ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

29. dubna 2010 *

Ve věci C-446/08,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Francie) ze dne 17. prosince 2007 došlým Soudnímu dvoru dne 9. října 2008, v řízení

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Jednací jazyk: francouzština.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

proti

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,

za přítomnosti:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, R. Silva de Lapuerta (zpravodajka), G. Arestis, J. Malenovský a T. von Danwitz, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Ch. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution a Ponroy Santé P. Beucherem, avocat,

– za Syndicat de la Diététique a des Compléments Alimentaires J.-C. Andrém, avocat,

– za francouzskou vládu G. de Berguesem a A. Adamem, jakož i R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,

– za polskou vládu M. Dowgielewiczem, jako zmocněncem,

– za Komisi Evropských společenství L. Pignataro-Nolin a M. Owsiany-Hornung, jako zmocněnkyněmi,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. prosince 2009,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 5, 11 a 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Ch. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution a Ponroy Santé (dále jen společně „žalobci v původním řízení"), jakož i Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (dále jen „SDCA") a Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (ministerstvem hospodářství, financí a zaměstnanosti), Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (ministerstvem zdravotnictví, mládeže a sportu) a Ministre de l'Agriculture et de la Pêche (ministerstvem zemědělství a rybolovu), jehož předmětem je meziministerská vyhláška ze dne 9. května 2006 o živinách, které lze využívat při výrobě doplňků stravy (JORF ze dne 28. května 2006, s. 7977, dále jen „vyhláška ze dne 9. května 2006").

Právní rámec

Právní úprava Unie

3 První, druhý, pátý, třináctý, čtrnáctý a šestnáctý bod odůvodnění směrnice 2002/46 zní:

„(1) Vzrůstá počet výrobků, které jsou ve Společenství uváděny na trh jako potraviny, které obsahují koncentrované zdroje živin a jsou nabízeny pro doplnění příjmu těchto živin z běžné stravy.

(2) Tyto výrobky jsou v členských státech upraveny různými vnitrostátními pravidly, které mohou být překážkou jejich volného pohybu, vytvářet nerovné podmínky soutěže, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu. Pro tyto výrobky uváděné na trh jako potraviny je tedy nezbytné přijmout pravidla Společenství.

[…]

(5) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a usnadnit spotřebitelům výběr musí být výrobky, které budou uváděny na trh, bezpečné a musí být odpovídajícím způsobem a vhodně označeny.

[…]

(13) Nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek by mohl vést k nepříznivým účinkům, a proto je nezbytné pro ně podle potřeby stanovit maximální bezpečné limity v doplňcích stravy. Tyto limity musí zajistit, aby bylo normální používání těchto výrobků podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem bezpečné pro spotřebitele.

(14) Z tohoto důvodu je nezbytné, aby byly při stanovení maximálních limitů zohledněny maximální bezpečné limity stanovené pro vitaminy a minerální látky po vědeckém posouzení rizika založeném na obecně přijatelných vědeckých údajích a na příjmech těchto živin z běžné stravy. Při stanovení maximálních limitů by měla být také věnována náležitá pozornost referenčním hodnotám příjmu.

[…]

(16) Přijetí zvláštních hodnot pro maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek přítomných v doplňcích stravy, založených na kritériích stanovených v této směrnici a ve vhodných vědeckých posudcích, je prováděcím opatřením a mělo by být svěřeno Komisi."

4 Článek 1 odst. 1 směrnice 2002/46 stanoví:

„Tato směrnice se vztahuje na doplňky stravy uváděné na trh a nabízené jako potraviny. Tyto výrobky se dodávají konečnému spotřebiteli pouze balené."

5 Článek 2 této směrnice je formulován následovně:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

a) ‚doplňky stravy' potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích;

b) ‚živinami' tyto látky:

i) vitaminy,

ii) minerální látky."

6 Článek 3 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici."

7 Článek 5 téže směrnice zní následovně:

„1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední

a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů,

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

4. Maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek podle odstavců 1, 2 a 3 budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2."

8 Článek 11 směrnice 2002/46 stanoví:

„1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice."

9 Článek 12 této směrnice zní:

„1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo

některého z prováděcích předpisů Společenství shledá, že výrobek uvedený v článku 1 ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou směrnicí a danými předpisy, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba tuto směrnici nebo prováděcí předpisy změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v čl. 13 odst. 2 za účelem přijetí změn. Členský stát, který přijal ochranná opatření, je v tom případě může ponechat [v platnosti], dokud tyto změny nebudou přijaty."

10 Článek 13 uvedené směrnice stanoví:

„1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 178/2002 [ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463)] (dále jen ‚výbor').

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí [Rady] 1999/468/ES [ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124)] s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád."

11 Podle čl. 15 prvního pododstavce směrnice 2002/46 byly členské státy povinny uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. července 2003 a neprodleně o nich uvědomit Komisi.

12 Přílohy I a II směrnice 2002/46 obsahují výčet „[v]itaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy" a „[f]ormy vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy".

Vnitrostátní právní úprava

13 Vyhláška ze dne 9. května 2006, která byla přijata podle článku 5 nařízení č. 2006-352 ze dne 20. března 2006 o doplňcích stravy (JORF ze dne 25. března 2006, s. 4543), stanoví zejména seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány

při výrobě doplňků stravy, jakož i maximální denní dávky, které nesmí být v rámci takového použití překročeny.

14 Pokud jde o fluor, příloha III vyhlášky ze dne 9. května 2006 stanoví maximální denní dávku této minerální látky ve výši 0 mg.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

15 Žalobami podanými dne 11., 13., 17., 18., 24. a 28. července 2006 předkládajícímu soudu se žalobci v původním řízení a SDCA domáhají zrušení vyhlášky ze dne 9. května 2006. Mimoto SDCA vstoupil do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání žalobců v původním řízení.

16 Žalobci v původním řízení a SDCA zejména tvrdí, že směrnice 2002/46 brání jakémukoli vnitrostátnímu opatření, které stanoví maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy.

17 Každopádně zpochybňují způsob určení maximálních denních dávek vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, stanovený vyhláškou ze dne 9. května 2006.

18 Za těchto podmínek se Conseil d'État rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být směrnice [2002/46], zvláště její čl. 5 odst. 4 a čl. 11 odst. 2, vykládána v tom smyslu, že i když má ke stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy v zásadě pravomoc Komise, ponechávají si členské státy pravomoc k přijetí právní úpravy v dané oblasti, dokud Komise nepřijala vyžadovaný akt Společenství?

2) V případě kladné odpovědi na tuto otázku:

a) Jestliže jsou členské státy při stanovení těchto maximálních množství povinny respektovat ustanovení článků 28 [ES] a 30 [ES], jsou rovněž povinny řídit se kritérii definovanými v článku 5 směrnice [2002/46], včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně přijatelných vědeckých údajích, v odvětví dosud se vyznačujícím relativní nejistotou?

b) Může členský stát stanovit maxima, pokud je nemožné, jako v případě fluoru, přesně vyčíslit příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy, zejména rozváděné vody, pro každou skupinu spotřebitelů a pro každé území? Může členský stát v tomto případě stanovit nulovou dávku v případě zjištěných rizik, aniž by použil ochranný postup stanovený v článku 12 směrnice [2002/46]?

c) Jestliže je při stanovení maximálních množství možné přihlédnout k různým stupňům citlivosti různých skupin spotřebitelů podle [čl. 5 odst. 1 písm. a)

směrnice 2002/46], může se členský stát také opřít o to, že opatření, které se týká pouze veřejnosti zvláště vystavené riziku, například přizpůsobené označování, může tuto skupinu odradit od používání živiny, která je pro ni v malých dávkách prospěšná? Může zohlednění této různé citlivosti vést k použití maximálního obsahu přizpůsobeného zranitelné veřejnosti, zejména dětem, ve vztahu k celé populaci?

d) V jakém rozsahu lze stanovit maximální množství při neexistenci bezpečných limitů, nebylo-li prokázáno nebezpečí pro zdraví? Obecněji, v jakém rozsahu a za jakých podmínek může poměrné vážení kritérií, která je třeba vzít v úvahu, vést ke stanovení maxim citelně nižších, než jsou bezpečné limity povolené v případě těchto živin?"

K předběžným otázkám

K první otázce

19 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda musí být směrnice 2002/46 vykládána v tom smyslu, že členské státy mají i nadále pravomoc přijmout právní úpravu týkající se maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, dokud o těchto množstvích nerozhodne Komise.

20 Z článku 5 odst. 4 uvedené směrnice vyplývá, že o maximálních a minimálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, rozhoduje Komise postupem podle čl. 13 odst. 2 téže směrnice.

21 Je přitom prokázáno, že Komise o uvedených množstvích dosud nerozhodla.

22 V tomto ohledu již Soudní dvůr rozhodl, že podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46 mohou být v případě, že neexistuje zvláštní právní úprava Unie, kterou předpokládá tato směrnice, použity vnitrostátní předpisy, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy (viz rozsudek ze dne 15. listopadu 2007, Komise v. Německo, C-319/05, Sb. rozh. s. I-9811, bod 84).

23 V důsledku toho, aniž je dotčena Smlouva, jsou vzhledem k tomu, že Komise nepřijala opatření, která by podle čl. 5 odst. 4 uvedené směrnice stanovila maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, použitelná vnitrostátní ustanovení stanovící tato množství.

24 Za těchto podmínek je třeba na první otázku odpovědět, že směrnice 2002/46 musí být vykládána v tom smyslu, že aniž je dotčena Smlouva, mají členské státy i nadále pravomoc přijmout právní úpravu týkající se maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, dokud o těchto množstvích nerozhodne Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 této směrnice.

K druhé otázce písm. a)

25 Podstatou druhé otázky písm. a) předkládajícího soudu je, zda kromě povinnosti dodržovat články 28 ES a 30 ES jsou členské státy při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, rovněž

povinny řídit se kritérii uvedenými v článku 5 směrnice 2002/46, včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně přijatelných vědeckých údajích.

26 I když mají členské státy i nadále pravomoc přijmout právní úpravu týkající se uvedených množství, dokud Komise tato množství nestanoví v souladu s čl. 5 odst. 4 uvedené směrnice, nic to nemění na tom, že při výkonu této pravomoci musí členské státy dodržovat právo Unie.

27 V tomto ohledu je třeba připomenout, že povinnost členského státu přijmout veškerá nezbytná opatření za účelem dosažení cíle stanoveného směrnicí je povinnost, jíž jsou členské státy vázány na základě čl. 249 třetího pododstavce ES i samotné směrnice (rozsudek ze dne 18. prosince 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Recueil, s. I-7411, bod 40).

28 Cíle stanoveného směrnicí 2002/46 by přitom nebylo dosaženo, kdyby členské státy nepřihlížely ke kritériím uvedeným v článku 5 této směrnice, pokud maximální množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, stanoví samy před tím, než o těchto množstvích rozhodne Komise podle odstavce 4 tohoto ustanovení.

29 Článek 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 totiž představuje základní ustanovení, pokud jde o stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, jelikož obsahuje výčet kritérií, k nimž je nutné přihlížet při stanovení těchto množství.

30 Tato kritéria vycházejí z analýzy rizika ve smyslu nařízení č. 178/2002, které je podle svého čl. 1 odst. 2 použitelné ve vztahu ke všem opatřením týkajícím se bezpečnosti potravin, včetně opatření přijatých na úrovni členských států.

31 Krom toho z čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 ve spojení se třináctým a čtrnáctým bodem odůvodnění této směrnice vyplývá, že cílem stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, na základě uvedených kritérií je zajištění ochrany lidského zdraví.

32 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku písm. a) odpovědět, že kromě povinnosti dodržovat články 28 ES a 30 ES jsou členské státy před tím, než Komise rozhodne podle čl. 5 odst. 4 o maximálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, rovněž povinny řídit se při stanovení těchto množství kritérii uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46, včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně přijatelných vědeckých údajích.

K druhé otázce písm. b)

33 Podstatou druhé otázky písm. b) předkládajícího soudu je, zda může členský stát v případě, že je nemožné přesně vyčíslit příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy a je zjištěna existence rizik, stanovit maximální množství minerální látky, které lze použít při výrobě doplňků stravy, v nulové výši, aniž by použil postup stanovený v článku 12 směrnice 2002/46.

34 Tato otázka, která se zakládá na předpokladu, jenž spadá do uvážení předkládajícího soudu a podle něhož nelze přesně vyčíslit příjem fluoru z jednotlivých zdrojů stravy, vyvstala v důsledku skutečnosti, že francouzské orgány ve vyhlášce ze dne 9. května 2006 stanovily maximální denní dávku této minerální látky ve výši 0 mg.

35 Podle ustálené judikatury přísluší členským státům, aby při nedostatku harmonizace a v rozsahu, v němž za současného stavu vědeckého výzkumu stále přetrvávají nejasnosti, rozhodly o míře, v jaké hodlají zajistit ochranu zdraví a života osob, a o tom, zda budou pro uvedení potravin na trh požadovat předchozí povolení, a to při současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží v Unii (rozsudky 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 42, a ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, Recueil, s. I-1277, bod 49).

36 Tato posuzovací pravomoc v oblasti ochrany veřejného zdraví je obzvláště rozsáhlá, pokud je prokázáno, že za současného stavu vědeckého výzkumu přetrvávají nejasnosti v případě některých látek, jako jsou vitaminy, které nejsou samy o sobě zpravidla škodlivé, ale mohou v případě jejich nadměrného užívání v rámci celkové výživy, jejíž složení nelze předpovídat ani kontrolovat, způsobit zvláštní nepříznivé účinky (výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 43, a Komise v. Francie, bod 50).

37 Dále je třeba připomenout, že jak bylo rozhodnuto v bodech 24 a 32 tohoto rozsudku, dokud Komise nerozhodne v souladu s čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46 o maximálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, mají členské státy i nadále pravomoc stanovit tato množství a při výkonu této pravomoci se musí zejména řídit kritérii uvedenými v uvedeném čl. 5 odst. 1 a 2.

38 Podle článku 3 směrnice 2002/46 mohou být v Unii doplňky stravy uváděny na trh pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

39 Krom toho podle čl. 11 odst. 1 uvedené směrnice nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování doplňků stravy zakázat nebo omezit obchodování s těmito doplňky stravy, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Unie přijatými k jejímu provedení.

40 Členské státy si ponechávají jen omezené možnosti bránit uvádění takových doplňků stravy na trh. Článek 12 směrnice 2002/46 totiž stanoví, že pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo některého z prováděcích předpisů Unie shledá, že užití doplňku stravy ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu s uvedenou směrnicí nebo uvedenými předpisy Unie, může tento členský stát používání daných ustanovení na svém území přechodně pozastavit nebo omezit.

41 V důsledku toho je použití článku 12 směrnice 2002/46 podmíněno provedením této směrnice, a zejména jejího článku 5, a tedy stanovením maximálních množství zmíněných v tomto posledně uvedeném článku Komisí.

42 Přitom vzhledem k tomu, že Komise dosud o těchto maximálních množstvích nerozhodla, není uvedený článek 12 použitelný.

43 V tomto ohledu je třeba připomenout, že o maximálních množstvích zmíněných v článku 5 směrnice 2002/46 musí být rozhodnuto na základě kritérií uvedených v tomto ustanovení.

44 V této souvislosti nelze vyloučit, že by zohlednění jednoho nebo několika kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 mohlo vést ke stanovení velmi nízkých, nebo dokonce nulových hodnot, pokud jde o maximální množství vitaminu nebo minerální látky, které lze použít k výrobě doplňků stravy, nehledě na skutečnost, že tento vitamin nebo tato minerální látka patří mezi vitaminy a minerální látky, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, uvedené v příloze I zmíněné směrnice.

45 Článek 5 odst. 1 písm. b) směrnice 2002/46 konkrétně uvádí, že se stanoví zmíněná maximální množství obsažená v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy.

46 Toto ustanovení tedy znamená, že v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, v níž podle předkládajícího soudu při stanovení maximálního množství fluoru, které lze použít k výrobě doplňků stravy, nelze přesně zjistit výši příjmu fluoru z jiných zdrojů stravy, se přihlédne k existenci zjištěného rizika, že by tento příjem mohl dosáhnout maximální bezpečný limit stanovený pro tuto minerální látku.

47 V takové situaci může zohlednění takového rizika vést ke stanovení nulové hodnoty, pokud jde o maximální množství fluoru, které lze použít k výrobě doplňků stravy.

48 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku písm. b) odpovědět, že směrnice 2002/46 musí být vykládána v tom smyslu, že v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, v níž při stanovení maximálního množství minerální látky, které

lze použít k výrobě doplňků stravy, nelze přesně vyčíslit příjem této minerální látky z jiných zdrojů stravy, a dokud Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 této směrnice nerozhodne o maximálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, může členský stát v případě zjištěného rizika, že by tento příjem mohl dosáhnout maximální bezpečný limit stanovený pro dotčenou minerální látku, a za podmínky, že budou dodrženy články 28 ES a 30 ES, stanovit uvedené maximální množství v nulové výši, aniž by použil postup stanovený v článku 12 téže směrnice.

K druhé otázce písm. c)

49 Podstatou druhé otázky písm. c) předkládajícího soudu je, zda vzhledem k tomu, že čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46 stanoví, že při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, se přihlíží k různým stupňům citlivosti různých skupin spotřebitelů, může členský stát při stanovení uvedených množství rovněž přihlédnout ke skutečnosti, že opatření, které se týká pouze skupiny spotřebitelů zvláště vystavené riziku, jako například přizpůsobené označování, by mohlo tuto skupinu odradit od používání živiny, která je pro ni v malých dávkách prospěšná, a zda zohlednění této různé citlivosti může vést k použití takového maximálního obsahu přizpůsobeného skupině zranitelných spotřebitelů, zejména dětem, ve vztahu k celé populaci.

50 V tomto ohledu je třeba úvodem uvést, že okolnost, že by přizpůsobené označování mohlo odradit skupinu spotřebitelů, jíž je určeno, od užívání živiny, která je pro ni v malých dávkách prospěšná, není uvedena mezi kritérii zmíněnými v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46, k nimž je třeba přihlížet při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy.

51 Dále je třeba připomenout, že vhodné označování, které spotřebitele informuje o povaze, složení a vlastnostech obohacených potravin, může umožnit spotřebitelům, kteří mohou být ohroženi nadměrným příjmem živiny přidané do těchto potravin, aby se sami rozhodli, zda je budou užívat (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 75), a že toto řešení kromě toho, že odpovídá cíli ochrany veřejného zdraví, zároveň vede k menšímu omezení volného pohybu zboží (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Německo, bod 95).

52 Stejně tak z pátého bodu odůvodnění směrnice 2002/46 vyplývá, že vhodné a odpovídající označování přispívá k zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů a usnadnění jejich výběru.

53 Pokud jde o možnost uplatnit s přihlédnutím k různému stupni citlivosti různých skupin spotřebitelů maximální množství přizpůsobené skupině zranitelných spotřebitelů, jako jsou například děti, ve vztahu k celé populaci, je třeba podotknout, že uvedená různost představuje kritérium, k němuž může být podle čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46 přihlíženo v rámci vědeckého posouzení rizik, na jehož základě mají být stanovena bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek.

54 Členské státy musejí při výkonu své posuzovací pravomoci v oblasti ochrany veřejného zdraví dodržovat zásadu proporcionality. Prostředky zvolené členskými státy se tedy musejí omezovat na to, co je skutečně nutné k zajištění ochrany veřejného zdraví nebo ke splnění kategorických požadavků směřujících například k ochraně spotřebitelů. Tyto prostředky musí být proporcionální ve vztahu k tomuto sledovanému cíli, jehož by nemohlo být dosaženo prostřednictvím opatření narušujících obchod v Unii v menší míře (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 45; Komise v. Francie, bod 52, a Komise v. Německo, bod 87).

55 Mimoto musí vnitrostátní orgány v každé projednávané věci ve světle národních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu prokázat, že jejich právní úprava je nezbytná k účinné ochraně zájmů uvedených v článku 30 ES, a zejména že uvádění dotčených výrobků na trh představuje skutečné riziko pro veřejné zdraví (viz v tomto smyslu výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 46, a Komise v. Francie, bod 53).

56 Je proto třeba prokázat, že opatření spočívající v uplatnění maximálního množství přizpůsobeného skupině zranitelných spotřebitelů, jako jsou například děti, ve vztahu k celé populaci je ve světle národních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu nezbytné k zajištění ochrany zdraví osob náležejících k této skupině, jelikož by uvádění doplňků stravy, jejichž obsah živin přesahuje toto maximální množství, na trh představovalo skutečné riziko pro veřejné zdraví, a že tohoto cíle nelze dosáhnout prostřednictvím opatření narušujících obchod v Unii v menší míře.

57 V této souvislosti je nutné, aby předkládající soud především přezkoumal, zda vhodné označování, které spotřebitele informuje o povaze, složení a vlastnostech dotčených doplňků stravy, představuje opatření dostatečně umožňující zajistit ochranu zdraví uvedených osob, aby bylo možné zejména zabránit nepříznivým účinkům spojeným s nadměrným příjmem dotčených živin.

58 V tomto ohledu je kromě okolností zmíněných v bodech 51 a 55 tohoto rozsudku třeba připomenout, že podle šestého bodu odůvodnění směrnice Komise 2003/40/ES ze dne 16. května 2003, kterou se stanoví seznam, koncentrační limity a požadavky na označování složek přírodních minerálních vod a požadavky na použití vzduchu obohaceného ozonem při úpravě přírodních minerálních vod a pramenitých vod (Úř. věst. L 126, s. 34; Zvl. vyd. 13/31, s. 193), je za účelem ochrany kojenců a malých dětí, kteří jsou nejcitlivější na riziko fluorózy, třeba, aby překročení směrné hodnoty

pro obsah fluoridů v pitné vodě doporučené Světovou zdravotnickou organizací bylo uvedeno na etiketě přírodní minerální vody, a to způsobem snadno rozpoznatelným pro spotřebitele.

59 Článek 4 odst. 1 směrnice 2003/40 proto stanoví, že na etiketě přírodních minerálních vod s obsahem fluoridů vyšším než 1,5 mg/l se uvedou slova „obsahuje více než 1,5 mg/l fluoridů: nevhodná k pravidelné spotřebě kojenci a dětmi do sedmi let". Odstavec 2 uvedeného článku 4 dodává, že tyto informace na etiketě musí být umístěny v bezprostřední blízkosti prodejního názvu a musí být jasně viditelné.

60 V této souvislosti je třeba rovněž připomenout, že i když kritérium nutriční potřeby obyvatelstva členského státu může hrát roli při důkladném posuzování rizika, které může přidání výživových složek do potravin představovat pro veřejné zdraví, prováděného členským státem, nemůže nedostatek takové potřeby sám o sobě odůvodňovat úplný zákaz uvádění na trh potravin legálně vyrobených nebo uvedených na trh v jiných členských státech na základě článku 30 ES (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 54; Komise v. Francie, body 59 a 60, jakož i ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03, a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 69).

61 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku písm. c) odpovědět, že článek 5 směrnice 2002/46 musí být vykládán v tom smyslu, že okolnost, že by přizpůsobené označování mohlo odradit skupinu spotřebitelů, jíž je určeno, od užívání živiny, která je pro ni v malých dávkách prospěšná, nepředstavuje relevantní kritérium při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy. Přihlédnutí k různým stupňům citlivosti různých skupin spotřebitelů může členskému státu umožnit uplatnění takového maximálního množství přizpůsobeného zvláštní skupině spotřebitelů, jako jsou například děti, ve vztahu k celé populaci pouze tehdy, pokud se toto opatření omezuje na to, co je nezbytné k zajištění

ochrany zdraví osob náležejících k této skupině, a pokud je uvedené opatření proporcionální ve vztahu k cíli, který sleduje, přičemž tohoto cíle nelze dosáhnout prostřednictvím opatření narušujících obchod v Unii v menší míře, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K druhé otázce písm. d)

62 Podstatou druhé otázky písm. d) předkládajícího soudu je, zda lze stanovit maximální množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, přestože v důsledku neprokázání zdravotních rizik nebyly pro tyto živiny stanoveny maximální bezpečné limity, a obecněji, v jakém rozsahu a za jakých podmínek lze tato maximální množství stanovit ve výši citelně nižší, než je výše maximálních bezpečných limitů povolených v případě těchto živin.

63 Je třeba připomenout, že jak bylo rozhodnuto v bodě 32 tohoto rozsudku, musí stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, vycházet z kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46.

64 V tomto ohledu se podle uvedeného čl. 5 odst. 1 písm. a) stanoví tato množství obsažená v denní dávce, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik

založeným na obecně přijatelných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů.

65 Z toho vyplývá, že stanovení uvedených množství musí spočívat zejména v zohlednění maximální bezpečných limitů stanovených pro dotčené vitaminy a minerální látky po provedení vědeckého posouzení rizik pro lidské zdraví založeného na relevantních vědeckých údajích, a nikoli na čistě hypotetických úvahách.

66 Stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, pokud v důsledku neprokázání rizik pro lidské zdraví nebyly pro tyto živiny po takovém vědeckém posouzení stanoveny žádné maximální bezpečné limity, přitom tomuto požadavku neodpovídá.

67 Ačkoliv v důsledku neexistence takových rizik nebyly tyto limity stanoveny, mohlo by přitom vědecké posouzení rizik odhalit přetrvávající nejistotu vědeckých kruhů ohledně existence nebo rozsahu skutečných rizik pro veřejné zdraví. Za takových okolností je nutno připustit, že členský stát může v souladu se zásadou obezřetnosti přijmout ochranná opatření, aniž by musel vyčkávat, až se plně projeví skutečná a závažná povaha těchto rizik. Posouzení rizik však nemůže vycházet z čistě hypotetických úvah (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Dánsko, bod 49, a Komise v. Francie, bod 56).

68 Při posuzování dotčeného rizika nejsou relevantní pouze specifické účinky uvedení na trh jednotlivého výrobku, který obsahuje dané množství výživových látek. Mohlo by být vhodné vzít v úvahu kumulovaný účinek přítomnosti více přírodních nebo

umělých zdrojů dané výživové látky na trhu a možné budoucí přítomnosti dodatečných zdrojů, které lze rozumně předvídat (výše uvedený rozsudek Komise v. Dánsko, bod 50).

69 V řadě případů posouzení těchto skutečností ukáže, že v tomto ohledu existuje na vědecké i praktické úrovni vysoký stupeň nejistoty. Správné použití zásady obezřetnosti předpokládá zaprvé identifikaci případných negativních důsledků navrhovaného přidání živin pro zdraví a zadruhé důkladné posouzení zdravotních rizik založené na nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajích a nejnovějších výsledcích mezinárodního výzkumu (výše uvedený rozsudek Komise v. Dánsko, bod 51).

70 Pokud se ukáže, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah údajného rizika z důvodu nedostatečných, nerozhodných nebo nepřesných výsledků provedených studií, ale že přetrvává pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu, že se dané riziko projeví, odůvodňuje zásada obezřetnosti přijetí omezujících opatření, pokud tato opatření nejsou diskriminační a jsou objektivní (viz výše uvedený rozsudek Komise v. Dánsko, body 52 a 53).

71 Naopak poté, co byly maximální bezpečné limity stanoveny, nelze možnost stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, ve výši citelně nižší, než je výše uvedených limitů, vyloučit tehdy, pokud lze stanovení těchto maximálních množství odůvodnit

zohledněním kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 a pokud je v souladu se zásadou proporcionality.

72 Toto posouzení přísluší předkládajícímu soudu a musí být prováděno případ od případu.

73 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku písm. d) odpovědět, že směrnice 2002/46 musí být vykládána v tom smyslu, že brání stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, pokud nebyly v důsledku neprokázání rizik pro lidské zdraví pro tyto vitaminy a minerální látky stanoveny žádné maximální bezpečné limity, ledaže je takové opatření odůvodněno zásadou obezřetnosti, pokud vědecké posouzení rizik odhalí přetrvávající nejistotu ohledně existence nebo rozsahu skutečných zdravotních rizik. Poté, co byly tyto maximální bezpečné limity stanoveny, nelze možnost stanovit taková maximální množství ve výši citelně nižší, než je výše uvedených limitů, vyloučit tehdy, pokud lze stanovení těchto maximálních množství odůvodnit zohledněním kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 a pokud je v souladu se zásadou proporcionality. Toto posouzení přísluší předkládajícímu soudu a musí být prováděno případ od případu.

K nákladům řízení

74 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46 ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy musí být vykládána v tom smyslu, že aniž je dotčena Smlouva, mají členské státy i nadále pravomoc přijmout právní úpravu týkající se maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, dokud o těchto množstvích nerozhodne Komise v souladu s čl. 5 odst. 4 této směrnice.

2) Kromě povinnosti dodržovat články 28 ES a 30 ES jsou členské státy před tím, než Evropská komise rozhodne podle čl. 5 odst. 4 o maximálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, rovněž povinny řídit se při stanovení těchto množství kritérii uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46, včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně přijatelných vědeckých údajích.

3) Směrnice 2002/46 musí být vykládána v tom smyslu, že v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, v níž při stanovení maximálního množství minerální látky, které lze použít k výrobě doplňků stravy, nelze přesně vyčíslit příjem této minerální látky z jiných zdrojů stravy, a dokud Evropská komise v souladu s čl. 5 odst. 4 této směrnice nerozhodne o maximálních množstvích vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, může členský stát v případě zjištěného rizika, že by tento příjem mohl dosáhnout maximální bezpečný limit stanovený pro dotčenou minerální

látku, a za podmínky, že budou dodrženy články 28 ES a 30 ES, stanovit uvedené maximální množství v nulové výši, aniž by použil postup stanovený v článku 12 téže směrnice.

4) Článek 5 směrnice 2002/46 musí být vykládán v tom smyslu, že okolnost, že by přizpůsobené označování mohlo odradit skupinu spotřebitelů, jíž je určeno, od užívání živiny, která je pro ni v malých dávkách prospěšná, nepředstavuje relevantní kritérium při stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy. Přihlédnutí k různým stupňům citlivosti různých skupin spotřebitelů může členskému státu umožnit uplatnění takového maximálního množství přizpůsobeného zvláštní skupině spotřebitelů, jako jsou například děti, ve vztahu k celé populaci pouze tehdy, pokud se toto opatření omezuje na to, co je nezbytné k zajištění ochrany zdraví osob náležejících k této skupině, a pokud je uvedené opatření proporcionální ve vztahu k cíli, který sleduje, přičemž tohoto cíle nelze dosáhnout prostřednictvím opatření narušujících obchod v Unii v menší míře, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

5) Směrnice 2002/46 musí být vykládána v tom smyslu, že brání stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, která lze použít k výrobě doplňků stravy, pokud nebyly v důsledku neprokázání rizik pro lidské zdraví pro tyto vitaminy a minerální látky stanoveny žádné maximální bezpečné limity, ledaže je takové opatření odůvodněno zásadou obezřetnosti, pokud vědecké posouzení rizik odhalí přetrvávající nejistotu ohledně existence nebo rozsahu skutečných zdravotních rizik. Poté, co byly tyto maximální bezpečné limity stanoveny, nelze možnost stanovit taková maximální množství ve výši citelně nižší, než je výše uvedených limitů, vyloučit tehdy, pokud lze stanovení těchto maximálních množství odůvodnit zohledněním kritérií

uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 a pokud je v souladu se zásadou proporcionality. Toto posouzení přísluší předkládajícímu soudu a musí být prováděno případ od případu.

Podpisy.