ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 29. apríla 2010 *

Vo veci C-446/08,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Francúzsko) zo 17. decembra 2007 a doručený Súdnemu dvoru 9. októbra 2008, ktorý súvisí s konaním:

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Jazyk konania: francúzština.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

proti

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

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

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

za účasti:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory K. Lenaerts, sudcovia R. Silva de Lapuerta (spravodajkyňa), G. Arestis, J. Malenovský a T. von Danwitz,

generálny advokát: N. Jääskinen,
tajomník: R. Grass,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Ch. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution a Ponroy Santé, v zastúpení: P. Beucher, avocat,

— Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, v zastúpení: J.-C. André, avocat,

— francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues, A. Adam a R. Loosli-Surrans, splnomocnení zástupcovia,

— poľská vláda, v zastúpení: M. Dowgielewicz, splnomocnený zástupca,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: L. Pignataro-Nolin a M. Owsiany-Hornung, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 17. decembra 2009,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 5, 11 a 12 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Ch. Feniouxom, spoločnosťami L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution a Ponroy Santé (ďalej len spoločne „žalobkyne vo veci samej") a Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (ďalej len „SDCA"), na jednej strane, a ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (ministerstvo hospodárstva, financií a zamestnanosti), ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (ministerstvo zdravotníctva, mládeže a športu) a ministre de l'Agriculture et de la Pêche (ministerstvo poľnohospodárstva a rybolovu), na druhej strane, ktorý sa týka medzirezortného výnosu z 9. mája 2006 o živinách, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov (JORF z 28. mája 2006, s. 7977, ďalej len „výnos z 9. mája 2006").

Právny rámec

Právna úprava Únie

3 Podľa odôvodnení č. 1, 2, 5, 13, 14 a 16 smernice 2002/46:

„(1) Existuje stále rastúci počet výrobkov predávaných v spoločenstve ako potraviny obsahujúce koncentrované zdroje živín a ponúkaných na doplňovanie príjmu takýchto živín z bežnej stravy.

(2) Tieto výrobky sa v členských štátoch riadia odlišnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvárať nerovnaké podmienky hospodárskej súťaže a tým mať priamy dopad na fungovanie vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je nevyhnutné prijať pravidlá spoločenstva pre výrobky predávané ako potraviny.

…

(5) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a uľahčiť im ich voľbu, výrobky uvádzané na trh musia byť bezpečné a musia byť opatrené zodpovedajúcimi a primeranými označeniami.

…

(13) Nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať za následok negatívne účinky [na zdravie – *neoficiálny preklad*] a tak sa stáva nevyhnutným stanoviť ich maximálne bezpečné hladiny v potravinových doplnkoch – podľa okolností. Tieto hladiny musia zabezpečiť, aby obvyklé používanie výrobkov – pri dodržiavaní pokynov na použitie dodaných výrobcom – bolo pre spotrebiteľa bezpečné.

(14) Preto, ak sú maximálne hladiny stanovené, treba venovať pozornosť horným bezpečným hladinám vitamínov a minerálov, určeným na základe vedeckého zhodnotenia rizík – vychádzajúc pri tom zo všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov – a príjmom takýchto živín z bežnej stravy. Pri stanovovaní maximálnych hladín je potrebné venovať náležitú pozornosť referenčným množstvám príjmu.

…

(16) Schválenie špecifických hodnôt maximálnej a minimálnej hladiny pre vitamíny a minerály prítomné v potravinových doplnkoch – vychádzajúc pri tom z kritérií uvedených v tejto smernici a z príslušných vedeckých informácií a rád – predstavuje vykonávacie opatrenie, ktorým musí byť poverená Komisia."

4 Článok 1 ods. 1 smernice 2002/46 stanovuje:

„Táto smernica sa vzťahuje na potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané. Tieto výrobky budú dodávané konečnému spotrebiteľovi výlučne v predbalenej forme."

5 Článok 2 tejto smernice je formulovaný takto:

„Pre účely tejto smernice:

a) pod pojmom ‚potravinové doplnky' sa rozumejú potraviny, ktorých účelom je doplňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom – samostatne alebo v kombinácii – predávané vo forme dávok a to také formy ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách;

b) pod pojmom ‚živiny' sa rozumejú nasledovné látky:

i) vitamíny,

ii) minerály."

6 Článok 3 tejto smernice stanovuje:

„Členské štáty zabezpečia, aby sa potravinové doplnky smeli predávať v rámci spoločenstva iba v prípade, že vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici."

7 Článok 5 uvedenej smernice znie takto:

„1. Maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch pre dennú dávku spotreby doporučované [odporúčanú – *neoficiálny preklad*] výrobcom budú stanovené berúc do úvahy nasledovné:

a) horné bezpečné hladiny vitamínov a minerálov stanovené na základe vedeckého zhodnotenia rizík vychádzajúc zo všeobecne akceptovaných vedeckých údajov a berúc do úvahy – tam, kde to pripadá do úvahy – rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov;

b) príjem vitamínov a minerálov z iných zdrojov stravovania.

2. Ak sú stanovené maximálne hladiny uvedené v odseku 1, tak [Pri stanovení maximálnych množstiev uvedených v odseku 1 – *neoficiálny preklad*], sa musí venovať mimoriadna pozornosť aj referenčným hodnotám príjmu vitamínov a minerálov pre obyvateľstvo.

3. S cieľom zabezpečiť, aby v potravinových doplnkoch boli prítomné významné [dostatočné – *neoficiálny preklad*] množstvá vitamínov a minerálov, musia sa stanoviť – tam kde to pripadá do úvahy – minimálne množstvá dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom.

4. Maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov uvedené v odsekoch 1, 2 a 3 budú schválené v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2."

8 Článok 11 smernice 2002/46 uvádza:

„1. Bez toto, aby tým bol dotknutý článok 4 ods. 7, členské štáty nesmú – z dôvodov týkajúcich sa ich zloženia, technických podmienok výroby, ponúkania alebo označovania – zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou a – ak to pripadá do úvahy – so zákonmi [s aktmi – *neoficiálny preklad*] spoločenstva prijatými na vykonanie tejto smernice.

2. Bez toto, aby týmto bola dotknutá zmluva [Zmluva ES – *neoficiálny preklad*], najmä jej články 28 a 30 – odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice."

9 Podľa článku 12 tejto smernice:

„1. Ak členský štát, na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice alebo jedného z vykonávacích aktov

spoločenstva, má pádne dôvody rozhodnúť [rozhodnúť s podrobným odôvodnením – *neoficiálny preklad*] v tom zmysle, že výrobok uvedený v článku 1 ohrozuje ľudské zdravie, napriek tomu, že je v súlade s príslušnou smernicou alebo príslušnými aktmi, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie daných ustanovení na svojom území. Bude okamžite o tom informovať ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Komisia preskúma čo možno najskôr dôvody uvedené príslušným členským štátom a poradí sa s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a neskôr dodá svoje stanovisko a vykoná primerané opatrenia.

3. Ak Komisia usúdi, že zmeny a doplnky k smernici alebo k vykonávacím aktom spoločenstva sú nevyhnutné s cieľom odstrániť ťažkosti uvedené v odseku 1 a zabezpečiť ochranu ľudského zdravia, tak zahájí postup uvedený v článku 13 ods. 2 s cieľom prijať takéto zmeny a doplnky. Členský štát, ktorý prijal ochranné opatrenia, ich môže v takomto prípade zachovať v platnosti až do schválenia zmien a doplnkov."

10 Článok 13 tejto smernice stanovuje:

„1. Komisii bude pomáhať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002 [Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006 s. 463)] (ďalej len ‚výbor').

2. Tam, kde je uvedený odkaz na tento odsek, sa uplatnia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES [Rady z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124)] so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok."

11 Na základe článku 15 prvého odseku smernice 2002/46 členské štáty mali prijať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. júla 2003 a okamžite informovať o tom Komisiu.

12 Prílohy I a II smernice 2002/46 vymenúvajú „vitamíny a minerály, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov" a „vitamínové a minerálne látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov".

Vnútroštátna právna úprava

13 Výnos z 9. mája 2006, ktorý stanovuje najmä zoznam vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, a maximálne denné dávky, ktoré nesmú byť prekročené v rámci tohto používania, bol prijatý na základe článku 5 dekrétu č. 2006-352 z 20. marca 2006 o potravinových doplnkoch (JORF z 25. marca 2006, s. 4543).

14 Pokiaľ ide o fluór, príloha III výnosu z 9. mája 2006 stanovuje maximálnu dennú dávku tohto minerálu na 0 mg.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

15 Žalobami podanými 11., 13., 17., 18., 24. a 28. júla 2006 na vnútroštátny súd sa žalobkyne vo veci samej a SDCA domáhajú zrušenia výnosu z 9. mája 2006. Okrem toho SDCA podporila návrhy žalobkýň vo veci samej ako vedľajší účastník konania.

16 Žalobkyne vo veci samej a SDCA najmä tvrdia, že smernica 2002/46 bráni akémukoľvek účinku vnútroštátneho opatrenia, ktoré stanovuje maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov v potravinových doplnkoch.

17 V každom prípade spochybňujú postupy, ktorými sa stanovujú maximálne denné dávky vitamínov a minerálov, ktoré môžu byť použité pri výrobe potravinových doplnkov a ktoré zakotvuje výnos z 9. mája 2006.

18 Za týchto podmienok Conseil d'État rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa smernica [2002/46/ES], najmä jej článok 5 ods. 4 a článok 11 ods. 2, vykladať tak, že v zásade prináleží Komisii definovať maximálne množstvá vitamínov a minerálov prítomných v potravinových doplnkoch, pričom členské štáty majú naďalej právomoc prijať právne predpisy v tejto oblasti, pokiaľ Komisia neprijala požadovaný akt Spoločenstva?

2. V prípade kladnej odpovede na túto otázku:

a) Majú sa členské štáty, ak sú povinné pri stanovení týchto maximálnych množstiev dodržiavať ustanovenia článkov 28 [ES] a 30… ES, tiež inšpirovať kritériami definovanými v článku 5 smernice [2002/46] vrátane požiadavky zhodnotenia rizík založeného na všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch v sektore, ktorý je charakterizovaný relatívnou neurčitosťou?

b) Môže členský štát stanoviť maximálnu hodnotu, ak je nemožné, ako v prípade fluóru, presne vyčísliť príjem vitamínov a minerálov z iných potravinových zdrojov, najmä z vody z rozvodnej siete pre každú skupinu spotrebiteľov a jednotlivé územia? Môže v tomto prípade pri preukázanom riziku stanoviť nulovú hodnotu bez toho, aby využil ochranný postup stanovený v článku 12 smernice [2002/46]?

c) Môže členský štát, ak je možné pri stanovení maximálneho obsahu prihliadnuť na rôzne stupne citlivosti rôznych skupín spotrebiteľov podľa [článku 5 ods. 1

písm. a) smernice 2002/46], tiež vychádzať z toho, že opatrenie zamerané na verejnosť, ktorá je zvlášť vystavená riziku, napríklad prispôsobené označenie, by mohlo odradiť túto skupinu od použitia priaznivej živiny v menších dávkach? Môže viesť zohľadnenie tohto rozdielu citlivosti k použitiu maximálnej hodnoty určenej citlivejšej verejnosti, najmä deťom, v prípade celej populácie?

d) V akej miere môžu byť stanovené maximálne hodnoty v prípade, že nie sú určené bezpečné hladiny z dôvodu neexistencie preukázaného nebezpečenstva pre zdravie? Všeobecnejšie, v akej miere a za akých podmienok by mohla vyváženosť kritérií, ktoré sa majú zohľadniť, viesť k stanoveniu maximálnych hodnôt citeľne nižších, ako sú bezpečné hladiny prijateľné pre tieto živiny?"

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

19 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má smernica 2002/46 vykladať v tom zmysle, že členské štáty si zachovávajú právomoc prijať právne predpisy upravujúce maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, keď Komisia nestanovila tieto množstvá.

20 Z článku 5 ods. 4 tejto smernice vyplýva, že maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, stanovuje Komisia v rámci postupu upraveného v článku 13 ods. 2 tejto smernice.

21 Je však preukázané, že Komisia ešte nestanovila uvedené množstvá.

22 V tejto súvislosti Súdny dvor už rozhodol, že podľa článku 11 ods. 2 smernice 2002/46 možno bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia Zmluvy, uplatniť vnútroštátne právne predpisy v prípade, že neexistuje osobitná právna úprava Únie, ktorú stanovuje táto smernica (pozri rozsudok z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko, C-319/05, Zb. s. I-9811, bod 84).

23 Preto bez toho, aby bola dotknutá Zmluva, ak Komisia neprijala opatrenia, ktorým sa stanovujú v súlade s článkom 5 ods. 4 uvedenej smernice maximálne a minimálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, potom sú uplatniteľné vnútroštátne predpisy, ktoré stanovujú tieto množstvá.

24 Za týchto podmienok treba odpovedať na prvú otázku tak, že smernica 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že členské štáty si zachovávajú právomoc prijať právne predpisy upravujúce maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, pokiaľ Komisia nestanovila tieto množstvá v súlade s článkom 5 ods. 4 tejto smernice bez toho, aby tým bola dotknutá Zmluva ES.

O druhej otázke písm. a)

25 Svojou druhou otázkou písm. a) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či okrem povinnosti dodržiavať ustanovenia článkov 28 ES a 30 ES sú členské štáty tiež povinné inšpirovať sa prvkami uvedenými v článku 5 smernice 2002/46, vrátane požiadavky zhodnotenia rizík založeného na všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch na

stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov.

26 Ak si aj členské štáty zachovávajú právomoc prijať právne predpisy upravujúce uvedené množstvá, pokiaľ Komisia nestanovila tieto množstvá v súlade s článkom 5 ods. 4 uvedenej smernica, napriek tomu platí, že pri výkone tejto právomoci musia dodržiavať právo Únie.

27 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že povinnosť členského štátu prijať všetky opatrenia potrebné na dosiahnutie výsledku, ktorý stanovuje smernica, je záväznou povinnosťou, ktorú ukladá článok 249 tretí odsek ES a aj samotná smernica (rozsudok z 18. decembra 1997, Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Zb. s. I-7411, bod 40).

28 Výsledok, ktorý stanovuje smernica 2002/46, sa však nedosiahne, ak členské štáty nezohľadnili prvky uvedené v článku 5 tejto smernice, keď samy stanovia tieto množstvá v očakávaní, že Komisia stanoví na základe odseku 4 tohto ustanovenia maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov.

29 Článok 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 je totiž základným ustanovením, pokiaľ ide o stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, pretože vymenúva prvky, ktoré sa musia zohľadniť pri stanovení týchto množstiev.

30 Tieto prvky vedú k analýze rizík v zmysle nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorá sa podľa jeho článku 1 ods. 2 má použiť na všetky opatrenia týkajúce sa bezpečnosti potravín, vrátane tých opatrení, ktoré boli prijaté na úrovni členských štátov.

31 Ďalej z článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46, v spojení s jej odôvodneniami č. 13 a 14, vyplýva, že stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov na základe týchto prvkov smeruje k zabezpečeniu ochrany zdravia osôb.

32 Za týchto podmienok treba odpovedať na druhú otázku písm. a) tak, že okrem povinnosti dodržiavať články 28 ES a 30 ES sú členské štáty tiež povinné inšpirovať sa prvkami uvedenými v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46, vrátane požiadavky zhodnotenia rizík založeného na všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch na stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, až kým Komisia nestanoví tieto množstvá na základe odseku 4 uvedeného článku 5.

O druhej otázke písm. b)

33 Svojou druhou otázkou písm. b) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či ak nie je možné presne vyčísliť príjem vitamínov a minerálov z iných potravinových zdrojov, môže členský štát pri preukázanom riziku stanoviť maximálne množstvo minerálu, ktorý sa môže používať pri výrobe potravinových doplnkov na nulovú hodnotu bez toho, aby postupoval na základe postupu upraveného článkom 12 smernice 2002/46.

34 Táto otázka vychádza z predpokladu, ktorý má posúdiť vnútroštátny súd a podľa ktorého nie je možné presne vyčísliť príjem fluóru z iných potravinových zdrojov, a vyplýva zo skutočnosti, že výnosom z 9. mája 2006 francúzske úrady stanovili maximálnu dennú dávku tohto minerálu na 0 mg.

35 Podľa ustálenej judikatúry je úlohou členských štátov, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pretrvávajú pochybnosti pri súčasnom stave vedeckého výskumu, rozhodli o úrovni, ktorou majú v úmysle zabezpečiť ochranu zdravia a života ľudí a o požiadavke predchádzajúceho povolenia na uvedenie potravín na trh, a to pri súčasnom zohľadnení požiadavky voľného pohybu tovaru v rámci Únie (rozsudky z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 42, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 49).

36 Táto voľná úvaha, ktorá sa týka ochrany verejného zdravia, je mimoriadne významná, pokiaľ sa preukáže, že za súčasného stavu vedeckého výskumu pretrvávajú pochybnosti, pokiaľ ide o niektoré látky, akými sú vitamíny, ktoré nie sú vo všeobecnosti sami osebe nebezpečné, ale ktoré môžu mať mimoriadne škodlivé účinky v prípade ich nadmernej spotreby v spojení s potravou, ktorej zloženie nemožno ani predvídať, ani kontrolovať (rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 43, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 50).

37 Ďalej treba pripomenúť, tak ako bolo rozhodnuté v bodoch 24 a 32 tohto rozsudku, že pokiaľ v súlade s článkom 5 ods. 4 smernice 2002/46 Komisia nestanovila maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, členské štáty si zachovávajú právomoc stanoviť tieto množstvá, pričom pri výkone tejto právomoci sa musia najmä inšpirovať prvkami uvedenými v tomto článku 5 ods. 1 a 2.

38 Na základe článku 3 smernice 2002/46 sa v rámci Únie môžu predávať iba potravinové doplnky, ktoré vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici.

39 Ďalej podľa článku 11 ods. 1 uvedenej smernice členské štáty nesmú zakázať a ani obmedziť obchodovanie s potravinovými doplnkami, ktoré sú v súlade s touto smernicou a – ak to pripadá do úvahy – s aktmi Únie prijatými na vykonanie tejto smernice z dôvodov týkajúcich sa zloženia, technických podmienok výroby alebo ponúkania alebo označovania týchto potravinových doplnkov.

40 Členské štáty si zachovávajú len obmedzené možnosti na obmedzenie obchodovania s takýmito potravinovými doplnkami. Článok 12 smernice 2002/46 totiž stanovuje, že ak členský štát má na základe nových informácií alebo prehodnotenia existujúcich informácií získaných po prijatí tejto smernice alebo jedného z vykonávacích aktov Únie pádne dôvody rozhodnúť s podrobným odôvodnením v tom zmysle, že potravinový doplnok ohrozuje ľudské zdravie, napriek tomu, že tento potravinový doplnok je v súlade s príslušnou smernicou alebo príslušnými aktmi Únie, tak takýto členský štát môže dočasne pozastaviť alebo obmedziť uplatňovanie daných ustanovení na svojom území.

41 Preto použitie článku 12 smernice 2002/46 je podmienené vykonaním tejto smernice a najmä jej článku 5, to znamená stanovením maximálnych množstiev uvedených v tomto článku Komisiou.

42 Uvedený článok 12 nie je uplatniteľný, keďže Komisia ešte nestanovila tieto maximálne množstvá.

43 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že maximálne množstvá, ktoré uvádza článok 5 smernice 2002/46, sa musia stanoviť na základe prvkov uvedených v tomto ustanovení.

44 V tomto kontexte nemožno vylúčiť, že zohľadnenie jedného alebo viacerých prvkov uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 môže viesť k stanoveniu veľmi nízkej, dokonca nulovej hodnoty, pokiaľ ide o maximálne množstvá vitamínu alebo minerálu, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, napriek tej skutočnosti, že tento vitamín alebo tento minerál patrí medzi vitamíny a minerály, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov a ktoré vymenúva príloha I tejto smernice.

45 Najmä článok 5 ods. 1 písm. b) smernice 2002/46 stanovuje, že uvedené maximálne množstvá sú stanovené v závislosti od dennej dávky spotreby doporučovanej výrobcom, berúc do úvahy príjem vitamínov a minerálov z iných potravinových zdrojov.

46 Dôsledkom tohto ustanovenia je teda to, že sa zohľadní existencia preukázaného rizika, že príjem fluóru z iných potravinových zdrojov dosahuje horné bezpečné hladiny stanovené pre tento minerál v situácii, ako je tá vo veci samej, keď pri stanovení maximálneho množstva fluóru, ktorý sa môže používať pri výrobe potravinových doplnkov, podľa názoru vnútroštátneho súdu nie je možné presne určiť príjem fluóru z iných potravinových zdrojov.

47 V takejto situácii zohľadnenie takéhoto rizika môže viesť k stanoveniu nulovej hodnoty, pokiaľ ide o maximálne množstvo fluóru, ktorý sa môže používať pri výrobe potravinových doplnkov.

48 Za týchto podmienok treba odpovedať na druhú otázku písm. b) tak, že smernica 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, ako je tá vo veci samej, keď pri stanovení maximálneho množstva minerálu, ktorý sa môže používať pri výrobe potravinových doplnkov, nie je možné presne vyčísliť príjem tohto minerálu z iných potravinových zdrojov a pokiaľ Komisia nestanovila maximálne množstvá

vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov v súlade s článkom 5 ods. 4 tejto smernice, členský štát môže stanoviť pre uvedené maximálne množstvo nulovú hodnotu bez toho, aby dodržal postup upravený v článku 12 tejto smernice, ak existuje preukázané riziko, že tento príjem dosahuje hornú bezpečnú hladinu stanovenú pre predmetný minerál, a za splnenia podmienky, že neporuší články 28 ES a 30 ES.

O druhej otázke písm. c)

49 Svojou druhou otázkou písm. c) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či so zreteľom na to, že článok 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46 ustanovuje, že pri stanovení maximálnych množstiev vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, treba prihliadnuť na rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov, členský štát môže na účely stanovenia uvedených množstiev tiež zohľadniť skutočnosť, že opatrenie, napríklad prispôsobené označenie, ktoré je zamerané len na skupinu spotrebiteľov, ktorá je zvlášť vystavená riziku, by mohlo odradiť túto skupinu od použitia pre nich priaznivej živiny v nižšej dávke, a či zohľadnenie tohto rozdielu citlivosti môže viesť k uplatneniu maximálnej hodnoty určenej citlivejšej verejnosti, najmä deťom, na celú populáciu.

50 V tejto súvislosti treba na úvod zdôrazniť, že okolnosť, že prispôsobené označenie by mohlo odradiť skupinu spotrebiteľov, ktorým je určené, od použitia pre nich priaznivej živiny v nižšej dávke, nie je uvedená v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 ako prvok, ktorý treba zohľadniť na účely stanovenia maximálneho množstva vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov.

51 Ďalej teba pripomenúť, že prispôsobené označenie, ktoré informuje spotrebiteľov o podstate, prísadách a vlastnostiach obohatených potravín môže umožniť spotrebiteľom, ktorí môžu byť ohrození nadmernou spotrebou výživnej látky pridanej do týchto potravín, aby sa sami rozhodli o ich použití (pozri rozsudok Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 75), a že toto riešenie, ktoré je v plnej miere v súlade s cieľom ochrany verejného zdravia, prináša menšie obmedzenia slobodnému pohybu tovarov (pozri rozsudok Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 95).

52 Rovnako z odôvodnenia č. 5 smernice 2002/46 vyplýva, že prispôsobené označenie prispieva k zabezpečeniu vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov a uľahčuje im ich voľbu.

53 Pokiaľ ide o možnosť, so zreteľom na rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov, použiť na celú populáciu maximálne množstvo prispôsobené skupine citlivejšej verejnosti, ako sú deti, treba zdôrazniť, že uvedený rozdiel je prvkom, ktorý možno zohľadniť na základe článku 5 ods. 1 písm. a) smernice 2002/46 v rámci vedeckého zhodnotenia rizík určeného na stanovenie horných bezpečných hladín vitamínov a minerálov.

54 Členské štáty však musia pri výkone svojej voľnej úvahy, ktorá sa týka ochrany verejného zdravia, dodržiavať zásadu proporcionality. Prostriedky, ktoré si vyberú, sa teda musia obmedziť na to, čo je skutočne nevyhnutné na zabezpečenie ochrany verejného zdravia alebo na splnenie záväzných požiadaviek smerujúcich napríklad k ochrane spotrebiteľov. Tieto prostriedky musia byť primerané takto sledovanému cieľu, ktorý by nebolo možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Únie (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 45; Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 52, a Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 87).

55 Okrem toho je úlohou vnútroštátnych orgánov, aby osobitne v každom jednotlivom prípade s prihliadnutím na národné stravovacie návyky a s ohľadom na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu preukázali, že ich právna úprava je potrebná na účinnú ochranu záujmov uvedených v článku 30 ES, a najmä, že uvádzanie daných výrobkov na trh predstavuje skutočné riziko pre verejné zdravie (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 53).

56 Musí sa teda preukázať, že s prihliadnutím na národné stravovacie návyky a s ohľadom na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu opatrenie, ktoré spočíva v použití maximálneho množstva prispôsobeného skupine citlivejšej verejnosti, ako sú deti, na celú populáciu, je nevyhnutné na zabezpečenie ochrany zdravia osôb, ktoré patria do tejto skupiny, keďže obchodovanie s potravinovými doplnkami, ktorých nutričný obsah presahuje toto maximálne množstvo, je skutočným rizikom pre verejné zdravie, a že tento cieľ nemožno dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Únie.

57 V tomto kontexte je úlohou vnútroštátneho súdu skúmať najmä to, či prispôsobené označenie, ktoré informuje spotrebiteľov o podstate, prísadách a vlastnostiach predmetných potravinových doplnkov, je dostatočným opatrením, ktoré umožňuje zabezpečiť ochranu zdravia uvedených osôb, najmä preto, aby sa vyhlo škodlivým účinkom, ktoré súvisia s nadmernou spotrebou dotknutých výživných látok.

58 V tejto súvislosti okrem prvkov uvedených v bodoch 51 a 55 tohto rozsudku treba pripomenúť, že na základe odôvodnenia č. 6 smernice Komisie 2003/40/ES zo 16. mája 2003, ktorou sa stanovuje zoznam, koncentračné limity a požiadavky na označovanie zložiek prírodných minerálnych vôd a podmienky používania vzduchu obohateného o ozón na úpravu prírodných minerálnych vôd a pramenitých vôd (Ú. v. EÚ L 126, s. 34, Mim. vyd. 13/031 s. 193), treba s cieľom ochrany dojčiat a malých detí, ktoré sú najcitlivejšie na riziko fluorózy, uvádzať na etikete pre spotrebiteľa ľahko viditeľný

oznam, že obsah fluoridu vo vode prekračuje hodnotu, ktorú odporúča Svetová zdravotnícka organizácia pre fluorid obsiahnutý v pitnej vode.

59 Takto článok 4 ods. 1 smernice 2003/40 stanovuje, že prírodné minerálne vody s koncentráciou fluoridu presahujúcou 1,5 mg/l majú na etikete slová „obsahuje viac ako 1,5 mg/l fluoridu: nevhodné na pravidelnú spotrebu pre dojčatá a deti do 7 rokov". Odsek 2 uvedeného článku 4 dodáva, že informácia na etikete sa umiestňuje zreteľne viditeľným písmom v tesnej blízkosti obchodného názvu výrobku.

60 V tomto kontexte treba tiež pripomenúť, že ak aj môže kritérium nutričnej potreby pre obyvateľstvo členského štátu hrať úlohu pri týmto štátom uskutočňovanom dôkladnom skúmaní rizika, ktoré môže byť spojené s pridaním výživných látok do potravín pre zdravie verejnosti, absencia takej potreby nemôže sama osebe odôvodniť úplný zákaz uvedenia výrobku na trh, ktorý je v iných členských štátoch legálne vyrobený a/alebo uvedený na trh, na základe článku 30 ES (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 54; Komisia/Francúzsko, už citovaný, body 59 a 60, ako aj z 9. júna 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141, bod 69).

61 Za týchto podmienok treba odpovedať na druhú otázku písm. c) tak, že článok 5 smernice 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že okolnosť, že prispôsobené označenie by mohlo odradiť skupinu spotrebiteľov, ktorým je určené, od použitia pre nich priaznivej živiny v nižšej dávke, nie je relevantným prvkom na stanovenie maximálnych množstiev vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov. Zohľadnenie rôznych stupňov citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov môže umožniť členskému štátu použiť na celú populáciu takéto maximálne množstvo prispôsobené osobitnej skupine spotrebiteľov, ako sú deti, len vtedy,

ak sa toto opatrenie obmedzuje na to, čo je nevyhnutné na zabezpečenie ochrany zdravia osôb, ktoré patria do tejto skupiny, a ak je uvedené opatrenie primerané takto sledovanému cieľu, ktorý nie je možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Únie. Toto však musí overiť vnútroštátny súd.

O druhej otázke písm. d)

62 Svojou druhou otázkou písm. d) sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či maximálne množstvá vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov možno stanoviť, hoci neboli určené horné bezpečné hladiny pre tieto živiny, keďže neexistuje preukázané nebezpečenstvo pre zdravie, a vo všeobecnosti do akej miery a za akých podmienok by bolo možné stanoviť tieto maximálne hodnoty na úroveň, ktorá je citeľne nižšie, ako sú bezpečné horné hladiny prípustné pre tieto živiny.

63 Treba pripomenúť, že tak ako bolo rozhodnuté v bode 32 tohto rozsudku, stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, musí vychádzať z prvkov, ktoré sú uvedené v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46.

64 V tejto súvislosti podľa uvedeného článku 5 ods. 1 písm. a) sú tieto množstvá stanovené v závislosti od dennej dávky spotreby odporúčanej výrobcom so zreteľom na horné bezpečné hladiny vitamínov a minerálov stanovené na základe vedeckého

zhodnotenia rizík, vychádzajúc zo všeobecne akceptovaných vedeckých údajov a berúc do úvahy – tam, kde to pripadá do úvahy – rôzne stupne citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov.

65 Z toho vyplýva, že stanovenie uvedených množstiev musí spočívať najmä na zohľadnení horných bezpečných hladín predmetných vitamínov a minerálov stanovených na základe vedeckého zhodnotenia rizík pre zdravie osôb, ktoré vychádza z relevantných vedeckých údajov, a nie z čisto hypotetických úvah.

66 Tejto požiadavke nezodpovedá stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, keď neboli určené horné bezpečné hladiny pre tieto živiny po takomto vedeckom zhodnotení v prípade, že neexistuje preukázané nebezpečenstvo pre zdravie osôb.

67 Hoci takéto hladiny neboli stanovené, keďže takéto riziko neexistovalo, vedecké zhodnotenie rizika by mohlo odhaliť, že pretrvávajú vedecké pochybnosti, pokiaľ ide o existenciu a dopad skutočných rizík na verejné zdravie. Za týchto okolností treba súhlasiť s tým, že členský štát môže na základe zásady prevencie prijať ochranné opatrenia bez toho, aby musel počkať až dovtedy, kým sa naplno preukáže existencia a závažnosť týchto rizík. Hodnotenie rizika však nemôže vychádzať z čisto hypotetických úvah (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 49, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 56).

68 Pri hodnotení predmetného rizika sa neberú do úvahy výlučne špecifické účinky uvádzania na trh konkrétneho výrobku obsahujúceho určité množstvo výživových látok, ktoré sú významné. Mohlo by byť vhodné vziať do úvahy kumulovaný účinok

prítomnosti viacerých prírodných alebo umelých zdrojov danej výživovej látky na trhu a možnú budúcu existenciu dodatočných zdrojov, ktoré možno rozumne predvídať (rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 50).

69 Vo viacerých prípadoch posúdenie týchto prvkov preukáže, že existuje veľký stupeň vedeckej a praktickej neistoty v tejto súvislosti. Správne uplatnenie zásady prevencie na prvom mieste predpokladá identifikáciu možných negatívnych následkov navrhovaného pridania výživových látok na zdravie a na druhom mieste celkové hodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 51).

70 Ak sa ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo dosah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody na verejnom zdraví pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada prevencie odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení pod podmienku, že tieto opatrenia musia byť nediskriminačné a objektívne (pozri rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, body 52 a 53).

71 Naopak po tom, ako boli stanovené horné bezpečné hladiny, možnosť stanoviť maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, na úroveň, ktorá je podstatne nižšia, ako je úroveň uvedených hladín, nemožno vylúčiť, keďže stanovenie týchto maximálnych množstiev možno

odôvodniť zohľadnením prvkov uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 a keďže takýto postup je v súlade so zásadou proporcionality.

72 Je úlohou vnútroštátneho súdu vykonať toto posúdenie, a to individuálne od prípadu k prípadu.

73 Za týchto podmienok treba odpovedať na druhú otázku písm. d) tak, že smernica 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že jej odporuje stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, keď v prípade, že neexistuje preukázané nebezpečenstvo pre zdravie osôb, neboli určené pre tieto vitamíny a minerály horné bezpečné hladiny, ibaže by takéto opatrenie bolo odôvodnené na základe zásady prevencie, ak vedecké zhodnotenie rizík odhalí, že pretrváva pochybnosť, pokiaľ ide o existenciu a dopad skutočných rizík na zdravie. Po tom, ako boli stanovené horné bezpečné hladiny, sa nedá vylúčiť možnosť stanoviť takéto maximálne množstvá na úroveň, ktorá je podstatne nižšia, ako je úroveň uvedených hladín, keďže stanovenie týchto maximálnych množstiev možno odôvodniť zohľadnením prvkov uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 a keďže takýto postup je v súlade so zásadou proporcionality. Je úlohou vnútroštátneho súdu vykonať toto posúdenie, a to individuálne od prípadu k prípadu.

O trovách

74 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov sa má vykladať v tom zmysle, že členské štáty si zachovávajú právomoc prijať právne predpisy upravujúce maximálne množstvá vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, pokiaľ Európska komisia nestanovila tieto množstvá v súlade s článkom 5 ods. 4 tejto smernice bez toho, aby tým bola dotknutá Zmluva ES.**

2. **Okrem povinnosti dodržiavať články 28 ES a 30 ES sú členské štáty tiež povinné inšpirovať sa prvkami uvedenými v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46, vrátane požiadavky zhodnotenia rizík založeného na všeobecne akceptovaných vedeckých údajoch, na stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, až kým Európska komisia nestanoví tieto množstvá na základe odseku 4 uvedeného článku 5.**

3. **Smernica 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že v situácii, ako je tá vo veci samej, keď pri stanovení maximálneho množstva minerálu, ktorý sa môže používať pri výrobe potravinových doplnkov, nie je možné presne vyčísliť príjem tohto minerálu z iných potravinových zdrojov a pokiaľ Európska komisia nestanovila maximálne množstvá vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov v súlade s článkom 5 ods. 4 tejto smernice, členský štát môže stanoviť pre uvedené maximálne množstvo nulovú hodnotu bez toho, aby dodržal postup upravený v článku 12 tejto smernice, ak existuje preukázané riziko, že tento príjem dosahuje**

hornú bezpečnú hladinu stanovenú pre predmetný minerál, a za splnenia podmienky, že neporuší články 28 ES a 30 ES.

4. Článok 5 smernice 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že okolnosť, že prispôsobené označenie by mohlo odradiť skupinu spotrebiteľov, ktorým je určené, od použitia pre nich priaznivej živiny v nižšej dávke, nie je relevantným prvkom na stanovenie maximálnych množstiev vitamínov alebo minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov. Zohľadnenie rôznych stupňov citlivosti jednotlivých skupín spotrebiteľov môže umožniť členskému štátu použiť na celú populáciu takéto maximálne množstvo prispôsobené osobitnej skupine spotrebiteľov, ako sú deti, len vtedy, ak sa toto opatrenie obmedzuje na to, čo je nevyhnutné na zabezpečenie ochrany zdravia osôb, ktoré patria do tejto skupiny, a ak je uvedené opatrenie primerané sledovanému cieľu, ktorý nie je možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Európskej únie, čo však musí overiť vnútroštátny súd.

5. Smernica 2002/46 sa má vykladať v tom zmysle, že jej odporuje stanovenie maximálnych množstiev vitamínov a minerálov, ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov, keď v prípade, že neexistuje preukázané nebezpečenstvo pre zdravie osôb, neboli určené pre tieto vitamíny a minerály horné bezpečné hladiny, ibaže by takéto opatrenie bolo odôvodnené na základe zásady prevencie, ak vedecké zhodnotenie rizík odhalí, že pretrváva pochybnosť, pokiaľ ide o existenciu a dopad skutočných rizík na zdravie. Po tom, ako boli stanovené horné bezpečné hladiny, sa nedá vylúčiť možnosť stanoviť takéto maximálne množstvá na úroveň, ktorá je podstatne nižšia, ako je úroveň uvedených hladín, keďže stanovenie týchto maximálnych množstiev možno odôvodniť zohľadnením prvkov uvedených v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2002/46 a keďže takýto postup je v súlade so zásadou

proporcionality. Je úlohou vnútroštátneho súdu vykonať toto posúdenie, a to individuálne od prípadu k prípadu.

Podpisy