

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

NIILO JÄÄSKINENA

přednesené dne 17. prosince 2009¹

1. V rámci tohoto řízení byla podána Soudnímu dvoru žádost, aby rozhodl o několika otázkách týkajících se existence a případně rozsahu pravomocí členských států v oblasti doplňků stravy v případě, že Komise nepřijala prováděcí opatření, jejichž cílem by bylo stanovit maximální množství živin vyskytujících se v doplňcích stravy.

a nezbytností chránit veřejné zdraví v tomto novém právním kontextu.

2. V tomto ohledu poznamenávám, že zákonodárce zamýšlel úplnou harmonizaci, pokud jde o vitamíny a minerální látky, které mohou být použity při výrobě doplňků stravy. Tato harmonizace však v praxi zůstává nedokončena vzhledem k tomu, že Komise nepřijala nezbytná prováděcí opatření. Tato situace je pro dotčené podniky zdrojem právní nejistoty a příslušným orgánům členských států způsobuje obtíže v rámci uplatňování těchto předpisů a jejich provedení. Je tedy na Soudním dvoru, aby hledal rovnováhu mezi požadavkem volného pohybu dotčeného zboží

3. Francouzská Conseil d'État (státní rada) předložila Soudnímu dvoru soubor otázek týkajících se výkladu článku 5, čl. 11 odst. 2 a článku 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy² (dále jen „směrnice 2002/46“), jakož i článků 28 ES a 30 ES.

4. Uvedená žádost byla předložena v rámci řízení o žalobách pro překročení pravomoci podaných k předkládajícímu soudu v období mezi 11. a 24. červencem 2006 společností Solgar Vitamin's France a dalšími sedmi žalobci, kteří jsou všichni činní v odvětví doplňků stravy (dále jen „Solgar a další“), a o žalobě podané dne 28. července 2006 ze strany Syndicat de la Diététique et des

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Úř. věst. L 183, s. 51; Zvl. vyd. 13/29, s. 490.

Compléments Alimentaires (dále jen „Syndicat“) proti meziministerské vyhlášce ze dne 9. května 2006 o živinách, které lze využívat při výrobě doplňků stravy (dále jen „vyhláška ze dne 9. května 2006“).

zdroje živin a jsou nabízeny pro doplnění příjmu těchto živin z běžné stravy.

I – Právní rámec

A – Právo Evropské unie

- (2) Tyto výrobky jsou v členských státech upraveny různými vnitrostátními pravidly, které mohou být překážkou jejich volného pohybu, vytvářet nerovné podmínky soutěže, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu. Pro tyto výrobky uváděné na trh jako potraviny je tedy nezbytné přijmout pravidla Společenství.

[...]

5. Jak vyplývá z čl. 1 odst. 1 směrnice 2002/46, vztahuje se tato směrnice na doplňky stravy uváděné na trh a nabízené jako potraviny.

6. První, druhý, pátý, třináctý, čtrnáctý a šestnáctý bod odůvodnění směrnice 2002/46 znějí následovně:

- (5) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a usnadnit spotřebitelům výběr musí být výrobky, které budou uváděny na trh, bezpečné a musí být odpovídajícím způsobem a vhodně označeny.

„(1) Vzrůstá počet výrobků, které jsou ve Společenství uváděny na trh jako potraviny, které obsahují koncentrované [...]“

(13) Nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek by mohl vést k nepříznivým účinkům, a proto je nezbytné pro ně podle potřeby stanovit maximální bezpečné limity v doplňcích stravy. Tyto limity musí zajistit, aby bylo normální používání těchto výrobků podle pokynů k použití poskytnutých výrobcem bezpečné pro spotřebitele.

a minerálních látek přítomných v doplňcích stravy, založených na kritériích stanovených v této směrnici a ve vhodných vědeckých posudcích, je prováděcím opatřením a mělo by být svěřeno Komisi.“

7. Článek 2 směrnice 2002/46 zní:

(14) Z tohoto důvodu je nezbytné, aby byly při stanovení maximálních limitů zohledněny maximální bezpečné limity stanovené pro vitaminy a minerální látky po vědeckém posouzení rizika založeném na obecně přijatelných vědeckých údajích a na příjmech těchto živin z běžné stravy. Při stanovení maximálních limitů by měla být také věnována náležitá pozornost referenčním hodnotám příjmu.

„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;

(16) Přijetí zvláštních hodnot pro maximální a minimální množství vitaminů

b) „živinami“ tyto látky:

vitaminy a minerální látky uvedené v příloze I ve formách uvedených v příloze II.

i) vitaminy,

2. Kritéria pro čistotu látek uvedených v příloze II budou přijata postupem podle čl. 13 odst. 2 s výjimkou případů, kdy se použijí kritéria podle odstavce 3.

ii) minerální látky.“

8. Článek 3 směrnice 2002/46 je formulován takto:

[...]

„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.“

4. Pro látky uvedené v příloze II, pro něž nejsou právními předpisy Společenství stanovena kritéria pro čistotu, se do přijetí takových specifikací použijí obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty a mohou být zachovány vnitrostátní předpisy stanovící přísnější kritéria pro čistotu.

9. Článek 4 odst. 1, 2 a 4 směrnice 2002/46 stanoví:

„1. S výhradou odstavce 6 mohou být pro výrobu doplňků stravy používány pouze

[...]“

10. Článek 5 směrnice 2002/46 je formulován takto:

„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 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.“

11. Článek 11 směrnice 2002/46 stanoví:

„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.“

3. Pokud Komise dojde k názoru, že je třeba tuto směrnici nebo prováděcí předpisy změnit, aby byly odstraněny nedostatky uvedené v odstavci 1 a aby byla zajištěna ochrana lidského zdraví, zahájí postup uvedený v čl. 13 odst. 2 za účelem přijetí změn. Členský stát, který přijal ochranná opatření, je v tom případě může ponechat, dokud tyto změny nebudou přijaty.“

12. Článek 12 směrnice 2002/46 zní:

„1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací po přijetí této směrnice nebo některého z prováděcích předpisů Společenství shledá, že výrobek uvedený v článku 1 ohrožuje lidské zdraví, třebaže je v souladu s danou směrnicí a danými předpisy, může přechodně pozastavit nebo omezit používání daných ustanovení na svém území. Uvědomí o tom neprodleně ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. Komise co nejdříve přezkoumá důvody uvedené členským státem, konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a neprodleně zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

13. Článek 13 odst. 1 směrnice 2002/46 stanoví, že Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin³ (dále jen „výbor“).

14. V případě odkazu na čl. 13 odst. 2 směrnice 2002/46 se použijí články 5 a 7 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁴ (dále jen „rozhodnutí

3 — Úř. věst. L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463.

4 — Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124.

o komitologii“). Článek 5 rozhodnutí o komitologii upravuje regulativní postup.

15. Šestnáctý bod odůvodnění nařízení č. 178/2002 uvádí:

„Opatření, která v oblasti potravin a krmiv přijmou členské státy a Společenství, by měla být obecně založena na analýze rizika, s výjimkou případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření. Využití analýzy rizika před přijetím takových opatření by měla zabránit tomu, aby byly vytvářeny neodůvodněné překážky volnému pohybu potravin.“

B – *Vnitrostátní právo*

16. Cílem nařízení č. 2006-352 ze dne 20. března 2006 o doplňcích stravy (dále jen „nařízení“) je zejména zajistit provedení směrnice 2002/46 do francouzského práva.

17. Článek 2 nařízení uvádí, že pojem „živiny“ ve smyslu nařízení zahrnuje vitaminy a minerální látky.

18. Článek 5 nařízení zní:

„Živiny uvedené v bodě 2 článku 2 mohou být používány při výrobě doplňků stravy pouze za podmínek stanovených vyhláškou ministerstev příslušných v oblasti ochrany spotřebitele, zemědělství a ochrany zdraví. Tato vyhláška stanoví

1. seznam živin, jejichž používání je povoleno,
2. charakteristické znaky a kritéria pro čistotu, jež musí tyto živiny splňovat,
3. maximální přípustná množství a případně minimální požadovaná množství,
4. seznam živin, jejichž používání je povoleno až do 31. prosince 2009.“

19. Podle článku 15 téhož nařízení:

„Osoba odpovědná za první uvedení doplňku stravy, který nepodléhá postupu podle článku 16, na trh uvědomí generální ředitelství pro hospodářskou soutěž, ochranu spotřebitele a boj proti podvodům o uvedení produktu na trh a předloží mu vzor jeho označení.

Složení produktu tak, jak je uvedeno na jeho označení, musí splňovat podmínky stanovené v prvním pododstavci článku 3.

Vyhláška ministerstev příslušných v oblasti ochrany spotřebitele, zemědělství a ochrany zdraví upraví podrobnosti předkládání tohoto prohlášení.“

20. Článek 16 uvedeného nařízení zní:

„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, ale je v souladu s právními předpisy vyráběn a uváděn na trh v jiném členském státě Evropského společenství nebo jiném státě, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, na francouzský trh je třeba provést v souladu s následujícím postupem:

1. Dovozece nebo výrobce usazený na území členského státu Evropského společenství nebo jiného státu, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, musí učinit prohlášení generálnímu ředitelství pro hospodářskou soutěž, ochranu spotřebitele a boj proti podvodům.

[...]

5. Odmítnutí vydání povolení k uvádění na trh je třeba odůvodnit:

[...]

- b) [...] vědeckými poznatky, poskytnutými zejména Francouzskou agenturou pro bezpečnost potravin, prokazujícími, že produkt představuje zdravotní riziko.
23. Pokud jde o fluor, příloha III vyhlášky ze dne 9. května 2006 stanoví maximální denní dávku této minerální látky ve výši 0 mg.

[...]“

21. Vyhláška ze dne 9. května 2006, která byla přijata na základě téhož nařízení, stanoví zejména seznam vitaminů a minerálních látek, které mohou být použity při výrobě doplňků stravy, jakož i maximální denní dávky povolené v rámci takového využití.

22. Článek 3 vyhlášky ze dne 9. května 2006 zní:

„Použití vitaminů a minerálních látek vypočtených v příloze II nesmí vést k překročení denních dávek uvedených v příloze III této vyhlášky, s přihlédnutím k denní dávce produktu doporučené výrobcem, jak je uvedena na označení“.

II – Skutkový stav v původním řízení a předběžné otázky

24. V rámci řízení probíhajícího před Conseil d'État žalobci zpochybnili legalitu vyhlášky ze dne 9. května 2006 a tvrdili zejména, že není v souladu s právem Unie a konkrétně s články 28 ES a 30 ES, jakož i se směrnicí 2002/46.

25. Solgar a další a Syndicat před předkládajícím soudem zejména tvrdili, že směrnice 2002/46 brání jakémukoli vnitrostátnímu opatření, jehož cílem je stanovit maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek přítomných v doplňcích stravy.

26. Mimoto, žalobci v původním řízení francouzským orgánům vytýkají skutečnost, že stanovily maximální denní dávky jednak bez ohledu na denní dávku doporučenou výrobcem, a jednak bez přihlédnutí k bezpečným nejvyšším množstvím stanoveným vědeckým

posouzením rizik, jakož i k různým stupňům citlivosti jednotlivých skupin spotřebitelů.

povinný respektovat ustanovení článků 28 [ES] a 30 [ES], jsou rovněž povinny řídit se kritérii definovanými v článku 5 směrnice [2002/46], včetně požadavku posouzení rizik založeného na obecně přijatelných vědeckých údajích, v odvětví dosud se vyznačujícím relativní nejistotou?

27. Za těchto okolností se Conseil d'État rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Musí být směrnice 2002/46/ES ze dne 10. června 2002, zvláště čl. 5 odst. 4 a čl. 11 odst. 2 této směrnice, vykládána v tom smyslu, že i když má ke stanovení maximálních množství vitamínů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy v zásadě pravomoc Komise, ponechávají si členské státy pravomoc k přijetí právní úpravy v dané oblasti, dokud Komise nepřijala vyžadovaný akt Společenství?
- 2) V případě kladné odpovědi na tuto otázku:
- a) Jestliže jsou členské státy při stanovení těchto maximálních množství
- b) Může členský stát stanovit maxima, pokud je nemožné, jako v případě fluoru, přesně vyčíslit příjem vitamínů a minerálních látek z jiných zdrojů stravy, zejména rozváděné vody, pro každou skupinu spotřebitelů a pro každé území? Může členský stát v tomto případě stanovit nulovou dávku v případě zjištěných rizik, aniž by použil ochranný postup stanovený v článku 12 směrnice [2002/46]?
- c) Jestliže je při stanovení maximálních množství možné přihlédnout k různým stupňům citlivosti různých skupin spotřebitelů podle čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice, může se členský stát také opírat o to, že opatření, které se týká pouze veřejnosti zvláště vystavené riziku, například přizpůsobené označování, může tuto skupinu odradit od používání živiny,

která je pro ni v malých dávkách prospěšná? Může zohlednění této různé citlivosti vést k použití maximálního obsahu přízpůsobeného zranitelné veřejnosti, zejména dětem, ve vztahu k celé populaci?

- d) V jakém rozsahu lze stanovit maximální množství při neexistenci bezpečných limitů, nebylo-li prokázáno nebezpečí pro zdraví? Obecněji, v jakém rozsahu a za jakých podmínek může poměrné vážení kritérií, která je třeba vzít v úvahu, vést ke stanovení maximálně nižších, než jsou bezpečné limity povolené v případě těchto živin?“

vyjádření tvrdí, že protiprávnost vyhlášky ze dne 9. května 2006 je důsledkem zejména neexistence postupu pro vzájemné uznávání ve vztahu k doplňkům stravy obsahujícím vitaminy a minerální látky a pocházejícím z jiného členského státu. Jeví se mi totiž, že článek 16 nařízení z oblasti působnosti „zjednodušeného“ postupu stanoveného tímto článkem vylučuje doplňky stravy, které jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v jiném členském státě, a které obsahují živiny, jejichž hodnoty překračují limity stanovené vyhláškou ze dne 9. května 2006.

29. Conseil d'État však měl v předkládacím rozhodnutí za to, že problematika vzájemného uznávání v případě živin není předmětem věci v řízení, které před ním probíhá. V důsledku toho, i když se mi přesný dosah výrazu „použití“ uvedeného v článku 3 uvedené vyhlášky jeví být nejasný⁵, tolik se na tuto otázku nezaměřím.

III – K existenci normativní pravomoci členských států

B – K neexistenci opatření provádějících směrnici 2002/46

A – Úvodní poznámky

28. Před přezkumem otázek položených předkládajícím soudem bych rád uvedl, že Solgar a další ve svém písemném

30. Pokud jde o první předběžnou otázku, rozdělují se názory vyjádřené stranami, které

5 – Vyvstává totiž otázka, zda tento výraz zahrnuje současně výrobu i uvádění na trh, nebo jen výrobu.

předložily písemná vyjádření, v rámci tohoto řízení do dvou skupin.

vitaminů a minerálních látek měla být stanovena regulativním postupem uvedeným v článku 5 rozhodnutí o komitologii.

31. Na jedné straně navrhuje Solgar a další, jakož i Syndicat Soudnímu dvoru, aby odpověděl v tom smyslu, že členské státy nemají pravomoc k přijetí takové vnitrostátní právní úpravy, jako je právní úprava dotčená ve věci v původním řízení, přestože Komise vskutku nepřijala vyžadovaný akt.

32. Na druhé straně, Komise, jakož i francouzská a polská vláda, mají za to, že je třeba směrnicí 2002/46 vykládat v tom smyslu, že pokud nebyla přijata opatření, kterými se stanoví množství podle čl. 5 odst. 4 této směrnice, pak si členské státy ponechávají pravomoc stanovit prahové hodnoty vitaminů a minerálních látek.

33. Po připomenutí zásad upravujících postup stanovený za účelem přijetí dotčených opatření bude třeba se zabývat účinky nepřijetí daných opatření Komisí.

34. Z čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46 vyplývá, že by maximální a minimální množství

35. Komise v rámci tohoto postupu předloží výboru uvedenému v čl. 13 odst. 1 směrnice 2002/46 návrh opatření, která by měla být přijata, k němuž výbor zaujme své stanovisko. V projednávané věci však dosud nebyl tomuto výboru uvedený návrh předložen⁶. Ve svých vyjádřeních Komise velmi stručně zmiňuje pokroky učiněné v tomto ohledu. Navzdory přijetí „Discussion paper“ v roce 2006⁷ a diskuzím vedeným s členskými státy a zúčastněnými stranami v letech 2007 a 2008, se jeví, že žádný návrh opatření doposud⁸ nebyl přijat.

36. Při přijetí směrnice 2002/46 zákonodárce ovšem nestanovil lhůtu pro přijetí prováděcích opatření na základě čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46. Podle mého názoru je tento přístup vhodný vzhledem k obtížnosti, kterou stanovení minimálního a maximálního množství vitaminů a minerálních látek představuje

6 — Co se týče stavu, v němž se nachází práce Komise, viz odpověď paní Androuly Vassiliou, evropské komisařky pro zdraví na písemnou otázku č. E-4319/09 ze dne 14. září 2009 položenou paní Marinou Yannakoudakis (ECR) Komisi (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf.

8 — Komise zjevně rovněž nevyužila svého práva iniciativy k navržení změny dotčené směrnice. Jeví se mi však, že s ohledem na zjištěné potíže tak měla učinit.

a jejichž vypracování by následně vyžadovalo značně dlouhou dobu.

2002/46, a to i přesto, že lhůta k provedení této směrnice uplynula již před několika lety.

37. V každém případě uvádím, že směrnice 2002/46 byla přijata dne 10. června 2002. Členským státům bylo uloženo přijmout nezbytné právní a správní předpisy nejpozději do 31. července 2003 a uplatnit je způsobem, aby umožnily nejpozději od 1. srpna 2003 obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí; adále, aby zakázaly nejpozději od 1. srpna 2005 obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí⁹.

39. Není pochyb o tom, že čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46 tím, že opravňuje Komisi ke stanovení maximálního a minimálního množství vitaminů a minerálních látek, jí zároveň ukládá povinnost upřesnit rozsah působnosti uvedené směrnice. Pokud totiž k takovému upřesnění nedojde, je pojem „výrobek v souladu s dotčenou směrnicí“ v praxi nemožné použít, alespoň nikoli jednotným způsobem. Není vyloučeno, že neexistence srovnatelného ustanovení v čl. 5 směrnice s ustanovením uvedeným v čl. 4 odst. 4 směrnice 2002/46 je nepřímým vyjádřením vůle zákonodárce uložit Komisi povinnost přijmout její rozhodnutí nejpozději do uplynutí lhůty pro její provedení, tj. do srpna 2003.

38. Je nutno konstatovat, že, vzhledem k chybějícímu aktu Komise, který by stanovoval maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy, představuje právní úprava Unie v oblasti doplňků stravy za současného stavu obrovskou právní mezeru. Tím, že Komise nepřijala vyžadovaná opatření, nevykonala svou pravomoc provést ustanovení směrnice

40. Jelikož členské státy nejsou schopny dokončit prováděcí proces, tato situace se mi jeví z právního hlediska nepřijatelná. Ve skutečnosti neexistence prováděcích opatření činí sblížování dotyčných vnitrostátních právních předpisů neúčinným a málo transparentním jak pro členské státy, tak pro výrobce, a rovněž pro spotřebitele. Příslušná ustanovení směrnice 2002/46 jsou rovněž zbavena svého užitečného účinku.

⁹ — Mimoto dle čl. 4 odst. 6 směrnice 2002/46 mohly členské státy do 31. prosince 2009 za určitých podmínek povolit na svém území užívání vitaminů a minerálních látek neuvedených v příloze I nebo ve formách neuvedených v příloze II uvedené směrnice.

41. V důsledku toho tezi zastávanou společností Solgar a další a Syndicat, dle níž by členské státy neměly pravomoc k přijetí takové vnitrostátní právní úpravy, jako je právní úprava v původním řízení¹⁰, ačkoli Komise vyžadovaný právní předpis nepřijala, nelze přijmout. Tento výklad je v rozporu jak s čl. 152 prvním pododstavcem a čl. 95 odst. 3¹¹, tak s třináctým bodem odůvodnění směrnice 2002/46. Jedná se ve skutečnosti o látky, jejichž nadměrná spotřeba může mít škodlivé účinky na lidské zdraví, neboť některé látky uvedené na „pozitivním“ seznamu v příloze I směrnice 2002/46, jako fluor či chróm, dokonce mohou být toxické v případě překročení bezpečných limitů pro ně stanovených.

dokonce musí, být vyplněna subjekty, jimž je směrnice 2002/46 určena, tj. členskými státy.

43. Mám za to, že existují dva právní prostředky, jež jsou způsobilé odůvodnit tento závěr: první odkazuje na čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46; druhý se zakládá na judikatuře upravující použití čl. 28 ES a 30 ES.

C – K použitelnosti čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46

42. Následně v tomto zvláštním kontextu právní úpravy potravin a než Komise začne v tomto směru konat, se domnívám, že tato mezera v právní úpravě Unie může, či

44. Ve svých písemných vyjádřeních předložených Soudnímu dvoru Komise a francouzská vláda zdůraznily, že co se týče stanovení prahových hodnot vitaminů a minerálních látek, směrnice 2002/46 v rozporu s jejím čl. 4 odst. 4 upravujícím kritéria čistoty u látek uvedených v příloze II nestanoví použití vnitrostátních norem do doby, než jsou přijaty specifikace Společenství.

10 — Někteří autoři rovněž považují maximální množství stanovené jednotlivými státy za odporující ustanovením směrnice 2002/46: Hagenmeyer, M., „Mad about the Food Supplements, ‚Nahrungsergänzungsmittelverordnung‘ – The German implementation of Directive 2002/46/ES and its national peculiarities“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25 až 32, speciálně s. 29.

11 — Z judikatury vyplývá, že „čl. 152 odst. 1 první pododstavec ES stanoví, že vysoká úroveň ochrany lidského zdraví je zajištěna definicí a provedením všech politik a činností Společenství a čl. 95 odst. 3 ES výslovně vyžaduje, aby v rámci uskutečněné harmonizace byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví osob“. Viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 10. prosince 2002, *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco* (C-491/01, Recueil, s. I-11453, bod 62); ze dne 14. prosince 2004, *Arnold André* (C-434/02, Sb. rozh. s. I-11825, bod 33), a ze dne 14. prosince 2004, *Swedish Match* (C-210/03, Sb. rozh. s. I-11893, bod 32).

45. V tomto ohledu je třeba uvést, že směrnice 2002/46 na jednu stranu stanoví ve svém

článku 3, že pouze doplňky stravy, které jsou v souladu se směrnicí 2002/46, mohou být uvedeny na trh Unie. Na druhou stranu z čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/46 vyplývá, že členské státy nemohou zakázat či omezit obchodování s výrobky, které jsou v souladu s uvedenou směrnicí a právními předpisy Unie přijatými pro její provedení. Toto ustanovení se vztahuje na všechny výrobky uvedené v článku 1 směrnice 2002/46, tj. na doplňky stravy uváděné na trh jako potraviny a nabízené jako takové.

46. Podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46 zákaz udělený členskými státy omezovat obchodování s výrobky, které jsou v souladu se směrnicí 2002/46, nemá vliv na vnitrostátní právní předpisy, které se použijí, pokud neexistují akty Unie přijaté na základě směrnice 2002/46.

47. Z uvedeného čl. 11 odst. 2 rovněž vyplývá, že možnost přiznaná členskými státy přijmout právní předpisy, pokud neexistují akty Unie, je omezena, zejména povinností dosáhnout souladu se zásadami volného pohybu zboží.

48. Pokud jde o čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46, Soudní dvůr rozhodl, že z tohoto

ustanovení ve vzájemném spojení s osmým bodem odůvodnění téže směrnice vyplývá, že předmětem tohoto ustanovení je zachovat do doby, než bude přijata konkrétní právní úprava Unie, použití, aniž by byla dotčena ustanovení Smlouvy, vnitrostátních pravidel týkajících se jiných živin než vitaminů a minerálních látek nebo týkajících se jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem používaných jako složky doplňků stravy¹².

49. Soudní dvůr rovněž upřesnil, že čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46 se tak vztahuje výlučně na doplňky stravy, které obsahují živiny nebo jiné látky nespádající do její věcné působnosti¹³.

50. Avšak v projednávané věci jsem toho názoru, že je potřeba rozšířit rozsah působnosti čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46 pomocí výkladu, který je více bližší doslovnému významu tohoto ustanovení. Navrhuji tudíž vykládat výraz „pokud neexistují akty Společenství přijaté na základě této směrnice“ jako zahrnující rovněž situaci, kdy neexistují opatření, která má Komise přijmout k upřesnění maximálního a minimálního množství vitaminů a minerálních látek v souladu s čl. 5

12 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2005, Alliance for Natural Health a další (C-154/04 a C-155/04, Sb. rozh. s. I-6451, bod 59).

13 — Tamtéž, bod 60.

odst. 4 směrnice 2002/46. Ostatně je zřejmé, že při čekání na přijetí prováděcích opatření Komise se některé členské státy v praxi tímto výkladem řídily¹⁴.

vnitrostátní úrovni, které mohou být využity ve prospěch obyvательства do doby, než budou přijata vyžadovaná opatření na úrovni Unie. Nakonec konstatují, že několik členských států již přijalo legislativní opatření nebo doporučení ke stanovení prahových hodnot živin obsažených v doplňcích stravy¹⁵.

51. V důsledku toho se domnívám, že čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/46 přiznává členským státům pravomoc jednat, pokud neexistují prováděcí opatření Unie. Členské státy jsou tudíž dle mého názoru oprávněny stanovit maximální a minimální množství vitaminů a minerálních látek.

D – K použití článku 30 ES jako právního základu zbytkové pravomoci členských států

52. Toto oprávnění členských států se mi jeví být rovněž nezbytným vzhledem k požadavkům ochrany lidského zdraví, kterými se řídí právní předpisy v oblasti doplňků stravy, jako je připomenuto ve třináctém bodě odůvodnění směrnice 2002/46. Členské státy mají také k dispozici vědecké poznatky získané na

53. V případě, že by Soudní dvůr nebyl připraven upustit od výkladu rozsahu působnosti čl. 11 odst. 2, který zastával *obiter dicta* ve výše uvedeném rozsudku Alliance for Natural Health a další¹⁶, domnívám se, že můžeme na základě odlišné úvahy dojít ke stejnému závěru.

14 — Hauer, Ch., a další, „Country Reports“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 47–65; Chaldoupis, Ch.A., Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece“, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, s. 302 až 305; Hagemayer, M., „Mad about the Food Supplements“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25 až 32. Viz také odpovědi členských států a různých subjektů ve věci stanovení množství vitaminů a minerálních látek: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Tohoto jevu si povšimla rovněž Komise, která se zavázala, že bude postupovat s důsledným zohledněním všech stávajících vnitrostátních právních úprav. Viz společná odpověď Komise na dopisy určené panu Markosi Kyprianou, evropskému komisaři pro zdraví a ochranu spotřebitele ve věci stanovení maxima pro složení doplňků stravy : http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf.

54. V tomto ohledu bych připomenul, že ve svém rozsudku Denkavit Futtermittel Soudní dvůr rozhodl, že článek 36 Smlouvy ES (nyní článek 30 ES) nemá za cíl ponechat některé otázky ve výlučné pravomoci členských států,

15 — Tamtéž.

16 — Bod 59.

ale připouští pouze, aby se vnitrostátní právní předpisy odchýlily od zásady volného pohybu zboží v rozsahu, v němž toto odchýlení je a zůstane odůvodněno pro účely dosažení cílů stanovených tímto ustanovením¹⁷.

55. Z judikatury vyplývá, že pokud směrnice v rámci působnosti článku 95 ES stanoví harmonizaci opatření nezbytných k zaručení ochrany zdraví lidí a zvířat, není již odůvodněno použití článku 30 ES a že to je právě v rámci stanoveném harmonizačními směrnici, v němž musí být prováděny vhodné kontroly a přijímána ochranná opatření¹⁸.

56. Pokud je určitá otázka předmětem harmonizace na úrovni Unie, vnitrostátní právní předpisy, které se jí týkají, musejí být posouzeny s ohledem na ustanovení tohoto harmonizačního opatření, a nikoliv s ohledem na ustanovení Smlouvy¹⁹.

57. Z projednávané věci vyplývá, zejména z druhého a pátého bodu odůvodnění směrnice 2002/46, že uvedená směrnice usiluje o soulad mezi cíly ochrany lidského zdraví a volným pohybem doplňků stravy obsahujících látky uvedené v přílohách této směrnice.

58. Soudní dvůr tak rozhodl, že cílem zákazu uvádět na trh doplňky stravy, které nejsou v souladu se směrnicí 2002/46, doplněného o povinnost členských států podle uvedené směrnice umožnit obchodování s doplňky stravy, které s ní jsou v souladu, je odstranit překážky vyplývající z rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se vitaminů, minerálních látek a forem vitaminů a minerálních látek povolených nebo zakázaných pro výrobu doplňků stravy, přičemž v souladu s čl. 95 odst. 3 ES je zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví²⁰.

59. Co se týče stanovení limitů pro vitaminy a minerální látky obsažené v doplňcích stravy,

17 — Rozsudek ze dne 8. listopadu 1979, Denkavit (251/78, Recueil, s. 3369, bod 14).

18 — Viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Denkavit Futtermittel, bod 14.

19 — Viz rozsudky ze dne 30. listopadu 1983, van Bennekom (227/82, Recueil, s. 3883, bod 35); ze dne 23. listopadu 1989, Eau de Cologne & Parfumerie-Fabrik 4711 (C-150/88, Recueil, s. 3891, bod 28); ze dne 12. října 1993, Vanacker a Lesage (C-37/92, Recueil, s. I-4947, bod 9); ze dne 13. prosince 2001, DaimlerChrysler (C-324/99, Recueil, s. I-9897, bod 32); ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 58 a 59), a ze dne 24. ledna 2008, Roby Profumi (C-257/06, Sb. rozh. s. I-189, bod 14).

20 — Výše uvedený rozsudek Alliance for Natural Health a další, bod 105.

určuje čl. 5 odst. 1 směrnice 2002/46 obecné parametry, podle nichž musí být stanoveno maximální množství vitaminů a minerálních látek uvedených v příloze I.

a minerálních látek v doplňcích stravy v nadměrném množství či dokonce v množství toxickém.

60. Přijetí prováděcích opatření, jak na základě kritérií uvedených ve směrnici 2002/46, tak na základě přiměřených vědeckých ukazatelů zvláštních hodnot odpovídajících maximálním a minimálním limitům vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy, bylo svěřeno Komisi.

61. Jelikož však Komise dané limity nestanovila, není možné harmonizaci provedenou směrnicí 2002/46 v tomto stádiu považovat za vyčerpávající.

62. V důsledku toho, ve světle výše uvedené judikatury si členské státy ponechávají pravomoc k přijetí opatření nezbytných na ochranu lidského zdraví, zejména jsou-li tato opatření určena k zabránění užívání vitaminů

63. V této souvislosti Soudní dvůr také rozhodl, že taková posuzovací pravomoc týkající se ochrany veřejného zdraví je zvláště důležitá, je-li prokázáno, že za současného stavu vědeckého výzkumu přetrvávají nejasnosti, pokud jde o určité látky, jakými jsou vitaminy, které obecně samy o sobě nejsou škodlivé, avšak mohou mít zvláštní škodlivé účinky pouze v případě jejich nadměrné spotřeby ve stravě, jejíž složení nelze předem zjistit ani zkontrolovat²¹.

E – Závěry k první položené otázce

64. S přihlédnutím k výše uvedenému se domnívám, že v případě, že Komise nepřijala prováděcí opatření předvídaná v čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46, ponechávají si členské státy pravomoc k přijetí předpisů směřujících ke stanovení maximálního množství vitaminů

21 — Rozsudek ze dne 23. září 2003, Komise v. Dánsko (C-192/01, Recueil, s. I-9693, bod 43).

a minerálních látek v souladu se zásadami vyplývajícími z článků 28 ES a 30 ES.

musí členské státy jednak přijmout opatření nezbytná k zajištění dosažení výsledku stanoveného směrnicí ke dni uplynutí této lhůty, a dále členské státy nesmí během této lhůty přijímat ustanovení, která by mohla vážně ohrozit dosažení výsledku stanoveného touto směrnicí²².

IV – K rozsahu pravomoci členských států při stanovení maximálního a minimálního množství vitaminů a minerálních látek

A – Obecné připomínky

65. Bude-li připuštěno, že si členské státy i nadále ponechají v projednávané věci pravomoc k přijetí maximálního množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy, pak je třeba zmínit, že při výkonu této pravomoci však nejsou členské státy zbaveny povinnosti dodržovat obecné zásady práva Unie.

66. Pokud jde o rozsah povinností členských států během různých fází provádění směrnice, z ustálené judikatury vyplývá, že předuplynutím lhůty pro provedení směrnice

67. Soudní dvůr se rovněž vyjádřil k otázce přechodných ustanovení stanovených směrnicemi a použitelnými po uplynutí lhůty pro provedení směrnice²³. Poté, co uvedl, že dotčená ustanovení nelze vykládat jako ustanovení zakládající povinnost „standstill“²⁴, Soudní dvůr rozhodl, že zásady zakotvené v rámci judikatury Inter-Environnement Wallonie se použijí na přechodná období, během nichž státy nadále mohou uplatňovat své vnitrostátní systémy, přestože nejsou v souladu s dotčenou směrnicí²⁵.

22 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 18. prosince 1997, Inter-Environnement Wallonie (C-129/96, Recueil, s. I-7411).

23 — Rozsudky ze dne 10. listopadu 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-316/04, Sb. rozh. s. I-9759), a ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (C-138/05, Sb. rozh. s. I-8339).

24 — Viz výše uvedené rozsudky ze dne 10. listopadu 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, bod 40, a ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, bod 40.

25 — Viz výše uvedené rozsudky ze dne 10. listopadu 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, bod 42, a ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, body 42 až 44. V rozsahu, v němž čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) podřídil povolení takového výrobku členským státem podmínce, že tyto účinné látky budou vyjmenovány v příloze 1 směrnice a že budou splněny podmínky stanovené uvedenou směrnicí, pak vnitrostátní systémy povolování nemohou zajistit úplné provedení směrnice 91/414 předtím, než budou obsaženy v této příloze (viz bod 33 stanoviska generálního advokáta Jacobse ve věci, ve které byl vydán výše uvedený rozsudek ze dne 10. listopadu 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie). V době přijetí směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 23, s. 1; Zvl. vyd. 03/23, s. 3), byly přílohy této směrnice prázdné.

68. Dle Soudního dvora totiž právo členských států měnit své systémy povolování během přechodné doby nemůže být považováno za neomezené²⁶.

69. Domnívám se, že stejná úvaha se musí použít *a fortiori* na situaci, jako je situace v projednávaném případě, vyplývající z toho, že Komise nepřijala prováděcí opatření k této směrnici, zejména v rozsahu, v němž závazné účinky směrnice 2002/46 vůči členským státům se staly ke dni uplynutí lhůty pro její provedení úplnými a definitivními.

70. V důsledku toho je dle mého názoru třeba mít za to, že ze společného použití čl. 10 druhého pododstavce a čl. 249 třetího pododstavce ES, stejně jako ze samotné směrnice 2002/46 vyplývá, že v případě, že Komise nepřijala prováděcí opatření stanovující minimální a maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy, musí členské státy přijmout všechna opatření nezbytná k zachování užitečného účinku ustanovení směrnice 2002/46 a nesmí přijímat ustanovení, jež by mohla ohrozit výsledek stanovený touto směrnicí.

71. Dále bych připomenul, že v rámci právní úpravy potravin, koncipované jako meziodvětvová politika, je nezbytné vyvážit různé zájmy, a to ochranu spotřebitelů, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí.

72. V oblasti doplňků stravy se uplatní zejména zásady ochrany spotřebitelů a ochrany zdraví. Tato konkrétní oblast právní úpravy potravin je vyjádřením požadavků jednak čl. 152 odst. 1 prvního pododstavce ES, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví, a jednak čl. 95 odst. 3 ES, který výslovně vyžaduje, aby při provádění harmonizace právních předpisů byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví²⁷.

73. Mimoto, jak ostatně Komise uvedla ve svém sdělení z roku 1997, zkušenost ukazuje, „že bezpečnost potravin není důležitá pouze pro spotřebitele, ale je klíčová také pro řádné fungování trhu. Bezpečnost potravin

26 — Výše uvedený rozsudek ze dne 10. listopadu 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, bod 41, a ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie bod 41.

27 — Dle osmého bodu odůvodnění nařízení č. 178/2002 si Společenství zvolilo vysokou úroveň ochrany zdraví, jako zásadu při vypracování potravinového práva, kterou použije nediskriminujícím způsobem bez ohledu na to, zda se s potravinami obchoduje na vnitřním nebo mezinárodním trhu. Viz také výše uvedený rozsudek Alliance for Natural Health a další, bod 31.

tedy není pouze předběžnou podmínkou pro ochranu zdraví spotřebitelů, ale slouží také zájmům výrobců a těch, kteří se podílejí na zpracování a obchodování s potravinami²⁸.

a minimálního množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy. Předkládající soud si totiž klade otázku, zda musí členský stát přihlížet, vedle článků 28 ES a 30 ES, k hlediskům uvedeným v článku 5 směrnice 2002/46.

74. Vědecké posouzení je také klíčovým aspektem systému, který má uvést do souladu cíl volného pohybu a cíl technologické inovace, jelikož tyto dva cíle zahrnují rizika, jež je třeba analyzovat²⁹.

77. Mám za to, že strany, jež předložily svá písemná vyjádření, se shodují na tom, že na tuto otázku je třeba odpovědět kladně.

75. Ve světle výše uvedených faktorů je třeba přistoupit k analýze následujících otázek předložených předkládajícím soudem.

78. V tomto ohledu je třeba připomenout, že článek 5 směrnice 2002/46 upravuje tři hlediska pro stanovení maximálního množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy:

B – K druhé otázce písm. a)

76. V rámci této otázky má Soudní dvůr určit ustanovení, která členský stát musí vzít v úvahu při stanovování maximálního

– bezpečné nejvyšší množství [čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2002/46],

28 — Sdělení Komise ze dne 30. dubna 1997 nazvané „Zdraví spotřebitelů a bezpečnost potravin“ KOM(97) 183 v konečném znění, s. 6.

29 — Analýza rizika zahrnuje tři složky : posouzení, řízení, sdělení – viz článek 6 nařízení č. 178/2002.

– příjmy vitaminů a minerálních látek pocházejících z jiných zdrojů stravy [čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 2002/46],

- referenční příjmy³⁰ vitaminů a minerálních látek platné pro obyvatelstvo (čl. 5 odst. 2 směrnice 2002/46).
- a minerálních látek, členské státy nemohou do doby, než bude přijat akt Unie, ignorovat hlediska stanovená v uvedeném článku, aniž by tímto ohrozily cíle stanovené směrnicí 2002/46.

79. Z výše uvedené judikatury vyplývá, že povinnost každého členského státu přijmout všechna opatření nezbytná pro dosažení výsledku stanoveného směrnicí je závazná³¹. Z toho vyplývá, že v případě, že Komise v okamžiku uplynutí lhůty pro provedení, nepřijala prováděcí opatření, musí členské státy přijmout nezbytná opatření k zajištění toho, že výsledku stanoveného směrnicí bude dosaženo, přičemž nesmí přijímat ustanovení, která by mohla tento výsledek ohrozit.

80. V rozsahu, v němž je článek 5 směrnice 2002/46 klíčovým ustanovením co se týče stanovování maximálního množství vitaminů

81. V tomto ohledu je třeba rovněž odkázat na zásady upravující právní úpravu potravin a zejména na cíl ochrany lidského zdraví, na němž jsou založena zejména ustanovení článku 5 směrnice 2002/46.

82. Pro zaručení toho, aby doplňky stravy nepředstavovaly žádné riziko pro zdraví, směrnice 2002/46 zajišťuje důsledný přístup při určování bezpečnosti těchto výrobků stejně tak jako řádné informování spotřebitele. Tyto dva aspekty tvoří základní zásady každého posouzení daných přípravných postupů.

30 — Z vyjádření Komise vyplývá, že „referenční příjmy“ vitaminů a minerálních látek mohou být rovněž nazývány „doporučená denní dávka“. Komise uvádí, že jsou stanoveny pro potřeby obyvatelstva nebo určité kategorie obyvatelstva. Obecně, aby tyto příjmy mohly pokrýt potřeby na výživu většiny obyvatel, jsou stanoveny způsobem, že překračují průměrné potřeby odpovídající dvěma běžným odchylkám. Jinak řečeno, zohledňují individuální proměnlivost potřeb a jsou podstatně nižší než průměrné potřeby tak, aby pokryly potřeby osob, jejichž nároky jsou vyšší než dvě běžné odchylky od průměrné potřeby. S takovými příjmy jsou potřeby 97,5 % obyvatelstva pokryty a riziko nepokrytí těchto potřeb je omezeno pouze na 2,5 % obyvatelstva.

31 — Rozsudky ze dne 1. února 1977, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (51/76, Recueil, s. 113, bod 22); ze dne 26. února 1986, *Marshall*, 152/84, Recueil, s. 723, bod 48, ze dne 24. října 1996, *Kraaijeveld a další*, C-72/95, Recueil, s. I-5403, bod 55 a výše uvedený rozsudek *Inter-Environnement Wallonie*, bod 40.

83. Mám za to, že ve věcech, v nichž byly vydány již výše zmíněné rozsudky *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie*, Soudní dvůr poukázal na důležitost posouzení účinků opatření přijatých členským státem během

přechodného období stanoveného směrnicí 2002/46³² na lidské zdraví.

2002/46 tvoří „posouzení rizik“ ve smyslu nařízení č. 178/2002, které se má na základě svého čl. 1 odst. 2 vztahovat na všechna opatření týkající se bezpečnosti potravin přijatých jak na úrovni Unie, tak na úrovni členských států.

84. Článek 5 je navíc ustanovením s obecnou působností, které se týká vědeckého hodnocení rizika. Toto hledisko je součástí zásad vyjádřených rovněž v článku 6 nařízení č. 178/2002, podle něhož pro dosažení obecného cíle vysoké úrovně ochrany lidského života a zdraví, vychází právní úprava potravin z analýzy rizik vyjma případů, kdy tento přístup není vhodný vzhledem k okolnostem či povaze opatření.

87. Nakonec se lze domnívat vzhledem k výjimečným souvislostem vyplývajícím ze skutečnosti, že Komise nepřijala prováděcí opatření, že členské státy Komisi dočasně nahradí tím, že stanoví maximální množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy. Členské státy jsou v důsledku toho povinny vycházet z hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46 a v rámci toho omezit nežádoucí účinky vyplývající ze skutečnosti, že doposud nebyla přijata prováděcí opatření na úrovni Unie pro dosažení cílů sledovaných směrnicí 2002/46.

85. Nařízení č. 178/2002 jakožto *lex generalis* se použije v případě, kdy směrnicí 2002/46 jakožto *lex specialis* nelze použít³³.

86. Nicméně Komise má za to, že analýza tří hledisek uvedených v článku 5 směrnice

88. S ohledem na výše uvedené navrhuji odpovědět na druhou otázku písm. a) v tom smyslu, že členské státy, tím, že přijmou opatření směřující ke stanovení maximálního množství vitaminů a minerálních látek obsažených v doplňcích stravy, jsou povinny nejen dodržovat čl. 28 ES a 30 ES, ale rovněž vycházet z hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46.

32 — Výše uvedený rozsudek ze dne 14. září 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, bod 48.

33 — Viz bod 76 stanoviska generálního advokáta Geelhoed ve věci, v níž byl vyhlášen výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica.

C – K druhé otázce, písm. b)

89. Touto otázkou se předkládající soud snaží zjistit, zda v případě, kde je nemožné, jako například u fluoru, přesně vyčíslit příjem vitaminů a minerálních látek pocházejících z dalších zdrojů stravy, může členský stát v případě existence zvýšeného rizika stanovit maximální množství minerálních látek v nulové výši bez použití ochranného postupu stanoveného v článku 12 směrnice 2002/46.

90. Všechny strany, které předložily svá písemná vyjádření s výjimkou francouzské vlády tvrdí, že stanovení nulové výše znamená zavedení absolutního zákazu užívání fluoru, který je i přesto uveden na pozitivním seznamu vitaminů a minerálních látek, jež mohou být používány při výrobě doplňků stravy. Z tohoto posouzení stran vyplývá, že členský stát, který by takto postupoval, omezil by tímto rozsah působnosti směrnice 2002/46. V důsledku toho dotčené strany mají za to, že členský stát nemůže stanovit maximální množství v nulové výši, aniž by využil ochranného postupu stanoveného článkem 12 směrnice 2002/46.

91. Tento postoj se mi zdá být ucelený a nepochybně lehce zdůvodnitelný s ohledem

na obecné zásady použitelné v oblasti volného pohybu zboží. Nicméně si kladu otázku, zda takový přístup příliš nezjednodušuje pojmy této diskuze. Podle této logiky by se totiž členský stát mohl vyhnout námitkám proti tomu, že vyloučil určité látky z působnosti směrnice 2002/46 tím, že stanoví hodnoty blízké nule, které jsou více či méně fiktivní, jako například maximální hodnoty ve výši 0,01 mg pro fluor.

92. Dle mého názoru by se takový postup mohl dostat do rozporu s ustanoveními článku 5 směrnice 2002/46. Přitom, jak jsem již výše uvedl, musí vnitrostátní orgány vycházet z hledisek vyjádřených v tomto článku.

93. Zbývá tedy určit, zda zařazení živiny uvedené na seznamu v příloze I směrnice 2002/46 samo o sobě brání tomu, aby správné použití hledisek článku 5 uvedené směrnice vedlo k zavedení nulové výše v rámci stanovení maximálního povoleného množství dané minerální látky.

94. Francouzská vláda v tomto ohledu tvrdí, že členský stát má právo stanovit nulovou hodnotu jako maximální množství, pokud určitá látka představuje zvýšené riziko, jako

fluor, v míře, v níž je nemožné přesně určit příjmy této látky pocházející z ostatních potravinových zdrojů. V takovém případě by pak členský stát nemusel využít ochranného postupu stanoveného v článku 12 směrnice 2002/46.

95. Na podporu svého postoje francouzská vláda odkazuje na studie vedené Francouzskou agenturou pro hygienickou bezpečnost potravin (dále jen „AFSSA“), která jednak uváděla údaje o koncentraci fluoru ve vodě distribuované ve Francii, a jednak uváděla přítomnost fluoru v proměnlivém množství v minerálních vodách, fluoridovaných solích, zubních pastách s obsahem fluoru a doplňkových léčebných přípravcích s obsahem fluoru pro kojence a děti mladší 12 let³⁴.

96. Vzhledem k vědeckým posudkům vydaným agenturou AFSSA³⁵ Komise pochybuje o tom, že není možné, jak uvedl předkládající soud, přesně vyčíslit příjem fluoru. Komise má naopak za to, že z těchto posudků vyplývá, že francouzské orgány měly k dispozici údaje, jež jim umožňují zhodnotit hlavní zdroje fluoru. Na úrovni Unie se Komise přiklání k vědeckému posudku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“), který

poskytuje údaje o příjmech pocházejících z minerálních vod³⁶.

97. Ačkoli akceptují existenci obtíží při stanovování přesných příjmů s ohledem na kumulaci různých zdrojů fluoru pro každou skupinu spotřebitelů a pro každé území³⁷, domnívám se rovněž, že francouzské orgány měly k dispozici údaje, jež jim umožnily alespoň přibližně určit příjmy fluoru pocházející z různých potravinových zdrojů, a to zejména z distribuované vody. Postoj francouzských orgánů si tedy vykládám v tom smyslu, že rozpětí mezi množstvím fluoru pocházejícím z různých potravinových zdrojů a bezpečným limitem pro tuto minerální látku je považováno za příliš malé, či dokonce ve Francii prakticky za neexistující a že z tohoto důvodu by použití hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46 dle francouzských orgánů umožnilo stanovit maximální množství v nulové výši.

98. Pokud se jedná obecněji o otázku, zda by francouzské orgány měly využít ochrannou

34 — Viz posudek organizace AFSSA ze dne 12. října 2004 (podnět č. 2004-SA-0210).

35 — Posudek organizace AFSSA ze dne 28. března 2003 (sdělení č. 2003-SA-0032) a výše uvedený posudek ze dne 12. října 2004 (sdělení č. 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (otázka č. EFSA-Q-2003-21, zveřejněná dne 22. června 2005).

37 — Viz v tomto ohledu „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride“ (žádost č. EFSA-Q-2003-018), jež je součástí zprávy: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, únor 2006.

doložku v této projednávané věci, francouzská vláda vysvětluje, že jelikož je fluor francouzskými orgány považován za náležející do kategorie minerálních látek, které představují značně vysoké riziko pro určité kategorie obyvatel³⁸, příloha III vyhlášky ze dne 9. května 2006 stanoví maximální denní dávku této minerální látky ve výši 0 mg.

99. Agentura AFSSA ostatně ve svém posudku uvedla, že pro děti a dospělé osoby ve Francii existuje riziko překročení bezpečných limitů fluoru při užívání doplňků stravy obsahujících fluor³⁹.

100. V tomto ohledu bych připomenul, že dle článku 3 směrnice 2002/46 pouze doplňky stravy, jež jsou v souladu s uvedenou směrnicí, mohou být uvedeny na trh Unie. Ostatně

tatáž směrnice v čl. 11 odst. 1 stanoví, že členské státy nemohou zakázat či bránit obchodování s těmito výrobky.

101. Za tímto účelem zákonodárce stanovil pozitivní seznam vitamínů a minerálních látek, jakož i látek na bázi vitamínů a minerálních látek, jež mohou být využívány při výrobě doplňků stravy.

102. Z článku 12 směrnice 2002/46 vyplývá, že členský stát může na svém území v rámci limitů stanovených tímto ustanovením přijmout dočasná opatření, aby na svém území pozastavil či omezil použití ustanovení směrnice 2002/46 povolující uvedení výrobků, jež jsou v souladu s touto směrnicí, na trh.

38 — Při čtení posudku organizace AFSSA (posudek ze dne 12. října 2004, podnět č. 2004-SA-0210), zjišťuji zejména, že s ohledem na nárůst možných zdrojů fluoru, jež může vést k předávkování a fluoróze, AFSSA zmínila důležitost kontroly příjmů fluoru u dětí.

39 — Dle studií AFSSA (posudek ze dne 12. října 2004, podnět č. 2004-SA-0210) 15 % francouzského obyvatelstva spotřebovává distribuovanou vodu, v níž je obsah fluoru vyšší nebo roven 0,3 mg/l a 3 % obyvatelstva používají vodu, jejíž obsah fluoru je vyšší či roven 0,7 mg/l. Optimální profylaktická dávka fluoru doporučená organizací AFSSA v regionech, v nichž distribuovaná voda obsahuje menší množství či množství odpovídající 0,3 mg/l je 0,05 mg fluoru/kg/den při nepřekročení 1 mg/den ze všech příjmů fluoru. AFSSA rovněž uvádí, že 85 % dětí ve Francii žije v regionech, kde obsah fluoru v distribuované vodě je nižší než 0,3 mg/l. Doporučuje tudíž jej dětem podávat formou léčebných přípravků. Naopak dle AFSSA fluor podávaný ve vysoké míře u dospělých osob, tj. v dávkách přesahujících 8 mg za den a dlouhodobě, může vést ke fluoróze kostí.

103. Pojem „soulad“ je klíčovým pojmem při řešení otázky použitelnosti ochranné doložky. Použití této doložky totiž předpokládá soulad předmětné látky se směrnicí 2002/46. Uvedená doložka se má použít pouze v případě, kdy již předtím byla daná látka předmětem povinnosti členských států povolit její užívání a obchodování s ní.

104. V tomto případě není definice souladu látky používané pro výrobu doplňků stravy se směrnicí 2002/46 prosta pochyb.

105. Mohli bychom nejprve mít za to, že z pouhé skutečnosti, že je vitamin či minerální látka uvedena na pozitivním seznamu, lze dovodit její soulad s uvedenou směrnicí.

106. V této souvislosti stanovení francouzským zákonodárcem pro účely výroby doplňků stravy maximálního množství fluoru ve výši 0 mg by vedlo k jednostrannému vyloučení jednoho z výrobků uvedených v článku 1 směrnice 2002/46 a vyjmenovaných v příloze I z oblasti působnosti této směrnice.

107. Soudní dvůr rozhodl, že obsah pozitivních seznamů přiložených ke směrnici 2002/46 odpovídá seznamu látek zahrnutých do kategorií „vitaminů“ a „minerálních látek“ uvedených v příloze směrnice 2001/15/ES⁴⁰, které tvoří látky vybrané podle kritérií bezpečnosti a využitelnosti pro organismus, uvedených v jedenáctém bodě odůvodnění směrnice 2002/46⁴¹.

108. S ohledem na znění čl. 5 odst. 4 směrnice 2002/46 se nicméně přikláním k názoru, že směrnice 2002/46 stanoví dvojitý stupeň souladu, který spočívá jednak v uvedení vitaminů a minerálních látek na pozitivním seznamu, a jednak v pozdějším stanovení jejich maximálních a minimálních množství dle hledisek uvedených ve směrnici 2002/46. Pokud máme u určitého doplňku stravy mít za to, že je v souladu se směrnicí 2002/46 na základě pouhé skutečnosti, že obsahuje pouze látky uvedené v příloze I směrnice 2002/46, aniž by množství daných látek bylo vzato v úvahu, pak by volný pohyb sledovaný směrnicí 2002/46 mohl vést k nebezpečným či dokonce toxickým přípravným postupům. Taková situace by byla dle mého názoru nepřiměřená a v rozporu s cílem vytyčeným článkem 152 ES. Z tohoto důvodu takový výklad nelze brát na zřetel.

109. V důsledku toho za současného stavu právní úpravy Unie v oblasti doplňků stravy nelze rozhodnout o souladu dávek fluoru se směrnicí 2002/46.

110. Kromě toho po konzultacích v rámci komitologického postupu Komise mohla zvolit přístup, jež spočívá v uplatňování flexibilních limitů, například rozpětí, s ohledem

40 — Směrnice Komise 2001/15/ES ze dne 15. února 2001 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 52, s. 19).

41 — Viz výše uvedený rozsudek Aliance for Natural Health, body 64 a 65.

na zvláštní situaci v členském státě, která by mohla vést ke zvýšenému riziku či značnému výskytu určitých minerálních látek z důvodu zejména geologických nebo potravinových faktorů vlastních tomuto členskému státu nebo určitým částem tohoto členského státu.

111. Nelze také vyloučit, že Komise bude povinna stanovit jednak obecné limity pro celou Evropskou unii, a jednak zvláštní limity použitelné jako odchylka v určitých členských státech nebo regionech⁴².

112. Je samozřejmé, že politická a právní odpovědnost za následky nezbytně diskreční povahy rozhodnutí přijatého v tomto ohledu nese Komise.

113. Jelikož maximální množství fluoru na unijní úrovni doposud nebyla stanovena,

jsem toho názoru, že přístup francouzských orgánů nevede k protiprávnímu vyloučení fluoru z rozsahu působnosti směrnice 2002/46.

114. Navíc se domnívám, že směrnice 2002/46, která byla přijata na základě článku 95 ES, představuje příklad harmonizace směřující k vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. Vědecké posouzení je její nedílnou složkou.

115. Doplňky stravy se ve skutečnosti řadí mezi „citlivé“ výrobky se kterými jsou spojena nebezpečí a konkrétní rizika⁴³.

116. V důsledku toho směrnice 2002/46 stanoví možnost použití ochranné doložky uvedené v čl. 95 odst. 10 ES. Toto ustanovení stanoví, že harmonizační opatření zahrnují ve vhodných případech ochrannou doložku, která zmocňuje členské státy přijmout z jednoho nebo více důvodů neekonomické

42 — Viz v tomto ohledu, písemná otázka E-2841/09 položená Komisi členkami Evropského parlamentu paní Eijou-Riittou Korhela a Dorette Corbey připomínající zvláštní potřebu příjmu vitamínu D3 skandinávského obyvatelstva (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Body 38 a 45 stanoviska generálního advokáta Geelhoeda ve věci, v níž byl vyhlášen výše uvedený rozsudek HLH Warenvertrieb a Orthica.

povahy uvedených v článku 30 Smlouvy prozatímní opatření, která podléhají kontrolnímu postupu Unie.

117. Podle judikatury ochranné doložky představují konkrétní výraz zásady předběžné opatrnosti⁴⁴. Článek 95 odst. 10 ES umožňuje členskému státu, za podmínek, jež uvádí, použít právní úpravu odchylnou od harmonizačního opatření⁴⁵. Soudní dvůr již totiž rozhodl, že dodržování zásady předběžné opatrnosti se projevuje v možnosti každého členského státu na svém území dočasně omezit či zakázat používání nebo prodej výrobku, který byl povolen, jestliže má platné důvody k závěru, že tento výrobek představuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí⁴⁶.

118. Tato ochranná ustanovení jsou uvedena v několika právních předpisech Unie obsahujících právní úpravu potravin⁴⁷.

44 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltora Italia a další (C-236/01, Recueil, s. I-8105, bod 110).

45 — Viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 17. května 1994, Francie v. Komise (C-41/93, Recueil, s. I-1829, bod 23).

46 — Viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 21. března 2000, Greenpeace France a další (C-6/99, Recueil, s. I-1651, bod 44).

47 — Článek 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, s. 1; Zvl. vyd. 13/18, s. 224); článek 53 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, na nějž odkazuje článek 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, s. 1; Zvl. vyd. 13/32, s. 432); článek 23 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 77).

119. Vzhledem k tomu, že harmonizace prováděná směrnicí 2002/46 není k dnešnímu dni dokončena, mám za to, že ochranný postup stanovený v článku 12 směrnice 2002/46 se v případě předloženém v projednávané věci Soudnímu dvoru nepoužije⁴⁸.

120. Jelikož ovšem členské státy mohou v rámci výkonu svých pravomocí, do doby, než budou přijata opatření Unie, přijímat vnitrostátní předpisy pouze v souladu s články 28 ES a 30 ES, je vhodné se zabývat souladem vnitrostátní právní úpravy, jaká je v původním řízení, se zásadami volného pohybu.

121. V tomto ohledu je vhodné připomenout, že dle ustálené judikatury přísluší členským státům, aby při neharmonizované právní úpravě a v rozsahu, v jakém za současného stavu vědeckého výzkumu přetrvávají nejistoty, rozhodly o úrovni, na jaké chtějí zajistit ochranu zdraví a života osob, a o požadavku předchozího povolení pro uvedení potravin

48 — Pokud by nicméně Soudní dvůr měl za to, že ochranná doložka by se v projednávané věci měla použít, měl by určit skutečnost vedoucí k jejímu použití. Také bude třeba určit, zda je vhodné ji použít na základě pouhé skutečnosti stanovení maxima členským státem či zda se má doložka použít po stanovení maxima v nulové výši.

na trh, při současném zohlednění požadavků volného pohybu zboží v rámci Unie⁴⁹.

využít ochranné doložky, musí však jednat v souladu s články 28 ES a 30 ES.

122. V důsledku toho je třeba, aby vnitrostátní soud dotčené opatření přezkoumal na základě článků 28 ES a 30 ES. Uvedený soud totiž může nejlépe posoudit specifickou povahu vědeckých poznatků poskytnutých vnitrostátními vědeckými ústavy dle výše uvedených zásad. Avšak vzhledem k tomu, že Komise k této otázce nemohla během let, které uplynuly od přijetí směrnice 2002/46, zformulovat svůj postoj, nelze očekávat, že vnitrostátní soud provede věcný přezkum, který odhalí konečnou pravdu v této otázce, ale že spíše zajistí kontrolu objektivitu a neutralitu posouzení poznatků během vnitrostátních správních řízení.

123. Vzhledem ke všem přecházejícím úvahám navrhuji odpovědět na položenou otázku v tom smyslu, že v takové situaci, jako je situace v projednávané věci, kdy Komise nepřijala prováděcí opatření a členský stát stanovil maximální hodnotu v nulové výši pro látku uvedenou na pozitivním seznamu směrnice 2002/46, nemusí tento členský stát

D – K druhé otázce, písm. c)

124. V první části této otázky se předkládající soud táže, zda podobně jako při zohlednění různých úrovní citlivosti různých skupin spotřebitelů, v souladu s článkem 5 směrnice 2002/46, členský stát může také odůvodnit stanovení maximálního množství úvahou, dle níž opatření zaměřené pouze na skupiny spotřebitelů zvláště vystavené riziku, jakým je přízpusobené označování, by mohlo tyto spotřebitele odradit od užívání některých vitaminů a minerálních látek, jež jsou pro ně v malém množství prospěšné.

125. Předkládající soud si poté klade otázku, zda toto zohlednění různé citlivosti může vést k tomu, že ve vztahu k veškerému obyvatelstvu bude použito maximální množství

⁴⁹ — Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. března 2009, Komise v. Španělsko (C-88/07, Sb. rozh. s. I-1353, bod 86).

přízpůsobené skupinám zranitelných spotřebitelů, zejména dětem⁵⁰.

by tyto osoby přestaly užívat některé živiny z důvodu vytvoření vhodného označení.

126. V tomto bodě se názory stran, jež předložily svá písemná vyjádření, značně rozcházejí. Toto se mi již nezdá překvapivé vzhledem ke komplexnosti této otázky. I já sám jsem měl jisté obtíže vymezit její přesný význam.

128. Podle judikatury totiž vhodné označení informující spotřebitele o povaze, složení a vlastnostech obohacených potravin může spotřebitelům, kterým hrozí nadměrná spotřeba výživné látky přidávané do těchto potravin, umožnit, aby se sami rozhodli, zda je užívat, či nikoli⁵¹.

127. Úvodem je třeba zpochybnit předpoklad, dle něhož opatření, jehož cílem je ochrana zdraví rizikové skupiny osob a které by vedlo k přízpůsobení označování, by mohlo mít odrazující účinek na dotčenou skupinu. Zdá se totiž málo pravděpodobné, že navzdory prospěšnosti při užívání v malém množství,

129. Mimoto z pátého bodu odůvodnění směrnice 2002/46 vyplývá, že vhodné označení pomáhá zaručit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů.

50 — Ve svých vyjádřeních francouzská vláda tvrdí, že první část této otázky se konkrétněji týká maximálního množství určeného francouzskými orgány pro vitamin K. Druhá část této otázky se týká maximálního množství stanoveného francouzskými právními předpisy pro vitamin B6. Pokud se jedná zejména o vitamin K, francouzská vláda vysvětluje, že taková látka představuje zvláštní rizika pro pacienty podstupující léčbu poruch srážlivosti krve, kteří, neboť velmi často jde o osoby staršího věku, mohou mít problémy přečíst označení. Pokud jde o vitamin B6, francouzská vláda připomíná, že Vědecký výbor pro potraviny, který byl nahrazen Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), definoval bezpečné limity v závislosti na fyzické váze daného jedince a tedy na jeho věku ve stanovisku ze dne 19. října 2000 (dostupné na webové stránce http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Bezpečný limit byl stanoven ve výši 25 mg na den pro dospělé osoby a 7 mg na den pro děti od 4 do 6 let věku.

130. Jedná-li se o obecné použití, tj. na veškeré obyvatelstvo, maximálního množství přízpůsobeného skupinám zranitelných spotřebitelů, pak se domnívám, že z odpovědi na druhou otázku písm. a) vyplývá, že při přijetí opatření stanovících množství vitaminů

51 — Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. února 2004, Komise v. Francie (C-24/00, Recueil, s. I-1277, bod 75).

a minerálních látek jsou členské státy povinny vycházet z hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46⁵².

jakou jsou děti, při současném dodržení zásad přiměřenosti a předběžné opatrnosti.

131. Co se týče bezpečných limitů, tyto označují prahovou hodnotu, nad jejíž rámec představuje spotřeba živiny riziko pro lidské zdraví.

132. Přístup, dle něhož je členský stát povinen stanovit maximální množství na úrovni, jež je považována za vhodnou pro rizikové obyvatelstvo, je dle mého názoru v rozporu s údaji vyplývajícími z článku 5 směrnice 2002/46.

133. Je samozřejmé, že bezpečný limit bude značně odlišný pro děti a pro dospělé osoby. Maximální množství takto přizpůsobené zvláštní skupině se může ukázat jako nepostačující pro jiné skupiny spotřebitelů a následkem toho jako nepřiměřené ve vztahu ke sledovanému cíli.

134. Nicméně tento závěr nepředjímá přijetí konkrétních vnitrostátních opatření majících za cíl účinně chránit zvláště citlivou skupinu,

135. Navrhuji tedy odpovědět na tuto otázku v tom smyslu, že při stanovování maximálního množství živin podle směrnice 2002/46, členské státy nemohou použít ve vztahu k veškerému obyvatelstvu maximální množství přizpůsobené zranitelným skupinám spotřebitelů, jako jsou děti, jejichž potřeby výživy mohou být zcela nedostatečné z pohledu ostatních skupin spotřebitelů. Předpoklad, dle něhož by přizpůsobené označení mohlo odradit skupinu rizikových spotřebitelů od užívání určitých živin, které jsou pro ně prospěšné, jsou-li užívány v malém množství, musí být za současného stavu práva Unie odmítnut.

E – K druhé otázce, písm. d)

136. Touto otázkou se předkládající soud táže, zda má členský stát právo stanovit maximální množství, jestliže v případě, kdy nehrozí žádné riziko pro zdraví, nebyly bezpečné limity předem stanoveny. Obecněji se předkládající soud táže, v jaké míře a za jakých podmínek může členský stát stanovit

52 — Viz výše uvedený bod 78 tohoto stanoviska.

maximální množství, která jsou citelně nižší, než bezpečné limity povolené pro živiny⁵³.

požadavky s sebou nesou rizika, která je třeba analyzovat.

137. S ohledem na strukturu této otázky, k níž se názory vyjádřené stranami, jež předložily svá písemná vyjádření, znovu značně rozcházejí, navrhuji tuto otázku považovat za související s otázkou stanovení maximálních hodnot, na jedné straně z hlediska nutnosti jejich přijetí při neexistenci bezpečných limitů a na druhé straně z hlediska jejich povahy či jejich intenzity v případě, že již existují bezpečné limity.

139. Dle mého názoru neexistence bezpečných limitů může odrážet současný stav vědeckého výzkumu, aniž by to nezbytně znamenalo, že existují rizika⁵⁵.

140. Podle šestnáctého bodu odůvodnění nařízení č. 178/2002 by opatření v oblasti potravin měla být obecně založena na analýze rizik, s výjimkou případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze

138. Co se týče první části otázky, jak jsem ji právě popsal⁵⁴, vědecké posouzení představuje klíčový aspekt systému, jenž směřuje k vyvážení cílů volného pohybu a technologické inovace. Je samozřejmé, že oba tyto

55 — V tomto ohledu považuji za užitečné zdůraznit, že problematika vitaminů a minerálních látek je originální oproti klasickým toxikologickým přístupům z důvodu samotné podstaty těchto prvků. Analýza rizik v této oblasti nastoluje mnoho obtíží, které byly zmíněny před Conseil d'État ve vyjádřeních francouzského ministra hospodářství, financí a průmyslu. Ministerstvo zejména odkázalo na publikaci S. M. Barlowa a dalších, „*Hazard identification by methods of animal-based toxicology*“, *Food and Chemical Toxicology* č. 40, 2002, s. 145 až 191, která stanoví: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required“.

53 — Francouzská vláda v tomto ohledu podává vysvětlení, že tato otázka se týká dvou typů látek: jednak látek, pro které žádný bezpečný limit nebyl stanoven, a jednak těch, pro něž stanoven byl. Dle francouzské vlády v první části otázky, vnitrostátní soud odkazuje na maximální množství stanovená vnitrostátními právními předpisy pro vitaminy B1, B2, B5, B8 a B12. V druhé části otázky se předkládající soud zabývá případem vitaminů B3, C a E a minerálních látek jako je fosfor, měď, mangan, draslík, selen, chróm a molybden.

54 — Viz bod 74 tohoto stanoviska.

opatření. Provedení analýzy rizik před přijetím takových opatření má snadněji zabránit tomu, aby byly vytvářeny neodůvodněné překážky volnému pohybu potravin.

vyžaduje, aby opatření přijatá s očekáváním dalších vědeckých informací za účelem úplnějšího posouzení rizika byla přiměřená a nemohla omezovat obchod v míře větší než je nezbytná pro dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví⁵⁷.

141. Z judikatury rovněž vyplývá, že posouzení rizika by mohlo odhalit, že vědecká nejistota přetrvává co se týče existence nebo dosahu skutečných rizik pro lidské zdraví. Za takových okolností je třeba připustit, že členský stát může dle zásady předběžné opatrnosti přijmout ochranná opatření, aniž by byl nucen čekat, až realita a závažnost těchto rizik bude plně prokázána. Nicméně posouzení rizika nemůže být založeno na čistě hypotetických úvahách.⁵⁶

144. S ohledem na hlediska stanovená v článku 5 směrnice 2002/46 je zřejmé, že zavedení vysokých bezpečných limitů musí být podloženo vědeckou analýzou rizik, která vychází z obecně přijímaných vědeckých poznatků.

142. Stanovení maximálních množství při neexistenci bezpečných limitů by přispělo k vytvoření překážek z hypotetických důvodů, jelikož nebezpečí pro lidské zdraví není prokázáno.

145. V důsledku toho zastávám názor, že je třeba odpovědět záporně na první část otázky, aniž bych ovšem chtěl vyloučit možnost provádění analýz a pravidelných hodnocení látek vyskytujících se na trhu s doplňky stravy.

143. Takové opatření by bylo rovněž v rozporu se zásadou předběžné opatrnosti, která

146. Co se týče druhé části otázky, mám za to, že při neexistenci prováděcích opatření Unie

56 — Výše uvedený rozsudek Komise v. Francie, bod 56.

57 — Viz článek 7 nařízení č. 178/2002.

nelze vyloučit, že se členské státy rozhodnou, na základě hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46, stanovit prahové hodnoty, které jsou citelně nižší, než bezpečné limity. Jak vyplývá z předložených odpovědí na předcházející otázky, jsou členské státy povinny při tomto stanovení dodržovat zásady vyplývající z článků 28 ES a 30 ES.

147. V rozsahu, v němž bude taková volba vnitrostátních orgánů nutně založena na vědeckých analýzách, přísluší pouze vnitrostátnímu soudu ověřit, zda vyvážení zájmů vedoucích k přijetí těchto opatření bylo vedeno metodou přijatelnou s ohledem na požadavky vyplývající ze směrnice 2002/46.

V – Závěry

148. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky předložené Conseil d'État takto:

„Pokud Komise nepřijala prováděcí opatření stanovená v čl. 5 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy, členské státy mohou přijmout předpisy směřující ke stanovení maximálních množství vitaminů a minerálních látek v souladu se zásadami vyplývajícími z článků 28 ES a 30 ES.

Při přijímání výše uvedených opatření v souladu se zásadami vyplývajícími z článků 28 ES a 30 ES jsou členské státy rovněž povinny vycházet z hledisek uvedených v článku 5 směrnice 2002/46.

V situaci, kdy neexistují prováděcí opatření stanovená směrnicí 2002/46, nevede stanovení maximální hodnoty v nulové výši ve vztahu k látce uvedené v příloze I směrnice 2002/46 členským státem k uplatnění ochranné doložky uvedené v článku 12 směrnice 2002/46. Toto vnitrostátní opatření nicméně spadá do působnosti článků 28 ES a 30 ES⁵⁸.

Při stanovení maximálních množství živin ve smyslu směrnice 2002/46 členské státy nemohou použít ve vztahu k veškerému obyvatelstvu maximální množství přizpůsobené zranitelným skupinám spotřebitelů, jako jsou děti, jejichž potřeby výživy mohou být zcela nedostatečné z pohledu ostatních skupin spotřebitelů. Předpoklad, dle něhož by přizpůsobené označení mohlo odradit skupinu rizikových spotřebitelů od užívání určitých živin, které jsou pro ně prospěšné, jsou-li užívány v malém množství, musí být za současného stavu práva Evropské unie odmítnut.

Při neexistenci vědecky stanovených bezpečných limitů pro určité látky nemohou členské státy nadále stanovovat maximální množství pro tyto živiny obsažené v doplňcích stravy. Naopak, jakmile jsou bezpečné limity stanoveny na základě obecně přijímaných vědeckých poznatků, není vyloučeno stanovení maximálních množství ve výši nedosahující těchto limitů v souladu s hledisky uvedenými v článku 5 směrnice 2002/46.“

58 — Vzhledem ke skutečnosti, že se spor v původním řízení týká legality vyhlášky ze dne 9. května 2006, odkazy na ustanovení Smlouvy o ES respektují číslování použitelné před datem vstupu Smlouvy o fungování Evropské unie v platnost.