ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 29ης Απριλίου 2010 *

Στην υπόθεση C-446/08,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, την οποία υπέβαλε το Conseil d'État (Γαλλία), με απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 2007, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Οκτωβρίου 2008, στο πλαίσιο της δίκης

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

κατά

Ministre de l'**Économie, des Finances et de** l'**Emploi,**

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports,

Ministre de l'**Agriculture et de la Pêche,**

παρεμβαίνουσα:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, R. Silva de Lapuerta (εισηγήτρια), Γ. Αρέστη, J. Malenovský και T. von Danwitz, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— οι Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution και Ponroy Santé, εκπροσωπούμενες από τον P. Beucher, avocat,

— η Syndicat de la Diététique και des Compléments Alimentaires, εκπροσωπούμενη από τον J.-C. André, avocat,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. de Bergues και A. Adam καθώς και από την R. Loosli-Surrans,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Dowgielewicz,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις L. Pignataro-Nolin και M. Owsiany-Hornung,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα ο οποίος ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Δεκεμβρίου 2009,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 5, 11 και 12 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 (ΕΕ L 183, σ. 51).

2 Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ των Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, M. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution et Ponroy Santé (στο εξής: από κοινού, οι αιτούσες της κύριας δίκης), καθώς και της Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (στο εξής: SDCA), αφενός, και του Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (Υπουργείου Οικονομίας, Οικονομικών και Απασχολήσεως), του Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (Υπουργείου Υγείας, Νεολαίας και Αθλημάτων) και του Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (Υπουργείου Γεωργίας και Αλιείας), αφετέρου, με αντικείμενο τη διυπουργική απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 περί των θρεπτικών ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής *(JORF* της 28ης Μαΐου 2006, σ. 7977, στο εξής: απόφαση της 9ης Μαΐου 2006).

Το νομικό πλαίσιο

Η κανονιστική ρύθμιση της Ενώσεως

3 Κατά την πρώτη, δεύτερη, πέμπτη, δέκατη τρίτη, δέκατη τέταρτη και δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46:

«(1) Όλο και περισσότερα προϊόντα διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας ως τρόφιμα που περιέχουν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών και έχουν επινοηθεί για να συμπληρώνουν την πρόσληψη θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη δίαιτα.

(2) Τα προϊόντα αυτά διέπονται στα κράτη μέλη από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, να δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να θεσπισθούν κοινοτικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά που διατίθενται στο εμπόριο ως τρόφιμα.

[…]

(5) Προκειμένου να εξασφαλισθούν υψηλά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η εκ μέρους τους επιλογή, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ανάγκη να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή και κατάλληλη επισήμανση.

[…]

(13) Οι υπερβολικές προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση επιβλαβών ενεργειών και, ως εκ τούτου, απαιτείται, κατά περίπτωση, η θέσπιση μέγιστων επιπέδων ασφαλείας για τις ουσίες αυτές στα συμπληρώματα διατροφής. Τα επίπεδα αυτά θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του παρασκευαστή είναι ασφαλής για τον καταναλωτή.

(14) 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.

[...]

(16) Η θέσπιση, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και κατάλληλες επιστημονικές εισηγήσεις, ειδικών τιμών για τα μέγιστα και τα ελάχιστα επίπεδα όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που υπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, αποτελεί μέτρο εφαρμογής το οποίο θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή.»

4 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/46 προβλέπει:

«Η παρούσα οδηγία αφορά τα συμπληρώματα διατροφής τα οποία διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα. Τα προϊόντα αυτά παραδίδονται στον τελικό καταναλωτή μόνον σε προσυσκευασμένη μορφή.»

5 Το άρθρο 2 της οδηγίας έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

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.»

6 Το άρθρο 3 της οδηγίας 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.»

7 Το άρθρο 5 της οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«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 με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2.»

8 Κατά το άρθρο 11 της οδηγίας 2002/46:

«1. [Υπό] 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 Συνθήκης, 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.»

9 Κατά το άρθρο 12 της οδηγίας:

«1. Αν ένα κράτος μέλος, επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή μιας των κοινοτικών

πράξεων εφαρμογής της, διαπιστώσει, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι η χρήση ενός από τα προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1 αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους της εν λόγω οδηγίας ή των εν λόγω κοινοτικών πράξεων, αυτό το κράτος μέλος δύναται να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατόν, τους λόγους που επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων· στη συνέχεια γνωμοδοτεί αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας ή των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλισθεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2, προκειμένου να θεσπισθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις. Το κράτος μέλος που έλαβε ασφαλιστικά μέτρα δύναται, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρεί μέχρι της θεσπίσεως των τροποποιήσεων.»

10 Το άρθρο 13 της οδηγίας προβλέπει:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 178/2002 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και των επιταγών της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας των Τροφίμων και για τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1)] (στο εξής αποκαλούμενη "επιτροπή").

2. Όποτε γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ [του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων ασκήσεως των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23)], τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας αποφάσεως.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ είναι τρεις μήνες.

Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.»

11 Δυνάμει του άρθρου 15, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2002/46, τα κράτη μέλη όφειλαν να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν προς την οδηγία το αργότερο στις 31 Ιουλίου 2003, να ενημερώσουν δε συναφώς πάραυτα την Επιτροπή.

12 Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2002/46 απαριθμούν, αντιστοίχως, τις «[β]ιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία τα οποία δύνανται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής» και τις «[β]ιταμινούχες και ανόργανες ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής».

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

13 Εκδοθείσα κατ' εφαρμογήν του άρθρου 5 του διατάγματος 2006-352, της 20ής Μαρτίου 2006, περί των συμπληρωμάτων διατροφής *(JORF* της 25ης Μαρτίου 2006, σ. 4543), η απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, κατάλογο των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων των δυναμένων να χρησιμοποιούνται

για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, καθορίζει δε και τις ανώτατες ημερήσιες δόσεις οι οποίες πρέπει να τηρούνται στο πλαίσιο της χρήσεως αυτής.

14 Αναφορικά με το φθόριο, το παράρτημα ΙΙΙ της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006 καθορίζει την ανώτατη ημερήσια δόση της εν λόγω ανόργανης ουσίας σε 0 mg.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

15 Με δικόγραφα κατατεθέντα στις 11, 13, 17, 18, 24 και 28 Ιουλίου 2006 ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, οι αιτούσες της κύριας δίκης και η SDCA ζήτησαν την ακύρωση της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006. Επίσης, η SDCA παρενέβη προς υποστήριξη των αιτουσών της κύριας δίκης.

16 Ειδικότερα, οι αιτούσες της κύριας δίκης και η SDCA υποστηρίζουν ότι οποιαδήποτε παρεμβολή εθνικού μέτρου σχετικού με τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχουν τα συμπληρώματα διατροφής προσκρούει στην οδηγία 2002/46.

17 Εν πάση περιπτώσει, αμφισβητούν τις λεπτομέρειες καθορισμού των ανώτατων ημερήσιων δόσεων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων των δυναμένων να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των συμπληρωμάτων διατροφής, όπως προβλέπει η απόφαση της 9ης Μαΐου 2006.

18 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Conseil d'État αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει η οδηγία 2002/46/ΕΚ, της 10ης Ιουνίου 2002, ειδικότερα δε τα άρθρα 5, παράγραφος 4, και 11, παράγραφος 2, αυτής, την έννοια ότι, καίτοι εναπόκειται κατ' αρχήν στην Επιτροπή να καθορίσει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια να εκδώσουν κανονιστική ρύθμιση επί του θέματος εφόσον η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απαιτούμενη κοινοτική πράξη;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως επί του ερωτήματος αυτού:

α) Εάν τα κράτη μέλη οφείλουν, προκειμένου να καθορίσουν τις ανωτέρω μέγιστες ποσότητες, να τηρούν τις διατάξεις των άρθρων 28 [ΕΚ] και 30 […] ΕΚ, οφείλουν επίσης να λαμβάνουν υπόψη τα οριζόμενα στο άρθρο 5 της οδηγίας [2006/46] κριτήρια, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής σε τομέα που εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από σχετική αβεβαιότητα;

β) Έχουν τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να καθορίζουν ανώτατα όρια οσάκις είναι ανέφικτο, όπως στην περίπτωση του φθορίου, να προσδιοριστούν επακριβώς με αριθμούς, ανά ομάδα καταναλωτών και ανά περιοχή, οι προσλήψεις σε βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που προέρχονται από άλλες πηγές τροφίμων, ιδίως από το ύδωρ του δικτύου υδρεύσεως; Δύνανται στην περίπτωση αυτή τα κράτη μέλη να καθορίσουν μηδενικό ποσοστό περιεκτικότητας λόγω αποδεδειγμένων κινδύνων, άνευ προσφυγής στην προβλεπόμενη από το άρθρο 12 της οδηγίας [2002/46] διαδικασία διασφαλίσεως;

γ) Κατά τον καθορισμό των μέγιστων περιεκτικοτήτων, εφόσον είναι δυνατή η συνεκτίμηση των ποικίλων βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, σύμφωνα με το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1,

στοιχείο α΄, της οδηγίας [2002/46], μπορεί επίσης ένα κράτος μέλος να βασιστεί στη θέση ότι συγκεκριμένο μέτρο που αφορά αποκλειστικώς το ιδιαιτέρως εκτεθειμένο στον κίνδυνο κοινό, επί παραδείγματι μια ειδικώς προσαρμοσμένη επισήμανση, θα μπορούσε να αποτρέψει την ως άνω ομάδα καταναλωτών από τη λήψη θρεπτικής ουσίας ωφέλιμης για την ίδια σε χαμηλές δόσεις; Η συνεκτίμηση του εν λόγω διαφορετικού βαθμού ευαισθησίας μπορεί να οδηγήσει στον καθορισμό ως μέγιστης, για το σύνολο του πληθυσμού, της περιεκτικότητας που έχει διαμορφωθεί για ευπαθείς ομάδες καταναλωτών, ιδίως δε για τα παιδιά;

δ) Κατά πόσο μπορούν επίσης να καθορισθούν ανώτατα όρια όταν δεν υφίστανται όρια ασφαλείας λόγω της μη υπάρξεως αποδεδειγμένου κινδύνου για την υγεία; Γενικότερα, σε ποιο βαθμό και υπό ποιους όρους η στάθμιση των συνεκτιμητέων κριτηρίων θα μπορούσε να οδηγήσει στον καθορισμό ανώτατων ορίων αισθητά χαμηλότερων των ορίων ασφαλείας που γίνονται δεκτά για τις εν λόγω θρεπτικές ουσίες;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

19 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την έκδοση κανονιστικής ρυθμίσεως σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δύνανται να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής ενόσω η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει πράξη σχετικά με τις εν λόγω ποσότητες.

20 Όπως προκύπτει από το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας, οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δύνανται να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής θεσπίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με την κατά το άρθρο 13, παράγραφος 2, της οδηγίας διαδικασία.

21 Δεν αμφισβητείται ότι η Επιτροπή δεν εξέδωσε ακόμα πράξη σχετικά με τις επίμαχες ποσότητες.

22 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46, ελλείψει της ειδικής κανονιστικής ρυθμίσεως της Ενώσεως την οποία προβλέπει η οδηγία, δύνανται να εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης (βλ. απόφαση της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 84).

23 Επομένως, υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, ελλείψει εκδόσεως εκ μέρους της Επιτροπής μέτρων ρυθμιστικών, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 4, της οδηγίας, των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δύνανται να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, εφαρμόζονται οι καθορίζουσες τις ως άνω ποσότητες εθνικές διατάξεις.

24 Υπό τις περιστάσεις αυτές, στο πρώτο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι, υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την έκδοση κανονιστικής ρυθμίσεως σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δύνανται να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής ενόσω η Επιτροπή δεν εξέδωσε πράξη σχετική με τις εν λόγω ποσότητες, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας.

Επί του υπό α΄ δευτέρου ερωτήματος

25 Με το υπό α΄ δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν, πέραν της υποχρεώσεως τηρήσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν επίσης να εμπνέονται από τα απαντώντα στο άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, για τον καθορισμό των μέγιστων

ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

26 Ναι μεν τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για τη θέσπιση κανονιστικής ρυθμίσεως σχετικά με τις ποσότητες ενόσω η Επιτροπή δεν εξέδωσε πράξη ρυθμιστική των εν λόγω ποσοτήτων, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας, γεγονός πάντως παραμένει ότι, κατά την άσκηση της ανωτέρω αρμοδιότητας, οφείλουν να τηρούν το δίκαιο της Ενώσεως.

27 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η υποχρέωση κράτους μέλους να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για την επίτευξη του επιτασσόμενου με οδηγία αποτελέσματος συνιστά επιτακτική υποχρέωση την οποία επιβάλλει το άρθρο 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ και η ίδια η οδηγία (απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 1997, C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, Συλλογή 1997, σ. I-7411, σκέψη 40).

28 Το επιτασσόμενο από την οδηγία 2002/46 αποτέλεσμα δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί αν τα κράτη μέλη δεν ελάμβαναν υπόψη τα απαντώντα στο άρθρο 5 της εν λόγω οδηγίας στοιχεία εφόσον καθορίζουν τα ίδια, εν αναμονή της εκ μέρους της Επιτροπής ρυθμίσεως, δυνάμει της παραγράφου 4 της ίδιας διατάξεως, των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, τις ποσότητες αυτές.

29 Πράγματι, το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 συνιστά θεμελιώδη διάταξη σχετικά με τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, εφόσον απαριθμεί τα στοιχεία εκείνα τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των ως άνω ποσοτήτων.

30 Τα οικεία στοιχεία είναι προϊόν αναλύσεως των κινδύνων, κατά την έννοια του κανονισμού 178/2002, ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, αυτού, πρέπει να εφαρμόζεται επί όλων των αφορώντων την ασφάλεια των τροφίμων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των εκδιδομένων από τα κράτη μέλη.

31 Εξάλλου, όπως προκύπτει από το άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46, σε συνδυασμό με τη δέκατη τρίτη και τη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της, ο καθορισμός, με βάση τα ανωτέρω στοιχεία, των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής σκοπεί στη διασφάλιση της προστασίας της υγείας των προσώπων.

32 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η προσήκουσα στο υπό α) δεύτερο ερώτημα απάντηση είναι ότι, πέραν της υποχρεώσεως τηρήσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν επίσης να εμπνέονται από τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής εν αναμονή της εκ μέρους της Επιτροπής εκδόσεως πράξεως σχετικά με τις ανωτέρω ποσότητες δυνάμει της παραγράφου 4 του άρθρου 5 αυτής.

Επί του υπό β΄ δεύτερου ερωτήματος

33 Με το υπό β΄ δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν, σε περίπτωση κατά την οποία είναι αδύνατος ο ακριβής αριθμητικός προσδιορισμός των προσλήψεων σε βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία από άλλες πηγές τροφίμων, τα κράτη μέλη δύνανται, εν όψει αποδεδειγμένων κινδύνων, να καθορίζουν τη μέγιστη ποσότητα ενός ανόργανου στοιχείου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής σε μηδενική τιμή, χωρίς να προστρέχουν στην προβλεπόμενη στο άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46 διαδικασία.

34 Το ερώτημα αυτό, το οποίο θεμελιώνεται στη μείζονα πρόταση, η οποία εμπίπτει στην εκτίμηση του αιτούντος δικαστηρίου, ότι είναι αδύνατος ο ακριβής αριθμητικός προσδιορισμός των προσλήψεων σε φθόριο από διάφορες πηγές τροφίμων, προκύπτει εκ του ότι, με την απόφαση της 9ης Μαΐου 2006, οι γαλλικές αρχές καθόρισαν τη μέγιστη ημερήσια δόση του ανόργανου αυτού στοιχείου σε 0 mg.

35 Κατά πάγια νομολογία, εναπόκειται στα κράτη μέλη, ελλείψει εναρμονίσεως και καθ' ο μέτρο υφίσταται αβεβαιότητα ως προς το στάδιο στο οποίο τελεί σήμερα η επιστημονική έρευνα, να αποφασίσουν ποιο είναι το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής το οποίο προτίθενται να διασφαλίσουν και αν θα απαιτούν προηγούμενη έγκριση για τη διάθεση των τροφίμων στην αγορά, λαμβανομένων πάντως υπόψη των επιταγών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Ενώσεως (αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας, Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 42, και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2004, σ. I-1277, σκέψη 49).

36 Η αφορώσα την προστασία της δημόσιας υγείας εν λόγω εξουσία εκτιμήσεως είναι ιδιαιτέρως σημαντική δοθέντος ότι έχει αποδειχθεί ότι εξακολουθεί να επικρατεί αβεβαιότητα στην επιστημονική έρευνα ως προς ορισμένες ουσίες, όπως οι βιταμίνες οι οποίες κατά κανόνα δεν είναι αφ' εαυτών επιβλαβείς, αλλ' οι οποίες δύνανται να επάγονται επιβλαβή αποτελέσματα μόνο σε περίπτωση υπερβολικής καταναλώσεώς τους με το σύνολο της τροφής, η σύσταση της οποίας δεν είναι δυνατόν ούτε να προβλεφθεί ούτε να ελεγχθεί (προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 43, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 50).

37 Εξάλλου, υπενθυμίζεται ότι, όπως κρίθηκε ανωτέρω στις σκέψεις 24 και 32 της παρούσας αποφάσεως, ενόσω η Επιτροπή δεν εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46, πράξη σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για τον καθορισμό των εν λόγω ποσοτήτων και ότι, κατά την άσκηση της συγκεκριμένης αρμοδιότητας, οφείλουν, μεταξύ άλλων, να εμπνέονται από τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, στοιχεία.

38 Δυνάμει του άρθρου 3 της οδηγίας 2002/46, μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Ενώσεως μόνον τα συμπληρώματα διατροφής τα οποία ανταποκρίνονται στους εξαγγελλόμενους με την οδηγία κανόνες.

39 Εξάλλου, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας, τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν την ευχέρεια να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία ανταποκρίνονται στις επιταγές της οδηγίας και, ενδεχομένως, στις πράξεις τις οποίες εξέδωσε η Ένωση κατ' εφαρμογή της για λόγους συνδεόμενους με τη σύνθεση, τα χαρακτηριστικά παρασκευής ή την παρουσίαση και την επισήμανση των εν λόγω συμπληρωμάτων διατροφής.

40 Τα κράτη μέλη διατηρούν μόνο μειωμένες δυνατότητες περιορισμού της εμπορίας τέτοιων συμπληρωμάτων διατροφής. Πράγματι, το άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι, αν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει, βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, λόγω νέων δεδομένων ή επαναξιολογήσεως των υφισταμένων μετά την έκδοση της οδηγίας ή μιας εκ των εκδοθεισών για την εφαρμογή της πράξεων της Ενώσεως, ότι η χρήση ενός συμπληρώματος διατροφής ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι πληροί τους όρους της εν λόγω οδηγίας ή των εν λόγω πράξεων της Ενώσεως, το οικείο κράτος μέλος δύναται να αναστείλει ή να περιορίσει προσωρινά στο έδαφός του την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων.

41 Επομένως, η εφαρμογή του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46 εξαρτάται από την εφαρμογή αυτής και ειδικότερα του άρθρου 5, ήτοι από τον εκ μέρους της Επιτροπής καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων στις οποίες αναφέρεται η τελευταία αυτή διάταξη.

42 Δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν εξέδωσε ακόμα πράξη σχετικά με τις ανωτέρω μέγιστες ποσότητες, δεν τυγχάνει εφαρμογής το άρθρο 12.

43 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46, οι μέγιστες ποσότητες πρέπει να προσδιορίζονται με βάση τα απαντώντα στην εν λόγω διάταξη στοιχεία.

44 Στη δεδομένη συγκυρία, δεν μπορεί να αποκλείεται ότι το να ληφθεί υπόψη ένα ή περισσότερα από τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχεία ενδέχεται να οδηγήσει στον καθορισμό ελάχιστης αν όχι μηδενικής τιμής, όσον αφορά τη μέγιστη ποσότητα μιας βιταμίνης ή ενός ανόργανου στοιχείου που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, παρά το γεγονός ότι η συγκεκριμένη βιταμίνη ή το συγκεκριμένο ανόργανο στοιχείο καταλέγεται μεταξύ των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας.

45 Ειδικότερα, το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι οι εν λόγω μέγιστες ποσότητες καθορίζονται σε συνάρτηση με τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή ημερήσια δόση, συνεκτιμωμένων των προσλαμβανομένων από άλλες τροφικές πηγές ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων.

46 Επομένως, η ανωτέρω διάταξη σημαίνει ότι, όταν πρόκειται για μια κατάσταση όπως η επίδικη της κύριας δίκης, όπου, κατά τον καθορισμό της μέγιστης ποσότητας φθορίου δυναμένου να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, είναι αδύνατος, κατά την εκτίμηση του αιτούντος δικαστηρίου, ο ακριβής προσδιορισμός των προσλήψεων σε φθόριο από άλλες τροφικές πηγές, λαμβάνεται υπόψη το ότι υφίσταται αποδεδειγμένος κίνδυνος οι εν λόγω προσλήψεις να εγγίσουν το θεσπισθέν για το συγκεκριμένο ανόργανο στοιχείο ανώτατο όριο ασφαλείας.

47 Σε παρόμοια κατάσταση, το να λαμβάνεται υπόψη ένας τέτοιος κίνδυνος δύναται να οδηγήσει στον καθορισμό μηδενικής τιμής όσον αφορά τη μέγιστη ποσότητα φθορίου δυνάμενου να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

48 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η προσήκουσα στο υπό β΄ δεύτερο ερώτημα απάντηση είναι ότι η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι, ενώπιον καταστάσεως όπως αυτή της κύριας δίκης, όπου, κατά τον καθορισμό της μέγιστης ποσότητας φθορίου δυναμένου να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, είναι

αδύνατος ο ακριβής προσδιορισμός των προσλήψεων του ανόργανου αυτού στοιχείου από άλλες τροφικές πηγές, και ενόσω η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει πράξη σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας, ένα κράτος μέλος δύναται, εφόσον συντρέχει αποδεδειγμένος κίνδυνος οι εν λόγω προσλήψεις να εγγίζουν το θεσπισθέν για το επίδικο ανόργανο στοιχείο ανώτατο όριο ασφαλείας και υπό την προϋπόθεση της τηρήσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, να καθορίσει την ως άνω μέγιστη ποσότητα σε μηδενική τιμή, χωρίς να προστρέξει στην προβλεπόμενη στο άρθρο 12 της ίδιας οδηγίας διαδικασία.

Επί του υπό γ΄ δεύτερου ερωτήματος

49 Με το υπό γ΄ δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν αν, αφ' ης στιγμής το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2002/46 προβλέπει ότι, κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, λαμβάνεται υπόψη ο διαφορετικός βαθμός ευαισθησίας διαφόρων ομάδων καταναλωτών, ένα κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα, προκειμένου να καθορίσει τις οικείες ποσότητες, να λάβει επίσης υπόψη το γεγονός ότι συγκεκριμένο μέτρο αφορών αποκλειστικώς μια ιδιαιτέρως εκτιθέμενη σε κίνδυνο ομάδα καταναλωτών, επί παραδείγματι μια προσαρμοσμένη επισήμανση, θα μπορούσε να αποτρέψει την ως άνω ομάδα από τη λήψη θρεπτικής ουσίας ωφέλιμης για την ίδια σε χαμηλή δόση και αν το ότι λαμβάνεται υπόψη η ανωτέρω διαφορά ευαισθησίας δύναται να οδηγήσει στην εφαρμογή για το σύνολο του πληθυσμού μιας τέτοιας προσαρμοσμένης μέγιστης ποσότητας σε ομάδα ευπαθών καταναλωτών, ιδίως τα παιδιά.

50 Συναφώς, υπογραμμίζεται ευθύς εξαρχής ότι, μεταξύ των απαριθμούμενων στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχείων, τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής δεν καταλέγεται το ότι μια προσαρμοσμένη επισήμανση θα μπορούσε να αποτρέψει την ομάδα καταναλωτών στην οποία αυτή απευθύνεται να κάνει χρήση θρεπτικής ουσίας, ευεργετικής για την ίδια, σε χαμηλή δόση.

51 Εξάλλου, υπενθυμίζεται ότι η κατάλληλη επισήμανση, με την οποία ενημερώνονται οι καταναλωτές ως προς τη φύση, τα συστατικά και τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των εμπλουτισμένων τροφίμων, παρέχει στους καταναλωτές για τους οποίους ελλοχεύει κίνδυνος, λόγω της υπερβολικής καταναλώσεως θρεπτικής ουσίας προστεθείσας στα εν λόγω τρόφιμα, να αποφασίσουν οι ίδιοι αν θα τα χρησιμοποιήσουν ή όχι (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 75), και ότι η λύση αυτή όχι μόνον ανταποκρίνεται στον στόχο προστασίας της δημόσιας υγείας, αλλ' επάγεται και λιγότερο σημαντικούς για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων περιορισμούς (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 95).

52 Ομοίως, όπως προκύπτει από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46, η επαρκής και κατάλληλη επισήμανση συμβάλλει στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών και στη διευκόλυνση της εκ μέρους τους επιλογής.

53 Όσον αφορά τη δυνατότητα, λαμβάνοντας υπόψη τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας διαφόρων ομάδων καταναλωτών, εφαρμογής στο σύνολο του πληθυσμού μέγιστης ποιότητας προσαρμοσμένης σε ευαίσθητη ομάδα καταναλωτών, όπως είναι αυτή των παιδιών, υπογραμμίζεται ότι η οικεία διαφορά συνιστά στοιχείο δυνάμενο, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, της οδηγίας 2002/46, να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων σκοπούσας στο να καθοριστούν τα ανώτατα όρια ασφαλείας για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία.

54 Κατά την άσκηση της διακριτικής ευχερείας τους, όσον αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας. Τα επιλεγόμενα μέσα πρέπει, επομένως, να περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας ή για την ικανοποίηση επιτακτικών αναγκών αναγομένων, επί παραδείγματι, στην προστασία των καταναλωτών. Τα μέσα αυτά πρέπει να είναι ανάλογα προς τον ούτως επιδιωκόμενο σκοπό, ο οποίος δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί με μέτρα λιγότερο περιοριστικά του ενδοκοινοτικού εμπορίου (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 45, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 52, και Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 87).

55 Επιπλέον, εναπόκειται στις εθνικές αρχές να αποδείξουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, υπό το φως των εθνικών διατροφικών συνηθειών και λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, ότι η κανονιστική ρύθμισή τους είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 30 ΕΚ και, ειδικότερα, ότι η εμπορία των επίδικων προϊόντων ενέχει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία (βλ., συναφώς, προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 46, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 53).

56 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, υπό το φως των εθνικών διατροφικών συνηθειών και λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, μέτρο συνιστάμενο στην εφαρμογή επί του συνόλου του πληθυσμού μέγιστης ποσότητας προσαρμοσμένης σε ομάδα ευάλωτων καταναλωτών, όπως είναι αυτή των παιδιών, είναι αναγκαίο για την κατοχύρωση της προστασίας της υγείας των ανηκόντων στην ομάδα αυτή προσώπων, δεδομένου ότι η εμπορία συμπληρωμάτων διατροφής των οποίων η περιεκτικότητα σε θρεπτικές ουσίες θα υπερέβαινε την ως άνω μέγιστη ποσότητα ενέχει πραγματικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο δε συγκεκριμένος στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί με λιγότερα περιοριστικά των συναλλαγών εντός της Ενώσεως μέτρων.

57 Στη συγκεκριμένη συγκυρία, εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξετάσει μεταξύ άλλων αν η κατάλληλη επισήμανση με την οποία οι καταναλωτές ενημερώνονται ως προς τη φύση, τα συστατικά και τα χαρακτηριστικά των επίδικων συμπληρωμάτων διατροφής συνιστά μέτρο επαρκές ώστε να επιτρέπει την κατοχύρωση της προστασίας των υγείας των εν λόγω προσώπων, προκειμένου να αποφεύγονται ιδίως οι επιβλαβείς συνέπειες οι οποίες συνδέονται με υπερβολική κατανάλωση των οικείων θρεπτικών ουσιών.

58 Συναφώς, πέραν των στοιχείων στα οποία αναφέρονται οι σκέψεις 51 και 55 της παρούσας αποφάσεως, υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει της έκτης αιτιολογικής σκέψεως της οδηγίας 2003/40/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Μαΐου 2003, για τον καθορισμό του καταλόγου, των οριακών τιμών συγκεντρώσεων και των ενδείξεων επί των επισημάνσεων των συστατικών των φυσικών μεταλλικών νερών, καθώς και των όρων χρήσεως του εμπλουτισμένου με όζον αέρα στην κατεργασία ορισμένων φυσικών μεταλλικών νερών και νερών πηγής (ΕΕ L 126, σ. 34), προκειμένου να προστατευθούν τα βρέφη και τα νήπια που αποτελούν τον πλέον ευαίσθητο πληθυσμό σε σχέση με τον κίνδυνο φθοριώσεως, πρέπει να προβλεφθεί ένδειξη στην επισήμανση για

τα νερά, η περιεκτικότητα των οποίων σε φθόριο είναι ανώτερη από την εν λόγω κατευθυντήρια οριακή τιμή για τα φθόριο στο πόσιμο ύδωρ, βάσει της συστάσεως της Παγκόσμιας Οργανώσεως Υγείας, ένδειξη η οποία να είναι ευδιάκριτη από τον καταναλωτή.

59 Έτσι, το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2003/40 προβλέπει ότι τα φυσικά μεταλλικά νερά, η συγκέντρωση των οποίων σε φθόριο είναι ανώτερη του 1,5 mg/l, πρέπει να φέρουν στην επισήμανση την ένδειξη «περιέχει ποσότητα φθορίου μεγαλύτερη του 1,5 mg/l: δεν είναι κατάλληλο για τακτική κατανάλωση από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 7». Στην παράγραφο 2 του ιδίου άρθρου 4 προστίθεται ότι η εν λόγω μνεία στην επισήμανση πρέπει να βρίσκεται σε άμεση γειτνίαση με την ονομασία πωλήσεως και με σαφώς ευδιάκριτους χαρακτήρες.

60 Στη συγκεκριμένη συγκυρία, υπενθυμίζεται επίσης ότι, ναι μεν το κριτήριο της θρεπτικής χρείας του πληθυσμού κράτους μέλους μπορεί να διαδραματίζει κάποιο ρόλο κατά την εμπεριστατωμένη αξιολόγηση στην οποία προβαίνει το κράτος αυτό όσον αφορά τον κίνδυνο τον οποίο ενέχει ενδεχομένως για τη δημόσια υγεία η προσθήκη θρεπτικών στοιχείων στα τρόφιμα, πλην όμως η απουσία παρόμοιας χρείας δεν δύναται αφ' εαυτής να δικαιολογεί πλήρη απαγόρευση, με βάση το άρθρο 30 ΕΚ, της εμπορίας των διατροφικών ειδών τα οποία παρασκευάζονται και/ή διατίθενται στο εμπόριο εντός άλλων κρατών μελών νομίμως (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 54, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψεις 59 και 60, καθώς και απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 69).

61 Υπό τις περιστάσεις αυτές, στο υπό γ΄ δεύτερο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 έχει την έννοια ότι το γεγονός ότι η προσαρμοσμένη επισήμανση θα μπορούσε να αποτρέψει την ομάδα καταναλωτών στην οποία αυτή απευθύνεται να κάνει χρήση θρεπτικής ουσίας, ευεργετικής για την ίδια, σε χαμηλή δόση δεν συνιστά στοιχείο ασκούν επιρροή για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Το να λαμβάνεται υπόψη ο διαφορετικός βαθμός ευαισθησίας διαφόρων ομάδων καταναλωτών δεν είναι ικανό να παράσχει σε κράτος μέλος την ευχέρεια να εφαρμόσει επί του συνόλου του πληθυσμού μια τέτοια μέγιστη ποσότητα προσαρμοσμένη σε ειδική ομάδα καταναλωτών, όπως είναι αυτή των παιδιών, παρά μόνον εφόσον το μέτρο περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο

προκειμένου να κατοχυρωθεί η προστασία της υγείας των ανηκόντων στην εν λόγω ομάδα προσώπων και εφόσον το μέτρο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, ο οποίος δεν μπορεί να επιτευχθεί με λιγότερο περιοριστικά των συναλλαγών εντός της Ενώσεως μέτρα, όπερ εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

Επί του υπό δ΄ δευτέρου ερωτήματος

62 Με το υπό δ΄ δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν είναι εφικτός ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής ενώ, λόγω του ότι δεν έχει αποδειχθεί κίνδυνος για την υγεία, δεν καθορίστηκαν ανώτατα όρια ασφαλείας για τις συγκεκριμένες θρεπτικές ουσίες, γενικότερα δε σε ποιο βαθμό και υπό ποιους όρους είναι εφικτός ο καθορισμός των οικείων μέγιστων ποσοτήτων σε επίπεδο αισθητά χαμηλότερο εκείνου των ανώτατων ορίων ασφαλείας που γίνονται δεκτά για τις εν λόγω θρεπτικές ουσίες.

63 Υπενθυμίζεται ότι, όπως κρίθηκε στη σκέψη 32 της παρούσας αποφάσεως, ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής πρέπει να έχει ως θεμέλιο τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχεία.

64 Συναφώς, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α΄, της οδηγίας, οι εν λόγω ποσότητες καθορίζονται σε συνάρτηση με τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή ημερήσια δόση, λαμβανομένων υπόψη των ανώτατων ορίων ασφαλείας τα οποία έχουν καθοριστεί για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία μετά από επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων βασισμένη σε επιστημονικά στοιχεία γενικής αποδοχής,

συνεκτιμώντας, ενδεχομένως, τα διαφορετικά επίπεδα ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών.

65 Εξ αυτού έπεται ότι ο καθορισμός των οικείων ποσοτήτων πρέπει να ερείδεται μεταξύ άλλων στον συνυπολογισμό των θεσπισθέντων ανώτατων ορίων ασφαλείας για τις επίδικες βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία κατόπιν επιστημονικής αξιολογήσεως των κινδύνων για την υγεία των προσώπων στηριζόμενης επί συναφών επιστημονικών δεδομένων και όχι επί αμιγώς υποθετικών θεωρήσεων.

66 Δεν πληροί την ανωτέρω επιταγή ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής όταν, ελλείψει αποδεδειγμένου κινδύνου για την υγεία των προσώπων, δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια ασφαλείας για τις θρεπτικές αυτές ουσίες μετά από μια τέτοια επιστημονική αξιολόγηση.

67 Τούτου δοθέντος, μολονότι, ελλείψει παρόμοιου κινδύνου, δεν καθορίστηκαν τέτοια όρια, η επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου θα μπορούσε να οδηγήσει στη διαπίστωση ότι εξακολουθεί να υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση πραγματικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία. Υπό παρόμοιες περιστάσεις, πρέπει να γίνει δεκτό ότι 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 (βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 49, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 56).

68 Για την εκτίμηση του εν λόγω κινδύνου δεν είναι χρήσιμα μόνον τα συγκεκριμένα αποτελέσματα της εμπορίας ενός μεμονωμένου προϊόντος το οποίο περιέχει συγκεκριμένη ποσότητα θρεπτικών ουσιών. Θα ήταν ίσως σκόπιμο να ληφθεί υπόψη και το σωρευτικό αποτέλεσμα της παρουσίας στην αγορά πολλών πηγών, φυσικών ή

τεχνητών, συγκεκριμένης θρεπτικής ουσίας και της πιθανής υπάρξεως στο μέλλον επιπλέον πηγών δυναμένων να προβλεφθούν ευλόγως (προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 50).

69 Σε πολλές περιπτώσεις, η εκτίμηση των στοιχείων αυτών καταδεικνύει ότι υπάρχει συναφώς μεγάλος βαθμός επιστημονικής και πρακτικής αβεβαιότητας. Για την ορθή εφαρμογή της αρχής της προλήψεως προαπαιτούμενα είναι, πρώτον, ο εντοπισμός των δυνητικώς αρνητικών για την υγεία συνεπειών της προτεινόμενης προσθήκης θρεπτικών ουσιών και, δεύτερον, η συνολική εκτίμηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας (προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 51).

70 Οσάκις αποδεικνύεται αδύνατο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου λόγω της ανεπαρκούς, αλυσιτελούς ή ανακριβούς φύσεως των αποτελεσμάτων των μελετών, η δε πιθανολογούμενη επέλευση πραγματικής βλάβης για τη δημόσια υγεία εξακολουθεί να υφίσταται στην υποθετική περίπτωση κατά την οποία ο κίνδυνος αυτός θα επαληθευόταν, η αρχή της προλήψεως δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων υπό την προϋπόθεση ότι δεν εισάγουν δυσμενείς διακρίσεις και είναι αντικειμενικά (βλ. προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψεις 52 και 53).

71 Αντιθέτως, δεν μπορεί να αποκλείεται το ενδεχόμενο καθορισμού των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής σε επίπεδο αισθητά κατώτερο εκείνου των ανώτατων ορίων ασφαλείας, μετά τον προσδιορισμό τους, αφ' ης στιγμής δικαιολογείται ενδεχομένως ο καθορισμός των συγκεκριμένων μέγιστων ποσοτήτων από τον συνυπολογισμό των απαντώντων στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της

οδηγίας 2002/46 στοιχείων και ο καθορισμός αυτός είναι σύμφωνος προς την αρχή της αναλογικότητας.

72 Η σχετική εκτίμηση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο και πρέπει να χωρεί κατά περίπτωση.

73 Υπό τις περιστάσεις αυτές, στο υπό δ΄ δεύτερο ερώτημα προσήκει η απάντηση ότι η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι προσκρούει σ΄ αυτήν ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής όταν, ελλείψει αποδεδειγμένου κινδύνου για την υγεία των προσώπων, δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια ασφαλείας για τις εν λόγω βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, εκτός και αν το μέτρο αυτό δικαιολογείται δυνάμει της αρχής της προλήψεως, αν επιστημονική εκτίμηση των κινδύνων οδηγεί στη διαπίστωση ότι εξακολουθεί να υφίσταται αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των πραγματικών κινδύνων για την υγεία. Δεν μπορεί να αποκλείεται το ενδεχόμενο καθορισμού των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής σε επίπεδο αισθητά κατώτερο εκείνου των ανώτατων ορίων ασφαλείας μετά τον προσδιορισμό τους αφ' ης στιγμής δικαιολογείται ενδεχομένως ο καθορισμός των συγκεκριμένων μέγιστων ποσοτήτων από τον συνυπολογισμό των απαντώντων στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχείων και ο καθορισμός αυτός είναι σύμφωνος προς την αρχή της αναλογικότητας. Η σχετική εκτίμηση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο και πρέπει να χωρεί κατά περίπτωση.

Επί των δικαστικών εξόδων

74 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ΄ αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πέραν των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφή, έχει την έννοια ότι, υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης ΕΚ, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την έκδοση κανονιστικής ρυθμίσεως σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δύνανται να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής ενόσω η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν εξέδωσε πράξη σχετική με τις εν λόγω ποσότητες, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας.

2) Πέραν της υποχρεώσεως τηρήσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν επίσης να εμπνέονται από τα απαντώντα στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής εν αναμονή της εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόσεως πράξεως σχετικά με τις ανωτέρω ποσότητες δυνάμει της παραγράφου 4 του άρθρου 5 αυτής.

3) Η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι, ενώπιον καταστάσεως όπως αυτή της κύριας δίκης, όπου, κατά τον καθορισμό της μέγιστης ποσότητας φθορίου δυναμένου να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, είναι αδύνατος ο ακριβής προσδιορισμός των προσλήψεων του ανόργανου αυτού στοιχείου από άλλες τροφικές πηγές, και ενόσω η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν έχει εκδώσει πράξη σχετικά με τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας, ένα κράτος μέλος δύναται, εφόσον συντρέχει αποδεδειγμένος κίνδυνος οι εν λόγω προσλήψεις να εγγίζουν το θεσπισθέν για το επίδικο ανόργανο στοιχείο ανώτατο όριο ασφαλείας και υπό την προϋπόθεση της

τηρήσεως των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, να καθορίσει την ως άνω μέγιστη ποσότητα σε μηδενική τιμή, χωρίς να προστρέξει στην προβλεπόμενη στο άρθρο 12 της ίδιας οδηγίας διαδικασία.

4) Το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 έχει την έννοια ότι το γεγονός ότι η προσαρμοσμένη επισήμανση θα μπορούσε να αποτρέψει την ομάδα καταναλωτών στην οποία αυτή απευθύνεται να κάνει χρήση θρεπτικής ουσίας, ευεργετικής για την ίδια, σε χαμηλή δόση δεν συνιστά στοιχείο ασκούν επιρροή για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Το να λαμβάνεται υπόψη ο διαφορετικός βαθμός ευαισθησίας διαφόρων ομάδων καταναλωτών δεν είναι ικανό να παράσχει σε κράτος μέλος την ευχέρεια να εφαρμόσει επί του συνόλου του πληθυσμού μια τέτοια μέγιστη ποσότητα προσαρμοσμένη σε ειδική ομάδα καταναλωτών, όπως είναι αυτή των παιδιών, παρά μόνον εφόσον το μέτρο περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο προκειμένου να κατοχυρωθεί η προστασία της υγείας των ανηκόντων στην εν λόγω ομάδα προσώπων και εφόσον το μέτρο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, ο οποίος δεν μπορεί να επιτευχθεί με λιγότερο περιοριστικά των συναλλαγών εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως μέτρα, όπερ εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει.

5) Η οδηγία 2002/46 έχει την έννοια ότι προσκρούει σ' αυτήν ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής όταν, ελλείψει αποδεδειγμένου κινδύνου για την υγεία των προσώπων, δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια ασφαλείας για τις εν λόγω βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, εκτός και αν το μέτρο αυτό δικαιολογείται δυνάμει της αρχής της προλήψεως, αν επιστημονική εκτίμηση των κινδύνων οδηγεί στη διαπίστωση ότι εξακολουθεί να υφίσταται αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των πραγματικών κινδύνων για την υγεία. Δεν μπορεί να αποκλείεται το ενδεχόμενο καθορισμού των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής σε επίπεδο αισθητά κατώτερο εκείνου των ανώτατων ορίων ασφαλείας μετά τον προσδιορισμό τους αφ' ης στιγμής δικαιολογείται ενδεχομένως ο καθορισμός των συγκεκριμένων μέγιστων ποσοτήτων από τον συνυπολογισμό των απαντώντων στο άρθρο 5, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2002/46 στοιχείων και ο καθορισμός αυτός είναι

σύμφωνος προς την αρχή της αναλογικότητας. Η σχετική εκτίμηση απόκειται στο αιτούν δικαστήριο και πρέπει να χωρεί κατά περίπτωση.

(υπογραφές)