РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

29 април 2010 година *

По дело C-446/08

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Conseil d'État (Франция) с акт от 17 декември 2007 г., постъпил в Съда на 9 октомври 2008 г., в рамките на производство по дело

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Език на производството: френски.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

срещу

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,

в присъствието на:

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н K. Lenaerts, председател на състав, г-жа R. Silva de Lapuerta (докладчик), г-н G. Arestis, г-н J. Malenovský и г-н T. von Danwitz, съдии,

генерален адвокат: г-н N. Jääskinen,
секретар: г-н R. Grass,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, от г-н Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution и Ponroy Santé, от адв. P. Beucher, avocat,

— за Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, от адв. J.-C. André, avocat,

— за френското правителство, от г-н G. de Bergues и г-н A. Adam, както и от г-жа R. Loosli-Surrans, в качеството на представители,

— за полското правителство, от г-н M. Dowgielewicz, в качеството на представител,

— за Комисията на Европейските общности, от г-жа L. Pignataro-Nolin и г-н Owsiany-Hornung, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 17 декември 2009 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на членове 5, 11 и 12 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, стр. 51; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 36, стр. 39).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, г-н Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution и Ponroy Santé (наричани по-нататък „жалбоподателите в главното производство"), както и Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (наричан по-нататък „SDCA"), и ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi, ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports и ministre de l'Agriculture et de la Pêche във връзка с междуведомствено постановление от 9 май 2006 г. относно хранителните вещества, които могат да се използват при производството на добавки към храни (JORF от 28 май 2006 г., стр. 7977, наричано по-нататък „постановлението от 9 май 2006 г.").

Правна уредба

Правна уредба на Съюза

3 Съгласно първото, второто, петото, тринадесетото, четиринадесетото и шестнадесетото съображение от Директива 2002/46:

„(1) На пазара на Общността се търгуват все по-голям брой продукти, които се представят като храни, съдържащи концентрирани източници на хранителни вещества, които допълват приема на тези хранителни вещества от нормалния хранителен режим.

(2) Тези продукти са регламентирани в държавите членки с национални правила, различаващи се в отделните държави, което може да попречи на тяхното свободно движение, да създаде неравни условия за конкуренция и по този начин да повлияе пряко върху функционирането на вътрешния пазар. Следователно е необходимо да се приемат правила на Общността относно тези продукти, търгувани на пазара като храни.

[…]

(5) За да се обезпечи високо ниво на защита на потребителите и за да се улесни техният избор, продуктите, които се пускат на пазара, трябва да бъдат безопасни и да носят съответната подходяща етикетировка.

[…]

(13) Прекомерният прием на витамини и минерали може да има вредни въздействия и това налага необходимостта да се установят максимално допустими количества витамини и минерали в добавки към храни, по целесъобразност. Тези количества трябва да гарантират, че продуктите са безопасни за потребителя, ако при нормална употреба се следват указанията, предоставени от производителя.

(14) При установяването на максималните количества следва да се вземе предвид горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общоприети научни данни и на приема на тези хранителни вещества при нормален хранителен режим. Когато се установяват максималните количества, надлежно следва да се вземат под внимание и референтните количества за прием.

[…]

(16) Определянето на специфични стойности за максималните и минималните количества витамини и минерали, които присъстват в добавки към храните, се основава на посочените в настоящата директива критерии и съответните научни препоръки и представлява мярка за прилагане, чието приемане следва да се възложи на Комисията."

4 Член 1, параграф 1 от Директива 2002/46 гласи:

„Настоящата директива се отнася до добавки към храните, които се търгуват на пазара като храни и се представят като такива. Тези продукти достигат до крайния потребител само предварително опаковани."

5 Член 2 от тази директива има следния текст:

„По смисъла на настоящата директива:

а) „добавки към храни“ означават храни, които са предназначени да допълват нормалния хранителен режим и които представляват концентрирани източници на хранителни вещества или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, самостоятелно или в комбинация, дозирани под формата на капсули, дражета, таблетки, хапчета и други подобни форми, пакетчета с прах, ампули, шишенца с капкомери и други подобни форми на течности и прахове, които са предназначени да се приемат в малки премерени количества;

б) „хранителни вещества“ означават следните вещества:

i) витамини;

ii) минерали.“

6 Член 3 от посочената директива гласи:

„Държавите членки гарантират, че добавките към храните могат да се търгуват на пазара на Общността само ако отговарят на правилата, установени в настоящата директива."

7 Член 5 от същата директива е със следната редакция:

„1. Максималните количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием, се определят, като се отчитат следните данни:

а) горната граница за безопасен прием на отделните витамини и минерали, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, които отчитат степените на чувствителност на различните потребителски групи;

б) приема на витамини и минерали от други хранителни източници.

2. След като максималните количества, посочени в параграф 1, бъдат определени, следва да се отчетат и референтните количества от витамини и минерали, приемани от населението.

3. За да се осигури наличието на витамини и минерали в достатъчни количества в добавките към храните, се определят минимални количества витамини и минерали, които се съдържат в дневната доза добавки към храните, препоръчвана от производителя за прием.

4. Максималните и минималните количества от витамини и минерали, посочени в параграфи 1, 2 и 3, се приемат в съответствие с процедурата, описана в член 13, параграф 2.“

8 Член 11 от Директива 2002/46 гласи:

„1. Без да се засяга член 4, параграф 7, държавите членки не следва да забраняват или ограничават търговията с продуктите, посочени в член 1, на основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации, представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на настоящата директива и на актовете на Общността, ако има такива, приети във връзка с изпълнението на настоящата директива.

2. Без да се засяга Договорът, и по-специално членове 28 и 30 от него, параграф 1 не засяга националните разпоредби, които са приложими при отсъствие на актове на Общността, приети в съответствие с настоящата директива.“

9 Съгласно член 12 от тази директива:

„1. Когато в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на настоящата директива или на някой

от прилаганите актове на Общността, някоя от държавите членки има достатъчно основания, за да достигне до заключението, че продукт, който отговаря на определението, посочено в член 1, застрашава човешкото здраве, въпреки че отговаря на разпоредбите на споменатата директива или споменатите актове, държавата членка може временно да преустанови или ограничи прилагането на въпросните разпоредби на нейната територия. Тя незабавно информира за това останалите държави членки и Комисията и представя мотивите за своето решение.

2. Комисията проучва възможно най-бързо основанията, изтъкнати от споменатата държава членка, и се консултира с държавите членки в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, след което представя без забава своето становище и предприема подходящите мерки.

3. Ако Комисията сметне за необходимо да бъдат направени изменения на настоящата директива или на актовете на Общността, издадени за нейното прилагане, за да се отстранят трудностите, споменати в параграф 1 и за да се гарантира защитата за човешкото здраве, тя инициира споменатата в член 13, параграф 2 процедура, с цел да се приемат тези изменения. В такъв случай държавата членка, която е предприела [предпазни] мерки, може да ги запази, докато измененията бъдат приети."

10 Член 13 от посочената директива предвижда:

„1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, учреден с Регламент (ЕО) № 178/2002 [на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68)] (наричан по-нататък „Комитетът").

2. Когато има позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО [на Съвета от 28 юни 1999 година за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 2, стр. 159)], като се взимат предвид и разпоредбите на член 8 от същото решение.

Периодът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник."

11 Съгласно член 15, първа алинея от Директива 2002/46, държавите членки е следвало да въведат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с тази директива, най-късно до 31 юли 2003 г. и незабавно да информират Комисията за това.

12 В приложения I и II към Директива 2002/46 се изброяват съответно, „[в]итамини[те] и минерали[те], които могат да се използват при производството на добавки към храните" и „[витаминните] и минерални[те] вещества, които могат да се използват при производството на добавки към храните".

Национална правна уредба

13 В приетото за прилагане на член 5 от Декрет № 2006—352 от 20 март 2006 г. относно добавките към храни (JORF от 25 март 2006 г., стр. 4543) постановление от 9 май 2006 г. се определя по-специално списък на витамините и на минералите, които могат да се използват при производството на добавки към храните,

както и максималните дневни дози, които не трябва да се превишават в рамките на това използване.

14 По отношение на флуора приложение III към постановлението от 9 май 2006 г. определя максимална дневна доза от 0 mg за този минерал.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

15 С жалби, подадени на 11, 13, 17, 18, 24 и 28 юли 2006 г. пред запитващата юрисдикция, жалбоподателите в главното производство и SDCA искат отмяната на постановлението от 9 май 2006 г. Освен това SDCA встъпва в подкрепа на исканията на жалбоподателите в главното производство.

16 По-конкретно жалбоподателите в главното производство и SDCA поддържат, че Директива 2002/46 представлява пречка за приемането на каквато и да било национална мярка, отнасяща се до определянето на максималните и на минималните количества витамини и минерали, които присъстват в добавките към храните.

17 Във всички случаи те оспорват условията за определяне на максималните дневни дози от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавките към храните, предвидени в постановлението от 9 май 2006 г.

18 При тези обстоятелства Conseil d'État решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Следва ли Директива [2002/46/ЕО], и по-конкретно член 5, параграф 4 и член 11, параграф 2 от нея, да се тълкува в смисъл, че по принцип в правомощията на Комисията е да определя максималните количества от витамини и минерали, съдържащи се в добавките към храните, като държавите членки си запазват компетентността да приемат правна уредба в тази област до приемането на необходимия общностен акт от Комисията?

2) При утвърдителен отговор на този въпрос:

а) Като се има предвид задължението на държавите членки да спазват разпоредбите на членове 28 [ЕО] и 30 [...] ЕО при определянето на тези максимални количества, следва ли те да се ръководят и от критериите, определени в член 5 от Директива [2002/46/ЕО], включително и от изискването за оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни в един сектор, който се характеризира все още с относителна неяснота?

б) Може ли държава членка да определя максимално допустими стойности, когато не е възможно, както например при флуора, да се определи с точност в цифрово изражение приемът на витамини и минерали, постъпващи от други хранителни източници, по-конкретно от питейната вода, за всяка група потребители и поотделно за всяка територия? Може ли в този случай тя да определя нулев процент при наличието на доказани рискове, без да приложи предпазната процедура по член 12 от Директива [2002/46]?

в) При определяне на максимално допустимото съдържание, ако е възможно да се отчитат разликите в степента на чувствителност на различните потребителски групи по смисъла [на член 5, параграф 1,

буква а) от Директива 2002/46], може ли държава членка да се основава и на това, че дадена мярка, отнасяща се единствено до особено изложени на риск потребители, например подходящо етикетиране, би могла да възпре тази група от това да прибягва до хранителни вещества с благоприятно влияние за нея в малки дози? Може ли отчитането на тази разлика в чувствителността да доведе до прилагане по отношение на цялото население на максимално допустимото съдържание, подходящо за чувствителни потребители, по-конкретно деца?

г) Доколко могат да бъдат определени максимално допустими стойности, ако не са налице граници за безопасен прием поради липса на установена опасност за здравето? По-общо, в каква степен и при какви условия претеглянето на критериите, които трябва да се отчитат, би могло да доведе до максимално допустими стойности, чувствително по-ниски от границите за безопасен прием, определени за тези хранителни вещества?"

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

19 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че държавите членки запазват своята компетентност да приемат правна уредба относно максимално допустимите количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, доколкото Комисията не е определила тези количества.

20 Видно от член 5, параграф 4 от посочената директива, максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, се приемат от Комисията в съответствие с процедурата, описана в член 13, параграф 2 от същата тази директива.

21 Установено беше обаче, че Комисията все още не е определила посочените количества.

22 В това отношение Съдът вече е приел, че съгласно член 11, параграф 2 от Директива 2002/46 при липсата на специална правна уредба на Съюза, предвидена в тази директива, могат да се прилагат националните правни норми, без с това да се засягат разпоредбите на Договора (вж. Решение от 15 ноември 2007 г. по дело Комисия/Германия, C-319/05, Сборник, стр. I-9811, точка 84).

23 Вследствие на това, без да се засягат разпоредбите на Договора, ако Комисията не е приела мерки, с които на основание член 5, параграф 4 от посочената директива се определят максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, се прилагат националните разпоредби, с които се определят тези количества.

24 При тези условия на първия въпрос следва да се отговори, че Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че без да се засягат разпоредбите от Договора, държавите членки запазват своята компетентност да приемат правна уредба относно максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, доколкото Комисията не е определила тези количества в съответствие с член 5, параграф 4 от тази директива.

По втория въпрос, буква а)

25 С буква а) от втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали при определянето на максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, държавите членки са длъжни да се ръководят, освен от задължението за спазване на членове 28 ЕО и 30 ЕО, и от критериите,

определени в член 5 от Директива 2002/46, включително и от изискването за оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни.

26 Макар и държавите членки да запазват своята компетентност да приемат правна уредба относно посочените количества, доколкото Комисията не е определила тези количества в съответствие с член 5, параграф 4 от посочената директива, при упражняването на тази компетентност те трябва да спазват правото на Съюза.

27 В това отношение е уместно да припомним, че задължението на държавите членки да вземат всички необходими мерки за постигането на предписания от една директива резултат е наложено от член 249, трета алинея ЕО и от самата директива (Решение от 18 декември 1997 г. по дело Inter-Environnement Wallonie, C-129/96, Recueil, стр. I-7411, точка 40).

28 Предписаният резултат от Директива 2002/46 обаче не би могъл да бъде постигнат, ако държавите членки не се съобразяват с критериите, предвидени в член 5 от тази директива, когато, в очакване Комисията да определи на основание на параграф 4 от тази разпоредба максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, самите те да определят тези количества.

29 Член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46 всъщност представлява основната разпоредба по отношение на определянето на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, тъй като изброява критериите, които трябва да бъдат взети предвид при определянето на тези количества.

30 Тези критерии са свързани с анализ на риска по смисъла на Регламент № 178/2002, който по силата на член 1, параграф 2 е предназначен да се прилага към всички мерки, свързани с безопасността на храните, включително и към мерките, приети на равнището на държавите членки.

31 Видно от член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46, във връзка с тринадесетото и четиринадесетото съображение от тази директива, определянето въз основа на посочените данни на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, има за цел да гарантира закрилата на здравето на хората.

32 При тези обстоятелства на буква а) от втория въпрос следва да се отговори, че при определянето на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, освен от задължението за спазване на членове 28 ЕО и 30 ЕО, държавите членки са длъжни да се ръководят и от критериите, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46, включително и от изискването за оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, до приемането от Комисията на тези количества на основание на параграф 4 от посочения член 5.

По втория въпрос, буква б)

33 С буква б) от втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали когато не е възможно да се определи с точност в цифрово изражение приемът на витамини и минерали, постъпващи от други хранителни източници, държавата членка може, при наличието на доказан риск, да определи максималното количество от минерал, който може да бъде използван за производството на добавки към храните, на нулева стойност, без да прибягва към процедурата по член 12 от Директива 2002/46.

34 Този въпрос, който се основава на предпоставката, свързана с преценката на запитващата юрисдикция, съгласно която е невъзможно да се определи с точност в цифрово изражение приемът на флуор от различни хранителни източници, се дължи на факта, че с постановлението от 9 май 2006 г. френските власти са определили максималната дневна доза на този минерал на 0 mg.

35 Съгласно постоянната съдебна практика, в отсъствието на хармонизация и доколкото при настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите членки следва да вземат решение относно степента на закрила на здравето и живота на хората, която възнамеряват да осигурят, и относно изискването за предварително получаване на разрешение за търговия с хранителни продукти, като вземат предвид изискванията на свободното движение на стоки в Съюза (Решение от 23 септември 2003 г. по дело Комисия/Дания, C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 42 и Решение от 5 февруари 2004 г. по дело Комисия/Франция, C-24/00, Recueil, стр. I-1277, точка 49).

36 Това право на преценка във връзка със закрилата на общественото здраве е от особено значение, когато се докаже, че при актуалното състояние на научните изследвания продължава да съществува известна несигурност по отношение на определени вещества, като например витамините, които като цяло сами по себе си не са вредни, но които единствено в случай на прекомерна консумация като част от храната, чийто състав не може бъде предвиден и контролиран, могат да имат особено вредно действие (посочените по-горе решения Комисия/Дания, точка 43 и Комисия/Франция, точка 50).

37 Следва обаче да се припомни, както беше прието в точки 24 и 32 от настоящото съдебно решение, че до приемането от Комисията в съответствие с член 5, параграф 4 от Директива 2002/46 на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, държавите членки запазват своята компетентност да определят тези количества и че при упражняването на тази компетентност те трябва по-конкретно да се ръководят от критериите, предвидени в посочения член 5, параграфи 1 и 2.

38 По силата на член 3 от Директива 2002/46 добавките към храните могат да се търгуват на пазара на Съюза само ако отговарят на правилата, установени в тази директива.

39 Съгласно член 11, параграф 1 от посочената директива обаче държавите членки не следва да забраняват или ограничават търговията с добавки към храните на основания, свързани с тяхното съдържание, производство, спецификации или представяне или етикетировка, ако те отговарят на разпоредбите на тази директива и на актовете на Съюза, ако има такива, приети във връзка с нейното изпълнение.

40 Държавите членки запазват само ограничени възможности за стесняване на търговията с такива добавки към храните. Всъщност член 12 от Директива 2002/46 предвижда, че когато в резултат на нова информация или на преоценка на съществуваща информация, направена след приемането на тази директива или на някой от прилаганите актове на Съюза, някоя от държавите членки има достатъчно основания, за да достигне до заключението, че една добавка към храните застрашава човешкото здраве, въпреки че тази добавка към храните отговаря на разпоредбите на споменатата директива или споменатите актове на Съюза, държавата членка може временно да преустанови или ограничи прилагането на въпросните разпоредби на нейната територия.

41 Вследствие на това прилагането на член 12 от Директива 2002/46 е подчинено на прилагането на тази директива, и по-конкретно на член 5 от нея, т.е. на определянето от Комисията на максималните количества, предвидени в последния член.

42 А докато Комисията не е определила все още тези максимални количества, посоченият член 12 не е приложим.

43 В това отношение следва да се припомни, че максималните количества, посочени в член 5 от Директива 2002/46, трябва да бъдат приети въз основа на критериите, съдържащи се в тази разпоредба.

44 При тези условия не може да се изключи, че отчитането на един или на няколко от критериите, съдържащи се в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46, може да доведе до определянето на една много ниска, дори нулева стойност, що се отнася до максималното количество от витамина или минерала, който може да се използва при производството на добавки към храните, независимо от обстоятелството, че този витамин или минерал принадлежи към витамините и минералите, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, изброени в приложение I към посочената директива.

45 По-конкретно член 5, параграф 1, буква б) от Директива 2002/46 предвижда, че максималните количества се определят в зависимост от дневната доза, препоръчвана от производителя за прием, като се отчита приемът на витамини и минерали от други хранителни източници.

46 Тази разпоредба предполага следователно, че в положение като това в главното производство, в което при определянето на максималното количество флуор, което може да бъде използвано при производството на добавки към храните, според запитващата юрисдикция е невъзможно да се определи с точност приемът на флуор от други хранителни източници, да се отчита съществуването на доказан риск този прием да достигне до горния праг на безопасност, установен за този минерал.

47 В такова положение отчитането на такъв риск може да доведе до определяне на нулева стойност за максималното количество от флуор, което може да бъде използвано за производството на добавки към храните.

48 При тези условия на буква б) от втория въпрос следва да се отговори, че Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че в положение като това в главното производство, при което при определянето на максималното количество от минерал, което може да се използва при производството на добавки към

храните, не е възможно да се определи в цифрово изражение приемът на този минерал от други хранителни източници, и доколкото Комисията не е приела максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните в съответствие с член 5, параграф 4 от тази директива, държавата членка може, ако е налице доказан риск, че този прием достига горната граница на безопасност, определена за съответния минерал, и при условие че бъдат спазени членове 28 ЕО и 30 ЕО, да определи посоченото максимално количество на нулева стойност, без да прибягва до процедурата, предвидена в член 12 от същата тази директива.

По втория въпрос, буква в)

49 С буква в) от втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали след като член 5, параграф 1, буква а) от Директива 2002/46 предвижда, че при определянето на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, се отчита разликата в степента на чувствителност на различните групи потребители, при определяне на посочените количества държавата членка може да се основава и на това, че дадена мярка, отнасяща се единствено до група от особено изложени на риск потребители, например подходящо етикетиране, би могла да възпре тази група от това да прибягва до хранителни вещества с благоприятно влияние за нея в малки дози, и дали отчитането на тази разлика в чувствителността може да доведе до прилагане по отношение на цялото население на такова максимално количество, подходящо за чувствителни потребители, по-конкретно деца.

50 В това отношение следва да се изтъкне най-напред, че обстоятелството, че едно подходящо етикетиране би могло да възпре група потребители, която е негов адресат, да прибягва към хранително вещество, благоприятно за нея в малка доза, не се съдържа сред критериите, посочени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46, които трябва да се отчитат при определяне на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани за производството на добавки към храните.

51 Следва да се припомни обаче, че едно подходящо етикетиране, информиращо потребителите относно естеството, съставките и характеристиките на обогатените храни, може да позволи на потребителите, които могат да бъдат застрашени от прекомерен прием на хранително вещество, добавено към тези храни, сами да вземат решение за неговото използване (вж. решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе, точка 75) и че това решение, което отговаря на целта за закрила на общественото здраве, създава по-малко значими ограничения за свободното движение на стоките (вж. Решение по дело Комисия/Германия, посочено по-горе, точка 95).

52 Също така, видно от петото съображение от Директива 2002/46, съответното подходящо етикетиране допринася за гарантиране на високо равнище на защита на потребителите и за улесняване на техния избор.

53 Що се отнася до възможността, като се има предвид разликата в степента на чувствителност на различните групи потребители, по отношение на цялото население да се прилага максимално количество, което е подходящо за група от чувствителни потребители, като например тази на децата, следва да се отбележи, че посочената разлика съставлява критерий, който по силата на член 5, параграф 1, буква а) от Директива 2002/46, може да бъде отчитан при научната оценка на рисковете, предназначена за определяне на горните граници за безопасност за витамините и минералите.

54 При упражняване на правото си на преценка във връзка със закрилата на общественото здраве държавите членки трябва да спазват принципа на пропорционалност. Следователно избираните от тях средства трябва да се ограничават до това, което действително е необходимо за осигуряване на опазването на общественото здраве или за изпълнение на императивни изисквания, свързани например със защитата на потребителите. Тези средства трябва да бъдат пропорционални на така преследваната цел, която не би могла да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в рамките на Съюза (вж. посочените по-горе Решение по дело Комисия/Дания, точка 45, Решение по дело Комисия/Франция, точка 52 и Решение по дело Комисия/Германия, точка 87).

55 Освен това националните власти следва да доказват за всеки конкретен случай в светлината на националните хранителни навици и предвид резултатите от международните научни изследвания, че правната им уредба е необходима за ефикасната защита на посочените в член 30 ЕО интереси, и по-конкретно, че търгуването на съответния продукт разкрива действителен риск за общественото здраве (вж. в този смисъл посочените по-горе Решение по дело Комисия/Дания, точка 46 и Решение по дело Комисия/Франция, точка 53).

56 Трябва следователно да се установи, че в светлината на националните хранителни навици и като се отчитат резултатите от международните научни изследвания, мярка, която се състои в това по отношение на цялото население да се прилага максимално количество, което е подходящо за група от чувствителни потребители, като тази на децата, е необходима, за да се гарантира закрилата на здравето на лицата, принадлежащи към тази група, като търговията с добавки към храните, чието съдържание на хранителни вещества би превишило това максимално количество, представлява реален риск за общественото здраве, и че тази цел не може да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в рамките на Съюза.

57 В този контекст запитващата юрисдикция трябва да разгледа по-конкретно дали едно подходящо етикетиране, информиращо потребителите относно естеството, съставките и характеристиките на добавките към храните, съставлява мярка, достатъчна за да гарантира закрилата на здравето на посочените лица, по-конкретно с цел да се избегнат вредните ефекти, свързани с прекомерната употреба на съответните хранителни вещества.

58 В това отношение освен критериите, посочени в точки 51 и 55 от настоящото решение, е уместно да припомним, че по силата на шестото съображение от Директива 2003/40/ЕО на Комисията от 16 май 2003 година за установяване на списъка, границите на концентрация и изискванията към етикетирането за съставките на натуралните минерални води и условията за употреба на обогатен с озон въздух за обработката на натурални минерални води и на изворни води (ОВ L 126, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 175), за да се защитят кърмачетата и малките деца, които са предразположени най-много към риска от флуороза, когато съдържанието

на флуор в натурална минерална вода надвишава ориентировъчната стойност, препоръчана от Световната здравна организация, е необходимо върху етикета да се направи обозначение за този факт и то да може да бъде лесно видяно от потребителя.

59 Така член 4, параграф 1 от Директива 2003/40 гласи, че етикетът на натурални минерални води с концентрация на флуор над 1,5 mg/l съдържа думите „съдържа повече от 1,5 mg/l флуор: не е подходяща за редовна консумация от кърмачета и деца под 7-годишна възраст". Параграф 2 от същия член 4 допълва, че тази информация върху етикета се помества в непосредствена близост до търговското наименование и се изписва с ясно видими знаци.

60 В този контекст следва да се припомни и това, че макар и критерият за хранителните нужди на населението на държава членка да може да играе роля при извършваната от нея задълбочена оценка на риска за общественото здраве, който може да представлява добавянето на хранителни вещества към храните, липсата на такава нужда не може сама по себе си да обоснове пълна забрана на основание на член 30 ЕО на търговията със законно произведени и/или продавани в други държави членки (вж. Решение по дело Комисия/Дания, посочено по-горе, точка 54, Решение по дело Комисия/Франция, посочено по-горе, точки 59 и 60, както и Решение от 9 юни 2005 г. по дело HLH Warenvertrieb и Orthica, C-211/03, C-299/03 и C-316/03—C-318/03, Recueil, стр. I-5141, точка 69).

61 При тези условия на буква в) от втория въпрос следва да се отговори, че член 5 от Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че обстоятелството, че едно подходящо етикетиране би могло да възпре групата потребители, която е негов адресат, да прибегне до хранително вещество, благоприятно за нея в малка доза, не съставлява релевантен критерий за определяне на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните. Отчитането на разликата в степента на чувствителност на различните групи потребители би могло да позволи на държавите членки да прилагат по отношение на цялото население такова максимално количество, подходящо за специфична група потребители, като например тази на децата, единствено в случаите, в които тази мярка е ограничена до

необходимото, за да се гарантира закрилата на здравето на лицата, принадлежащи към тази група, и ако посочената мярка е пропорционална на преследваната от нея цел, като последната не е могло да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в рамките на Съюза, което следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

По втория въпрос, буква г)

62 С буква г) от втория си въпрос запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, могат да бъдат определени, щом като при липсата на опасност за здравето за тези хранителни вещества не са определени горни граници на безопасност, и по-общо, в каква степен и при какви условия би било възможно тези максимални количества да бъдат определени на чувствително по-ниско равнище от равнището на горните граници на безопасност, приети за тези хранителни вещества.

63 Следва да се допълни, както беше прието в точка 32 от настоящото съдебно решение, че определянето на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани за производството на добавки към храните, трябва да се основава на критериите, съдържащи се в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46.

64 В това отношение съгласно посочения член 5, параграф 1, буква а) тези количества се определят в зависимост от дневната доза, препоръчвана от производителя, като се отчита горната граница за безопасен прием на витамините и минералите, установена чрез оценка на риска, основаваща се на общопризнати

научни данни, които отчитат разликата в степента на чувствителност на различните групи потребители.

65 От това следва, че определянето на посочените количества трябва да се основава по-конкретно на отчитането на горната граница на безопасен прием, установена за съответните витамини и минерали в резултат на научна оценка на рисковете за здравето на хората, основана на релевантни научни данни, а не на чисто хипотетични съображения.

66 Определянето обаче на максимални количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, когато в случаите, в които не е налице доказана опасност за здравето на хората, за тези хранителни вещества не се установена горна граница след такава научна оценка, не отговаря на това изискване.

67 Затова, макар и поради липсата на такава опасност тази граница да не е установена, евентуална научна оценка на риска би могла да покаже, че продължава да съществува научна неяснота по отношение на съществуването или мащабите на реалните рискове за общественото здраве. При такива обстоятелства трябва да се приеме, че държавите членки могат по силата на принципа на предпазните мерки да приемат предпазни мерки, без да трябва да чакат напълно да се прояви реалният характер и тежестта на тези рискове. Оценката на риска обаче не трябва да се основава на чисто хипотетични съображения (вж. посочените по-горе Решение по дело Комисия/Дания, точка 49 и Решение по дело Комисия/Франция, точка 56).

68 За преценката на съответния риск са релевантни не само конкретните последици от търговията с един продукт, съдържащ определено количество от хранителните вещества. Би било уместно да се вземе под внимание кумулираният

ефект от наличието на пазара на няколко източника, натурални или изкуствени, на определено хранително вещество и евентуалното съществуване в бъдеще на допълнителни източници, които могат бъдат предвидени в разумна степен (Решение по дело Комисия/Дания, посочено по-горе, точка 50).

69 В много случаи преценката на тези критерии показва, че в това отношение съществува висока степен на научна и практическа неяснота. Правилното прилагане на принципа на предпазните мерки предполага, на първо място, установяване на потенциално негативните последици за здравето на предлаганото добавяне на хранителните вещества, и на второ място, всеобхватна оценка на риска за здравето, основаваща се на най-достоверните налични данни и на най-новите резултати от международните изследвания (Решение по дело Комисия/Дания, посочено по-горе, точка 51).

70 Принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки, при условие че тези мерки не са дискриминационни и са обективни, когато се оказва невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на предвидения риск поради недостатъчното, неубедителното или неточното естество на резултатите от проведените изследвания, но вероятността от действителна вреда за общественото здраве съществува в хипотезата, в която този риск би се осъществил (вж. Решение по дело Комисия/Дания, посочено по-горе, точки 52 и 53).

71 В замяна на това, след като горните граници на безопасност са установени, възможността максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, да се определят на чувствително по-ниско равнище от равнището на посочените граници, не може да се изключи, щом като определянето на тези максимални количества може да бъде обосновано от отчитането на критериите, съдържащи се в

член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46 и то е в съответствие с принципа на пропорционалност.

72 Тази преценка трябва да се направи от запитващата юрисдикция и тя трябва да се извършва за всеки отделен случай.

73 При тези условия на буква г) от втория въпрос трябва да се отговори, че Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че тя не допуска определянето на максимални количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, когато в случаите, в които не е налице доказана опасност за здравето на хората, за тези витамини и тези минерали не е установена горна граница на безопасност, освен ако такава мярка не е обоснована по силата на принципа на предпазните мерки, в случай че научна оценка на рисковете показва, че продължава да съществува неяснота по отношение на наличието или на мащабите на реалните рискове за здравето. След като горната граница на безопасност е установена, възможността тези максимални количества да се определят на чувствително по-ниско равнище от равнището на посочената граница не може да се изключи, щом като определянето на тези максимални количества може да бъде обосновано с отчитането на критериите, съдържащи се в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46 и то е в съответствие с принципа на пропорционалност. Тази преценка трябва да се направи от запитващата юрисдикция и тя трябва да бъде извършвана за всеки отделен случай.

По съдебните разноски

74 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) **Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни трябва да се тълкува в смисъл, че без да се засягат разпоредбите от Договора, държавите членки запазват своята компетентност да приемат правна уредба относно максималните и минималните количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, доколкото Комисията не е определила тези количества в съответствие с член 5, параграф 4 от тази директива.**

2) **При определянето на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните, освен от задължението за спазване на членове 28 ЕО и 30 ЕО, държавите членки са длъжни да се ръководят и от критериите, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46, включително и от изискването за оценка на риска, основаваща се на общопризнати научни данни, до приемането от Комисията на тези количества на основание на параграф 4 от посочения член 5.**

3) **Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че в положение като това в главното производство, при което при определянето на максималното количество от минерал, което може да се използва при производството на добавки към храните, не е възможно да се определи в цифрово изражение приемът на този минерал от други хранителни източници, и доколкото Комисията не е приела максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните в съответствие с член 5, параграф 4 от тази директива, държавата членка може, ако е налице доказан риск, че този прием достига горната граница на безопасност, определена за съответния минерал, и при условие че бъдат спазени членове 28 ЕО**

и 30 ЕО, да определи посоченото максимално количество на нулева стойност, без да прибягва до процедурата, предвидена в член 12 от същата тази директива.

4) Член 5 от Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че обстоятелството, че едно подходящо етикетиране би могло да възпре групата потребители, която е негов адресат, да прибегне до хранително вещество, благоприятно за нея в малка доза, не съставлява релевантен критерий за определяне на максималните количества от витамини и минерали, които могат да бъдат използвани при производството на добавки към храните. Отчитането на разликата в степента на чувствителност на различните групи потребители би могло да позволи на държавите членки да прилагат по отношение на цялото население такова максимално количество, подходящо за специфична група потребители, като например тази на децата, единствено в случаите, в които тази мярка е ограничена до необходимото, за да се гарантира закрилата на здравето на лицата, принадлежащи към тази група, и ако посочената мярка е пропорционална на преследваната от нея цел, като последната не е могло да бъде постигната посредством мерки, които ограничават в по-малка степен търговския обмен в рамките на Европейския съюз, което следва да бъде проверено от запитващата юрисдикция.

5) Директива 2002/46 трябва да се тълкува в смисъл, че тя не допуска определянето на максимални количества от витамини и минерали, които могат да се използват при производството на добавки към храните, когато в случаите, в които не е налице доказана опасност за здравето на хората, за тези витамини и тези минерали не е установена горна граница на безопасност, освен ако такава мярка не е обоснована по силата на принципа на предпазните мерки, в случай че научна оценка на рисковете показва, че продължава да съществува неяснота по отношение на наличието или на мащабите на реалните рискове за здравето. След като горната граница на безопасност е установена, възможността тези максимални количества да се определят на чувствително по-ниско равнище от равнището на посочената граница не може да се изключи, щом като определянето на тези максимални количества може да бъде обосновано с отчитането на критериите, съдържащи се в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 2002/46 и то е в съответствие с принципа на

пропорционалност. Тази преценка трябва да се направи от запитващата юрисдикция и тя трябва да бъде извършвана за всеки отделен случай.

Подписи