WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 29 kwietnia 2010 r. *

W sprawie C-446/08

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Francja) postanowieniem z dnia 17 grudnia 2007 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 9 października 2008 r., w postępowaniu

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Język postępowania: francuski.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

przeciwko

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,

przy udziale:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca), G. Arestis, J. Malenovský i T. von Danwitz, sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,
sekretarz: R. Grass,

uwzględniając procedurę pisemną,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution oraz Ponroy Santé przez P. Beuchera, adwokata,

— w imieniu Syndicat de la Diététique oraz Compléments Alimentaires przez J.C. André, adwokata,

— w imieniu rządu francuskiego przez G. de Berguesa, A. Adama oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu polskiego przez M. Dowgielewicza, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez L. Pignataro-Nolin oraz M. Owsiany-Hornung, działające w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 grudnia 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 5, 11 i 12 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183, s. 51).

2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution, Ponroy Santé (łącznie zwanymi dalej „skarżącymi w postępowaniu przed sądem krajowym"), Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (zwanym dalej „SDCA") a ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (ministerstwem gospodarki, finansów i pracy), ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (ministerstwem zdrowia, młodzieży i sportu) i ministre de l'Agriculture et de la Pêche (ministerstwem rolnictwa i rybołówstwa) w przedmiocie zarządzenia międzyresortowego z dnia 9 maja 2006 r. dotyczącego substancji odżywczych, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych (JORF z dnia 28 maja 2006 r., s. 7977, zwanego dalej „zarządzeniem z dnia 9 maja 2006 r.").

Ramy prawne

Uregulowania Unii

3 Zgodnie z motywami 1, 2, 5, 13, 14 i 16 dyrektywy 2002/46:

„1 Na rynku Wspólnoty pojawia się coraz więcej produktów w formie żywności stanowiącej skoncentrowane źródło substancji odżywczych, oferowanych w celu uzupełnienia spożycia substancji odżywczych pochodzących z normalnej diety.

2 Produkty te podlegają w państwach członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzać nierówne warunki konkurencji i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe dotyczące takich produktów sprzedawanych jako środki spożywcze.

[…]

5 Aby zapewnić konsumentom wysoki poziom ochrony i ułatwić im dokonanie wyboru, produkty wprowadzane na rynek muszą być bezpieczne i należycie zaopatrzone w odpowiednie etykiety.

[…]

13 Nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne i z tego względu może wymagać ustalenia maksymalnych bezpiecznych poziomów ich zawartości uznanych za odpowiednie w suplementach żywnościowych. Poziomy te muszą zagwarantować, że normalne stosowanie tych produktów zgodnie ze wskazaniami producenta będzie bezpieczne dla konsumenta.

14 Przy ustalaniu poziomów maksymalnych należy zatem uwzględnić górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe oraz spożycie tych substancji odżywczych w normalnej diecie. Należy także uwzględnić wielkości spożycia będące punktami odniesienia przy ustalaniu poziomów maksymalnych.

[…]

16 Przyjęcie określonych wartości dla minimalnych i maksymalnych poziomów zawartości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych w oparciu o kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i odpowiednie porady naukowe byłoby środkiem wykonawczym [stanowi środek wykonawczy] i powinno zostać powierzone Komisji".

4 Artykuł 1 ust. 1 dyrektywy 2002/46 stanowi:

„Niniejsza dyrektywa dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowane. Produkty te dostarczane są do konsumenta ostatecznego wyłącznie w postaci opakowanej przed sprzedażą".

5 Artykuł 2 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„Do celów niniejszej dyrektywy:

a) »suplementy żywnościowe« oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych;

b) »substancje odżywcze« oznaczają następujące substancje:

   i) witaminy,

   ii) minerały”.

6 Artykuł 3 wskazanej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Wspólnoty tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w niniejszej dyrektywie".

7 Artykuł 5 wskazanej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„1. Maksymalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta ustala się, biorąc pod uwagę, co następuje:

a) górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe, uwzględniając, odpowiednio, różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich;

b) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

2. Przy ustalaniu maksymalnych poziomów określonych w ust. 1 należy uwzględnić punkty odniesienia w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności.

3. Aby zagwarantować obecność znacznej ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, ustala się, odpowiednio, minimalne ilości przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta.

4. Maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów określone w ust. 1, 2 i 3 przyjmuje się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2".

8 Artykuł 11 dyrektywy 2002/46 stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 państwa członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą".

9 Zgodnie z art. 12 wskazanej dyrektywy:

„1. Jeżeli na skutek pojawienia się nowej informacji lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy niniejsza dyrektywa lub inny wykonawczy akt

prawny Wspólnoty został przyjęty, państwo członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że produkt wymieniony w art. 1 zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte w niniejszej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, takie państwo członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie kwestionowanych przepisów na swoim terytorium. Poinformuje ono o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie oraz Komisję i poda przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja jak najszybciej zbada przyczyny wskazane przez zainteresowane państwo członkowskie i skonsultuje się z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie właściwe kroki.

3. Jeżeli Komisja uzna, że poprawki do niniejszej dyrektywy lub do aktów wykonawczych Wspólnoty są konieczne, aby zaradzić trudnościom wspomnianym w ust. 1 i aby zagwarantować ochronę zdrowia ludzi, rozpocznie ona procedurę wymienioną w art. 13 ust. 2, mając na względzie przyjęcie takich poprawek. Państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku zachować te środki do czasu przyjęcia poprawek".

10 Artykuł 13 wskazanej dyrektywy stanowi:

„1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1)] (zwany dalej »komitetem«).

2. Przy odnoszeniu się do niniejszego ustępu stosuje art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE [Rady z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 s. 23)], uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin".

11 Zgodnie z art. 15 akapit pierwszy dyrektywy 2002/46 państwa członkowskie były zobowiązane do wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania tej dyrektywy do dnia 31 lipca 2003 r. i do niezwłocznego powiadomienia Komisji o tym fakcie.

12 Załączniki I i II dyrektywy 2002/46 wyliczają, odpowiednio, „witaminy i minerały, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych", oraz „witaminy i substancje mineralne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych".

Uregulowania krajowe

13 Przyjęte na podstawie art. 5 dekretu nr 2006-352 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie suplementów żywnościowych (JORF z dnia 25 marca 2006 r., s. 4543) zarządzenie z dnia 9 maja 2006 r. ustala w szczególności listę witamin i minerałów, które mogą

być wykorzystane przy produkcji suplementów żywnościowych, oraz maksymalne dzienne dawki przyjmowane w ramach ich stosowania.

14 Co się tyczy fluoru, załącznik III zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. ustala maksymalną dzienną dawkę tego minerału na poziomie 0 mg.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

15 W skargach wniesionych do sądu krajowego w dniach 11, 13, 17, 18, 24 i 28 lipca 2006 r. skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym oraz SDCA zażądali stwierdzenia nieważności zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. Ponadto SDCA przystąpiła do sprawy przed sądem krajowym w charakterze interwenienta na poparcie żądań skarżących.

16 Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym i SDCA podnoszą w szczególności, że dyrektywa 2002/46 sprzeciwia się przyjęciu jakiegokolwiek środka krajowego w przedmiocie ustalenia ilości maksymalnych i minimalnych witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych.

17 W każdym razie kwestionują oni warunki ustalenia maksymalnej dziennej dawki witamin i minerałów, które mogą być wykorzystane przy produkcji suplementów żywnościowych, które zostały ustanowione w zarządzeniu z dnia 9 maja 2006 r.

18 W tych okolicznościach Conseil d'État postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy wykładni dyrektywy [2002/46], w szczególności jej art. 5 ust. 4 i art. 11 ust. 2, należy dokonywać w ten sposób, że o ile co do zasady do Komisji należy określenie maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów w tym przedmiocie, jeżeli Komisja nie przyjęła wymaganego aktu wspólnotowego?

2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na to pytanie:

a) Czy jeżeli państwa członkowskie w celu określenia maksymalnych ilości zobowiązane są przestrzegać art. 28 [WE] i 30 [WE], muszą one uwzględnić również kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy [2002/46], w tym wymóg oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe w sektorze, w którym istnieją pewne wątpliwości?

b) Czy państwo członkowskie może określić maksymalne ilości, jeżeli niemożliwe jest, tak jak w przypadku fluoru, dokładne ustalenie spożycia witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych, w szczególności wody bieżącej, dla każdej grupy konsumentów i dla danego terytorium? Czy może ono w takim przypadku określić zawartość na poziomie zero wobec stwierdzonego zagrożenia, bez zastosowania procedury ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy [2002/46]?

c) Czy przy określaniu maksymalnych ilości, jeżeli możliwe jest uwzględnienie różnych stopni wrażliwości różnych grup konsumenckich w rozumieniu

[art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46], państwo to może również powołać się na fakt, że środek, jakim jest np. odpowiednie etykietowanie, dotyczący grupy konsumentów szczególnie narażonej na ryzyko może powstrzymać tę grupę od stosowania substancji odżywczej, która w niewielkiej dawce ma korzystne dla niej skutki? Czy uwzględnienie takiego różnego stopnia wrażliwości może spowodować, że w odniesieniu do ogółu konsumentów zostanie zastosowana maksymalna zawartość, odpowiednia dla szczególnie wrażliwych konsumentów, w szczególności dzieci?

d) W jakim zakresie maksymalne ilości mogą zostać ustalone w braku granic bezpieczeństwa z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia? Ogólnie w jakim zakresie i na jakich warunkach rozważenie kryteriów, które należy uwzględnić, może doprowadzić do określenia maksymalnych ilości wyraźnie poniżej granic bezpieczeństwa przyjętych dla tych substancji odżywczych?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

19 W pytaniu pierwszym sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów odnoszących się do maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, jeżeli Komisja nie określiła tych ilości.

20 Z art. 5 ust. 4 wskazanej dyrektywy wynika, że maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, są określane przez Komisję zgodnie z procedurą wskazaną w art. 13 ust. 2 tej dyrektywy.

21 Zostało jednak stwierdzone, że Komisja dotychczas nie określiła ilości, o których mowa.

22 W tym względzie Trybunał orzekł już, że zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46, bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w braku szczególnych uregulowań Unii wskazanych w tej dyrektywie, mogą być stosowane przepisy krajowe (zob. wyrok z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 84).

23 W związku z tym, bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w braku ustanowienia przez Komisję środków określających na podstawie art. 5 ust. 4 wskazanej dyrektywy maksymalnych i minimalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, zastosowanie mają krajowe przepisy ustalające te ilości.

24 W tych okolicznościach na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że bez uszczerbku dla postanowień traktatu państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów odnoszących się do maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, jeżeli Komisja nie określiła tych ilości zgodnie z art. 5 ust. 4 tej dyrektywy.

W przedmiocie pytania drugiego lit. a)

25 W pytaniu drugim lit a) sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy przy określaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwa członkowskie, poza obowiązkiem poszanowania art. 28 WE i 30 WE, są również zobowiązane do uwzględnienia

kryteriów zawartych w art. 5 dyrektywy 2002/46, w tym wymogu oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe.

26 Jakkolwiek państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów odnoszących się do ilości, o których mowa, jeżeli Komisja nie określiła tych ilości zgodnie z art. 5 ust. 4 wskazanej dyrektywy, to jednak przy wykonywaniu tych kompetencji państwa te mają obowiązek poszanowania prawa Unii.

27 W tym kontekście należy przypomnieć, że obowiązek państwa członkowskiego do podjęcia wszelkich koniecznych środków do osiągnięcia celu przewidzianego w dyrektywie jest obowiązkiem wiążącym, wynikającym z art. 249 akapit trzeci WE i z samej dyrektywy (wyrok z dnia 18 grudnia 1997 r. w sprawie C-129/96 Inter-Environnement Wallonie, Rec. s. I-7411, pkt 40).

28 Cel przewidziany w dyrektywie 2002/46 nie zostałby osiągnięty, gdyby państwa członkowskie, określając samemu maksymalne ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, do czasu ich ustalenia przez Komisję na podstawie art. 5 ust. 4 tej dyrektywy, nie uwzględniały kryteriów wskazanych w tymże art. 5 dyrektywy.

29 Artykuł 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 stanowi bowiem podstawowy przepis w zakresie ustalania maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, ponieważ wylicza kryteria, które należy uwzględnić przy określaniu tych ilości.

30 Kryteria te są wyrazem analizy ryzyka w rozumieniu rozporządzenia nr 178/2002, które na podstawie art. 1 ust. 2 ma zastosowanie do wszelkich środków odnoszących się do bezpieczeństwa żywności, włącznie ze środkami stanowionymi na poziomie państw członkowskich.

31 Ponadto z art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 w związku z motywami 13 i 14 tej dyrektywy wynika, że określenie, na podstawie wskazanych kryteriów, maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, ma na celu zapewnienie ochrony zdrowia ludzi.

32 W tych okolicznościach na pytanie drugie lit. a) należy odpowiedzieć, że przy określaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych do czasu ich ustalenia przez Komisję na podstawie art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46, państwa członkowskie, poza obowiązkiem poszanowania art. 28 WE i 30 WE, są również zobowiązane do uwzględnienia kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 tej dyrektywy, w tym wymogu oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe.

W przedmiocie pytania drugiego lit. b)

33 W pytaniu drugim lit. b) sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy w sytuacji, w której niemożliwe jest dokładne ustalenie spożycia witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych, państwo członkowskie może wobec stwierdzonego zagrożenia określić ilość maksymalną minerału, który może być stosowany przy produkcji suplementów żywnościowych na poziomie zero, bez zastosowania procedury przewidzianej w art. 12 dyrektywy 2002/46.

34 Pytanie to, oparte na wynikającym z oceny sądu krajowego założeniu, wedle którego niemożliwe jest dokładne ustalenie spożycia fluoru z innych źródeł żywieniowych, jest związane z tym, że na mocy zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. władze francuskie ustaliły maksymalną dzienną dawkę tego minerału na poziomie 0 mg.

35 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wobec braku harmonizacji oraz w stopniu, w jakim na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieją wątpliwości, do państw członkowskich należy podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić, oraz o wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych, przy uwzględnieniu wymagań wynikających ze swobodnego przepływu towarów w Unii (wyroki: z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. I-9693, pkt 42; z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-1277, pkt 49).

36 Ten zakres swobodnej oceny w zakresie ochrony zdrowia publicznego jest szczególnie istotny, jeżeli dowiedzie się, że na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieją wątpliwości co do niektórych substancji, takich jak witaminy, które nie są zasadniczo szkodliwe same z siebie, ale mogą wywoływać właściwe im szkodliwe skutki w razie ich nadmiernego spożycia wraz z całością pożywienia, którego składu nie można przewidzieć ani skontrolować (ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 43; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 50).

37 Należy ponadto przypomnieć, że – jak zostało stwierdzone w pkt 24 i 32 niniejszego wyroku – jeżeli Komisja nie ustali zgodnie z art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46 maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie określenia tych ilości oraz że przy wykonywaniu tych kompetencji są one zobowiązane do uwzględnienia w szczególności kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 wskazanej dyrektywy.

38 Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2002/46 jedynie suplementy żywnościowe spełniające wymogi przepisów ustanowionych w dyrektywie mogą być sprzedawane w Unii.

39 Ponadto zgodnie z art. 11 ust. 1 wskazanej dyrektywy państwa członkowskie nie maja prawa do zakazania lub ograniczenia handlu suplementami żywnościowymi spełniającymi wymogi tej dyrektywy oraz w danym przypadku wymogi aktów prawnych Unii wykonujących tę dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

40 Państwa członkowskie zachowują jedynie wąski margines możliwości ograniczania sprzedaży tego rodzaju suplementów żywnościowych. Artykuł 12 dyrektywy 2002/46 przewiduje bowiem, że gdy na skutek pojawienia się nowej informacji lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy dyrektywa ta lub inny wykonujący ją akt prawny Unii zostały ustanowione, państwo członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że suplement żywnościowy zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte we wskazanej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, państwo to może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie kwestionowanych przepisów na swoim terytorium.

41 W konsekwencji, zastosowanie art. 12 dyrektywy 2002/46 jest uzależnione od wykonania tej dyrektywy i w szczególności od wykonania jej art. 5, a więc od ustalenia ilości maksymalnych przez Komisję.

42 Jednak w związku z tym, że Komisja dotychczas nie ustaliła ilości maksymalnych, wskazany art. 12 nie ma zastosowania.

43 W tym względzie należy przypomnieć, że ilości maksymalne wskazane w art. 5 dyrektywy 2002/46 powinny zostać określone na podstawie kryteriów zawartych w tym przepisie.

44 W tym kontekście nie można wykluczyć, że w zakresie dotyczącym maksymalnej ilości witaminy lub minerału, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych uwzględnienie jednego lub kilku kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 może prowadzić do określenia bardzo małej, nawet zerowej wartości, pomimo że witamina ta lub minerał należą do witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, wyliczonych w załączniku I do wskazanej dyrektywy.

45 W szczególności art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2002/46 przewiduje, że wskazane ilości maksymalne ustalane są wedle dziennej dawki zalecanej przez producenta przy uwzględnieniu spożycia witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

46 Z przepisu tego wynika zatem, że w sytuacji takiej jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, w której przy ustalaniu ilości maksymalnej fluoru mogącego być stosowanym przy produkcji suplementów żywnościowych zdaniem sądu krajowego niemożliwe jest dokładne określenie spożycia fluoru z innych źródeł żywieniowych, należy uwzględnić wystąpienie stwierdzonego zagrożenia, że to spożycie osiągnie górną granicę bezpieczeństwa określoną dla tego minerału.

47 W takiej sytuacji uwzględnienie wskazanego zagrożenia może prowadzić do ustalenia wartości zerowej w zakresie ilości maksymalnej fluoru mogącego być stosowanym przy produkcji suplementów żywnościowych.

48 W tych okolicznościach na pytanie drugie lit. b) należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji takiej jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, w której przy ustalaniu maksymalnej

ilości minerału mogącego być stosowanym przy produkcji suplementów żywnościowych niemożliwe jest dokładne ustalenie spożycia tego minerału z innych źródeł żywieniowych, a Komisja nie ustaliła zgodnie z art. 5 ust. 4 tej dyrektywy maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwo członkowskie może, jeśli wystąpi stwierdzone zagrożenie, że to spożycie osiągnie górną granicę bezpieczeństwa określoną dla omawianego minerału i pod warunkiem poszanowania art. 28 WE i 30 WE, określić ilość maksymalną, o której mowa, na poziomie zero, bez zastosowania procedury przewidzianej w art. 12 tej dyrektywy.

W przedmiocie pytania drugiego lit. c)

49 W pytaniu drugim lit. c) sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy skoro na podstawie art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46 przy ustalaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych należy uwzględnić różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich, państwo członkowskie może przy ustalaniu tych ilości uwzględnić również fakt, że środek, jakim jest np. odpowiednie etykietowanie, dotyczący jedynie grupy konsumentów szczególnie narażonej na ryzyko może powstrzymać tę grupę od stosowania substancji odżywczej, która w niewielkiej dawce ma korzystne dla niej skutki, oraz czy uwzględnienie takiego różnego stopnia wrażliwości może spowodować, że w odniesieniu do ogółu konsumentów zostanie zastosowana ilość maksymalna, odpowiednia dla szczególnie wrażliwych konsumentów, w szczególności dzieci.

50 W tym względzie należy wskazać na wstępie, iż okoliczność, że odpowiednie etykietowanie może powstrzymać grupę konsumentów, do której jest skierowane, od stosowania substancji odżywczej mającej w niewielkiej dawce korzystne dla niej skutki, nie jest wskazana pośród kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46, które należy uwzględnić przy ustalaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów mogących być stosowanymi przy produkcji suplementów żywnościowych.

51 Ponadto należy przypomnieć, że właściwe etykietowanie informujące konsumentów o charakterze, składnikach i właściwościach wzbogacanych środków spożywczych może pozwolić konsumentom, którym zagraża nadmierne spożycie składników odżywczych dodawanych do tych środków, na samodzielne zadecydowanie o ich spożywaniu (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 75) oraz że rozwiązanie to, w pełni odpowiadające celowi ochrony zdrowia publicznego, skutkuje mniej istotnymi ograniczeniami swobodnego przepływu towarów (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 95).

52 Jednocześnie z motywu 5 dyrektywy 2002/46 wynika, że odpowiednie etykietowanie przyczynia się do zapewnienia konsumentom wysokiego poziomu ochrony i do ułatwienia im dokonania wyboru.

53 Co się tyczy możliwości – przy uwzględnieniu różnego stopnia wrażliwości różnych grup konsumenckich – zastosowania w odniesieniu do ogółu konsumentów ilości maksymalnej odpowiedniej dla szczególnie wrażliwych konsumentów, takich jak dzieci, należy wskazać, że różnica ta stanowi kryterium, które zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46 może zostać uwzględnione w ramach naukowej oceny ryzyka dokonywanej dla celów ustanowienia górnych granic bezpieczeństwa w zakresie witamin i minerałów.

54 Korzystając z przysługującego im zakresu swobodnego uznania w zakresie ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie muszą przestrzegać zasady proporcjonalności. Wybrane przez nie środki muszą więc ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego lub spełnienia nadrzędnych wymogów dotyczących ochrony konsumentów. Środki te muszą być proporcjonalne do realizowanego celu, który nie mógłby być osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Unii (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 45; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 52; w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 87).

55 Ponadto do obowiązków władz krajowych należy w każdym przypadku udowodnienie, że w świetle krajowych zwyczajów żywieniowych i z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych ich uregulowania są niezbędne dla zapewnienia skutecznej ochrony interesów określonych w art. 30 WE, a w szczególności że sprzedaż danych produktów stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 53).

56 Należy w związku z tym wykazać, że w świetle krajowych zwyczajów żywieniowych i z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych środek polegający na zastosowaniu w odniesieniu do ogółu konsumentów ilości maksymalnej odpowiedniej dla szczególnie wrażliwych konsumentów, takich jak dzieci, jest konieczny dla zapewnienia ochrony zdrowia osób należących do tej grupy, przy czym sprzedaż suplementów żywnościowych, w przypadku których zawartość substancji odżywczych przekraczałaby tę ilość maksymalną, musi stanowić rzeczywiste ryzyko dla zdrowia publicznego, a wskazany cel nie może zostać osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Unii.

57 W tym kontekście do sądu krajowego należy ustalenie w szczególności, czy odpowiednie etykietowanie, informujące konsumentów o charakterze, składnikach i właściwościach omawianych suplementów żywnościowych stanowi środek wystarczający, by zapewnić ochronę zdrowia wskazanych osób, a w szczególności by uniknąć powstania szkodliwych skutków związanych z nadmiernym spożyciem danych substancji odżywczych.

58 W tym względzie – poza kryteriami wskazanymi w pkt 51 i 55 niniejszego wyroku – należy przypomnieć, że zgodnie z motywem 6 dyrektywy Komisji 2003/40/WE z dnia 16 maja 2003 r. ustanawiającej wykaz, stężenia graniczne i wymogi w zakresie etykietowania dla składników naturalnych wód mineralnych oraz warunki zastosowania powietrza wzbogaconego w ozon do oczyszczania naturalnych wód mineralnych i wód źródlanych (Dz.U. L 126, s. 34) w celu zapewnienia ochrony niemowląt i małych dzieci, które są najbardziej narażone na ryzyko fluorozy, gdy zawartość fluorku

w naturalnej wodzie mineralnej przekroczy wartość zalecaną dla fluorku dla wody pitnej przez Światową Organizację Zdrowia, konieczne jest zawarcie na etykiecie odniesienia do tego faktu, które będzie łatwo widoczne dla konsumenta.

59 W związku z tym art. 4 ust. 1 dyrektywy 2003/40 przewiduje, że naturalne wody mineralne o stężeniu fluorku przekraczającym 1,5 mg/l powinny zawierać na etykietach wyrażenie „zawiera powyżej 1,5 mg/l fluorku: nie nadaje się do regularnego spożycia przez niemowlęta i dzieci poniżej 7 roku życia". W ust. 2 wskazanego art. 4 dodano, że wskazana informacja powinna zostać naniesiona, dobrze czytelną czcionką, w bezpośredniej bliskości znaku fabrycznego.

60 W tym kontekście należy również przypomnieć, że kryterium zapotrzebowania żywieniowego ludności danego państwa członkowskiego może odgrywać rolę w trakcie dokonanej przez to państwo pogłębionej oceny ryzyka, jakie może stanowić dla zdrowia publicznego dodanie składników odżywczych do środków spożywczych. Jednakże sam brak takiego zapotrzebowania nie powinien uzasadniać całkowitego zakazu sprzedaży na podstawie 30 WE środków spożywczych wyprodukowanych lub sprzedawanych zgodnie z prawem w innych państwach członkowskich (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 54; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 59, 60; wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Zb.Orz. s. I-5441, pkt 69).

61 W tych okolicznościach na pytanie drugie lit. c) należy odpowiedzieć, iż art. 5 dyrektywy 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż odpowiednie etykietowanie może powstrzymać grupę konsumentów, do której jest skierowane, od stosowania substancji odżywczej mającej w niewielkiej dawce korzystne dla niej skutki, nie stanowi istotnego kryterium dla celów ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych. Uwzględnienie różnego stopnia wrażliwości różnych grup konsumenckich uprawnia państwo członkowskie do zastosowania w odniesieniu do ogółu konsumentów tego rodzaju ilości maksymalnej, odpowiedniej dla szczególnie wrażliwych konsumentów,

takich jak dzieci, jedynie wówczas gdy środek ten jest ograniczony do tego, co konieczne dla zapewnienia ochrony zdrowia osób należących do tej grupy, gdy jest on proporcjonalny do zamierzonego celu i gdy cel ten nie może zostać osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Unii, co należy do ustalenia przez sąd krajowy.

W przedmiocie pytania drugiego lit. d)

62 W pytaniu drugim lit. d) sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy istnieje uprawnienie do ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, chociaż z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia nie zostały określone górne granice bezpieczeństwa dla tych substancji odżywczych oraz, ogólnie, w jakim zakresie i na jakich warunkach możliwe jest ustalenie tych maksymalnych ilości na poziomie wyraźnie niższym od górnych granic bezpieczeństwa przyjętych dla tych substancji odżywczych.

63 Należy przypomnieć, jak stwierdzono w pkt 32 niniejszego wyroku, że określenie maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, powinno być oparte na art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46.

64 W tym zakresie art. 5 ust. 1 lit a) stanowi, że ilości te są ustalane wedle dziennej dawki zalecanej przez producenta, biorąc pod uwagę górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na podstawie naukowej oceny

ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe uwzględniając w danym przypadku różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich.

65 Z powyższego wynika, że ustalenie ilości, o których mowa, powinno się w szczególności opierać na uwzględnieniu górnych granic bezpieczeństwa określonych dla omawianych witamin i minerałów w drodze naukowej oceny ryzyka dla zdrowia osób na podstawie istotnych danych naukowych, a nie na podstawie twierdzeń czysto hipotetycznych.

66 Ustalenie maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, gdy z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały określone – w drodze oceny naukowej – górne granice bezpieczeństwa dla tych substancji odżywczych, nie odpowiada temu wymogowi.

67 Jednak nawet wówczas, gdy z uwagi na brak takiego zagrożenia, wskazane granice nie zostały określone, naukowa ocena ryzyka może ujawnić utrzymywanie się braku pewności naukowej co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego. W takich okolicznościach należy dopuścić, że państwo członkowskie może zgodnie z zasadą ostrożności przyjąć środki ochronne, nie czekając, aż waga oraz rzeczywiste istnienie ryzyka zostaną w pełni wykazane. Jednakże ocena ryzyka nie może opierać się wyłącznie na założeniach w pełni hipotetycznych (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 49; w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 56).

68 Przy ocenie danego zagrożenia istotne są nie tylko swoiste skutki sprzedaży konkretnego produktu zawierającego określoną ilość substancji odżywczych. Właściwe mogłoby być również wzięcie pod uwagę skumulowanego efektu, jaki wywiera obecność

na rynku większej ilości naturalnych lub sztucznych źródeł określonej substancji odżywczej oraz możliwego zaistnienia w przyszłości dodatkowych źródeł, które można w rozsądny sposób przewidzieć (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 50).

69 W wielu przypadkach ocena tych kryteriów wykaże, że w dużym stopniu brak jest w tym zakresie pewności naukowej i praktycznej. Właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego dodatku substancji odżywczych, a po drugie, globalną ocenę zagrożenia dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 51).

70 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało się urzeczywistnić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających, z zastrzeżeniem, iż będą one niedyskryminacyjne i obiektywne (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 52, 53).

71 Jednakże po określeniu górnych granic bezpieczeństwa nie może zostać wykluczona możliwość ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych na poziomie wyraźnie niższym od tych granic, jeżeli ustalenie tych maksymalnych ilości może być uzasadnione

poprzez uwzględnienie kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 i jeżeli jest ono zgodne z zasadą proporcjonalności.

72 Ocena ta należy do sądu krajowego i powinna zostać przeprowadzona w każdym konkretnym przypadku.

73 W tych okolicznościach na pytanie drugie lit. d) należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona ustaleniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, gdy z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały dla tych witamin i minerałów określone górne granice bezpieczeństwa, chyba że środek taki jest uzasadniony zgodnie z zasadą ostrożności, jeśli naukowa ocena ryzyka ujawni utrzymywanie się braku pewności co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia. Po określeniu górnych granic bezpieczeństwa nie może zostać wykluczona możliwość ustalenia tego rodzaju maksymalnych ilości na poziomie wyraźnie niższym od tych granic, jeżeli ustalenie tych maksymalnych ilości może być uzasadnione poprzez uwzględnienie kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 i jeżeli jest ono zgodne z zasadą proporcjonalności. Ocena ta należy do sądu krajowego i powinna zostać przeprowadzona w każdym konkretnym przypadku.

W przedmiocie kosztów

74 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych należy interpretować w ten sposób, że bez uszczerbku dla postanowień traktatu WE państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów odnoszących się do maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, jeżeli Komisja nie określiła tych ilości zgodnie z art. 5 ust. 4 tej dyrektywy.**

2) **Przy określaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych do czasu ich ustalenia przez Komisję Europejską na podstawie art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46, państwa członkowskie, poza obowiązkiem poszanowania art. 28 WE i 30 WE, są również zobowiązane do uwzględnienia kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 tej dyrektywy, w tym wymogu oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe.**

3) **Dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że w sytuacji takiej jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, w której przy ustalaniu maksymalnej ilości minerału mogącego być stosowanym przy produkcji suplementów żywnościowych niemożliwe jest dokładne ustalenie spożycia tego minerału z innych źródeł żywieniowych, a Komisja Europejska nie ustaliła zgodnie z art. 5 ust. 4 tej dyrektywy maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, państwo członkowskie może, jeśli wystąpi stwierdzone zagrożenie, że to spożycie osiągnie górną granicę bezpieczeństwa określoną dla omawianego minerału i pod warunkiem poszanowania art. 28 WE**

i 30 WE, określić ilość maksymalną, o której mowa, na poziomie zero, bez zastosowania procedury przewidzianej w art. 12 tej dyrektywy.

4) Artykuł 5 dyrektywy 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż odpowiednie etykietowanie może powstrzymać grupę konsumentów, do której jest skierowane, od stosowania substancji odżywczej mającej w niewielkiej dawce korzystne dla niej skutki, nie stanowi istotnego kryterium dla celów ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych. Uwzględnienie różnego stopnia wrażliwości różnych grup konsumenckich uprawnia państwo członkowskie do zastosowania w odniesieniu do ogółu konsumentów tego rodzaju ilości maksymalnej odpowiedniej dla szczególnie wrażliwych konsumentów, takich jak dzieci, jedynie wówczas gdy środek ten jest ograniczony do tego, co konieczne dla zapewnienia ochrony zdrowia osób należących do tej grupy, gdy jest on proporcjonalny do zamierzonego celu i gdy cel ten nie może zostać osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Unii Europejskiej, co należy do ustalenia przez sąd krajowy.

5) Dyrektywę 2002/46 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się ona ustaleniu maksymalnych ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych, gdy z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia osób nie zostały dla tych witamin i minerałów określone górne granice bezpieczeństwa, chyba że środek taki jest uzasadniony zgodnie z zasadą ostrożności, jeśli naukowa ocena ryzyka ujawni utrzymywanie się braku pewności co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia. Po określeniu górnych granic bezpieczeństwa nie może zostać wykluczona możliwość ustalenia tego rodzaju maksymalnych ilości na poziomie wyraźnie niższym od tych granic, jeżeli ustalenie tych maksymalnych ilości może być uzasadnione poprzez uwzględnienie kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 dyrektywy 2002/46 i jeżeli jest

ono zgodne z zasadą proporcjonalności. Ocena ta należy do sądu krajowego i powinna zostać przeprowadzona w każdym konkretnym przypadku.

Podpisy