SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 29. aprila 2010*

V zadevi C-446/08,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Conseil d'État (Francija) z odločbo z dne 17. decembra 2007, ki je prispela na Sodišče 9. oktobra 2008, v postopku

**Solgar Vitamin's France**,

**Valorimer SARL**,

**Christian Fenioux**,

**L'Arbre de Vie SARL**,

**Source Claire**,

* Jezik postopka: francoščina.

**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**,

ob udeležbi

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik senata, R. Silva de Lapuerta (poročevalka), sodnica, G. Arestis, J. Malenovský in T. von Danwitz, sodniki,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,
sodni tajnik: R. Grass,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution in Ponroy Santé P. Beucher, odvetnik,

– za Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires J.-C. André, odvetnik,

– za francosko vlado G. de Bergues in A. Adam ter R. Loosli-Surrans, zastopniki,

– za poljsko vlado M. Dowgielewicz, zastopnik,

– za Komisijo Evropskih skupnosti L. Pignataro-Nolin in M. Owsiany-Hornung, zastopnici,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 17. decembra 2009

izreka naslednjo

**Sodbo**

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 5, 11 in 12 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, str. 51).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, C. Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution in Ponroy Santé (v nadaljevanju skupaj: tožeče stranke v postopku v glavni stvari) in Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (v nadaljevanju: SDCA) na eni strani ter Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports in Ministre de l'Agriculture et de la Pêche na drugi strani glede medministrskega odloka z dne 9. maja 2006 o hranilih, ki se lahko uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil (JORF z dne 28. maja 2006, str. 7977, v nadaljevanju: odlok z dne 9. maja 2006).

## Pravni okvir

*Predpisi Unije*

3 V uvodnih izjavah 1, 2, 5, 13, 14 in 16 Direktive 2002/46 je navedeno:

„(1) V Skupnosti je vse več proizvodov, ki se dajejo v promet kot živila, ki vsebujejo zgoščene vire hranil, in se predstavljajo kot dopolnilo pri vnosu teh hranil z običajno prehrano.

(2) Te proizvode v državah članicah urejajo različni nacionalni predpisi, ki lahko ovirajo njihov prosti pretok, ustvarjajo neenake konkurenčne razmere in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je za te proizvode, ki se dajejo v promet kot živila, treba sprejeti predpise na ravni Skupnosti.

[…]

(5) Da bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in jim olajšali izbiro, morajo biti proizvodi, dani v promet, varni in zadostno ter ustrezno označeni.

[…]

(13) Čezmeren vnos vitaminov in mineralov je lahko zdravju škodljiv, zato je treba določiti varne mejne količine za te snovi v prehranskih dopolnilih, kakor je primerno. Te količine morajo zagotavljati potrošnikom varno običajno uporabo proizvodov po navodilih proizvajalca za uporabo.

(14) Pri določanju mejnih količin bi bilo treba upoštevati varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, in vnose teh hranil z običajno prehrano. Prav tako je treba pri določanju mejnih količin ustrezno upoštevati referenčne količine vnosa.

[…]

(16) Določitev posebnih mejnih in najnižjih ravni za vitamine in minerale v prehranskih dopolnilih na podlagi meril iz te direktive in primernega znanstvenega posvetovanja predstavlja izvedbeni ukrep, ki naj bi se poveril Komisiji."

4 Člen 1(1) Direktive 2002/46 določa:

„Ta direktiva velja za prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila. Ti proizvodi se dajejo končnemu potrošniku samo v predpakirani obliki."

5 Člen 2 te direktive določa:

„Za namene te direktive so:

a) ‚prehranska dopolnila' živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah;

b) ‚hranila' naslednje snovi:

(i) vitamini,

(ii) minerali."

6 Člen 3 navedene direktive določa:

„Države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Skupnosti samo, če so skladna s predpisi iz te direktive."

7 Člen 5 te direktive določa:

„1. Določijo se mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju:

(a) varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj, ob upoštevanju, kakor je primerno, različn[e] občutljivost[i] posameznih skupin potrošnikov;

(b) vnos vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

2. Pri določanju mejne količine iz odstavka 1 je treba ustrezno upoštevati tudi priporočene količine vnosa vitaminov in mineralov za prebivalstvo.

3. Da bi zagotovili prisotnosti vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih v zadovoljivih količinah, se določijo, kakor je primerno, najnižje količine glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec.

4. Mejne in najnižje količine vitaminov in mineralov iz odstavkov 1, 2 in 3 se določijo po postopku iz člena 13(2).“

8 Člen 11 Direktive 2002/46 določa:

„1. Brez poseganja v člen 4(7) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitvijo ali označevanjem, če so proizvodi skladni s to direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje.

2. Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, odstavek 1 ne vpliva na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive.“

9 Člen 12 te direktive določa:

„1. Kadar država članica na podlagi novih podatkov ali nove ocene obstoječih podatkov s podrobno obrazložitvijo ugotovi po sprejetju te direktive ali katerega od

predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvajanje, da kateri od proizvodov iz člena 1 ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z navedenimi predpisi, lahko ta država članica začasno prepove ali omeji uporabo zadevnih predpisov na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija čim prej preveri navedene razloge zadevne države članice in se v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali posvetuje z državami članicami, in nato brez odlašanja izrazi svoje mnenje ter sprejme ustrezne ukrepe.

3. Če Komisija meni, da so potrebne spremembe te direktive ali predpisov Skupnosti, sprejetih za njeno izvedbo, da bi se odpravile težave iz odstavka 1 in da se zagotovi varovanje zdravja ljudi, za sprejetje sprememb sproži postopek iz člena 13(2). Država članica, ki je sprejela varstvene ukrepe, jih v takem primeru lahko ohrani do sprejetja sprememb."

10 Člen 13 navedene direktive določa:

„1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1)] (v nadaljnjem besedilu ‚Odbor').

2. Pri sklicevanju na ta odstavek veljata člena 5 in 7 Sklepa […] [Sveta z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (1999/468/ES) (UL L 184, str. 23)], ob upoštevanju [njegovega] člena 8 […].

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik."

11 Na podlagi člena 15, prvi odstavek, Direktive 2002/46 države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. julija 2003 in o tem takoj obvestijo Komisijo.

12 Prilogi I in II k Direktivi 2002/46 navajata „[v]itamine in minerale, ki jih je dovoljeno uporabljati pri proizvodnji prehranskih dopolnil" ter „[v]itaminske in mineralne snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati v proizvodnji prehranskih dopolnil".

*Nacionalna ureditev*

13 Odlok z dne 9. maja 2006, sprejet na podlagi člena 5 uredbe št. 2006–352 z dne 20. marca 2006 o prehranskih dopolnilih (JORF z dne 25. marca 2006, str. 4543),

določa zlasti seznam vitaminov in mineralov, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ter največji dnevni odmerek pri tej uporabi.

14 Kar zadeva fluor, Priloga III k odloku z dne 9. maja 2006 določa, da je največji dnevni odmerek tega minerala 0 mg.

**Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

15 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari in SDCA so s tožbami, vloženimi pri predložitvenem sodišču 11., 13., 17., 18., 24. in 28. julija 2006, predlagale razglasitev ničnosti odloka z dne 9. maja 2006. Poleg tega je SDCA interveniral v podporo tožečim strankam v postopku v glavni stvari.

16 Tožeče stranke v postopku v glavni stvari in SDCA zlasti trdijo, da Direktiva 2002/46 nasprotuje vsakemu nacionalnemu ukrepu določitve mejnih in najmanjših količin vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih.

17 Vsekakor izpodbijajo podrobna pravila za določitev mejnih dnevnih odmerkov vitaminov in mineralov, ki jih je mogoče uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, določenih z odlokom z dne 9. maja 2006.

18 V teh okoliščinah je Conseil d'État prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje postavilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba Direktivo [2002/46], zlasti njena člena 5(4) in 11(2), razlagati tako, da čeprav mora načeloma Komisija opredeliti mejne količine vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih, ostanejo države članice pristojne, da na tem področju sprejmejo predpise, dokler Komisija ne sprejme zahtevanega predpisa Skupnosti?

2. Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen:

a) Ali morajo države članice, čeprav so pri določitvi teh mejnih količin zavezane upoštevati določbe členov 28 ES in 30 ES, upoštevati tudi merila, opredeljena v členu 5 Direktive [2002/46], vključno z oceno tveganja na podlagi splošno priznanih znanstvenih spoznanj na področju, za katero je še vedno značilna precejšnja negotovost?

b) Ali lahko država članica določi mejne količine, če – kot pri fluoru – ni mogoče natančno ugotoviti vnosa vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane, zlasti vode iz pipe, za vsako skupino potrošnikov po posameznih ozemljih? Ali lahko v tem primeru določi ničto stopnjo, če so dokazana tveganja, ne da bi uporabila varstveni postopek iz člena 12 Direktive [2002/46]?

c) Ali se lahko država članica pri določitvi mejnih vsebnosti – če je mogoče na podlagi člena 5(1)(a) Direktive [2002/46] upoštevati različno občutljivost

posameznih skupin potrošnikov – opre tudi na to, da bi ukrep, ki zadeva zgolj javnost, ki jo tveganje posebej ogroža, na primer ustrezno označevanje, lahko to skupino odvrnil od uporabe hranila, ki bi ji v manjših količinah koristilo? Ali se lahko zaradi upoštevanja različne občutljivosti za vse prebivalstvo uporabi mejna vsebnost, ki je prilagojena občutljivi javnosti, zlasti otrokom?

d) Koliko se mejne količine lahko določijo, če niso opredeljene varne količine, ker ni bila ugotovljena nevarnost za zdravje? Splošneje, koliko in pod katerimi pogoji bi se lahko zaradi tehtanja upoštevnih meril določile občutno nižje mejne količine od dovoljenih varnih količin za ta hranila?"

**Vprašanja za predhodno odločanje**

*Prvo vprašanje*

19 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba Direktivo 2002/46 razlagati tako, da ostanejo države članice pristojne za sprejetje predpisov o mejnih količinah vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, dokler Komisija ne določi teh količin.

20 Iz člena 5(4) navedene direktive je razvidno, da mejne in najmanjše količine vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, določi Komisija v skladu s postopkom iz člena 13(2) te iste direktive.

21 Vendar je dokazano, da Komisija še ni določila navedenih količin.

22 Sodišče je v zvezi s tem že presodilo, da je v skladu s členom 11(2) Direktive 2002/46 nacionalne določbe mogoče uporabiti ne glede na določbe Pogodbe, če ni posebnih predpisov Unije, sprejetih na podlagi te direktive (glej sodbo z dne 15. novembra 2007 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-319/05, ZOdl., str. I-9811, točka 84).

23 Zato je ne glede na Pogodbo mogoče uporabiti nacionalne določbe, s katerimi so določene te količine, če Komisija ni sprejela ukrepov, s katerimi bi na podlagi člena 5(4) navedene direktive določila mejne in najmanjše količine vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

24 V teh okoliščinah je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba Direktivo 2002/46 razlagati tako, da države članice ostanejo pristojne za sprejetje predpisov o mejnih količinah vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, dokler Komisija v skladu s členom 5(4) te direktive ne določi teh količin.

*Drugo vprašanje, točka (a)*

25 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, točka (a), v bistvu sprašuje, ali so države članice pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, poleg členov 28 ES in 30 ES zavezane

upoštevati tudi določbe člena 5 Direktive 2002/46, vključno z zahtevo po oceni tveganja, ki temelji na splošno priznanih znanstvenih spoznanjih.

26 Čeprav države članice ostanejo pristojne za sprejetje predpisov o navedenih količinah, dokler Komisija ne določi teh količin v skladu s členom 5(4) navedene direktive, morajo pri izvajanju te pristojnosti vseeno upoštevati pravo Unije.

27 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je obveznost države članice, da sprejme vse potrebne ukrepe za dosego cilja, ki ga določa direktiva, zavezujoča obveznost, ki jo nalagata člen 249, tretji odstavek, ES in sama direktiva (sodba z dne 18. decembra 1997 v zadevi Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Recueil, str. I-7411, točka 40).

28 Vendar naj cilj, predpisan z Direktivo 2002/46, ne bi bil dosežen, če države članice ne bi upoštevale določb iz člena 5 te direktive in če bi, čakajoč na to, da Komisija na podlagi odstavka 4 te določbe določi mejne količine vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, same določile te količine.

29 Člen 5(1) in (2) Direktive 2002/46 je namreč temeljna določba glede določitve mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ker navaja dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri določitvi teh količin.

30 Ti dejavniki izhajajo iz analize tveganja v smislu Uredbe št. 178/2002, ki se na podlagi njenega člena 1(2) uporablja za vse ukrepe v zvezi z varnostjo živil, tudi za tiste, sprejete na ravni držav članic.

31 Poleg tega je iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 v povezavi z uvodnimi izjavami 13 in 14 te direktive razvidno, da je namen določitve – na podlagi navedenih dejavnikov – mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, zagotoviti varovanje zdravja ljudi.

32 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje, točka (a), odgovoriti, da so države članice pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, poleg členov 28 ES in 30 ES zavezane upoštevati tudi določbe člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46, vključno z zahtevo po oceni tveganja, ki temelji na splošno priznanih znanstvenih spoznanjih, ko čakajo, da Komisija na podlagi odstavka 4 člena 5 določi te količine.

*Drugo vprašanje, točka (b)*

33 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, točka (b), v bistvu sprašuje, ali država članica, če ni mogoče natančno ugotoviti vnosa vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane in če so dokazana tveganja, lahko določi ničto stopnjo mejne količine minerala, ki ga je mogoče uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ne da bi uporabila varstveni postopek iz člena 12 Direktive 2002/46.

34 To vprašanje, ki temelji na premisi, o kateri mora presoditi predložitveno sodišče in v skladu s katero ni mogoče natančno ugotoviti vnosa fluora iz drugih virov prehrane, izhaja iz dejstva, da so francoski organi z odlokom z dne 9. maja 2006 določili mejni dnevni odmerek tega minerala na 0 mg.

35 V skladu z ustaljeno sodno prakso morajo države članice – če niso uskladile zakonodaje in če v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav obstajajo negotovosti – same določiti, kakšno raven varovanja zdravja in življenja ljudi nameravajo zagotavljati, in odločiti, ali je predhodno dovoljenje nujno za dajanje živil v promet, pri čemer morajo upoštevati zahteve prostega pretoka blaga znotraj Unije (sodbi z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danski, C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 42, in z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji, C-24/00, Recueil, str. I-1277, točka 49).

36 Ta diskrecijska pravica glede varovanja javnega zdravja je zlasti pomembna, če se dokaže, da v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav obstajajo negotovosti glede nekaterih snovi, kot so vitamini, ki praviloma niso škodljive, vendar pa imajo lahko posebno škodljive učinke pri čezmernem uživanju skupaj s hrano, katere sestave se ne da predvideti niti nadzorovati (zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 43, in Komisija proti Franciji, točka 50).

37 Poleg tega je treba opozoriti, da kot je bilo presojeno v točkah 24 in 32 te sodbe, dokler Komisija v skladu s členom 5(4) Direktive 2002/46 ne določi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je mogoče uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ostanejo države članice pristojne, da določijo te količine in da pri izvajanju te pristojnosti upoštevajo določbe iz navedenega člena 5(1) in (2).

38 Na podlagi člena 3 Direktive 2002/46 se lahko dajejo v promet v Uniji samo prehranska dopolnila, ki so skladna s predpisi iz te direktive.

39 Poleg tega v skladu s členom 11(1) navedene direktive države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s prehranskimi dopolnili iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami ali predstavitvijo ali označevanjem, če so ta prehranska dopolnila skladna s to direktivo in predpisi Unije, sprejetimi za njeno izvajanje.

40 Države članice obdržijo le omejene možnosti omejevanja trženja takih prehranskih dopolnil. Člen 12 Direktive 2002/46 namreč določa, da kadar država članica s podrobno obrazložitvijo na podlagi novih podatkov ali nove ocene obstoječih podatkov po sprejetju te direktive ali katerega od predpisov Unije, sprejetih za njeno izvajanje, ugotovi, da katero od prehranskih dopolnil ogroža zdravje ljudi, čeprav je v skladu z navedeno direktivo oziroma navedenimi akti Unije, lahko ta država članica začasno prepove ali omeji uporabo zadevnih predpisov na svojem ozemlju.

41 Zato je uporaba člena 12 Direktive 2002/46 podrejena izvajanju te direktive in zlasti njenemu členu 5, torej temu, da Komisija določi mejne količine iz zadnjenavedenega člena.

42 Vendar ker Komisija še ni določila teh mejnih količin, se navedeni člen 12 ne uporabi.

43 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba mejne količine iz člena 5 Direktive 2002/46 določiti na podlagi dejavnikov iz te določbe.

44 V tem okviru ni mogoče izključiti, da upoštevanje enega ali več dejavnikov iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 lahko vodi k določitvi zelo nizke oziroma ničte stopnje glede mejne količine vitamina ali minerala, ki ga je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, čeprav ta vitamin ali mineral spada med vitamine in minerale, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, navedenih v Prilogi I k navedeni direktivi.

45 Zlasti člen 5(1)(b) Direktive 2002/46 določa, da so navedene mejne količine določene na podlagi dnevnega odmerka, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju vnosov vitaminov in mineralov iz drugih virov prehrane.

46 Ta določba torej pomeni, da je treba v položaju, kakršen je obravnavani v postopku v glavni stvari, ko je pri določitvi mejne količine fluora, ki ga je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, po mnenju predložitvenega sodišča nemogoče natančno določiti vnose fluora iz drugih virov prehrane, upoštevati obstoj izkazanega tveganja, da ti vnosi dosežejo varno mejno količino, določeno za ta mineral.

47 V takem položaju upoštevanje takega tveganja lahko vodi k določitvi ničte stopnje glede mejne količine fluora, ki ga je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

48 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje, točka (b), odgovoriti, da je treba Direktivo 2002/46 razlagati tako, da lahko v položaju, kakršen je obravnavani v postopku v glavni stvari, ko je pri določitvi mejne količine minerala, ki ga je dovoljeno uporabiti

pri proizvodnji prehranskih dopolnil, nemogoče natančno določiti vnose tega minerala iz drugih virov prehrane, dokler Komisija ne določi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil v skladu s členom 5(4) te direktive, država članica, če se dokaže tveganje, da ti vnosi dosegajo zgornjo varno mejno količino, določeno za zadevni mineral, in če se upoštevata člena 28 ES in 30 ES, določi ničto stopnjo za mejno količino minerala, ne da bi uporabila postopek iz člena 12 te direktive.

*Drugo vprašanje, točka (c)*

49 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, točka (c), v bistvu sprašuje, ali država članica – če mora na podlagi člena 5(1)(a) Direktive 2002/46 pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, upoštevati različno občutljivost posameznih skupin potrošnikov – lahko pri določitvi navedenih količin upošteva tudi dejstvo, da bi ukrep, ki se nanaša le na skupino potrošnikov, ki jo tveganje posebej ogroža, kot na primer ustrezno označevanje, lahko to skupino odvrnil od uporabe hranila, ki bi ji v manjših količinah koristilo, in ali se lahko zaradi upoštevanja različne občutljivosti za vse prebivalstvo uporabi mejna vsebnost, ki je prilagojena skupini občutljivih potrošnikov, zlasti otrokom.

50 V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da okoliščine, da bi ustrezno označevanje lahko odvrnilo skupino potrošnikov od uporabe hranila, ki bi ji v manjših količinah koristilo, ni med dejavniki, navedenimi v členu 5(1) in (2) Direktive 2002/46, ki jih je treba upoštevati pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

51 Poleg tega je treba opozoriti, da zadevno ustrezno označevanje, s katerim bi bili potrošniki obveščeni o lastnosti, sestavinah in značilnostih obogatenih hranilnih snovi, lahko potrošnikom, ki bi jim čezmerno uživanje hranilne snovi, dodane tem živilom, lahko škodilo, omogoči, da se sami odločijo glede njihove uporabe (glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 75), in da ta rešitev, ki povsem ustreza cilju varovanja javnega zdravja, manj omejuje prosti pretok blaga (glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nemčiji, točka 95).

52 Poleg tega je iz uvodne izjave 5 Direktive 2002/46 razvidno, da zadostna in ustrezna oznaka prispeva k zagotavljanju visoke ravni varstva potrošnikov in k njihovi lažji odločitvi.

53 Glede možnosti, da se ob upoštevanju različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov za celotno prebivalstvo uporabi mejna količina, prilagojena skupini občutljivih potrošnikov, kot so otroci, je treba poudariti, da je navedena razlika dejavnik, ki ga je na podlagi člena 5(1)(a) Direktive 2002/46 mogoče upoštevati v okviru znanstvene ocene tveganja, katere namen je določiti varne mejne količine za vitamine in minerale.

54 Vendar pa morajo države članice, ko izvršujejo diskrecijsko pravico v zvezi z varovanjem javnega zdravja, spoštovati načelo sorazmernosti. Sredstva, ki jih izberejo, morajo biti zato omejena na to, kar je dejansko potrebno za zagotovitev varovanja javnega zdravja ali za izpolnitev nujnih zahtev, povezanih na primer z varstvom potrošnikov. Ta sredstva morajo biti sorazmerna glede na zastavljeni cilj, ki ga ne bi bilo mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Uniji (glej zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 45; Komisija proti Franciji, točka 52, in Komisija proti Nemčiji, točka 87).

55 Poleg tega morajo nacionalni organi ob upoštevanju nacionalnih prehranskih navad in dognanj mednarodnih znanstvenih raziskav za vsak posamezni primer dokazati, da je njihova ureditev potrebna za učinkovito zaščito interesov iz člena 30 ES in zlasti da pomeni trženje zadevnih izdelkov dejansko tveganje za javno zdravje (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 46, in Komisija proti Franciji, točka 53).

56 Treba je torej dokazati, da je v smislu nacionalnih prehranskih navad in dognanj mednarodnih znanstvenih raziskav ukrep, ki določa, da se za celotno populacijo uporablja mejna količina, prilagojena skupini občutljivih potrošnikov, kot so otroci, nujen za zagotovitev varovanja zdravja oseb iz te skupine, pri čemer trženje prehranskih dopolnil, katerih vsebnost hranil presega to mejno količino, pomeni dejansko tveganje za javno zdravje, in da tega cilja ni mogoče doseči z ukrepi, s katerimi bi se manj omejila trgovina v Uniji.

57 V tem okviru mora predložitveno sodišče preučiti zlasti, ali ustrezno označevanje, s katerim bi bili potrošniki obveščeni o lastnosti, sestavinah in značilnostih zadevnih prehranskih dopolnil, pomeni zadosten ukrep, s katerim je mogoče zagotoviti varovanje zdravja navedenih oseb, zlasti preprečitev škodljivih učinkov, povezanih s čezmernim uživanjem zadevnih hranilnih snovi.

58 V zvezi s tem je treba opozoriti na dejavnike, navedene v točkah 51 in 55 te sodbe, in na to, da je na podlagi uvodne izjave 6 Direktive Komisije 2003/40/ES z dne 16. maja 2003 o uvedbi seznama, mejnih koncentracijskih vrednosti in zahtev v zvezi z označevanjem sestavin naravnih mineralnih vod ter pogojev za uporabo zraka, obogatenega z ozonom, za obdelavo naravnih mineralnih vod in izvirskih vod (UL L 126, str. 34) zaradi varovanja dojenčkov in malih otrok, ki so najbolj občutljivi za tveganje

fluoroze, kadar vsebnost fluorida v naravni mineralni vodi presega priporočeno vrednost, ki jo je Svetovna zdravstvena organizacija priporočila za fluorid v pitni vodi, na oznaki to dejstvo treba navesti tako, da ga potrošnik brez težav vidi.

59 Člen 4(1) Direktive 2003/40 določa, da morajo naravne mineralne vode s koncentracijo fluorida, ki presega 1,5 mg/l, imeti na oznaki navedbo „vsebuje več kot 1,5 mg/l fluorida: ni primerna, da bi jo dojenčki in otroci pod starostjo 7 let redno uživali". Odstavek 2 navedenega člena 4 še določa, da se ta navedba na oznaki umesti v neposredno bližino trgovskega imena in izpiše jasno in vidno.

60 V tem okviru je treba tudi opozoriti, da če je merilo prehranske potrebe prebivalstva države članice lahko pomembno pri njeni temeljiti oceni tveganja, ki ga lahko dodajanje hranilnih snovi v živila pomeni za javno zdravje, neobstoj take potrebe ne more upravičiti popolne prepovedi – na podlagi člena 30 ES – trženja živil, zakonito izdelanih in/ali trženih v drugih državah članicah (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 54, in Komisija proti Franciji, točki 59 in 60, ter sodbo z dne 9. junija 2005 v združenih zadevah HLH Warenvertrieb in Orthica, C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141, točka 69).

61 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje, točka (c), odgovoriti, da je treba člen 5 Direktive 2002/46 razlagati tako, da okoliščina, da bi ustrezno označevanje lahko odvrnilo skupino potrošnikov, na katero je naslovljeno, od uporabe hranila, ki bi ji v manjših količinah koristilo, ni upošteven dejavnik pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil. Upoštevanje različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov omogoča državi članici, da za vse prebivalstvo uporabi tako mejno količino, ki je prilagojena posebni skupini potrošnikov, kot so otroci, le, če je ta ukrep omejen na to, kar je potrebno za

zagotovitev varovanja zdravja oseb iz te skupine, in če je sorazmeren s svojim ciljem, pri čemer tega ni mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Uniji, kar pa preveri predložitveno sodišče.

*Drugo vprašanje, točka (d)*

62 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, točka (d), v bistvu sprašuje, ali se mejne količine vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, lahko določijo, čeprav zaradi nedokazane nevarnosti za zdravje varne mejne količine niso bile določene za te hranilne snovi, in splošneje, koliko in pod katerimi pogoji bi bilo mogoče določiti te mejne količine na raven, ki je znatno nižja od ravni varnih mejnih količin, ki so dopustne za te hranilne snovi.

63 Treba je opozoriti, da kot je bilo odločeno v točki 32 te sodbe, mora določitev mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, temeljiti na določbah člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46.

64 V skladu z navedenim členom 5(1)(a) so te količine določene glede na dnevni odmerek, ki ga priporoča proizvajalec, ob upoštevanju varne mejne količine vitaminov in mineralov, kakor so bile ugotovljene z znanstveno oceno tveganja na podlagi splošno

priznanih znanstvenih spoznanj ob upoštevanju, kakor je primerno, različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov.

65 Iz tega je razvidno, da mora določitev navedenih količin temeljiti zlasti na upoštevanju varnih mejnih količin, ki so za zadevne vitamine in minerale določene na podlagi znanstvene ocene tveganja za zdravje ljudi na podlagi upoštevnih znanstvenih spoznanj, in ne na povsem hipotetičnih ugotovitvah.

66 Vendar določitev mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, če varne mejne količine za te hranilne snovi niso bile določene na podlagi take znanstvene ocene, ker ni bila dokazana nevarnost za zdravje ljudi, ne izpolnjuje te zahteve.

67 Tudi če zaradi nedokazane nevarnosti take mejne količine niso bile določene, bi znanstvena ocena tveganja lahko razkrila, da obstaja znanstvena negotovost glede obstoja ali obsega dejanskega tveganja za javno zdravje. V teh okoliščinah je treba dopustiti, da država članica lahko na podlagi previdnostnega načela sprejme varstvene ukrepe, ne da bi ji bilo treba čakati, da se resničnost in resnost tveganja v celoti dokažeta. Vendar ocena tveganja ne more temeljiti na povsem hipotetičnih ugotovitvah (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 49, in Komisija proti Franciji, točka 56).

68 Pri ocenjevanju tveganja v tej zadevi ne gre le za specifične posledice trženja posameznega izdelka, ki vsebuje določeno količino hranilnih snovi, ki so upoštevne. Lahko bi bilo treba upoštevati tudi kumulativni učinek prisotnosti več virov omenjene hranilne

snovi na trgu, tako naravnih kot umetnih, in mogoč pojav dodatnih virov v prihodnosti, ki se lahko razumno predvideva (zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 50).

69 V več primerih bo ocena teh elementov pokazala, da je v zvezi s tem stopnja negotovosti v znanosti in praksi visoka. Za pravilno uporabo previdnostnega načela je treba, prvič, opredeliti mogoče negativne posledice predlaganega dodajanja hranilnih snovi za zdravje in, drugič, izvesti obsežno oceno tveganja za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 51).

70 Kadar se pokaže, da zato, ker rezultati izvedenih študij niso zadostni, ker ne dopuščajo sklepa ali ker niso natančni, ni mogoče z gotovostjo ugotoviti, ali je tveganje podano oziroma kolikšen je njegov obseg, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje restriktivnih ukrepov, če niso diskriminatorni in če so objektivni (glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Danski, točki 52 in 53).

71 Nasprotno, potem ko so bile določene varne mejne količine, ni mogoče izključiti možnosti določitve mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, na znatno nižji ravni od ravni navedenih mejnih količin, ker je določitev teh mejnih količin lahko utemeljena

z upoštevanjem dejavnikov iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 in ker je v skladu z načelom sorazmernosti.

72 To mora od primera do primera presoditi predložitveno sodišče.

73 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje, točka (d), odgovoriti, da je treba Direktivo 2002/46 razlagati tako, da nasprotuje določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ker zaradi nedokazane nevarnosti za zdravje ljudi mejne količine niso bile določene za te vitamine in minerale, razen če bi bil tak ukrep utemeljen s previdnostnim načelom, če bi znanstvena ocena tveganja lahko razkrila, da obstaja znanstvena negotovost glede obstoja ali obsega dejanskega tveganja za javno zdravje. Po tem, ko so bile določene varne mejne količine, ni mogoče izključiti možnosti določitve takih mejnih količin na znatno nižji ravni od ravni navedenih mejnih količin, ker je določitev teh mejnih količin lahko utemeljena z upoštevanjem dejavnikov iz člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46 in ker je v skladu z načelom sorazmernosti. To mora od primera do primera presoditi predložitveno sodišče.

**Stroški**

74 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

**1. Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih je treba razlagati tako, da ne glede na Pogodbo ES države članice ostanejo pristojne za sprejetje predpisov o mejnih količinah vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, dokler Evropska komisija v skladu s členom 5(4) te direktive ne določi teh količin.**

**2. Države članice so pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, poleg členov 28 ES in 30 ES zavezane upoštevati tudi določbe člena 5(1) in (2) Direktive 2002/46, vključno z zahtevo po oceni tveganja, ki temelji na splošno priznanih znanstvenih spoznanjih, ko čakajo, da Evropska komisija na podlagi odstavka 4 navedenega člena 5 določi te količine.**

**3. Direktivo 2002/46 je treba razlagati tako, da lahko v položaju, kakršen je obravnavani v postopku v glavni stvari, ko je pri določitvi mejne količine minerala, ki ga je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, nemogoče natančno določiti vnose tega minerala iz drugih virov prehrane, dokler Evropska komisija ne določi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil v skladu s členom 5(4) te direktive, država članica, če se dokaže tveganje, da ti vnosi dosegajo varno mejno količino, določeno za zadevni mineral, in če se**

**upoštevata člena 28 ES in 30 ES, določi ničto stopnjo za mejno količino minerala, ne da bi uporabila varstveni postopek iz člena 12 te direktive.**

**4. Člen 5 Direktive 2002/46 je treba razlagati tako, da okoliščina, da bi ustrezno označevanje lahko odvrnilo skupino potrošnikov, na katero je naslovljeno, od uporabe hranila, ki bi ji v manjših količinah koristilo, ni upošteven dejavnik pri določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil. Upoštevanje različne občutljivosti posameznih skupin potrošnikov omogoča državi članici, da za vse prebivalstvo uporabi tako mejno količino, ki je prilagojena posebni skupini potrošnikov, kot so otroci, le, če je ta ukrep omejen na to, kar je potrebno za zagotovitev varovanja zdravja oseb iz te skupine, in če je sorazmeren s svojim ciljem, pri čemer tega ni mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Evropski uniji, kar pa preveri predložitveno sodišče.**

**5. Direktivo 2002/46 je treba razlagati tako, da nasprotuje določitvi mejnih količin vitaminov in mineralov, ki jih je dovoljeno uporabiti pri proizvodnji prehranskih dopolnil, ker zaradi nedokazane nevarnosti za zdravje ljudi mejne količine niso bile določene za te vitamine in minerale, razen če bi bil tak ukrep utemeljen s previdnostnim načelom, če bi znanstvena ocena tveganja lahko razkrila, da obstaja znanstvena negotovost glede obstoja ali obsega dejanskega tveganja za javno zdravje. Po tem, ko so bile določene varne mejne količine, ni mogoče izključiti možnosti določitve takih mejnih količin na znatno nižji ravni od ravni navedenih mejnih količin, ker je določitev teh mejnih količin lahko utemeljena z upoštevanjem dejavnikov iz člena 5(1)**

**in (2) Direktive 2002/46 in ker je v skladu z načelom sorazmernosti. To mora od primera do primera presoditi predložitveno sodišče.**

Podpisi