TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. balandžio 29 d.*

Byloje C-446/08

dėl *Conseil d'État* (Prancūzija) 2007 m. gruodžio 17 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2008 m. spalio 9 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Proceso kalba: prancūzų.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

prieš

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,

dalyvaujant

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai R. Silva de Lapuerta (pranešėja), G. Arestis, J. Malenovský ir T. von Danwitz,

generalinis advokatas N. Jääskinen,
kancleris R. Grass,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Solgar Vitamin's France*, *Valorimer SARL*, C. Fenioux, *L'Arbre de Vie SARL*, *Source Claire*, *Nord Plantes EURL*, *RCS Distribution* ir *Ponroy Santé*, atstovaujamų advokato P. Beucher,

— *Syndicat de la Diététique etdes Compléments Alimentaires*, atstovaujamo advokato J.-C. André,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. de Bergues, A. Adam ir R. Loosli-Surrans,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz,

— Europos Komisijos, atstovaujamos L. Pignataro-Nolin ir M. Owsiany-Hornung,

susipažinęs su 2009 m. gruodžio 17 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002, p. 51; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 490) 5, 11 ir 12 straipsnių išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Solgar Vitamin's France*, *Valorimer SARL*, C. Fenioux, *L'Arbre de Vie SARL*, *Source Claire*, *Nord Plantes EURL*, *RCS Distribution* ir *Ponroy Santé* (toliau bendrai – ieškovai pagrindinėje byloje) bei *Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires* (toliau – SDCA) ir ekonomikos, finansų ir pramonės ministro, sveikatos apsaugos, jaunimo ir sporto ministro ir žemės ūkio ir žuvininkystės ministro *(ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et ministre de l'Agriculture et de la Pêche*) dėl 2006 m. gegužės 9 d. tarpžinybinio potvarkio, susijusio su maistinėmis medžiagomis, kurios gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje (JORF, 2006 m. gegužės 28 d., p. 7977, toliau – 2006 m. gegužės 9 d. potvarkis).

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisės aktai

3 Pagal Direktyvos 2002/46 1, 2, 5, 13, 14 ir 16 konstatuojamąsias dalis:

„(1) Bendrijoje prekiaujama vis didesniu kiekiu tokių produktų kaip maisto produktai, kurių sudėtyje yra koncentruotų maistinių medžiagų ir kurie pateikiami taip, kad iš įprasto maisto būtų galima gauti kiek galima daugiau šių maistinių medžiagų.

(2) Valstybėse narėse šiuos produktus reglamentuoja skirtingos nacionalinės taisyklės, kurios gali apsunkinti jų laisvą judėjimą, sudaryti nevienodas konkurencijos sąlygas ir tokiu būdu tiesiogiai turėti įtakos vidaus rinkos funkcionavimui. Todėl svarbu šiems produktams, kuriais prekiaujama kaip maisto produktais, patvirtinti Bendrijos taisykles.

<…>

(5) Siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį bei palengvinti galimybę pasirinkti, tie produktai, kurie bus pateikti į rinką, turi būti saugūs bei tiksliai ir tinkamai paženklinti.

<…>

(13) Per didelis suvartojamų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis gali pakenkti, todėl atitinkamai būtina nustatyti didžiausias saugias jų koncentracijos maisto papilduose vertes. Šios vertės turi užtikrinti, kad vartotojas, vartodamas šiuos produktus pagal gamintojo nurodytas vartojimo instrukcijas, bus saugus.

(14) Todėl nustatant didžiausią koncentracijos vertę, turėtų būti atsižvelgiama į aukščiausią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracijos vertę, kuri nustatyta remiantis moksliniu rizikos įvertinimu, pagrįstu plačiai prieinamais mokslo duomenimis, bei į šių maistinių medžiagų įsisavinimą iš įprastinio raciono. Be to, nustatant didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams įsisavinamo kiekiams.

<…>

(16) Konkrečių verčių, taikomų maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų didžiausiai ir mažiausiai koncentracijai, patvirtinimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, būtų įgyvendinimo priemonė ir turėtų būti pavesta Komisijai."

4 Direktyvos 2002/46 1 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Ši direktyva taikoma maisto papildams, kuriais prekiaujama rinkoje ir kurie pateikiami kaip tokie. Šie produktai gali būti pristatomi tiesioginiam vartotojui tik fasuoti."

5 Šios direktyvos 2 straipsnis suformuluotas taip:

„Šioje direktyvoje:

a) „maisto papildai“ – tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintys mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t. y. tokiomis formomis kaip kapsulės, pastilės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos;

b) „maistinės medžiagos“ – tai šios medžiagos:

   i) vitaminai;

   ii) mineralinės medžiagos.“

6 Šios direktyvos 3 straipsnyje nustatyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad Bendrijoje maisto papildais gali būti prekiaujama tik tada, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles."

7 Tos pačios direktyvos 5 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Didžiausi maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į:

a) didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją, kuri nustatyta remiantis mokslin[iu] rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai priimtais mokslo duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius;

b) vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimą iš kitų maisto šaltinių.

2. Nustatant 1 dalyje nurodytas didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiams, kuriuos įsisavina gyventojai.

3. Siekiant užtikrinti, kad maisto papilduose būtų didelis vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis, atitinkamai nustatomi mažiausi gamintojo rekomenduojami dienos suvartojimo kiekiai.

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti didžiausi ir mažiausi vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai patvirtinami 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka."

8 Direktyvos 2002/46 11 straipsnyje nurodyta:

„1. Nepažeisdamos 4 straipsnio 7 dalies, valstybės narės dėl priežasčių, susijusių su produktų sudėtimi, gamybos specifikacijomis, pateikimu ar ženklinimu, negali uždrausti arba apriboti prekybą 1 straipsnyje nurodytais produktais, kurie atitinka šią direktyvą ir tam tikrais atvejais Bendrijos aktus, priimtus įgyvendinant šią direktyvą.

2. Nepažeidžiant Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių, 1 dalis neturi įtakos nacionalinėms nuostatoms, kurios taikytinos, kai nėra Bendrijos aktų, priimtų pagal šią direktyvą."

9 Pagal šios direktyvos 12 straipsnį:

„1. Jeigu valstybė narė, nuo šios direktyvos dienos arba nuo įgyvendinančių Bendrijos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą

informaciją, turi išsamių priežasčių nustatyti, kad 1 straipsnyje nurodytas produktas kelia pavojų žmogaus sveikatai, nors jis ir atitinka minėtąją direktyvą arba minėtuosius aktus, ta valstybė narė gali laikinai nutraukti arba apriboti konkrečių nuostatų taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms, Komisijai nurodydama priimto sprendimo priežastis.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja konkrečios valstybės narės pateiktas priežastis ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete tariasi su valstybėmis narėmis, po to nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi tinkamų priemonių.

3. Jeigu Komisija mano, kad šios direktyvos arba Bendrijos įgyvendinimo aktų pakeitimai yra būtini, kad būtų galima pašalinti 1 dalyje nurodytus sunkumus bei užtikrinti žmogaus sveikatos apsaugą, ji pradeda taikyti 13 straipsnio 2 dalyje nurodytą tvarką, kad būtų galima tokius pakeitimus priimti. Valstybė narė, kuri ėmėsi apsaugos priemonių, tokiu atveju jas gali taikyti tol, kol bus priimti pakeitimai."

10 Šios direktyvos 13 straipsnyje numatyta:

„1. Komisijai padeda [2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463),] įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – komitetas).

2. Darant nuorodą į šį straipsnį, taikomi [1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 124),] 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

3. Komitetas patvirtina [savo] darbo tvarkos taisykles."

11 Pagal Direktyvos 2002/46 15 straipsnio pirmą pastraipą valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2003 m. liepos 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

12 Direktyvos 2002/46 I ir II prieduose atitinkamai išvardyti „vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamybai" ir „vitaminai ir mineralinės medžiagos, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamybai".

Nacionalinės teisės aktai

13 2006 m. gegužės 9 d. potvarkyje, priimtame taikant 2006 m. kovo 20 d. Dekretą dėl maisto papildų (JORF, 2006 m. kovo 25 d., p. 4543), pateiktas, be kita ko, vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurios gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje,

sąrašas bei nustatytos didžiausios dienos dozės, kurių negalima viršyti naudojant šiuos papildus.

14 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio III priede nustatyta didžiausia fluoro dienos dozė yra 0 mg.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

15 Ieškiniais, kuriuos ieškovai pagrindinėje byloje ir SDCA pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui 2006 m. liepos 11, 13, 17, 18, 24 ir 28 dienomis, prašoma panaikinti 2006 m. gegužės 9 d. potvarkį. Be to, SDCA įstojo į bylą palaikyti ieškovų pagrindinėje byloje reikalavimų.

16 Konkrečiai ieškovai pagrindinėje byloje ir SDCA tvirtina, kad Direktyva 2002/46 draudžia bet kokią nacionalinę priemonę, susijusią su didžiausių ir mažiausių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių nustatymu maisto papilduose.

17 Bet kuriuo atveju jie ginčija vitaminų ir mineralinių medžiagų didžiausių dienos dozių, kurios gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje, nustatymo metodus, numatytus 2006 m. gegužės 9 d. potvarkyje.

18 Šiomis aplinkybėmis Valstybės taryba (*Conseil d'État*) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar direktyva [2002/46], ypač jos 5 straipsnio 4 dalis ir 11 straipsnio 2 dalis, turi būti aiškinama taip, kad iš principo Komisija turi nustatyti didžiausius leistinus maisto papilduose esančius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, o valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti teisės aktus šioje srityje tol, kol Komisija nepriėmė reikalaujamo Bendrijos akto?

2. Teigiamai atsakius į šį klausimą:

a) Ar valstybės narės, kurios, nustatydamos šiuos didžiausius leistinus kiekius, turi laikytis [EB] <...> 28 ir 30 straipsnių nuostatų, taip pat turi atsižvelgti į direktyvos [2002/46] 5 straipsnyje įtvirtintus kriterijus, įskaitant reikalavimą atlikti rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai pripažintais mokslo duomenimis, sektoriuje, kuris vis dar yra nepakankamai apibrėžtas?

b) Ar nacionalinės valdžios institucijos gali nustatyti didžiausius leistinus kiekius kiekvienai vartotojų grupei ir atskirose teritorijose, jei neįmanoma, kaip antai fluoro atveju, tiksliai apskaičiuoti, kiek vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinama iš kitų maisto šaltinių, ypač iš vandentiekio vandens? Ar galima tokiu atveju esant rizikai nustatyti nulinį kiekį, nesilaikant direktyvos [2002/46] 12 straipsnyje nustatytos saugumo procedūros?

c) Ar, nustatant didžiausius leistinus kiekius, galima atsižvelgti į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius, kaip numatyta [Direktyvos

2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte], ar ši valstybė taip pat gali atsižvelgti į tai, kad priemonė, pavyzdžiui, tinkamas ženklinimas, skirta tik ypač pažeidžiamai visuomenės grupei, gali atgrasyti šią grupę vartoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos, ir ar, atsižvelgiant į tai, dėl šių įvairių jautrumo laipsnių, visiems gyventojams gali būti taikomas didžiausias leistinas kiekis, nustatytas pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams?

d) Kokia apimtimi didžiausi leistini kiekiai gali būti nustatyti nesant numatytos saugios koncentracijos, jei nebuvo nustatytas pavojus sveikatai, ir bendriau, kokia apimtimi ir kokiomis sąlygomis kriterijų, į kuriuos reikia atsižvelgti, santykis leistų nustatyti didžiausius leistinus kiekius gerokai mažesnius nei šioms maistinėms medžiagoms leistinos saugios koncentracijos?"

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

19 Savo pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Direktyvą 2002/46 reikia aiškinti taip, kad valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti teisės aktus, susijusius su didžiausiais vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiais, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, jei Komisija nenustatė šių kiekių.

20 Iš minėtos direktyvos 5 straipsnio 4 dalies matyti, kad didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, patvirtina Komisija pagal tos pačios direktyvos 13 straipsnio 2 dalyje nurodytą tvarką.

21 Be to, nustatyta, kad Komisija kol kas nepatvirtino šių kiekių.

22 Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad pagal Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalį, nesant konkretaus Bendrijos teisės akto, kurį numato ši direktyva, nepažeidžiant Sutarties nuostatų gali būti taikomos nacionalinės taisyklės (žr. 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-319/05, Rink. p. I-9811, 84 punktą).

23 Todėl nepažeidžiant Sutarties, jei Komisija nepriėmė priemonių, patvirtinančių pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, taikomos šiuos kiekius nustatančios nacionalinės nuostatos.

24 Šiomis aplinkybėmis į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyva 2002/46 turi būti aiškinama taip: nepažeidžiant Sutarties, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti teisės aktus, susijusius su didžiausiais vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiais, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, belaukiant kol Komisija nenustatė šių kiekių pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį.

Dėl antrojo klausimo a punkto

25 Savo antrojo klausimo a punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar, be pareigos laikytis EB 28 ir 30 straipsnių, valstybės narės taip pat turi atsižvelgti į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje numatytus kriterijus, įskaitant reikalavimą nustatant didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius,

kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, atlikti rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

26 Nors valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti teisės aktus, susijusius su minėtais kiekiais, kurių Komisija nepatvirtino pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį, naudodamosi šia kompetencija jos turi laikytis Sąjungos teisės.

27 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad valstybės narės pareiga imtis visų reikiamų priemonių direktyvoje numatytam tikslui pasiekti yra privaloma ir nustatyta EB 249 straipsnio trečioje pastraipoje bei pačioje direktyvoje (1997 m. gruodžio 18 d. Sprendimo *Inter-Environnement Wallonie*, C-129/96, Rink. p. I-7411, 40 punktas).

28 Be to, Direktyva 2002/46 siekiamas tikslas nebūtų pasiektas, jei valstybės narės neatsižvelgtų į šios direktyvos 5 straipsnyje esančius kriterijus, kai laukdamos, kol Komisija nustatys pagal šios nuostatos 4 straipsnį vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, pačios nustato šiuos kiekius.

29 Iš tiesų Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalys yra pagrindinė nuostata nustatant vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, nes joje išvardyti kriterijai, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant šiuos kiekius.

30 Šie kriterijai susiję su rizikos vertinimu Reglamento Nr. 178/2002, kuris pagal jo 1 straipsnio 2 dalį gali būti taikomas visoms priemonėms, susijusioms su maisto sauga, įskaitant priimtas valstybių narių, prasme.

31 Be to, iš Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalių, skaitomų kartu su šios direktyvos 13 ir 14 konstatuojamosiomis dalimis, išplaukia, kad pagal minėtus kriterijus nustatant vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, siekiama užtikrinti asmenų sveikatos apsaugą.

32 Šiomis aplinkybėmis į antrojo klausimo a punktą reikia atsakyti taip, kad, be pareigos laikytis EB 28 ir 30 straipsnių, valstybės narės taip pat turi atsižvelgti į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje numatytus kriterijus, įskaitant reikalavimą nustatant didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, atlikti rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai priimtais mokslo duomenimis, laukdamos, kol Komisija patvirtins šiuos kiekius pagal šio 5 straipsnio 4 dalį.

Dėl antrojo klausimo b punkto

33 Savo antrojo klausimo b punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar kai neįmanoma tiksliai apskaičiuoti vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimo kiekių iš kitų maisto šaltinių, valstybė narė gali, esant rizikai, nustatyti nulinį didžiausią mineralinės medžiagos kiekį, kurį galima naudoti maisto papildų gamyboje, nesilaikydama Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje nustatytos procedūros.

34 Šis klausimas, kuris pagrįstas prielaida, išplaukiančia iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomonės, kad neįmanoma tiksliai apskaičiuoti, kiek fluoro įsisavinama iš skirtingų maisto šaltinių, susijęs su tuo, kad 2006 m. gegužės 9 d. potvarkiu Prancūzijos valdžios institucijos nustatė nulinę didžiausią šios mineralinės medžiagos dienos dozę.

35 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką nesant suderinimo ir tuo atveju, kai pagal dabartinius mokslinius tyrimus išlieka abejonių, valstybės narės turi pačios nuspręsti, kokiu lygiu jos siekia užtikrinti asmenų sveikatą ir gyvybę ir ar reikalauti išankstinio maisto produktų pateikimo į rinką leidimo, atsižvelgdamos į laisvo prekių judėjimo Sąjungoje reikalavimus (2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją*, C-192/01, Rink. p. I-9693, 42 punktas ir 2004 m. vasario 5 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-24/00, Rink. p. I-1277, 49 punktas).

36 Ši diskrecija ypač svarbi, kai įrodoma, kad atsižvelgiant į dabartinius mokslinius tyrimus išlieka tam tikrų abejonių dėl tam tikrų medžiagų, pavyzdžiui, vitaminų, kurie paprastai savaime nėra pavojingi, bet gali sukelti žalingų pasekmių tik tada, jei vartojami viršijant reikiamą kiekį kartu su maistu, kurio sudėties neįmanoma nei numatyti, nei patikrinti (minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 43 punktas ir *Komisija prieš Prancūziją* 50 punktas).

37 Be to, reikia priminti, kaip buvo nuspręsta šio sprendimo 24 ir 32 punktuose, kad atsižvelgiant į tai, jog pagal Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalį Komisija nenustatė didžiausių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, valstybėms narėms paliekama kompetencija nustatyti šiuos kiekius ir kad naudodamosi šia kompetencija jos turi laikytis šio 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytų kriterijų.

38 Pagal Direktyvos 2002/46 3 straipsnį Sąjungoje maisto papildais gali būti prekiaujama tik tada, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles.

39 Be to, pagal šios direktyvos 11 straipsnio 1 dalį valstybės narės dėl priežasčių, susijusių su maisto papildų sudėtimi, gamybos specifikacijomis, pateikimu ar ženklinimu, negali uždrausti arba apriboti prekybos šiais maisto papildais, atitinkačiais šią direktyvą ir tam tikrais atvejais Sąjungos aktus, priimtus įgyvendinant šią direktyvą.

40 Valstybės narės išsaugo tik ribotas galimybes riboti prekybą tokiais maisto papildais. Iš tiesų Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje numatyta, kad jeigu valstybė narė, nuo šios direktyvos dienos arba nuo įgyvendinamųjų Sąjungos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą informaciją, turi pagrįstų priežasčių nustatyti, kad maisto papildo naudojimas kelia pavojų žmogaus sveikatai, nors jis ir atitinka minėtą direktyvą arba minėtus Sąjungos aktus, ji gali laikinai nutraukti arba apriboti konkrečių nuostatų taikymą savo teritorijoje.

41 Taigi, kad būtų galima taikyti Direktyvos 2002/46 12 straipsnį, turi būti įgyvendinta ši direktyva, būtent jos 5 straipsnis, susijęs su Komisijos šiame straipsnyje numatytų didžiausių kiekių patvirtinimu.

42 Tačiau kadangi Komisija šių didžiausių kiekių dar nepatvirtino, minėtas 12 straipsnis netaikytinas.

43 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje numatyti didžiausi kiekiai turi būti patvirtinti remiantis šioje nuostatoje esančiais kriterijais.

44 Atsižvelgiant į šį kontekstą negali būti atmesta, kad, laikantis vieno ar kelių Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančių kriterijų, gali būti nustatytas labai nedidelis ar nulinis didžiausias vitamino ar mineralinės medžiagos kiekis, kurį galima naudoti maisto papildų gamyboje, nepaisant to, kad šis vitaminas ar mineralinė medžiaga įtraukti į šios direktyvos I priede išvardytų vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, sąrašą.

45 Konkrečiai Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies b punkte numatyta, kad šie didžiausi maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į tai, kiek vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinama iš kitų maisto šaltinių.

46 Taigi ši nuostata reiškia, kad tokioje situacijoje, kokia yra pagrindinėje byloje, kai nustatant didžiausią fluoro, kurį galima naudoti maisto gamyboje, kiekį, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo manymu, neįmanoma tiksliai nustatyti, kiek fluoro įsisavinama iš kitų maisto šaltinių, reikia atsižvelgti į riziką, kad šis įsisavintas kiekis gali viršyti didžiausią šiai mineralinei medžiagai nustatytą saugią koncentraciją.

47 Tokioje situacijoje, kadangi atsižvelgiama į tokią riziką, gali būti nustatytas nulinis fluoro, kurį galima naudoti maisto papildų gamyboje, kiekis.

48 Šiomis aplinkybėmis į antrojo klausimo b punktą reikia atsakyti, jog Direktyva 2002/46 turi būti aiškinama taip, kad esant tokiai situacijai, kokia aptariama pagrindinėje byloje, kai nustatant didžiausią mineralinės medžiagos kiekį, kurį galima naudoti

maisto gamyboje, neįmanoma tiksliai nustatyti, kiek šios mineralinės medžiagos įsisavinama iš kitų maisto šaltinių, ir kol Komisija pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį nepatvirtino didžiausių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, valstybė narė gali, jei kyla reali rizika, kad šis įsisavintas kiekis gali viršyti didžiausią leistiną saugią aptariamos mineralinės medžiagos koncentraciją, laikydamasi EB 28 ir 30 straipsnių, nustatyti nulinį didžiausią kiekį, nesilaikydama tos pačios direktyvos 12 straipsnyje numatytos procedūros.

Dėl antrojo klausimo c punkto

49 Savo antrojo klausimo c punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar turint omenyje tai, jog Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punkte numatyta, kad, nustatant didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, atsižvelgiama į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius, valstybė narė, nustatydama šiuos kiekius, taip pat gali atsižvelgti į tai, kad priemonė, pavyzdžiui, tinkamas ženklinimas, skirta tik vartotojų grupei, kuriai ypač kyla pavojus, gali atgrasyti šią grupę vartoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos, ir ar, atsižvelgiant į tai, dėl šių įvairių jautrumo laipsnių visiems gyventojams gali būti taikomas didžiausias leistinas kiekis, nustatytas ypač pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams.

50 Šiuo atžvilgiu visų pirma reikia nurodyti, jog tai, kad tinkamas ženklinimas gali atgrasyti vartotojų grupę, kuriai jis skirtas, vartoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos, nėra paminėta Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytuose kriterijuose, į kuriuos reikia atsižvelgti nustatant vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje.

51 Be to, reikia priminti, kad tinkamas ženklinimas, informuojantis vartotojus apie maisto su papildais pobūdį, sudėtį ir savybes, suteikia galimybę vartotojams, kuriems gali pakenkti į šiuos maisto produktus įdėtų maistinių medžiagų per didelis vartojimas, patiems nuspręsti dėl jų vartojimo (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 75 punktą) ir kad tokia išeitis, visiškai atitinkanti visuomenės sveikatos apsaugos tikslą, yra mažiau apribojanti laisvą prekių judėjimą (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 95 punktą).

52 Be to, iš Direktyvos 2002/46 5 konstatuojamosios dalies matyti, kad tiksliu ir tinkamu ženklinimu prisidedama užtikrinant aukštą vartotojų apsaugos lygį ir palengvinant jų galimybę pasirinkti.

53 Dėl galimybės atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius visiems gyventojams taikyti didžiausią leistiną kiekį, nustatytą pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams, reikia nurodyti, kad toks skirtumas yra kriterijus, į kurį pagal Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punktą reikia atsižvelgti atliekant mokslinį rizikos vertinimą, siekiant nustatyti didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją.

54 Naudodamosi savo diskrecija, susijusia su visuomenės sveikatos apsauga, valstybės narės privalo laikytis proporcingumo principo. Jų pasirenkamos priemonės turi apsiriboti tuo, kas iš tikrųjų reikalinga visuomenės sveikatos apsaugai užtikrinti, arba tenkinti imperatyvius reikalavimus, susijusius, pavyzdžiui, su vartotojų apsauga. Šios priemonės turi būti proporcingos taip siekiamam tikslui, kurio nebuvo galima pasiekti kitomis mažiau Sąjungos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis (žr. minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 45 punktą, *Komisija prieš Prancūziją* 52 punktą ir *Komisija prieš Vokietiją* 87 punktą).

55 Be to, nacionalinės valdžios institucijos kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgdamos į nacionalinius mitybos įpročius bei tarptautinių mokslo tyrimų rezultatus, turi įrodyti, jog jų reglamentavimas yra būtinas siekiant veiksmingai apsaugoti EB 30 straipsnyje numatytus interesus ir ypač jog prekyba nagrinėjamais produktais sukelia realų pavojų visuomenės sveikatai (šiuo klausimu žr. minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 46 punktą ir *Komisija prieš Prancūziją* 53 punktą).

56 Taigi turi būti nustatyta, kad, atsižvelgiant į nacionalinius mitybos įpročius bei tarptautinių mokslinių tyrimų rezultatus, priemonė, pagal kurią visiems gyventojams taikomas didžiausias leistinas kiekis, nustatytas pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams, yra būtina šiai grupei priklausančių asmenų sveikatos apsaugai užtikrinti, nes prekyba maisto papildais, kuriuose esantis maistinių medžiagų kiekis viršija šį didžiausią kiekį, kelia realią riziką visuomenės sveikatai, ir kad šio tikslo negalima pasiekti mažiau Sąjungos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis.

57 Atsižvelgdamas į šias aplinkybes prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi visų pirma išnagrinėti, ar tinkamas ženklinimas informuojant vartotojus apie aptariamų maisto papildų pobūdį, sudėtį ir savybes yra pakankama priemonė minėtų asmenų sveikatos apsaugai užtikrinti, ypač siekiant išvengti neigiamo poveikio, susijusio su per dideliu atitinkamų maistinių medžiagų vartojimu.

58 Atsižvelgiant į kitus šio sprendimo 51 ir 55 punktuose nustatytus kriterijus, reikia priminti, kad pagal 2003 m. gegužės 16 d. Komisijos direktyvos 2003/40/EB, nustatančios natūralių mineralinių vandenų sudedamųjų medžiagų sąrašą, koncentracijos ribas ir ženklinimo reikalavimus bei ozonu prisodrinto oro naudojimą perdirbant natūralius mineralinius ir šaltinių vandenis (OL L 126, 2003, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 193), 6 konstatuojamąją dalį, siekiant apsaugoti kūdikius ir mažus vaikus, kurie sudaro jautriausią fluorozės rizikos grupę, tais

atvejais, kai fluoridų kiekis natūraliuose mineraliniuose vandenyse viršija Pasaulio sveikatos organizacijos rekomenduotą orientacinę fluoridų kiekio geriamajame vandenyje vertę, toks faktas turi būti nurodomas etiketėje taip, kad vartotojas jį galėtų lengvai pastebėti.

59 Direktyvos 2003/40 4 straipsnio 1 dalyje taip pat numatyta, kad natūralūs mineraliniai vandenys su fluoridų koncentracija, viršijančia 1,5 mg/l, etiketėje apibūdinami žodžiais „turi fluoridų daugiau nei 1,5 mg/l: netinka reguliariai vartoti kūdikiams ir vaikams iki 7 metų amžiaus". Šio 4 straipsnio 2 dalyje priduriama, kad ši nurodyta informacija etiketėje turi būti pateikta šalia prekių ženklo aiškiai įskaitomomis raidėmis.

60 Atsižvelgiant į šį kontekstą taip pat reikia priminti, kad valstybės narės gyventojų mitybos poreikio kriterijus gali turėti reikšmės jai nuodugniai vertinant riziką, kurią visuomenės sveikatai gali sukelti maisto produktų papildymas maistinėmis medžiagomis. Tačiau vien tokio poreikio nebuvimas negali pateisinti absoliutaus EB 30 straipsniu grindžiamo draudimo prekiauti teisėtai kitoje valstybėje narėje pagamintais ir (arba) parduodamais maisto produktais (žr. minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 54 punktą, *Komisija prieš Prancūziją* 59 ir 60 punktus ir 2005 m. birželio 9 d. Sprendimo *HLH Warenvertrieb ir Orthica*, C-211/03, C-299/03 ir C 316/03–C 318/03, Rink. p. I-5141, 69 punktą).

61 Šiomis aplinkybėmis į antro klausimo c punktą reikia atsakyti, jog Direktyvos 2002/46 5 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad aplinkybė, susijusi su tuo, jog tinkamas ženklinimas gali atgrasyti vartotojų grupę, kuriai jis skirtas, vartoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos, nėra tinkamas kriterijus siekiant nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje. Tai, kad atsižvelgiama į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius, reiškia, jog valstybė narė visiems gyventojams gali taikyti didžiausią leistiną kiekį, nustatytą specifinėms vartotojų grupėms, visų pirma vaikams, tik jeigu ši priemonė apsiriboja tuo, kas būtina šiai grupei priklausančių

asmenų apsaugai užtikrinti, ir jei ši priemonė yra proporcinga siekiamam tikslui, kuris negali būti pasiektas mažiau Sąjungos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl antrojo klausimo d punkto

62 Savo antrojo klausimo d punktu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, gali būti nustatyti, jeigu, nesant pavojaus sveikatai, nebuvo nustatyta didžiausia leistina saugi šių maistinių medžiagų koncentracija, ir, bendriau kalbant, kokia apimtimi ir kokiomis sąlygomis galima nustatyti gerokai mažesnius didžiausius leistinus kiekius nei didžiausia leistina saugi šių maistinių medžiagų koncentracija.

63 Reikia priminti, kad, kaip buvo nuspręsta šio sprendimo 32 punkte, vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, kiekių nustatymas turi būti pagrįstas Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančiais kriterijais.

64 Šiuo atžvilgiu pagal 5 straipsnio 1 dalies a punktą šie kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją, kuri nustatyta remiantis moksliniu

rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai priimtais mokslo duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius.

65 Iš to išplaukia, kad, nustatant šiuos kiekius, visų pirma turi būti atsižvelgiama į didžiausią leistiną saugią aptariamų vitaminų ir mineralų koncentraciją, atlikus mokslinį rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai priimtais mokslo duomenimis, o ne vien hipotetiniais svarstymais.

66 Tačiau vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, nustatymas, kai neįrodžius pavojaus asmenų sveikatai po atlikto tokio mokslinio vertinimo nebuvo nustatyta didžiausia leistina saugi šių maistinių medžiagų koncentracija, tokio reikalavimo neatitinka.

67 Tačiau, nors nesant tokio pavojaus tokia koncentracija nebuvo nustatyta, atlikus mokslinį įvertinimą gali paaiškėti, kad mokslininkams išlieka abejonių dėl visuomenės sveikatai gresiančio realaus pavojaus buvimo ar jo masto. Tokiomis aplinkybėmis pripažintina, kad valstybė narė pagal atsargumo principą gali imtis apsaugos priemonių nelaukdama, kol bus visiškai įrodyta, jog šis pavojus realus ir rimtas. Vis dėlto rizikos vertinimas negali būti pagrįstas vien hipotetiniais svarstymais (žr. minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 49 punktą ir *Komisija prieš Prancūziją* 56 punktą).

68 Vertinant nagrinėjamą riziką, svarbūs ne tik konkretūs atskiro produkto, kuriame yra apibrėžtas maistinių medžiagų kiekis, prekybos padariniai. Reikėtų atsižvelgti ir į

konkrečios maistinės medžiagos keleto natūralių arba dirbtinių šaltinių buvimo rinkoje bei papildomų šaltinių, kurie gali būti pagrįstai numatyti, galimo buvimo ateityje kumuliatyvų poveikį (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Daniją* 50 punktą).

69 Daugeliu atvejų šių veiksnių vertinimas parodys, kad šiuo atžvilgiu moksliniu ir praktiniu požiūriu lieka daug abejonių. Kad atsargumo principas būtų taikomas teisingai, reikia identifikuoti, pirma, siūlomo maistinių medžiagų papildo potencialiai negatyvias pasekmes sveikatai ir, antra, visapusiško rizikos sveikatai vertinimo pagrindimą prieinamais patikimiausiais mokslo duomenimis ir naujausių tarptautinių tyrimų rezultatais (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Daniją* 51 punktą).

70 Jeigu paaiškėja, kad dėl to, jog atliktų tyrimų rezultatai yra nepakankami, neįtikinami arba netikslūs, neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomos rizikos buvimo arba apimties, bet realios žalos visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu rizika pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi, jei jos yra nediskriminacinės ir objektyvios (žr. minėto Sprendimo *Komisija prieš Daniją* 52 ir 53 punktus).

71 Atvirkščiai, nustačius didžiausią leistiną saugią koncentraciją, neatmestina galimybė, kad bus nustatyti gerokai mažesni didžiausi vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, nei ši koncentracija, jei šių didžiausių kiekių nustatymas gali būti pateisintas, atsižvelgiant į

Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančius kriterijus, ir jei jis atitinka proporcingumo principą.

72 Tai turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kiekvienu atskiru atveju.

73 Šiomis aplinkybėmis į antrojo klausimo d punktą reikia atsakyti, jog Direktyva 2002/46 turi būti aiškinama taip, kad ji draudžia nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, kai, nesant realios rizikos asmenų sveikatai, nebuvo nustatyta didžiausia leistina saugi šių vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija, nebent tokia priemonė pateisinama remiantis atsargumo principu, jeigu atlikus mokslinį įvertinimą paaiškėja, kad išlieka abejonių dėl sveikatai gresiančio realaus pavojaus buvimo ar jo masto. Nustačius šią didžiausią leistiną saugią koncentraciją, neatmestina galimybė nustatyti gerokai mažesnius didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, nei ši koncentracija, jei šių didžiausių kiekių nustatymas gali būti pateisintas, atsižvelgiant į Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančius kriterijus, ir jei jis atitinka proporcingumo principą. Tai kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

74 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1. 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo turi būti aiškinama taip: nepažeidžiant Sutarties, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti teisės aktus, susijusius su didžiausiais vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiais, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, kol Komisija nenustatė šių kiekių pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį.

2. Be pareigos laikytis EB 28 ir 30 straipsnių, valstybės narės taip pat turi atsižvelgti į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje numatytus kriterijus, įskaitant reikalavimą nustatant didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, atlikti rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai priimtais mokslo duomenimis, laukdamos, kol Komisija patvirtins šiuos kiekius pagal šio 5 straipsnio 4 dalį.

3. Direktyva 2002/46 turi būti aiškinama taip, kad esant tokiai situacijai, kokia aptariama pagrindinėje byloje, kai nustatant didžiausią mineralinės medžiagos kiekį, kurį galima naudoti maisto gamyboje, neįmanoma tiksliai nustatyti, kiek šios mineralinės medžiagos įsisavinama iš kitų maisto šaltinių, ir kai Komisija pagal šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalį nepatvirtino didžiausių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, valstybė narė gali, jei kyla rizika, kad šis įsisavintas kiekis gali viršyti didžiausią leistiną saugią aptariamos mineralinės medžiagos

koncentraciją, laikydamasi EB 28 ir 30 straipsnių, nustatyti nulinį didžiausią kiekį, nesilaikydama tos pačios direktyvos 12 straipsnyje numatytos procedūros.

4. Direktyvos 2002/46 5 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad aplinkybė, susijusi su tuo, jog tinkamas ženklinimas gali atgrasyti vartotojų grupę, kuriai jis skirtas, vartoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos, nėra tinkamas kriterijus siekiant nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje. Tai, kad atsižvelgiama į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius, reiškia, jog valstybė narė visiems gyventojams gali taikyti didžiausią leistiną kiekį, nustatytą specifinėms vartotojų grupėms, visų pirma vaikams, tik jeigu ši priemonė apsiriboja tuo, kas būtina šiai grupei priklausančių asmenų apsaugai užtikrinti, ir jei ši priemonė yra proporcinga siekiamam tikslui, kuris negali būti pasiektas mažiau Sąjungos vidaus prekybą ribojančiomis priemonėmis, o tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

5. Direktyva 2002/46 turi būti aiškinama taip, kad ji draudžia nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, kai, nesant realios rizikos asmenų sveikatai, nebuvo nustatyta didžiausia leistina saugi šių vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracija, nebent tokia priemonė pateisinama remiantis atsargumo principu, jeigu atlikus mokslinį įvertinimą paaiškėja, kad išlieka abejonių dėl sveikatai gresiančio realaus pavojaus buvimo ar jo masto. Nustačius šią didžiausią leistiną saugią koncentraciją, neatmestina galimybė nustatyti gerokai mažesnius didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje, nei ši koncentracija, jei šių didžiausių kiekių nustatymas gali būti pateisintas, atsižvelgiant į Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse esančius kriterijus, ir jei jis atitinka

proporcingumo principą. Tai kiekvienu atskiru atveju turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

Parašai.