojoj izvornoj procjeni rizika, primjena evaluacijskog postupka iz članka 16. ovdje bi jednostavno uključivala ponavljanje te procjene.

47. U svojim se očitovanjima Noria i Komisija pozivaju na sudsku praksu Suda u vezi s prethodnim odobrenjima u prilog tvrdnji da države članice moraju predvidjeti pojednostavljene postupke kako bi se omogućila komercijalizacija uvezenih proizvoda.

48. U skladu s tom sudskom praksom, kada država članica traži prethodno odobrenje, tada postupak odobravanja mora poštovati minimalne zahtjeve. Prema tome, postupak mora biti „lako dostupan i dovršiv u razumnom roku, a u slučaju odbijanja treba postojati mogućnost osporavanja odluke o odbijanju pred sudovima". Odluka o odbijanju može se donijeti „samo ako takva tvar predstavlja stvarni rizik za javno zdravlje" [22].

49. Međutim, ovi se predmeti značajno razlikuju od konkretnog predmeta. Oni su se usredotočili na situacije kada su države članice tražile od uvoznika da ishode odobrenje prije stavljanja na tržište svojeg proizvoda, *očigledno bez prethodnog provođenja cjelovite procjene rizika koja bi opravdala eventualnu zabranu*. Sud je u takvim predmetima tražio da uvoznici moraju imati mogućnost pokretanja postupka koji bi uključio temeljito razmatranje opravdanja za svaku zabranu od strane država članica. Takav postupak mora biti učinkovit i treba postojati mogućnost žalbe na odluke.

50. Sud je zauzeo sličan pristup u ranijim predmetima koji su uključivali *široke zabrane upotrebe aditiva koje se nisu temeljile na cjelovitoj procjeni rizika*. Sud je ponovno u tim predmetima zahtijevao postojanje mogućnosti da uvoznici zatraže odobrenje, a takvi se zahtjevi mogu odbiti samo nakon cjelovite procjene rizika [23].

51. Ove se situacije, ipak, u potpunosti razlikuju od onih kada je *već* provedena detaljna procjena opravdanja određene zabrane iz razloga zaštite javnoga zdravlja i sukladna je zahtjevima prava Unije u smislu znanstvene strogosti.

52. U „prethodnim slučajevima odobravanja" i predmetima „široke zabrane", koji su gore navedeni, temeljno pitanje nije se sastojalo u tome jesu li države članice predvidjele određena postupovna rješenja u nacionalnome pravu (ili to nisu učinile), nego je sporno bilo to da su države članice u konačnici trebale temeljiti svoja ograničenja na znanosti.

53. Jednom kad se provede znanstvena procjena rizika, pravo Unije ne zahtijeva od država članica izmišljanje postupaka koji omogućuju ponavljanja te procjene na osnovi istih dokaza.

3. Novi dokazi i nove procjene

54. Prethodna analiza pretpostavlja da „postupak međusobnog priznavanja" uključuje u osnovi zahtjev prema državama članicama da ponovno pročitaju isti spis kako bi vidjele dolaze li do različitog rezultata. Mislim da pravo Unije ne zahtijeva tako nešto.

55. Odgovor bi, dakako, bio različit ako bi se od države članice *doista tražilo da učini nešto različito*. Jesu li takve razlike postojale u ovome predmetu činjenično je pitanje koje treba ocijeniti nacionalni sud. Međutim, ovdje treba naglasiti jednu specifičnu mogućnost.

56. Prema mojem mišljenju, uvoznici zasigurno moraju imati mogućnost predočiti *novi znanstveni dokaz* koji bi mogao dovesti do ponovnog razmatranja izvornih ograničenja. Pod „novim znanstvenim dokazom" shvaćam dokaz koji je nastao nakon ograničenja ili koji na drugi način nije bio uzet u obzir kod izvorne procjene. Države članice moraju razmotriti takve dokaze.

22 — Vidjeti presudu od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 26., 27. i 36.). Vidjeti također presude od 16. srpnja 1992., Komisija protiv Francuske (C-344/90, EU:C:1992:328, t. 9. i 10.); od 23. rujna 2003., Komisija protiv Danske (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 46.); i od 5. veljače 2004., Greenham i Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, t. 35. i 36.).

23 — Vidjeti na primjer presude od 6. svibnja 1986., Muller i drugi (C-304/84, EU:C:1986:194, osobito t. 24. i 26.); i od 12. ožujka 1987., Komisija protiv Grčke (C-176/84, EU:C:1987:125, t. 39.).

57. Ne bih to opisao kao „postupak međusobnog priznavanja”. Čini mi se sličniji standardnom obliku novog, svježeg upravnog preispitivanja koje je uobičajeno u nacionalnim sustavima upravnog postupka: pojave se nove činjenice koje prethodno donesenu upravnu odluku učine teško održivom u budućnosti. Ipak, neovisno o tome kako se takav postupak naziva, uvoznici moraju imati mogućnost podnošenja novih dokaza [24].

58. Postojanje takvog zahtjeva potvrđeno je s nekoliko čimbenika. Zakon o hrani mora se temeljiti na cjelovitoj znanstvenoj analizi rizika [25]. Ovaj zahtjev, sam po sebi, jasno podrazumijeva suvremenu znanost. Ne mislim da se taj izraz može tumačiti kao da znači „cjelovita iako zastarjela znanstvena procjena rizika”. Takav zaključak, štoviše, podržavaju upućivanja u sudskoj praksi na procjene koje se temelje na „najnovijim rezultatima” znanstvenog istraživanja [26]. Sustavno je to također potvrđeno postojanjem mehanizama i postupaka u Direktivi (kao i u brojnim drugim pravnim aktima Unije) kako bi se osiguralo uzimanje u obzir novih znanstvenih istraživanja [27].

59. Postupovno gledajući, države članice određuju način na koji će ispuniti zahtjev za razmatranje novih znanstvenih dokaza. Države članice, međutim, pri tome moraju osigurati učinkovitost tih postupaka. U tom pogledu mogu se *mutatis mutandis* primijeniti minimalni uvjeti koje je Sud već dobro utvrdio u vezi sa sustavima prethodnog odobravanja hranjivih tvari u dodacima prehrani o kojima je ranije bila riječ. Države članice stoga moraju osigurati jednostavnu dostupnost postupka procjene novih znanstvenih dokaza, mogućnost njegova dovršetka u razumnom roku [28] i mogućnost pobijanja pred sudovima u slučaju ako dođe do odbijajuće odluke [29].

60. Nacionalni sud treba utvrditi je li u ovome predmetu Noria bila u položaju predočiti takav novi dokaz, ali to nije mogla učiniti na učinkovit način kako je prethodno naznačeno.

4. Zaključak o prvome pitanju

61. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem odgovoriti na prvo pitanje nacionalnoga suda kako slijedi:

Članku 34. UFEU-a i načelu međusobnog priznavanja protivno je nacionalno pravilo kojim se zabranjuje uvoz dodataka prehrani koji su zakonito proizvedeni ili se prodaju u drugoj državi članici na temelju toga da ti dodaci prehrani sadržavaju hranjivu tvar u količinama koje prelaze određenu gornju granicu, u slučajevima kad je takva gornja granica određena bez prethodne znanstvene procjene rizika vođene kriterijima iz članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2003/46. Članak 34. UFEU-a i načelo međusobnog priznavanja zahtijeva od država članica da uvoznicima osiguraju mogućnost traženja preispitivanja ove prethodne procjene rizika na temelju znanstvenih dokaza koje država članica ranije nije uzela u obzir. Postupci preispitivanja takvih novih znanstvenih dokaza moraju biti lako dostupni, dovršivi u razumnome roku, a u odnosu na donesene odluke mora postojati mogućnost njihova osporavanja pred nacionalnim sudovima.

24 — To se može suprotstaviti, na primjer, širokoj zabrani koju prati sustav prethodnog odobrenja gdje je prilično jasno da nije provedeno potpuno preispitivanje postojećih dokaza. Vidjeti u tom smislu presudu od 16. srpnja 1992., Komisija protiv Francuske (C-344/90, EU:C:1992:328), t. 7.: to potvrđuje pozitivnu znanstvenu procjenu relevantne tvari, ali nastavlja prihvaćati nacionalnu zabranu, podložno učinkovitim postupcima odobravanja. Vidjeti također točke 13. do 15. te presude).

25 — Članak 6. stavak 1. Uredbe br. 178/2002.

26 — Vidjeti na primjer presudu od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 69.).

27 — Članak 12. Direktive; članak 22. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registriranju, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjenama i dopunama Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.).

28 — To ne podrazumijeva neki određeni vremenski okvir. Ako doista postoji novi dokaz, od država članica očekuje se brzo postupanje, ali one također moraju imati dovoljno vremena da podrobno razmotre taj dokaz.

29 — Vidjeti prethodne točke 48. i 49.

5. Post scriptum o Uredbi br. 764/2008

62. Ni nacionalni sud ni bilo koja od stranaka nisu se pozvali na Uredbu (EZ) br. 764/2008 [30], poznatu i kao „uredba o međusobnom priznavanju" (u daljnjem tekstu: Uredba). Zbog toga pretpostavljam da ona nije predmet glavnog postupka pa je stoga neću ni detaljno razmatrati.

63. Ipak, Uredba je barem unekoliko zanimljiva sa sustavnog stajališta jer je Komisija u prošlosti izjavila da se primjenjuje na odluke koje se temelje na nacionalnim pravilima o određivanju najvećih količina hranjivih tvari u dodacima prehrani [31]. Promatrano iz te perspektive, Uredba potvrđuje opći pristup prvome pitanju koji je prikazan u ovome odjeljku.

64. Na temelju Uredbe, jedna od aktivnosti koju mora poduzeti država članica koja namjerava donijeti odluku o zabrani uvoza proizvoda koji se zakonito proizvode ili prodaju u drugim državama članicama, jest da dotičnog gospodarskog subjekta obavijesti o opravdanjima za odbijanje (javno zdravlje), navodeći popratne znanstvene dokaze i dajući mogućnost gospodarskom subjektu za primjedbe (vidjeti članak 6.).

65. Prema tome, sekundarno pravo Unije, kodificirajući ono što se može opisati „postupkom međusobnog priznavanja", teži uvođenju ograničenih postupovnih zahtjeva u odnosu na države članice. Naime, ako se donese odluka o odbijanju uvoza, tada ona mora biti obrazložena, a gospodarski subjekt mora imati mogućnost dostaviti primjedbe. Uredba ne zahtijeva ponovno provođenje već obavljenih procjena rizika. Ona ne određuje vremensko ograničenje za donošenje konačne odluke. Ne postoji obveza predviđanja posebne odredbe u nacionalnome pravu kojim se utvrđuje postupak.

66. U tom smislu, smatram da Uredba daje dodatnu podršku tome da primarno pravo Unije o slobodnom kretanju i opće načelo međusobnog priznavanja sami po sebi ne mogu nametnuti detaljne postupovne zahtjeve prema državama članicama u pogledu donošenja posebnih odredaba ili postupaka međusobnog priznavanja radi „ponovljenog preispitivanja" znanstvenih dokaza. Nacionalno pravo ipak mora biti usklađeno s prethodno navedenim općim zahtjevima u vezi s izvornom procjenom i omogućiti ažuriranje te procjene na temelju novih znanstvenih dokaza (vidjeti točku 56.).

B – Drugo pitanje

67. U svojem drugom pitanju nacionalni sud pita mogu li se maksimalne dnevne doze vitamina i minerala odrediti proporcionalno s preporučenim dnevnim unosima, načelno u obliku višekratnika referentnih unosa [32]. Nacionalni sud također pita mogu li se vitamini i minerali u tu svrhu grupirati prema razini rizika koji predstavljaju; na primjer za hranjive tvari niskoga rizika gornja granica se određuje u visini trostrukog referentnog unosa.

1. Neovisno o načinu prikaza rezultata, potrebna je cjelovita procjena rizika

68. Na početku je korisno odvojiti prikaz od sadržaja.

69. Kako je utvrđeno u točki 29., države članice mogu samostalno određivati maksimalne količine vitamina i minerala u dodacima prehrani, sve dok to ne učini Komisija.

30 — Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju postupaka koji se odnose na primjenu određenih nacionalnih tehničkih propisa na proizvode koji se zakonito stavljaju na tržište u drugoj državi članici i o stavljanju izvan snage Odluke br. 3052/95/EZ (SL 2008., L 218, 13. 8. 2008., str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 38., str. 196.).

31 — Dokument Glavne uprave Europske komisije za poduzetništvo i industriju: „Primjena Uredbe o međusobnom priznavanju na dodatke prehrani", Bruxelles, 1. 2. 2010., točka 4.2.

32 — Kako je navedeno u članku 5. Direktive.

70. Pravo pitanje *sadržaja* je u tome je li provedena cjelovita procjena rizika za svaki slučaj pojedinačno i osobito uzimajući u obzir kriterije iz članka 5.[33]. Ako je to bilo učinjeno, pravo Unije ne sadržava posebna pravila o načinu na koji te gornje granice trebaju biti *prikazane*.

71. Ne postoji zahtjev da se ta gornja granica prikazuje za svaku hranjivu tvar posebno. Ne postoji zahtjev da se ta gornja granica prikazuje u obliku apsolutnih iznosa (npr. u mg), a ne u obliku višekratnika preporučenih dnevnih unosa.

72. Odgovarajući na ovo pitanje, Noria i ESA u osnovi tvrde da nije bila provedena cjelovita znanstvena procjena i da način na koji su prikazane gornje granice to i dokazuje (ili barem potvrđuje).

73. Je li bila provedena takva cjelovita znanstvena procjena i na koji se način to dokazuje, činjenična su pitanja i dokazna pravila koja treba riješiti nacionalni sud. Ipak, ne smatram da izbor određenog načina prikazivanja *sam po sebi* može značiti neosporiv dokaz o tome je li bila provedena cjelovita procjena.

74. Takav zaključak je, štoviše, jasno poduprt u presudi Suda u predmetu Komisija protiv Njemačke[34]. U toj je presudi Komisija pobijala njemačko pravilo kojim su se proizvodi s trostruko većim sadržajem vitamina od preporučene dnevne doze (pravilo se primjenjivalo na niz vitamina) automatski klasificirali kao medicinski proizvodi. Sud je osudio tzv. „pravilo trostruke količine" jer mu nije prethodila farmakološka procjena svakoga vitamina ili grupe vitamina. Pri tome Sud je priznao da procjena „može ispravno voditi do istoga rezultata". Međutim, činjenica je da nije bila provedena takva analiza za svaki pojedinačni slučaj[35].

2. Primjedbe o adekvatnosti procjene rizika

75. Želio bih dodati sljedeće primjedbe u pogledu adekvatnosti procjene rizika.

76. Kao prvo, kako je prethodno navedeno, procjenu rizika potrebno je u načelu provesti za svaku hranjivu tvar pojedinačno. Ne može se u potpunosti isključiti neki oblik zajedničke procjene, ali to treba biti u dovoljnoj mjeri opravdano[36]. Francuska vlada potvrdila je u svojem očitovanju da su gornje granice određene na temelju znanstvenog mišljenja relevantnoga francuskog tijela te je priložila preslike tih mišljenja. Primjećujem kako se čini da ta mišljenja obuhvaćaju neke, ali ne i sve hranjive tvari za koje su bile određene gornje granice i koje se nalaze u Norijinim proizvodima (na temelju opisa proizvoda sadržanih u Norijinom očitovanju).

77. Kao drugo, procjena rizika mora se temeljiti na podacima određene kvalitete. Na primjer, članak 5. Direktive upućuje na „opće prihvaćene znanstvene podatke". Što to podrazumijeva, osobito postoji li potreba za pozivanjem na međunarodna znanstvena istraživanja, dodatno je raspravljeno u okviru trećeg pitanja.

78. Kao treće, očitovanja Norije, Komisije i ESA-e na ova pitanja posebno se pozivaju na jedan od kriterija iz članka 5., i to najveću dopuštenu količinu. Nije jasno jesu li najveće dopuštene količine ikada bile određene za hranjive tvari o kojima je riječ.

33 — „Za svaki slučaj posebno" trebalo bi u načelu tumačiti kao „za svaku hranjivu tvar" jer se ograničenja moraju temeljiti na stvarnome riziku. Ne može se ipak isključiti da postoji određeno opravdanje za grupiranje hranjivih tvari za potrebe znanstvene procjene. Vidjeti u tom pogledu presudu od 29. travnja 2004., Komisija protiv Njemačke (C-387/99, EU:C:2004:235, t. 79. i 82.), koja predviđa grupiranje tvari na taj način. Vidjeti također moje mišljenje u predmetu Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589), t. 83.

34 — Presuda od 29. travnja 2004., C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Presuda od 29. travnja 2004., Komisija protiv Njemačke (C-387/99, t. 81. i 82.).

36 — Vidjeti prethodnu bilješku 32.

79. Jesu li te količine doista bile određene činjenično je pitanje za nacionalni sud. Činjenica je da te količine čine jedan od kriterija iz članka 5. i kao takve se, u načelu, moraju uzeti u obzir kod određivanja gornje granice [37].

80. Na taj način, čak i tamo gdje najveće dopuštene količine *nisu* utvrđene, države članice i dalje se mogu pozvati na načelo predostrožnosti kako bi opravdale zaštitne mjere. Prema tome, kao što je Sud potvrdio u predmetu Solgar, ako „postoji znanstvena nesigurnost u pogledu postojanja ili opsega stvarnih rizika za zdravlje ljudi [...], država članica može u skladu s načelom predostrožnosti poduzeti zaštitne mjere ne čekajući da se u potpunosti utvrdi postojanje i ozbiljnost tih rizika. Procjena rizika ipak se ne može temeljiti samo na hipotetskim razmatranjima” [38].

3. Zaključak

81. U svjetlu prethodno navedenog, predlažem da se na drugo pitanje nacionalnoga suda odgovori:

Članku 34. UFEU-a i načelu međusobnog priznavanja protivno je nacionalno pravilo kojim se zabranjuje uvoz dodataka prehrani koji su zakonito proizvedeni ili se prodaju u drugoj državi članici na temelju toga da ti dodaci prehrani sadržavaju hranjivu tvar u količinama koje prelaze određenu gornju granicu, u slučajevima kad je takva gornja granica određena bez prethodne znanstvene procjene rizika vođene kriterijima iz članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2002/46. Kada je provedena takva prethodna procjena rizika, prethodno navedena načela i odredbe prava Unije ne sprječavaju prikaz dobivenih gornjih granica bilo (a) po grupama od dvije ili više hranjivih tvari ili (b) kao višekratnika referentnih unosa.

C – Treće pitanje

82. Svojim trećim pitanjem nacionalni je sud pitao mogu li se maksimalne doze hranjivih tvari u dodacima prehrani određivati samo na temelju nacionalnog znanstvenog mišljenja. Osobito ga zanima situacija kada međunarodno znanstveno mišljenje predviđa gornju granicu koja je viša od one koju preporučuje nacionalno znanstveno mišljenje.

83. Zbog razloga navedenih u nastavku smatram da se maksimalne doze hranjivih tvari u dodacima prehrani trebaju određivati uzimanjem u obzir *najrelevantnijih* i *najnovijih* znanstvenih dokaza, neovisno o tome jesu li oni samo nacionalni ili samo međunarodni ili pak oboje. Od država članica ne traži se da automatski usklade gornje granice određene nacionalnim pravom s onima na koje se upućuje u međunarodnom mišljenju samo iz razloga što su potonje više od onih koje se navode u nacionalnom mišljenju. Međutim, ako postoje relevantni, a osobito kontradiktorni, međunarodni znanstveni dokazi, oni se ne mogu zanemariti: države članice dužne su ih uzeti u obzir kod izrade vlastite procjene i objasniti zašto su odlučile usvojiti različit pristup.

84. Nijedan mjerodavni akt Unije ne određuje jasno mogu li znanstveni dokazi, koji se upotrebljavaju pri određivanju maksimalnih količina vitamina i minerala koji postoje u dodacima prehrani, biti samo nacionalni ili moraju obavezno sadržavati međunarodno mišljenje.

37 — Presuda od 29. travnja 2010., Solgar i dr. (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 66.).

38 — Presuda od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 67.).

85. Jedino potencijalno relevantno upućivanje u Direktivi nalazi se u članku 5. i uvodnoj izjavi 14.[39], kojima se zahtijeva utvrđivanje najvećih dopuštenih količina „procjenom znanstvenog rizika temeljen[og] na *opće prihvatljivim znanstvenim podacima*"[40]. Ne navodi se trebaju li „opće prihvatljivi znanstveni podaci" biti nacionalni ili međunarodni.

86. Uredba br. 178/2002 (opća uredba za zakon o hrani) također izričito ne traži da se procjene rizika temelje na međunarodnim znanstvenim podacima. Člankom 6. stavkom 2. i uvodnom izjavom 18. Uredbe br. 178/2002 propisuje se da se „[P]rocjena rizika [...] temelji na *dostupnim znanstvenim dokazima* i obavlja se na neovisan, objektivan i transparentan način"[41].

87. Sudska praksa Suda traži da države članice prilikom određivanja najvećih količina vitamina i minerala moraju obaviti znanstvenu procjenu rizika za zdravlje ljudi utemeljenu na relevantnim znanstvenim podacima, a ne samo na hipotetskim razmatranjima[42]. Također upućuje na „sveobuhvatnu procjenu rizika za zdravlje utemeljenu na najpouzdanijim dostupnim znanstvenim podacima i najnovijim rezultatima međunarodnog istraživanja"[43]. Sudska praksa Suda stoga svakako predstavlja osnovu za tvrdnju da se gornja granica mora temeljiti na *međunarodnom* znanstvenom mišljenju.

88. Ipak, smatram da se to ne bi trebalo tumačiti kao apsolutni zahtjev koji bi predstavljao *de facto* obvezu navođenja međunarodnog znanstvenog mišljenja. To djelomično proizlazi iz činjenice da takav zahtjev ne postoji u podrobnom sekundarnom zakonodavstvu (posebno u Uredbi br. 178/2002), kao i iz činjenice da opisi podataka, referenci i/ili dokaza u sudskoj praksi koji se moraju uzeti u obzir u tom pogledu nisu dosljedni[44]. Što je još važnije, iz šireg tumačenja sudske prakse prilično je jasno da temeljni problem nisu detalji bibliografija. Naprotiv, ograničenja se trebaju opravdati na temelju pouzdane znanosti koja dokazuje stvarni rizik ili barem nemogućnost isključivanja rizika, koji je rezultat nedostatka znanosti. Takav je pristup u suprotnosti s ograničenjima koja se temelje na zastarjelim ili djelomičnim procjenama, ili pak na hipotetskim rizicima[45].

89. Drugim riječima, čini mi se da se sudska praksa prvenstveno bavila *kvalitetom* podataka na koji se poziva (u smislu njihove vjerodostojnosti, točnosti i relevantnosti), a ne nužno *podrijetla* podataka (nacionalni ili međunarodni). Pitanje oslanjaju li se cjelovite procjene rizika na izvore iz jedne, dviju ili deset država čini se samo po sebi nevažnim. Važno je jesu li podaci na koje se oslanja uvjerljivi i nisu li proturječni drugom značajnom tijeku istraživanja.

39 — Kao što je prethodno objašnjeno u točkama 30. i 31. ovog mišljenja, države članice kod određivanja gornjih granica trebaju se u skladu s postojećom sudskom praksom „voditi" kriterijima utvrđenima u članku 5. Direktive.

40 — Sudska praksa traži od država članica da se pri određivanju gornjih granica hranjivih tvari u dodacima prehrani „vode" kriterijima iz članka 5. Direktive (vidjeti prethodnu točku 30.). Direktiva se, strogo gledano, ne primjenjuje izravno na takve predmete. Usprkos tome, ona nedvojbeno mora imati središnji značaj za svako sustavno tumačenje dokaza koje države članice trebaju uzeti u obzir prilikom određivanja takve gornje granice.

41 — Moje isticanje.

42 — Vidjeti na primjer presudu od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 65.).

43 — Presude od 29. travnja 2010., Solgar i drugi (C-446/08, EU:C:2010:233, t. 69.); od 23. rujna 2003., Komisija protiv Danske (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 51.); od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 53.).

44 — Vidjeti na primjer presudu od 5. veljače 2004., Greenham i Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, t. 42.), koja upućuje na „rezultate međunarodnog znanstvenog istraživanja" (t. 40.); „najpouzdanije znanstvene podatke koji su dostupni i najnovije rezultate međunarodnog istraživanja" (t. 47.) ili jednostavno na „najnovije znanstvene podatke" (t. 42.). U ranijim je predmetima Sud bio određeniji, upućujući na međunarodno istraživanje i citirajući rad različitih, jasno identificiranih, tijela (presuda od 12. ožujka 1987., Komisija protiv Grčke (C-176/84, EU:C:1987:125, t. 38. i 45.); vidjeti i presudu od 6. svibnja 1986., Muller i drugi (304/84, EU:C:1986:194, t. 24.). Takve pojedinosti nisu toliko detaljno ponavljane u kasnijim presudama.

45 — Vidjeti presudu od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 71.), kao primjer gdje se zahtjev Komisije da nije dokazan rizik za zdravlje smatrao neutvrđenim na temelju mišljenja francuskog nacionalnog znanstvenog odbora. Nejasno je, međutim, je li to mišljenje samo po sebi upućivalo na međunarodno istraživanje (vidjeti bilješku 46. u nastavku u vezi s pojmom „međunarodnog mišljenja").

90. Pitanje ispunjava li pojedinačna nacionalna upravna odluka takve zahtjeve činjenične je prirode, koje rješavaju nacionalni sudovi pri ocjeni znanstvenih dokaza koji su im predočeni. Međutim, pošteno je priznati kako je u praksi teško zamisliti da bi u visoko specijaliziranom području istraživanja, kao što je to utjecaj vitamina i minerala na zdravlje ljudi, većina najnovijih i relevantnih istraživanja bila sadržana u jednoj državi članici i da bi se stoga sva ona mogla opisati kao „nacionalno mišljenje". To svakako povlači pitanje što bi taj pojam značio u današnjem, sve povezanijem svijetu istraživanja [46].

91. Takva se mogućnost ipak ne može u potpunosti isključiti. Ako ona postoji, smatram da bi bilo jednostavno pogrešno samo na toj osnovi tvrditi da država članica nije provela cjelovitu procjenu rizika. I obrnuto, samu činjenicu da se procjena rizika *poziva* na nenacionalno znanstveno mišljenje očigledno ne bi trebalo smatrati za takvu da znači da je procjena sveobuhvatna. Ponovno, u praksi je to činjenična procjena kvalitete i sveobuhvatnosti pojedinog istraživanja, koje se može, ali i ne mora, podudarati s nacionalnim granicama.

92. U svjetlu prethodno navedenog smatram da pravo Unije ne sadržava apsolutni zahtjev da se procjene rizika uvijek temelje na međunarodnom mišljenju.

93. Konačno, činjenica da međunarodno istraživanje upućuje na to da su u dodacima prehrani prihvatljive veće količine hranjivih tvari bez opasnosti za zdravlje ljudi nije odlučujuća s obzirom na to da je procjena rizika sveobuhvatna i da uzima u obzir najrelevantnije i najnovije dokaze, bilo da su oni nacionalni ili međunarodni [47].

94. Pravo Unije zahtjeva od država članica da osiguraju provedbu cjelovite procjene rizika prije nego što donesu ograničenja. Bilo koje ograničenje utemeljeno na toj procjeni mora biti nužno i razmjerno. Pravo Unije ipak ne zahtijeva od država članica da u svojim procjenama dođu do istih zaključaka ili da primijene ista ograničenja. *A fortiori* jednako tako ne zahtijeva od država članica da usklade svoje zaključke i ograničenja prema onoj državi članici koja je „najpopustljivija". Kada bi bilo drugačije, tada bi se negiralo diskrecijsko pravo koje države članice uživaju u tom pogledu [48]. Međusobno priznavanje u biti bi iz temeljnog načela bilo pretvoreno u apsolutnu obvezu država članica.

95. U svjetlu prethodno navedenog, predlažem da se na treće pitanje nacionalnoga suda odgovori:

Članku 34. UFEU-a i Direktivi 2002/46 načelno nije protivno nacionalno zakonodavstvo kojim se određuju maksimalne količine vitamina i minerala dopuštene u dodacima prehrani samo na temelju nacionalnog znanstvenog mišljenja. Članak 34. UFEU-a i Direktiva 2002/46 ne zahtijevaju od država članica da usklade takve maksimalne količine s najnovijim znanstvenim mišljenjem samo iz razloga što se takvim mišljenjem predviđaju sigurnosne gornje granice koje su više od onih predviđenih u nacionalnim znanstvenim mišljenjima u jednakim uvjetima uporabe. Nacionalni sud treba donijeti odluku, na temelju činjenica predmeta, temelji li se nacionalna mjera o kojoj je riječ na cjelovitoj procjeni rizika utemeljenoj na najnovijim i relevantnim znanstvenim podacima koji su dostupni, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili međunarodni.

46 — Definira li se „nacionalno" znanstveno mišljenje *institucionalno* (jer ga je kreiralo i donijelo nacionalno tijelo) ili *sadržajno* (jer se odluka poziva, barem u formalnom smislu, isključivo na znanost „nacionalnoga" podrijetla)? Kao čisto hipotetski primjer, radi li se još uvijek o „nacionalnom" znanstvenom mišljenju ako ga je potpisao glavni direktor belgijskoga podrijetla? Što ako je u znanstvenome odboru bio kanadski državljanin? Što ako se mišljenje oslanja na istraživanje laboratorija u Francuskoj koji zapošljava istraživače iz cijeloga svijeta? Što ako se naizgled „nacionalne" studije, koje se navode u „nacionalnom" mišljenju administrativnog tijela, zapravo oslanjaju na međunarodne studije i uključuju ih u svoj materijalni argument? U svijetu koji je sve više isprepleten i povezan, barem u nekim područjima (egzaktnih) znanosti, nejasno je što bi se moglo, strogo govoreći, kvalificirati kao „nacionalno znanstveno mišljenje" i, iznad svega, koja bi bila praktična korist od takvog razlikovanja. Srećom, odgovor na treće pitanje nacionalnoga suda ne traži detaljno istraživanje ovog trnovitog pitanja.

47 — Može se dogoditi da međunarodno istraživanje ukazuje na niže prihvatljive gornje granice od onih u nacionalnom istraživanju i to također ne bi bio razlog da ga se zanemari.

48 — Presude od 23. rujna 2003., Komisija protiv Danske (C-192/01, EU:C:2003:492, t. 42. i 43).; od 5. veljače 2004., Komisija protiv Francuske (C-24/00, EU:C:2004:70, t. 49. i 50.); od 5. veljače 2004., Greenham i Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, t. 37. i 38.); i od 14. srpnja 1983., Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, t. 16. i 17.).

V – Zaključak

96. S obzirom na prethodno navedeno, predlažem odgovoriti na pitanja Tribunal de grande instance de Perpignan (Regionalni sud u Perpignanu) kako slijedi:

Prvo pitanje

Članku 34. UFEU-a i načelu međusobnog priznavanja, tumačenima u svjetlu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani protivno je nacionalno pravilo kojim se zabranjuje uvoz dodataka prehrani koji su zakonito proizvedeni ili se prodaju u drugoj državi članici na temelju toga da ti dodaci prehrani sadržavaju hranjivu tvar u količinama koje prelaze određenu gornju granicu u slučajevima kad je takva gornja granica određena bez prethodne znanstvene procjene rizika vođene kriterijima iz članka 5. stavaka 1. i 2. te Direktive. U slučajevima kada je provedena takva prethodna procjena rizika, članak 34. UFEU-a i načelo međusobnog priznavanja, tumačeni u svjetlu Direktive 2002/46, zahtijevaju od država članica da uvoznicima omoguće traženje preispitivanja ove prethodne procjene rizika na temelju znanstvenih dokaza koje država članica ranije nije uzela u obzir. Postupci preispitivanja takvih novih znanstvenih dokaza moraju biti lako dostupni, dovršivi u razumnome roku, a u odnosu na donesene odluke mora postojati mogućnost njihova osporavanja pred nacionalnim sudovima.

Drugo pitanje

Članku 34. UFEU-a i načelu međusobnog priznavanja, tumačenima u svjetlu Direktive 2002/46, protivno je nacionalno pravilo kojim se zabranjuje uvoz dodataka prehrani koji su zakonito proizvedeni ili se prodaju u drugoj državi članici na temelju toga da ti dodaci prehrani sadržavaju hranjivu tvar u količinama koje prelaze određenu gornju granicu u slučajevima kad je takva gornja granica određena bez prethodne znanstvene procjene rizika vođene kriterijima iz članka 5. stavaka 1. i 2. te Direktive. Kada je provedena takva prethodna procjena rizika, ova načela i odredbe prava Unije ne sprječavaju prikazivanje dobivenih gornjih granica bilo (a) po grupama od dvije ili više hranjivih tvari ili (b) kao višekratnika preporučenih dnevnih unosa.

Treće pitanje

Članku 34. UFEU-a i Direktivi 2002/46 načelno nije protivno nacionalno zakonodavstvo kojim se određuju maksimalne količine vitamina i minerala dopuštene u dodacima prehrani samo na temelju nacionalnog znanstvenog mišljenja. Članak 34. UFEU-a i Direktiva 2002/46 ne zahtijevaju od država članica da usklade takve maksimalne količine s najnovijim znanstvenim mišljenjem samo iz razloga što se takvim mišljenjem predviđaju sigurnosne gornje granice koje su više od onih predviđenih u nacionalnim znanstvenim mišljenjima u jednakim uvjetima uporabe. Nacionalni sud treba donijeti odluku, na temelju činjenica predmeta, temelji li se nacionalna mjera o kojoj je riječ na cjelovitoj procjeni rizika utemeljenoj na najnovijim i relevantnim znanstvenim podacima koji su dostupni, neovisno o tome jesu li oni nacionalni ili međunarodni.