A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2010. április 29. *

A C-446/08. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (Franciaország) a Bírósághoz 2008. október 9-én érkezett, 2007. december 17-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Solgar Vitamin's France**,

a **Valorimer SARL**,

Christian Fenioux,

a **L'Arbre de Vie SARL**,

a **Source Claire**,

* Az eljárás nyelve: francia.

a **Nord Plantes EURL**,

az **RCS Distribution**,

a **Ponroy Santé**,

a **Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires**

és

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

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

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

között,

a **Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires**

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, R. Silva de Lapuerta (előadó), G. Arestis, J. Malenovský és T. von Danwitz bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,
hivatalvezető: R. Grass,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Solgar Vitamin's France, a Valorimer SARL, C. Fenioux, a L'Arbre de Vie SARL, a Source Claire, a Nord Plantes EURL, az RCS Distribution és a Ponroy Santé képviseletében P. Beucher ügyvéd,

– a Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires képviseletében J.-C. André ügyvéd,

– a francia kormány képviseletében G. de Bergues, A. Adam és R. Loosli-Surrans, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében M. Dowgielewicz, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében L. Pignataro-Nolin és M. Owsiany-Hornung, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2009. december 17-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.) 5., 11. és 12. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a Solgar Vitamin's France, a Valorimer SARL, C. Fenioux, a L'Arbre de Vie SARL, a Source Claire, a Nord Plantes EURL, az RCS Distribution és a Ponroy Santé (a továbbiakban: az alapügy felperesei), valamint a Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (a továbbiakban: SDCA) és a ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (gazdasági, pénzügyi és munkaügyi miniszter), a ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (az egészségügyi, ifjúsági és sportminiszter) és a ministre de l'Agriculture et de la Pêche (a mezőgazdasági és halászati miniszter) között az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható tápanyagokról szóló, 2006. május 9-i tárcaközi rendelet (a JORF 2006. május 28-i száma, 7977. o., a továbbiakban: 2006. május 9-i rendelet) tárgyában folyamatban lévő eljárás keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az Unió szabályozása

3 A 2002/46 irányelv (1), (2), (5), (13), (14) és (16) preambulumbekezdése alapján:

„(1) A Közösségben egyre több olyan termék kerül forgalomba, amely koncentrált tápanyagforrást tartalmazó élelmiszerként, illetve a hagyományos étrend kiegészítőjeként szolgál.

(2) Ezek a termékek a tagállamokban különböző nemzeti szabályok hatálya alá tartoznak, amelyek akadályozhatják azok szabad mozgását, egyenlőtlen versenyfeltételeket teremthetnek, és így közvetlen hatást gyakorolhatnak a belső piac működésére. Közösségi szabályokat kell tehát elfogadni az ilyen, élelmiszerként forgalmazott termékekre.

[…]

(5) A fogyasztók magas szintű védelme és választásuk elősegítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosaknak kell lenniük, továbbá kielégítő módon és megfelelően kell őket felcímkézni.

[…]

(13) A vitaminok és ásványi anyagok túlzott mértékű bevitele káros lehet, ezért elengedhetetlen ezek étrend-kiegészítőkben való maximális biztonságos mennyiségének megállapítása. E mennyiségeknek kell biztosítani, hogy a gyártó által mellékelt használati utasítás figyelembevételével történő normál alkalmazás biztonságos legyen a fogyasztó számára.

(14) A maximális mennyiségek megállapításakor tehát figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok azon biztonságos felső határértékét, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoznak meg, továbbá figyelembe kell venni az ilyen tápanyagok normál étrenddel történő bevitelét is. A maximális mennyiségek meghatározásakor a beviteli referenciamennyiségeket is megfelelően figyelembe kell venni.

[…]

(16) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminokra és ásványi anyagokra vonatkozó különleges maximális és minimális mennyiségi értékeknek az ezen irányelvben megállapított szempontok és a megfelelő tudományos ismeretek alapján történő elfogadása végrehajtó intézkedés, amelynek a Bizottság hatáskörébe kell tartoznia."

4 A 2002/46 irányelv 1. cikkének (1) bekezdése előírja:

„(1) Ez az irányelv az élelmiszerként forgalmazott és ilyen formában kiszerelt étrend-kiegészítőkre vonatkozik. E termékeket csak előrecsomagolt formában lehet a végső fogyasztó részére eljuttatni."

5 Ezen irányelv 2. cikke a következőképpen fogalmaz:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

a) »étrend-kiegészítők«: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadékampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmaznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;

b) »tápanyagok« a következő anyagok:

i. vitaminok;

ii. ásványi anyagok."

6 Az említett irányelv 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamok gondoskodnak arról, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehessen a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak."

7 Ugyanezen irányelv 5. cikke a következőképpen szól:

„(1) Az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a gyártó által javasolt napi adagban a következők figyelembevételével kell meghatározni:

a) a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintje [*helyesen: biztonságos felső határértéke*], amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét;

b) a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitele.

(2) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek meghatározásakor gondosan figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

(3) Annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítőkben a vitaminok és ásványi anyagok jelentős mennyiségben legyenek jelen, szükség szerint meg kell határozni azoknak a gyártó által javasolt napi adagban lévő minimális mennyiségét.

(4) A vitaminok és ásványi anyagok (1), (2) és (3) bekezdésben említett maximális és minimális mennyiségeit a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni."

8 A 2002/46 irányelv 11. cikke kimondja:

„(1) A 4. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét azok összetétele, előállítási sajátosságai, kiszerelése vagy címkézése miatt.

(2) A Szerződés és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül az (1) bekezdés nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak."

9 Ezen irányelv 12. cikke alapján:

„(1) Ha egy tagállam az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok valamelyike elfogadását követően új információ birtokába jutva vagy a meglévő információ

újraértékelése eredményeként részletes indoklással rendelkezik arra vonatkozólag [*helyesen: részletes indokolást adva megállapítja*], hogy egy, az 1. cikkben említett termék, bár megfelel az említett irányelvnek vagy jogszabályoknak, veszélyes az emberi egészségre, a tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását. Erről haladéktalanul értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot, döntése indokainak megjelölésével.

(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül megvizsgálja az érintett tagállam által felhozott indokokat, és az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság keretein belül konzultál a tagállamokkal, majd haladéktalanul véleményt ad, és meghozza a megfelelő intézkedéseket.

(3) Amennyiben a Bizottság szerint az (1) bekezdésben említett problémák orvoslása és az emberi egészség védelme érdekében szükséges az ezen irányelv vagy a közösségi végrehajtási jogszabályok módosítása, e módosítások elfogadása céljából megindítja a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárást. Az a tagállam, amely védintézkedéseket fogadott el, ezeket a módosítások elfogadásáig fenntarthatja."

10 Az említett irányelv 13. cikke előírja:

„(1) A Bizottság munkáját [az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i] 178/2002/EK [európai parlamenti és tanácsi] rendelettel [HL L 31., 1. ; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.] létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: bizottság) segíti.

(2) Amennyiben e bekezdésre hivatkoznak, [a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i] 1999/468/EK [tanácsi] határozat [HL L 184., 23. o., magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.] 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikkére.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszak három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát."

11 A 2002/46 irányelv 15. cikkének első bekezdése alapján a tagállamoknak hatályba kellett léptetniük azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek voltak ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2003. július 31-ig megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatniuk kellett a Bizottságot.

12 A 2002/46 irányelv I. és II. melléklete felsorolja „[a]z étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokat és ásványi anyagokat".

A nemzeti szabályozás

13 Az étrend-kiegészítőkről szóló, 2006. március 20-i 2006–352. sz. rendelet (a JORF 2006. március 25-i száma, 4543. o.) 5. cikke alapján elfogadott 2006. május 9-i rendelet meghatározza többek között az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható

vitaminok és ásványi anyagok jegyzékét, valamint e felhasználás maximális napi adagjait.

14 A fluor vonatkozásában a 2006. május 9-i rendelet III. melléklete ezen ásványi anyag maximális napi adagját 0 mg-ban határozza meg.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

15 A 2006. július 11-én, 13-án, 17-én, 18-án, 24-én és 28-án a kérdést előterjesztő bírósághoz benyújtott keresetlevelekkel az alapügy felperesei és az SDCA kérték a 2006. május 9-i rendelet megsemmisítését. Ezenkívül az SDCA beavatkozott az alapügy felpereseinek a támogatására.

16 Az alapügy felperesei és az SDCA különösen azzal érvelnek, hogy a 2002/46 irányelv megakadályoz bármiféle, az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségének a meghatározására vonatkozó nemzeti intézkedés általi beavatkozást.

17 Mindenesetre vitatják az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális napi adagjának a 2009. május 9-i rendeletben előírt meghatározási módjait.

18 Ilyen körülmények között a Conseil d'État úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) A [2002/46] irányelvet, és különösen annak 5. cikke (4) bekezdését és 11. cikke (2) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy főszabály szerint a Bizottság feladata az étrend-kiegészítőkben jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének meghatározása, a tagállamok pedig addig rendelkeznek hatáskörrel e terület szabályozására, amíg a Bizottság meg nem alkotja a szükséges közösségi jogi aktust?

2) Az előző kérdésre adott igenlő válasz esetén:

a) A tagállamok – amennyiben az [EK] 28. cikk és az [EK] 30. cikk kikötéseit tiszteletben tartva kötelesek e maximális mennyiségek meghatározására – kötelesek-e a viszonylagos bizonytalansággal jellemzett területen a [2002/46] irányelv 5. cikkében rögzített szempontokat is követni, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét?

b) Valamely tagállam megállapíthat-e maximális értéket akkor, amikor – mint a fluor esetében is – lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más táplálkozási forrásból, többek között a különböző területen élő fogyasztók egyes csoportjaira nézve a vízhálózatból származó vitamin- és ásványianyag-bevitel mértékét? Ebben az esetben megállapíthat-e zéró mértéket a bizonyított kockázatra tekintettel, anélkül hogy a [2002/46] irányelv 12. cikkében előírt védelmi eljárást bevezetné?

c) A maximális tartalom megállapítása során, ha figyelembe lehet venni a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét magának

a [2002/46 irányelvnek az 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja] értelmében, a tagállam kiindulhat-e abból is, hogy a csupán valamely a veszélynek különösen kitett közönséget célzó intézkedés, például a megfelelő címkézés, visszatarthatja ezt a csoportot a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől? A változó mértékű érzékenység figyelembevétele vezethet-e odáig, hogy az érzékenyebb közönségre, többek között gyermekekre szabott maximális tartalmat alkalmazzák a lakosság egészére?

d) Az egészségre jelentett bizonyított kockázat hiányában milyen mértékű maximális érték határozható meg? Általános értelemben milyen mértékben és milyen feltételek között vezethet a figyelembe veendő szempontok súlyozása olyan felső határérték elfogadásához, amely észrevehetően alatta marad az e tápanyagokra nézve elfogadott biztonságos határértéknek?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

19 Az első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy a 2002/46 irányelvet úgy kell-e értelmezni, hogy a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségére vonatkozó szabályozás elfogadására mindaddig, amíg a Bizottság el nem fogadja ezeket a mennyiségeket.

20 Az említett irányelv 5. cikkének (4) bekezdéséből kitűnik, hogy az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét a Bizottság fogadja el az ugyanezen irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban.

21 Márpedig tény, hogy a Bizottság még nem fogadta el az említett mennyiségeket.

22 E tekintetben a Bíróság már döntött úgy, hogy a 2002/46 irányelv 11. cikkének (2) bekezdése szerint az Unió ezen irányelvben előírt különös szabályozásának a hiányában a Szerződés rendelkezéseinek sérelme nélkül a nemzeti szabályok alkalmazhatók (lásd a C-319/05. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2007. november 15-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-9811. o.] 84. pontját).

23 Következésképpen a Szerződés sérelme nélkül az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális és minimális mennyiségét meghatározó intézkedések említett irányelv 5. cikkének (4) bekezdése alapján történő bizottsági elfogadásának a hiányában az e mennyiségeket meghatározó nemzeti rendelkezések alkalmazandók.

24 Ilyen körülmények között az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy a Szerződés sérelme nélkül a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségére vonatkozó szabályozás elfogadására mindaddig, amíg a Bizottság ezen irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően el nem fogadja ezeket a mennyiségeket.

A második kérdés a) pontjáról

25 Második kérdésének a) pontjával a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartásának a kötelezettségén kívül a tagállamoknak figyelembe kell-e venniük a 2002/46 irányelv 5. cikkében szereplő elemeket, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét is, az étrend-kiegészítők előállításához

felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása érdekében.

26 Bár mindaddig a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel az említett mennyiségekre vonatkozó szabályozás elfogadására, amíg a Bizottság az említett irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően el nem fogadja ezeket a mennyiségeket, e hatáskör gyakorlása során a tagállamoknak tiszteletben kell tartaniuk az uniós jogot.

27 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a tagállamok azon kötelezettsége, hogy minden szükséges intézkedést megtegyenek annak érdekében, hogy elérjék az irányelvben előírt célokat, jogilag kötelező erejű, amint ezt az EK 249. cikk harmadik bekezdése és maga az irányelv is előírja (a C-129/96. sz., Inter-Environnement Wallonie ügyben 1997. december 18-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-7411. o.] 40. pontja).

28 Márpedig a 2002/46 irányelvben előírt célokat nem érnék el, ha a tagállamok nem vennék figyelembe az ezen irányelv 5. cikkében szereplő elemeket akkor, amikor – arra várva, hogy a Bizottság e rendelkezés (4) bekezdése alapján elfogadja az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét – maguk állapítják meg e mennyiségeket.

29 A 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdése ugyanis alapvető rendelkezésnek minősül annyiban, amennyiben az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítására vonatkozik, mivel felsorolja azokat az elemeket, amelyeket figyelembe kell venni e mennyiségek megállapítása érdekében.

30 Ezen elemek a 178/2002 rendelet értelmében vett kockázatelemzésből származnak, amely rendelet az 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az élelmiszerbiztonságot érintő valamennyi intézkedésre alkalmazandó, beleértve a tagállamok szintjén hozott intézkedéseket is..

31 Ezenkívül a 2002/46 irányelv (13) és (14) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett 5. cikkének (1) és (2) bekezdéséből kitűnik, hogy az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyisége említett elemek alapján történő megállapításának a célja az emberi egészség védelmének a biztosítása.

32 Ilyen körülmények között a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a tagállamoknak az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartásának a kötelezettségén kívül az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása érdekében mindaddig figyelembe kell venniük a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeket, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét is, amíg a Bizottság az említett 5. cikk (4) bekezdése alapján el nem fogadja ezeket a mennyiségeket.

A második kérdés b) pontjáról

33 Második kérdésének b) pontjával a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy amikor lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más táplálkozási forrásból származó vitamin- és ásványianyag-bevitel mértékét, valamely tagállam a bizonyított kockázatra tekintettel megállapíthatja-e valamely, az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható ásványi anyag maximális értékét nulla mértékben anélkül, hogy a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt eljárást alkalmazná.

34 Ez, a kérdést előterjesztő bíróság mérlegelésébe tartozó azon az előfeltevésen alapuló kérdés, miszerint lehetetlen pontosan számszerűsíteni a különböző táplálkozási forrásból származó fluorbevitel mértékét, abból a tényből adódik, hogy a 2006. május 9-i rendelettel a francia hatóságok 0 mg-ban állapították meg ezen ásványi anyag napi maximális adagját.

35 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, amennyiben a tudományos kutatások jelenlegi állását illetően bizonytalanságok vannak, harmonizáció híján a tagállamok feladata eldönteni az emberi élet és egészség védelmének biztosítani kívánt szintjét és azt, hogy megkövetelik-e az élelmiszerek forgalmazásának előzetes engedélyeztetését azzal, hogy az áruk Unión belüli szabad mozgásának követelményét szem előtt kell tartaniuk (a C-192/01. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-9693. o.] 42. pontja és a C-24/00. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-1277. o.] 49. pontja).

36 Az egészségvédelemre vonatkozó ezen mérlegelési jogkör kiemelten jelentős akkor, ha a tudományos kutatások aktuális állása szerint megállapítható, hogy bizonytalanság áll fenn egyes olyan anyagokat illetően, mint a vitaminok, amelyek önmagukban véve főszabály szerint nem ártalmasak, viszont okozhatnak jellegzetes ártalmas hatásokat akkor, ha az összes olyan élelmiszerrel együtt, amelyeknek az összetételét nem becsülték meg vagy nem ellenőrizték, túlzott mértékben történik a fogyasztásuk (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 43. pontja és a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 50. pontja).

37 Továbbá emlékeztetni kell arra, hogy – amint a jelen ítélet 24. és 32. pontjában szerepel – amíg a Bizottság a 2002/46 irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően nem fogadta el az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét, a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel e mennyiségek megállapítására, és hogy e hatáskörüknek a gyakorlása során többek között figyelembe kell venniük a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeket.

38 A 2002/46 irányelv 3. cikke alapján csak az ezen irányelvben megállapított szabályoknak megfelelő étrend-kiegészítők forgalmazhatók az Unióban.

39 Továbbá az említett irányelv 11. cikkének (1) bekezdése szerint a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az ugyanezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott uniós jogszabályoknak megfelelő étrend-kiegészítők kereskedelmét ezek összetétele, előállítási sajátosságai, vagy kiszerelése vagy címkézése miatt.

40 A tagállamoknak csak szűk mozgásterük van az ilyen étrend-kiegészítők forgalmazásának korlátozása tekintetében. A 2002/46 irányelv 12. cikke ugyanis előírja, hogy ha tagállam az ezen irányelv vagy az uniós végrehajtási jogszabályok valamelyike elfogadását követően új információ birtokába jutva, vagy a meglévő információ újraértékelése eredményeként részletes indokolást adva megállapítja, hogy valamely étrend-kiegészítő alkalmazása, bár ezen étrend-kiegészítő megfelel az említett irányelvnek vagy az említett uniós jogszabályoknak, veszélyes az emberi egészségre, e tagállam saját területén ideiglenesen felfüggesztheti vagy korlátozhatja a kérdéses rendelkezések alkalmazását.

41 Következésképpen a 2002/46 irányelv 12. cikkének az alkalmazása ezen irányelvnek és különösen az irányelv 5. cikkének a végrehajtásától, vagyis az ez utóbbi cikkben említett maximális mennyiségek Bizottság általi megállapításától függ.

42 Márpedig, mivel a Bizottság még nem fogadta el e maximális mennyiségeket, a 12. cikk nem alkalmazható.

43 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikkében említett maximális mennyiségeket az e rendelkezésben felsorolt elemek alapján kell elfogadni.

44 Ilyen körülmények között nem zárható ki, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elem vagy elemek figyelembevétele nagyon gyenge értékek, akár nulla megállapításához vezethet az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitamin és ásványi anyag maximális mennyiségét illetően, annak ellenére, hogy e vitamin vagy ásványi anyag az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható, az említett irányelv I. mellékletében felsorolt vitaminok és ásványi anyagok közé tartozik.

45 A 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontja közelebbről előírja, hogy az említett maximális mennyiségeket a gyártó által javasolt napi adagban a más táplálkozási forrásból származó vitaminok és ásványi anyagok bevitelének figyelembevételével kell meghatározni.

46 E rendelkezés magában foglalja tehát azt, hogy egy olyan helyzetben, mint az alapügyben szóban forgó helyzet, amikor az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható fluor maximális mennyiségének a megállapítása során – a kérdést előterjesztő bíróság szerint – lehetetlen pontosan meghatározni a más táplálkozási forrásból származó fluorbevitel mértékét, figyelembe kell venni azon bizonyított kockázat fennállását, hogy ezen értékek elérik az ezen ásványi anyag esetében megállapított biztonságos felső határértéket.

47 Ilyen helyzetben egy ilyen kockázat figyelembevétele vezethet az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható fluor maximális mennyiségét illetően nulla érték megállapításához.

48 Ilyen körülmények között a második kérdés b) pontjára azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy olyan helyzetben, mint amilyen az alapügyben is felmerült, amikor az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható

ásványi anyag maximális mennyiségének a megállapítása során lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más táplálkozási forrásból származó ilyen ásványi anyag bevitelének a mértékét, és amíg a Bizottság ezen irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően nem fogadja el az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét, a tagállam az EK 28. és EK 30. cikk tiszteletben tartásának feltételével a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt eljárás alkalmazása nélkül megállapíthatja az említett maximális mennyiséget nulla értékben, ha fennáll azon bizonyított kockázat, hogy e bevitelek elérik a szóban forgó ásványi anyag biztonságos felső határértékét.

A második kérdés c) pontjáról

49 Második kérdésének c) pontjával a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy mivel a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja előírja, hogy az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása során figyelembe kell venni a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét, valamely tagállam az említett mennyiségek megállapítása érdekében figyelembe veheti-e azt a tényt is, hogy a csupán valamely a kockázatnak különösen kitett fogyasztói csoportot célzó intézkedés, például a megfelelő címkézés, visszatarthatja ezt a csoportot a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől, és hogy e változó mértékű érzékenység figyelembevétele vezethet-e odáig, hogy az érzékenyebb fogyasztói csoportra, többek között gyermekekre szabott maximális mennyiséget alkalmazzák a lakosság egészére.

50 E tekintetben először is hangsúlyozni kell, hogy az a körülmény, hogy a megfelelő címkézés visszatarthatja az általa megszólított fogyasztói csoportot a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől, nem szerepel a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett azon elemek között, amelyeket figyelembe kell venni az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása érdekében.

51 Továbbá emlékeztetni kell arra, hogy a megfelelő címkézés, amely a dúsított élelmiszerek jellegéről, összetevőiről és jellemzőiről tájékoztatja a fogyasztókat, lehetővé teheti azon fogyasztók számára, akik egy ilyen élelmiszerhez hozzáadott tápanyag túlzott mértékű fogyasztása során veszélyeztetve lehetnek, hogy e termékek használatáról saját maguk döntsenek (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 75. pontját), és hogy e megoldás azonkívül, hogy teljesen megfelel a közegészség védelme célkitűzésének, kevésbé korlátozza az áruk szabad mozgását (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 95. pontját).

52 Hasonlóképpen a 2002/46 irányelv (5) preambulumbekezdéséből kitűnik, hogy a kielégítő és megfelelő címkézés hozzájárul a fogyasztók magas szintű védelméhez és választásuk elősegítéséhez.

53 Azon lehetőséggel kapcsolatban, hogy – figyelemmel a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységére – az érzékenyebb fogyasztói csoportra, mint például a gyermekek csoportjára szabott maximális mennyiséget alkalmazzák a lakosság egészére, meg kell jegyezni, hogy az említett változó mérték olyan elemnek minősül, amelyet a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja alapján figyelembe lehet venni egy arra irányuló tudományos kockázatértékelés keretében, hogy megállapítsák a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos felső határértékét.

54 A tagállamok a közegészség védelmével kapcsolatos mérlegelési jogkörük gyakorlása során kötelesek tiszteletben tartani az arányosság elvét. Az általuk választott eszközöknek ezért arra kell korlátozódniuk, ami ténylegesen szükséges a közegészség védelmének biztosítása vagy – például – a fogyasztók védelmére vonatkozó feltétlenül érvényesítendő követelményeknek való megfelelés érdekében. Ezen eszközöknek arányosnak kell lenniük a kitűzött céllal, amely nem lenne elérhető az Unión belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 45. pontját; a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 52. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Németország ügyben hozott ítélet 87. pontját).

55 Ezenkívül a nemzeti hatóságok feladata minden egyes ügyben – a nemzeti táplálkozási szokások fényében és a nemzetközi tudományos kutatások eredményeire figyelemmel – bizonyítani azt, hogy szabályozásuk szükséges az EK 30. cikkben érintett érdekek hatékony védelme érdekében, különösen pedig azt, hogy a szóban forgó termékek forgalmazása tényleges kockázatot jelent a közegészségre (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 46. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 53. pontját).

56 Meg kell tehát állapítani, hogy a nemzeti táplálkozási szokások fényében és a nemzetközi tudományos kutatások eredményeire figyelemmel egy olyan intézkedés, amely az érzékenyebb fogyasztói csoportra – mint például a gyermekek csoportjára – szabott maximális mennyiségnek a lakosság egészére történő alkalmazásából áll, szükséges az e csoporthoz tartozó személyek egészségvédelmének a biztosításához, mivel azon étrend-kiegészítők forgalmazása, amelyek tápanyagtartalma meghaladja ezt a maximális mértéket, tényleges kockázatot jelent a közegészségre, és hogy e cél nem érhető el az Unión belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel.

57 Ilyen körülmények között a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak vizsgálata, hogy a megfelelő címkézés, amely a szóban forgó élelmiszer-kiegészítők jellegéről, összetevőiről és jellemzőiről tájékoztatja a fogyasztókat, kielégítő intézkedésnek minősül-e annak lehetővé tétele érdekében, hogy biztosítsák az említett személyek egészségének védelmét, és különösen annak céljából, hogy elkerüljék az érintett tápanyagok túlzott mértékű fogyasztásához kapcsolódó ártalmas hatásokat.

58 E tekintetben a jelen ítélet 51. és 55. pontjában említett elemeken kívül emlékeztetni kell arra, hogy a természetes ásványvizek jegyzékének, koncentrációs határértékeinek és címkézési követelményeinek, valamint a természetes ásványvizek és forrásvizek ózonnal dúsított levegővel való kezelésére vonatkozó feltételeknek a megállapításáról szóló, 2003. május 16-i 2003/40/EK bizottsági irányelv (HL L 126., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 193. o.) (6) preambulumbekezdése alapján a csecsemők és kisgyermekek védelme érdekében – akik a leginkább ki vannak téve a fluorózis kockázatának –, amennyiben a természetes ásványvíz fluoridtartalma

az Egészségügyi Világszervezet által az ivóvíz esetében javasolt fluorid-irányértéket meghaladja, a címkén, a fogyasztó által jól láthatóan ezt is fel kell tüntetni.

59 Így a 2003/40 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a fluoridot 1,5 mg/l értéket meghaladó koncentrációban tartalmazó természetes ásványvizek címkéjén az alábbi szöveget kell feltüntetni: „több mint 1,5 mg/l fluoridot tartalmaz: csecsemők, illetve 7 évesnél fiatalabb gyermekek számára rendszeres fogyasztásra nem alkalmas". Az említett 4. cikk (2) bekezdése hozzáteszi, hogy a címkeinformációt a kereskedelmi név közvetlen közelében kell elhelyezni, jól látható betűkkel.

60 Ilyen összefüggésben továbbá emlékeztetni kell arra, hogy bár a tagállam lakossága táplálkozási igényének ismérve szerepet játszhat a tagállam által elvégzett, az élelmiszerek táplálkozási elemekkel való kiegészítésének a közegészségre gyakorolt veszélye mélyreható értékelésénél, az ilyen igény hiánya önmagában nem igazolhatja a más tagállamokban jogszerűen gyártott és/vagy forgalomba hozott élelmiszerek forgalomba hozatalának az EK 30. cikken alapuló teljes körű tilalmát (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 54. pontját; a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 59. és 60. pontját, valamint a C-211/03., C-299/03. és C-316/03–C-318/03. sz., HLH Warenvertrieb és Orthica egyesített ügyekben 2005. június 9-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-5141. o.] 69. pontját).

61 Ilyen körülmények között a második kérdés c) pontjára azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az a körülmény, hogy a megfelelő címkézés visszatarthatja az általa megszólított fogyasztói csoportot a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől, nem minősül releváns elemnek az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása során. A különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységének a figyelembevétele csak akkor teszi lehetővé a tagállam számára, hogy az egyedi fogyasztói csoportra – mint például a gyermekek csoportjára – szabott ilyen maximális mennyiséget a lakosság egészére alkalmazza, ha

ez az intézkedés arra korlátozódik, ami szükséges az e csoporthoz tartozó személyek egészségvédelmének a biztosításához, és ha az említett intézkedés arányos az általa kitűzött céllal, amely nem lenne elérhető az Unión belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

A második kérdés d) pontjáról

62 Második kérdésének d) pontjával a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné megtudni, hogy az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyisége megállapítható-e, miközben az egészségre jelentett megállapított veszély hiányában nem határoztak meg biztonságos felső határértéket e tápanyagok esetében, és általános értelemben milyen mértékben és milyen feltételek között vezethet a figyelembe veendő szempontok súlyozása olyan határérték elfogadásához, amely észrevehetően alatta marad az e tápanyagokra nézve elfogadott biztonságos határértéknek.

63 Emlékeztetni kell arra, hogy amint a jelen ítélet 32. pontjában szerepel, az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyisége megállapításának a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeken kell alapulnia.

64 E tekintetben az említett 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint e mennyiségeket a gyártó által javasolt napi adagban a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos felső határértékének a figyelembe vételével kell megállapítani, amely határértéket általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel

határozták meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét.

65 Ebből következik, hogy az említett mennyiségek megállapításának többek között annak a biztonságos felső határértéknek a figyelembevételén kell alapulnia, amely releváns tudományos adatokon és nem pusztán hipotetikus feltevéseken alapuló, emberi egészségre vonatkozó tudományos kockázatértékelést követően a szóban forgó vitaminok és ásványi anyagok esetében megállapításra került.

66 Márpedig az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása, amennyiben az emberi egészség bizonyított veszélyeztetése hiányában nem állapítottak meg ilyen tudományos értékelést követően biztonságos felső határértéket e tápanyagok esetében, nem felel meg ennek a követelménynek.

67 Ezzel együtt, még ha e veszély hiányában nem is állapítottak meg ilyen határértéket, egy tudományos kockázatértékelés felfedheti, hogy tudományos bizonytalanság áll fenn a közegészséget érintő tényleges kockázat meglétét vagy terjedelmét illetően. Ilyen körülmények között el kell ismerni, hogy valamely tagállam az elővigyázatosság elvével összhangban védelmi intézkedéseket fogadhat el, anélkül hogy meg kellene várnia, hogy ezen kockázatok tényleges bekövetkezése és súlyossága teljesen kimutatható legyen. Ugyanakkor a kockázatértékelés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 49. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott ítélet 56. pontját).

68 A szóban forgó kockázat megítélésekor nem csak a tápanyagok meghatározott mennyiségét tartalmazó egyedi termékek forgalmazásának egyedi hatásai relevánsak. Figyelembe kellene venni azt az összesített hatást is, amely abból adódik, hogy az

egyes tápanyagok különböző, természetes vagy mesterséges formában jelennek meg a piacon, valamint a jövőben további, ésszerűen előre jelezhető kiegészítő forrásból származóan is előfordulhatnak (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 50. pontja).

69 Ezeknek a tényezőknek az értékelése sok esetben rámutat arra, hogy ebben a vonatkozásban jelentős a tudományos és gyakorlati bizonytalanság. Az elővigyázatosság elvének helyes alkalmazása megköveteli egyfelől a tápanyagok ajánlott hozzáadásának az egészségre gyakorolt lehetséges negatív hatásainak azonosítását, és másfelől az emberi egészséget érintő átfogó kockázatelemzést, amely a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatokon és a nemzetközi kutatások legújabb eredményein alapul (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 51. pontja).

70 Ha lehetetlennek bizonyul pontosan meghatározni az állítólagos kockázat meglétét vagy terjedelmét az elvégzett kutatások eredményének elégtelen, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt, de a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsége fennáll abban az esetben, ha a kockázat bekövetkezne, akkor az elővigyázatosság elve igazolja a korlátozó intézkedések elfogadását, feltéve hogy azok nem vezetnek hátrányos megkülönböztetéshez, és objektívek (lásd a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 52. és 53. pontját).

71 Ezzel szemben, miután megállapítottak egy biztonságos felső határértéket, nem zárható ki az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyisége észrevehetően az említett határérték alatt történő megállapításának a lehetősége, amennyiben e maximális mennyiségek megállapítása

igazolható a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemek figyelembevételével, és amennyiben az megfelel az arányosság elvének.

72 A kérdést előterjesztő bíróság feladata ennek mérlegelése, amit esetről esetre kell elvégeznie.

73 Ilyen körülmények között a második kérdés d) pontjára azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása, amennyiben az emberi egészség bizonyított veszélyeztetése hiányában nem állapítottak meg biztonságos felső határértéket e vitaminok és ásványi anyagok esetében, hacsak ilyen intézkedést nem igazol az elővigyázatosság elve abban az esetben, ha egy tudományos kockázatértékelés felfedi, hogy bizonytalanság áll fenn az egészséget érintő tényleges kockázat meglétét vagy terjedelmét illetően. Miután e biztonságos felső határértéket megállapították, nem zárható ki annak a lehetősége, hogy az ilyen maximális mennyiséget észrevehetően az említett határérték alatt állapítsák meg, amennyiben e maximális mennyiségek megállapítása igazolható a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemek figyelembevételével, és amennyiben az megfelel az arányosság elvének. A kérdést előterjesztő bíróság feladata ennek mérlegelése, amit esetről esetre kell elvégeznie.

A költségekről

74 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet úgy kell értelmezni, hogy az EK-Szerződés sérelme nélkül a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségére vonatkozó szabályozás elfogadására mindaddig, amíg az Európai Bizottság ezen irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően el nem fogadja ezeket a mennyiségeket.

2) A tagállamoknak az EK 28. cikk és az EK 30. cikk tiszteletben tartásának a kötelezettségén kívül az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása érdekében mindaddig figyelembe kell venniük a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeket, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét is, amíg az Európai Bizottság az említett 5. cikk (4) bekezdése alapján el nem fogadja ezeket a mennyiségeket.

3) A 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy olyan helyzetben, mint amilyen az alapügyben is felmerült, amikor az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható ásványi anyag maximális mennyiségének a megállapítása során lehetetlen pontosan számszerűsíteni a más táplálkozási forrásból származó ilyen ásványi anyag bevitelének a mértékét, és amíg az Európai Bizottság ezen irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően nem fogadja el az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét, a tagállam az EK 28. és EK 30. cikk tiszteletben tartásának feltételével a 2002/46 irányelv 12. cikkében előírt eljárás alkalmazása nélkül megállapíthatja az említett maximális mennyiséget

nulla értékben, ha fennáll azon bizonyított kockázat, hogy e bevitelek elérik a szóban forgó ásványi anyag biztonságos felső határértékét.

4) A 2002/46 irányelv 5. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az a körülmény, hogy a megfelelő címkézés visszatarthatja az általa megszólított fogyasztói csoportot a csekély mennyiségben számára jótékony hatású tápanyag bevitelétől, nem minősül releváns elemnek az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása során. A különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységének a figyelembevétele csak akkor teszi lehetővé a tagállam számára, hogy az egyedi fogyasztói csoportra – mint például a gyermekek csoportjára – szabott ilyen maximális mennyiséget a lakosság egészére alkalmazza, ha ez az intézkedés arra korlátozódik, ami szükséges az e csoporthoz tartozó személyek egészségvédelmének a biztosításához, és ha az említett intézkedés arányos az általa kitűzött céllal, amely nem lenne elérhető az Európai Unión belüli kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedésekkel, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell vizsgálnia.

5) A 2002/46 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása, amennyiben az emberi egészség bizonyított veszélyeztetése hiányában nem állapítottak meg biztonságos felső határértéket e vitaminok és ásványi anyagok esetében, hacsak ilyen intézkedést nem igazol az elővigyázatosság elve abban az esetben, ha egy tudományos kockázatértékelés felfedi, hogy bizonytalanság áll fenn az egészséget érintő tényleges kockázat meglétét vagy terjedelmét illetően. Miután e biztonságos felső határértéket megállapították, nem zárható ki annak a lehetősége, hogy az ilyen maximális mennyiséget észrevehetően az említett határérték alatt állapítsák meg, amennyiben e maximális mennyiségek megállapítása igazolható a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemek figyelembevételével, és amennyiben az megfelel az arányosság elvének.

A kérdést előterjesztő bíróság feladata ennek mérlegelése, amit esetről esetre kell elvégeznie.

Aláírások