Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

27. dubna 2017 *

„Řízení o předběžné otázce — Směrnice 2002/46/ES — Sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy — Vitaminy a minerální látky, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy — Maximální množství — Pravomoc členských států — Vnitrostátní právní úprava stanovící tato množství — Vzájemné uznávání — Neexistence — Podmínky, které musí být dodrženy, a kritéria, která musí být zohledněna, při stanovení těchto množství“

Ve věci C-672/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím tribunal de grande instance de Perpignan (soud prvního stupně oblasti Perpignan, Francie) ze dne 5. srpna 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 14. prosince 2015, v trestním řízení proti

Noria Distribution SARL,

za přítomnosti:

Procureur de la République,

Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir),

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta (zpravodajka), předsedkyně senátu, E. Regan, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund a S. Rodin, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Noria Distribution SARL, F. Meunierem, avocat,

— za francouzskou vládu D. Colasem a J. Trabandem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi G. Bragou da Cruz, jakož i K. Herbout-Borczak a S. Lejeune, jako zmocněnci,

— za Kontrolní úřad ESVO Ø. Bøem, L. Biørnstadem a C. Zatschlerem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 15. prosince 2016,

* Jednací jazyk: francouzština.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. 2002, L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490) a ustanovení Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží.

2 Tato žádost byla předložena v rámci trestního řízení zahájeného proti společnosti Noria Distribution SARL z důvodu, že držela, vystavovala, uváděla na trh nebo prodávala doplňky stravy, které nebyly ve Francii povoleny, že věděla, že jsou padělané, zkažené nebo toxické, jakož i klamala nebo se pokoušela klamat smluvní partnery o nebezpečí spojeném s užíváním těchto doplňků stravy a o jejich podstatných vlastnostech.

Právní rámec

Unijní právo

3 Článek 2 směrnice 2002/46 zní takto:

„Pro účely této směrnice se rozumí:

a) ‚doplňky stravy' potraviny, jejichž účelem je doplňovat běžnou stravu a které jsou koncentrovanými zdroji živin nebo jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem, samostatně nebo v kombinaci, jsou uváděny na trh ve formě dávek, a to ve formě tobolek, pastilek, tablet, pilulek a v jiných podobných formách, dále ve formě sypké, jako kapalina v ampulích, v lahvičkách s kapátkem a v jiných podobných formách kapalných nebo sypkých výrobků určených k příjmu v malých odměřených množstvích;

b) ‚živinami' tyto látky:
   i) vitaminy,
   ii) minerální látky."

4 Článek 3 uvedené směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby mohly být doplňky stravy uváděny na trh ve Společenství pouze tehdy, jsou-li v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici."

5 Článek 5 téže směrnice stanoví:

„1. Stanoví se maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v denní dávce doplňků stravy, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední:

a) bezpečná nejvyšší množství vitaminů a minerálních látek stanovená vědeckým posouzením rizik založeným na obecně přijatelných [uznávaných] vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů;

b) příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy."

2. Při stanovení maximálních množství podle odstavce 1 se také náležitě zohlední referenční příjmy vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo.

3. Pro zajištění přítomnosti významných množství vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy se stanoví minimální množství v denní dávce doporučené výrobcem.

4. Maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek podle odstavců 1, 2 a 3 budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2.“

6 Článek 11 směrnice 2002/46 uvádí:

„1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 7, nesmějí členské státy z důvodu složení, výrobních specifikací, obchodní úpravy nebo označování zakázat nebo omezit obchodování s výrobky uvedenými v článku 1, které jsou v souladu s touto směrnicí a popřípadě s akty Společenství přijatými k provedení této směrnice.

2. Aniž je dotčena Smlouva, zejména články 28 a 30, nejsou odstavcem 1 dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které jsou použitelné, pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice.“

7 Přílohy I a II směrnice 2002/46 obsahují výčet „[v]itaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy“ a „[f]ormy vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy“.

Francouzské právní předpisy

8 Podle článku 5 décret no 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (nařízení č. 2006-352 ze dne 20. března 2006 o doplňcích stravy) (JORF ze dne 25. března 2006, s. 4543), který provádí směrnici 2002/46 do francouzského práva, mohou být vitaminy a minerální látky použity při výrobě doplňků stravy pouze za podmínek, které stanoví vyhláška ministerstev příslušných v oblasti ochrany spotřebitele, zemědělství a ochrany zdraví.

9 Článek 16 tohoto nařízení stanoví postup, kterému podléhá první uvedení doplňku stravy obsahujícího látku s výživovým nebo fyziologickým účinkem, rostlinu nebo rostlinný přípravek, který není uveden ve vyhláškách podle článku 6 a 7 uvedeného nařízení, ale je legálně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě Evropské unie nebo jiném státě, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3), na francouzský trh.

10 Meziresortní vyhláška ze dne 9. května 2006 o živinách, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy (JORF ze dne 28. května 2006, s. 7977, dále jen „vyhláška ze dne 9. května 2006“), která byla přijata na základě článku 5 nařízení č. 2006-352 ze dne 20. března 2006, stanoví zejména seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, jakož i maximální denní dávky, které nesmí být v rámci takového použití překročeny.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

11 Společnost Noria Distribution je francouzskou společností, která prodává doplňky stravy v Unii.

12 Proti této společnosti je vedeno trestní řízení z důvodu, že od 1. září 2007 do 1. října 2008 držela, vystavovala, uváděla na trh nebo prodávala doplňky stravy, které nejsou ve Francii povoleny, že věděla, že jsou padělané, zkažené nebo toxické, jelikož nebyly v souladu s platnou právní úpravou, a protože klamala nebo se pokoušela klamat smluvní partnery o nebezpečí spojeném s užíváním těchto doplňků stravy a o jejich podstatných vlastnostech v rozsahu, v němž překračovaly maximální denní dávky vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě takových doplňků stravy, jak jsou stanoveny vyhláškou ze dne 9. května 2006.

13 Podle předkládacího rozhodnutí Noria Distribution nezpochybňuje věcnou správnost zjištění týkajícího se skutků, která jsou jí vytýkány. Tvrdí však, že vyhláška ze dne 9. května 2006, která sloužila jako základ pro trestní řízení, které je proti ní vedeno, není v souladu s unijním právem.

14 Za těchto okolností se tribunal de grande instance de Perpignan (soud prvního stupně oblasti Perpignan, Francie) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) [Brání] směrnice 2002/46 a zásady Společenství o volném pohybu zboží [a] vzájemném uznávání přijetí takového vnitrostátního právního předpisu, jako je vyhláška ze dne 9. května 2006, která nepřipouští žádný postup vzájemného uznávání v případě doplňků stravy založených na vitaminech a minerálních látkách, které pocházejí z jiného členského státu, když vylučuje uplatnění zjednodušeného postupu pro výrobky, které jsou legálně uvedeny na trh v jiném členském státě a obsahují živiny [jejichž hodnoty překračují limity stanovené] vyhláškou ze dne 9. května 2006?

2) Umožňují směrnice 2002/46, zejména její článek 5, avšak i zásady vyplývající z judikatury Společenství, jež se týkají ustanovení o volném pohybu zboží, stanovit maximální denní dávky vitaminů a minerálních látek úměrně k doporučovaným denním dávkám tak, že se stanoví hodnota rovnající se trojnásobku doporučovaných denních dávek v případě živin, které představují nejnižší riziko, hodnota rovnající se doporučovaným denním dávkám v případě živin, u nichž hrozí překročení maximálního bezpečného limitu, a hodnota nižší než doporučované denní dávky, nebo dokonce [nulová] hodnota v případě živin, s nimiž je spojeno nejvyšší riziko?

3) Umožňují směrnice 2002/46, avšak i zásady vyplývající z judikatury Společenství, jež se týkají ustanovení o volném pohybu zboží, stanovit dávky jen [na základě] vnitrostátních vědeckých stanovisek, i když nejnovější mezinárodní vědecká stanoviska [vyznívají ve prospěch] vyšších dávek za stejných podmínek užívání?“

K předběžným otázkám

K první otázce

15 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která nestanoví postup pro uvedení doplňků stravy, jejichž obsah živin překračuje maximální denní dávky stanovené touto právní úpravou a které jsou legálně vyrobeny nebo prodávány v jiném členském státě, na trh tohoto členského státu.

16 Úvodem je třeba připomenout, že dokud Komise nerozhodne v souladu s čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46 o maximálních množstvích živin, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, mají členské státy i nadále pravomoc přijmout právní úpravu týkající se těchto množství, přičemž při výkonu této pravomoci musí dodržet články 34 a 36 SFEU a jsou rovněž povinny se řídit kritérii uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46, včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně uznávaných vědeckých údajích (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, body 24, jakož i 32).

17 V tomto ohledu je třeba připomenout, že volný pohyb zboží mezi členskými státy je základní svobodou zakotvenou Smlouvou o FEU, jež je vyjádřena v zákazu množstevních omezení dovozu mezi členskými státy, jakož i všech opatření s rovnocenným účinkem, který je stanoven v článku 34 SFEU (rozsudek ze dne 2. prosince 2004, Komise v. Nizozemsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 38 a ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 73).

18 Zákaz opatření s účinkem rovnocenným omezením uvedeným v článku 34 SFEU se vztahuje na veškerou obchodní právní úpravu členských států, která by mohla, ať přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně, narušit obchod v Unii (viz zejména rozsudky ze dne 11. července 1974, Dassonville, 8/74, EU:C:1974:82, bod 74; ze dne 5. března 2009, Komise v. Španělsko, C-88/07, EU:C:2009:123, bod 82 a ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 74).

19 Právní úprava dotčená ve věci v původním řízení vytváří překážky obchodu v Unii, jelikož doplněk stravy, jehož obsah živin překračuje maximální limity stanovené touto právní úpravou, nemůže být ve Francii uveden na trh, i když je legálně vyráběn nebo uváděn na trh v jiném členském státě.

20 Uvedená právní úprava tedy představuje opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 34 SFEU.

21 Podle ustálené judikatury Soudního dvora, právní úprava členského státu, která zakazuje v tomto členském státě uvádění na trh potravin, jejichž obsah živin překračuje maximální denní množství stanovené touto právní úpravou, které jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, může být jako opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení ve smyslu článku 34 SFEU odůvodněna, pokud je v souladu s článkem 36 SFEU, jak je vykládán Soudním dvorem (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 34).

22 Taková právní úprava musí uvést postup, který umožní hospodářským subjektům získat povolení pro uvedení doplňků stravy na trh, které obsahují vyšší dávky živin, než jsou povolené dávky. Tento postup musí být snadno dostupný, musí být možné dokončit jej v přiměřených lhůtách, a pokud vede k zamítnutí, zamítavé rozhodnutí musí být možné napadnout před soudy (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, EU:C:2004:70, bod 26; ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 35, jakož i ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 81).

23 Kromě toho může být žádost o povolení uvést uvedené doplňky na trh zamítnuta příslušnými vnitrostátními orgány pouze tehdy, pokud tyto doplňky představují skutečné riziko pro veřejné zdraví (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, EU:C:2004:70, bod 27; ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 36, jakož i ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 82).

24 V projednávaném případě se první otázka položená předkládajícím soudem týká pouze dodržení požadavku uvedeného v bodě 22 tohoto rozsudku, a nikoli požadavku uvedeného v předchozím bodě, jehož zkoumání je součástí otázky, zda je takové opatření zakazující uvedení na trh, jako je opatření stanovené právní úpravou dotčenou ve věci v původním řízení, založeno na důkladném vědeckém posouzení skutečného rizika pro veřejné zdraví namítaného členským státem, který se dovolává článku 36 SFEU, či nikoli.

25 Co se týče požadavku uvedeného v bodě 22 tohoto rozsudku, je třeba konstatovat, že i když právní úprava dotčená ve věci v původním řízení stanoví postup týkající se uvedení některých doplňků stravy, které nejsou povoleny podle této právní úpravy, třebaže jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, na francouzský trh, je nesporné, že tento postup není použitelný na takové doplňky stravy, jako jsou doplňky stravy dotčené ve věci v původním řízení, jejichž obsah živin překračuje maximální množství stanovené uvedenou právní úpravou a které jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě.

26 Postup, který splňuje podmínky stanovené v bodě 22 tohoto rozsudku, představuje jeden z požadavků, kterým podléhá odůvodnění takové právní úpravy, jako je úprava dotčená ve věci v původním řízení, podle článku 36 SFEU.

27 Vzhledem tudíž k tomu, že právní úprava dotčená ve věci v původním řízení zakazuje uvádění na trh doplňků stravy, jejichž obsah živin překračuje maximální množství stanovená touto právní úpravou, aniž stanovuje jakýkoli postup pro uvedení tohoto druhu doplňků stravy na trh, a to i když tyto doplňky stravy jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě, není uvedená právní úprava v souladu s požadavkem stanoveným v bodě 22 tohoto rozsudku, a nemůže být tedy odůvodněna podle článku 36 SFEU.

28 Za těchto podmínek je třeba na první otázku odpovědět tak, že ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která nestanoví postup pro uvedení na trh tohoto členského státu doplňků stravy, jejichž obsah živin překračuje maximální denní dávky stanovené touto právní úpravou a které jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě.

K druhé otázce

29 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda ustanovení směrnice 2002/46, a zejména článek 5 této směrnice, jakož i ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží, musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby maximální množství uvedená v tomto článku 5 byla stanovena úměrně k doporučovaným denním dávkám tak, že se stanoví hodnota rovnající se trojnásobku doporučovaných denních dávek v případě živin, které představují nejnižší riziko, hodnota rovnající se doporučovaným denním dávkám v případě živin, u nichž hrozí překročení maximálního bezpečného limitu, a hodnota nižší než doporučované denní dávky, nebo dokonce nulová hodnota v případě živin, s nimiž je spojeno nejvyšší riziko.

30 Předkládající soud poukazuje na to, že uvedená množství mohla být stanovena „na základě nutričních kritérií, která odůvodňují opatření omezující volný pohyb zboží“ a „bez bezpečného limitu stanoveného na základě vědeckého posudku“.

31 V tomto ohledu je třeba připomenout, že stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány pro výrobu doplňků stravy, musí být provedeno nejen v souladu s články 34 a 36 SFEU, ale musí být založeno na skutečnostech uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 32, jakož i 63).

32 Podle tohoto čl. 5 odst. 1 písm. a) se uvedená množství stanoví podle denní dávky, jak je doporučena výrobcem, přičemž se zohlední nejvyšší bezpečné úrovně vitaminů a minerálních látek stanovené vědeckým posouzením rizik založeným na obecně uznávaných vědeckých údajích, přičemž se podle potřeby zohlední různý stupeň citlivosti různých skupin spotřebitelů (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 64).

33 Z toho vyplývá, že stanovení maximálních množství uvedených v článku 5 směrnice 2002/46 musí být založeno zejména na zohlednění bezpečných nejvyšších množství dotčených vitaminů a minerálních látek po provedení vědeckého posouzení rizik pro lidské zdraví, které je založeno na relevantních vědeckých údajích, a nikoli na čistě hypotetických úvahách (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 65).

34 Stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy, tedy tento požadavek nesplňuje, když v důsledku neprokázání rizik pro lidské zdraví nebyla po takovém vědeckém posouzení pro tyto živiny stanovena bezpečná nejvyšší množství (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 66).

35 Poté, co byla stanovena tato bezpečná nejvyšší množství, nelze možnost stanovit taková maximální množství ve výši citelně nižší, než je výše uvedených limitů, vyloučit tehdy, pokud lze stanovení těchto maximálních množství odůvodnit zohledněním kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2002/46 a pokud je v souladu se zásadou proporcionality (viz rozsudek ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin's France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 71).

36 V souladu s uvedeným čl. 5 odst. 1 písm. b) a odst. 2 se při stanovení uvedených množství musí kromě těchto limitů zohlednit příjem vitaminů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy, jakož i referenční příjmy vitaminů a minerálních látek obyvatelstva.

37 Kromě toho posouzení vedoucí ke stanovení maximálních množství živin, která mohou být použita pro výrobu doplňků stravy, musí být provedeno případ od případu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, EU:C:2003:492, bod 46; ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 40; ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, EU:C:2004:70, bod 53; ze dne 2. prosince 2004, Komise v. Nizozemsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 47, jakož i ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin's France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, body 55 a 72).

38 Konečně je třeba rovněž připomenout, že podle ustálené judikatury Soudního dvora, i když kritérium nutriční potřeby obyvatelstva členského státu může hrát roli při důkladném posuzování rizika, které může přidání výživových složek do potravin představovat pro veřejné zdraví, které provádí členský stát, nemůže neexistence takové potřeby sama o sobě odůvodnit na základě článku 36 ES úplný zákaz uvádění na trh potravin legálně vyráběných nebo uváděných na trh v jiných členských státech (viz výše uvedené rozsudky ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 46; ze dne 2. prosince 2004, Komise v. Nizozemsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 69, jakož i ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin's France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 60).

39 Z výše uvedený úvah zejména vyplývá, že maximální množství uvedená v článku 5 směrnice 2002/46 musí být stanovena případ od případu na základě všech kritérií uvedených v tomto čl. 5 odst. 1 a 2, zejména na základě bezpečného nejvyššího množství dotčených živin stanoveného po důkladném vědeckém posouzení rizik pro veřejné zdraví, které není založeno na obecných či hypotetických úvahách, nýbrž na relevantních vědeckých údajích.

40 Metoda, která spočívá ve stanovení těchto množství pouze na základě výživových potřeb dotčeného obyvatelstva, aniž zohledňuje všechny uvedené skutečnosti, nebo dokonce aniž je toto stanovení provedeno případ od případu, je v rozporu s uvedeným článkem 5 a ustanoveními Smlouvy o FEU týkajícími se volného pohybu zboží.

41 Je na předkládajícím soudu, aby posoudil, zda se jedná o takový případ metody stanovení uvedených množství dotčené ve věci v původním řízení.

42 Za těchto podmínek je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že maximální množství uvedená v článku 5 této směrnice musí být stanovena případ od případu a s ohledem na všechna kritéria uvedená v tomto čl. 5 odst. 1 a 2, zejména s ohledem na bezpečné nejvyšší množství dotčených živin, které je stanoveno po důkladném vědeckém posouzení rizik pro veřejné zdraví, které není založeno na obecných či hypotetických úvahách, nýbrž na relevantních vědeckých údajích. Je na předkládajícím soudu, aby posoudil, zda metoda stanovení uvedených množství dotčená ve věci v původním řízení splňuje tyto požadavky.

K třetí otázce

43 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby vědecké posouzení rizik uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. a) této směrnice, které musí předcházet stanovení bezpečného nejvyššího množství, které musí být zejména zohledněno při určení maximálních množství uvedených v tomto článku 5, bylo provedeno pouze na základě vnitrostátních vědeckých stanovisek, i když jsou v okamžiku přijetí dotčeného opatření dostupná aktuální mezinárodní vědecká stanoviska, podle jejichž závěrů lze stanovit vyšší limity.

44 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 5 odst. 1 písm. a) musí být stanovení uvedených maximálních množství založeno zejména na zohlednění bezpečných nejvyšších množství vitaminů a minerálních látek, která jsou stanovena po důkladném vědeckém posouzení rizik založeném „na obecně uznávaných vědeckých údajích“.

45 Ze znění tohoto ustanovení tedy nelze vyvodit, že toto posouzení může být provedeno pouze na základě vnitrostátních vědeckých údajů, pokud jsou k dispozici rovněž mezinárodní vědecké údaje.

46 Nelze sice vyloučit, že v případě chybějících spolehlivých mezinárodních vědeckých údajů musí být takové posouzení provedeno pouze na základě spolehlivějších vnitrostátních vědeckých posouzení, avšak tak tomu není, když jsou takové údaje k dispozici.

47 Tím, že podle čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46 musí být uvedené posouzení založeno na „obecně uznávaných vědeckých údajích“, má být zajištěno, aby toto posouzení bylo provedeno na základě spolehlivých vědeckých údajů bez ohledu na jejich vnitrostátní či mezinárodní povahu.

48 Kromě toho na posouzení uvedené v tomto ustanovení se vztahují tytéž požadavky, jaké vyplývají z judikatury Soudního dvora, pokud se jedná o existenci skutečného rizika pro veřejné zdraví, které namítá členský stát, aby odůvodnil opatření zakazující uvádění doplňku stravy na trh podle článku 36 SFEU. V tomto ohledu Soudní dvůr zejména rozhodl, že existence takového rizika musí být prokázána v každém konkrétním případě ve světle národních stravovacích zvyklostí a s ohledem na výsledky mezinárodního vědeckého výzkumu (viz rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, EU:C:2003:492, bod 46; ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, EU:C:2004:70, bod 53, jakož i ze dne 29. dubna 2010, Solgar Vitamin’s France a další, C-446/08, EU:C:2010:233, bod 55).

49 V této souvislosti Soudní dvůr rovněž rozhodl, že takové opatření může být přijato pouze tehdy, pokud se skutečné riziko pro veřejné zdraví, které je namítáno, jeví jako dostatečně prokázané na základě nejnovějších vědeckých poznatků, které jsou k dispozici k datu přijetí takového rozhodnutí (viz rozsudky ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko, C-192/01, EU:C:2003:492, bod 48; ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie, C-24/00, EU:C:2004:70, bod 55; ze dne 2. prosince 2004, Komise v. Nizozemsko, C-41/02, EU:C:2004:762, bod 49 a ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie, C-333/08, EU:C:2010:44, bod 89) a že posouzení tohoto rizika musí být provedeno na základě nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajů a nejnovějších výsledků mezinárodního výzkumu (viz rozsudek ze dne 5. února 2004, Greenham a Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, bod 47).

50 Pokud jsou tedy k dispozici spolehlivé a aktuální mezinárodní vědecké údaje ke dni, kdy je prováděno vědecké posouzení rizik podle čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46, nelze toto posouzení provést bez přihlédnutí k těmto údajům.

51 Za těchto podmínek je třeba odpovědět na třetí otázku tak, že ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že brání tomu, aby vědecké posouzení rizik ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. a) této směrnice, které musí předcházet stanovení bezpečných nejvyšších množství, která musí být zejména zohledněna pro

stanovení maximálních množství uvedených v tomto článku 5, bylo provedeno pouze na základě vnitrostátních vědeckých stanovisek, jestliže jsou v okamžiku přijetí dotčeného opatření dostupná rovněž současná spolehlivá mezinárodní vědecká stanoviska, podle jejichž závěrů lze stanovit vyšší limity.

K nákladům řízení

52 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

1) **Ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že brání takové právní úpravě členského státu, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, která nestanoví postup pro uvedení na trh tohoto členského státu doplňků stravy, jejichž obsah živin překračuje maximální denní dávky stanovené touto právní úpravou a které jsou legálně vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě.**

2) **Ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána v tom smyslu, že maximální množství uvedená v článku 5 této směrnice musí být stanovena případ od případu a s ohledem na všechna kritéria uvedená v tomto čl. 5 odst. 1 a 2, zejména s ohledem na bezpečné nejvyšší množství dotčených živin, které je stanoveno po důkladném vědeckém posouzení rizik pro veřejné zdraví, které není založeno na obecných či hypotetických úvahách, nýbrž na relevantních vědeckých údajích. Je na předkládajícím soudu, aby posoudil, zda metoda stanovení uvedených množství dotčená ve věci v původním řízení splňuje tyto požadavky.**

3) **Ustanovení směrnice 2002/46 a ustanovení Smlouvy o FEU týkající se volného pohybu zboží musí být vykládána tak, že brání tomu, aby vědecké posouzení rizik ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. a) této směrnice, které musí předcházet stanovení bezpečných nejvyšších množství, která musí být zejména zohledněna pro stanovení maximálních množství uvedených v tomto článku 5, bylo provedeno pouze na základě vnitrostátních vědeckých stanovisek, jestliže jsou v okamžiku přijetí dotčeného opatření dostupná rovněž současná spolehlivá mezinárodní vědecká stanoviska, podle jejichž závěrů lze stanovit vyšší limity.**

Podpisy.