

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

M. ΡΟΙΑΡΕΣ ΜΑΔΟΥΡΟ

της 14ης Σεπτεμβρίου 2004¹

1. Η υπόθεση αυτή είναι νέα ευκαιρία για την άρση της διαμάχης μεταξύ της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και την απαίτηση προστασίας της υγείας, που προστατεύονται από την κοινοτική έννομη τάξη. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε προσφυγή λόγω παραβάσεως κατά του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, επικαλούμενη την παράβαση των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης, άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ)², με την ολλανδική νομοθεσία που διέπει τη χορήγηση της άδειας εμπορίας ορισμένων προσθέτων ειδών διατροφής και με την εφαρμογή που γίνεται συναφώς εκ μέρους των διοικητικών και δικαστικών αρχών. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αμφισβητεί την ύπαρξη παραβάσεως και δικαιολογεί τη νομοθεσία και την πρακτική του από την ανάγκη προστασίας της υγείας.

I — Τα πραγματικά περιστατικά και η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

2. Η Επιτροπή συγκέντρωσε τρεις αρχικώς διαφορετικές διαδικασίες στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής. Η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία κινήθηκε σε συνέχεια των καταγγελιών δύο ιδιωτών επιχειρηματιών και με την ευκαιρία της διαβίβασεως εκ μέρους του Βασιλείου των Κάτω Χωρών νομοθετικού κειμένου στο πλαίσιο της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 28ης Μαρτίου 1983, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών³, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1994⁴.

3. Η Kellogg's πληροφόρησε την Επιτροπή ότι οι ολλανδικές αρχές αρνήθηκαν να της χορηγήσουν άδεια εμπορίας όσον αφορά τα δημητριακά για το πρόγευμα που περιέχουν βιταμίνη D καθώς και φολικό οξύ. Η Επιτροπή απηύθυνε στις 26 Ιουνίου 1996 έγγραφο οχλήσεως στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών με το οποίο επικρίνεται η άρνηση χορηγήσεως άδειας εμπορίας στην Kellogg's, αφενός, λόγω ελλείψεως αποδείξεων ότι η

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η πορτογαλική.

2 — Επειδή η επίδικη νομική κατάσταση είναι προγενέστερη της 1ης Μαΐου 1999, οι κρίσιμες για την υπόθεση διατάξεις είναι οι ισχύουσες πριν από την έναρξη ισχύος της Συνθήκης του Άμστερνταμ.

3 — ΕΕ L 109, σ. 8.

4 — ΕΕ L 100, σ. 30.

εμπορία των δημητριακών μπορεί να είναι επικίνδυνη για την υγεία, και, αφετέρου, διότι η ανάγκη αποδείξεως υπάρξεως διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού δεν συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο. Η Επιτροπή, επειδή δεν πείστηκε με την από 6 Μαΐου 1997 απάντηση του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, απηύθυνε στο εν λόγω κράτος μέλος αιτιολογημένη γνώμη με ημερομηνία 23 Σεπτεμβρίου 1997.

4. Εκ παραλλήλου, η Inkosport Nederland κατήγγειλε επίσης στην Επιτροπή την άρνηση των ολλανδικών αρχών να χορηγήσουν άδεια εμπορίας των τονωτικών συμπληρωμάτων διατροφής. Η Επιτροπή απηύθυνε στο πλαίσιο αυτό έγγραφο οχλήσεως στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών στις 26 Ιουνίου 1996. Επειδή η απάντηση του Βασιλείου των Κάτω Χωρών δεν κρίθηκε ικανοποιητική, η Επιτροπή εξακολούθησε τη διαδικασία, αποστέλλοντας στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών αιτιολογημένη γνώμη στις 23 Σεπτεμβρίου 1997.

5. Περαιτέρω, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών κοινοποίησε στην Επιτροπή το Warenwetbesluit Toevoegning micro-voedingstoffen aan levensmiddelen (διάταγμα εφαρμογής του νόμου περί τροφίμων περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής, της 24ης Μαΐου 1996)⁵. Το διάταγμα αυτό προβλέπει καθεστώς παρεκκλίσεως από την απαγόρευση εμπορίας ιχνοστοιχείων με την προϋπόθεση να αποδεικνύεται, αφενός, ότι η προσθήκη ιχνοστοιχείων δεν είναι επιβλαβής

και, αφετέρου, ότι αντιστοιχεί σε πραγματική διατροφική ανάγκη. Το εν λόγω διάταγμα εντάσσεται στην ολλανδική νομοθεσία περί παρασκευής και επεξεργασίας ειδών διατροφής.

6. Κάθε προσθήκη βιταμινών, ενώσεων φθορίου ή ιωδίου, αμινοξέων ή ανοργάνων αλάτων, στα είδη διατροφής απαγορευόταν προηγουμένως⁶. Η απαγόρευση αμβλύνηθηκε με το διάταγμα της 24ης Μαΐου 1996 που επιτρέπει την ύπαρξη βιταμινών, κατάλογος των οποίων επισυνάπτεται στο διάταγμα⁷, στα εμπλουτισμένα είδη διατροφής, που καθορίζονται ως «είδος διατροφής στο οποίο έχει προστεθεί ένα ή περισσότερα ιχνοστοιχεία, ο ουσιώδης σκοπός του οποίου όμως δεν είναι η παροχή ιχνοστοιχείων»⁸. Τα ιχνοστοιχεία καθορίζονται ως «θρεπτικές ουσίες απαραίτητες στη λειτουργία του ανθρωπίνου οργανισμού, τις οποίες ο εν λόγω οργανισμός δεν μπορεί να παράσχει ο ίδιος και πρέπει να καταναλώνονται σε μικρές ποσότητες»⁹. Παρ' όλ' αυτά, ορισμένα ιχνοστοιχεία υπόκεινται σε ιδιαίτερο καθεστώς: «η βιταμίνη Α υπό μορφή ρετινοειδών, η βιταμίνη D, το φολικό οξύ, το σελήνιο, ο χαλκός και ο ψευδάργυρος προστίθενται αποκλειστικά σε εμπλουτισμένο είδος δια-

6 — Άρθρο 10 του Warenbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (διάταγματος εφαρμογής του νόμου περί των ειδών διατροφής σχετικά με την προετοιμασία και την επεξεργασία των ειδών διατροφής) της 10ης Δεκεμβρίου 1992 (Stbl. 1992, σ. 678).

7 — Το άρθρο 10 του διατάγματος της 24ης Μαΐου 1996 τροποποιεί το άρθρο 10 του διατάγματος εφαρμογής του νόμου περί των ειδών διατροφής σχετικά με την παρασκευή και επεξεργασία των ειδών διατροφής. Το τελευταίο αυτό διάταγμα, όπως τροποποιήθηκε, ορίζεται στο εξής ως «διάταγμα σχετικά με την παρασκευή και επεξεργασία των ειδών διατροφής».

8 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο β, του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

9 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α, του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

5 — Stbl. 1996, σ. 311, στο εξής: διάταγμα περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

τροφής για το καταστήσουν προϊόν υποκαταστάσεως ή ανασυστημένο τρόφιμο»¹⁰. Σύμφωνα με την ολλανδική νομοθεσία, ένα προϊόν υποκαταστάσεως είναι «εμπλουτισμένο είδος διατροφής που σκοπεύει να αντικαταστήσει υφιστάμενο είδος διατροφής και πλησιάζει όσο το δυνατόν το τελευταίο αυτό είδος διατροφής με την εμφάνισή του, τη συνοχή του, τη γεύση του, το χρώμα του, την οσμή του και τον προορισμό του, στο οποίο έχουν προστεθεί ένα ή περισσότερα ιχνοστοιχεία σε ποσότητες μη υπερβαίνουσες τις ποσότητες υπό τις οποίες οι εν ουσίεσ υπάρχουν φυσικώς στο προς υποκατάσταση είδος διατροφής»¹¹. Ανασυστημένο είδος διατροφής είναι εμπλουτισμένο τρόφιμο στο οποίο έχουν προστεθεί ένα ή περισσότερα ιχνοστοιχεία για να αντισταθμιστεί η εξάλειψή τους κατά τη διάρκεια ή μετά την παρασκευή τους»¹².

7. Η Επιτροπή, κρίνοντας ότι το καθεστώς αυτό δεν συμβιβάζεται με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, με το από 22 Δεκεμβρίου 1997 έγγραφο όχλησε τις ολλανδικές αρχές να της υποβάλουν εξηγήσεις συναφώς. Αιτιολογημένη γνώμη της 31ης Αυγούστου 1998 καθώς και συμπληρωματική αιτιολογημένη γνώμη της 21ης Δεκεμβρίου 1998 διευκρίνισαν περαιτέρω τις αιτιάσεις της Επιτροπής. Με τις απαντήσεις τους, οι ολλανδικές αρχές επιβεβαίωσαν τις διαφορετικές τους προσεγγίσεις.

10 — Άρθρο 5 του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

11 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο c, του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

12 — Άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο d, του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

8. Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή άσκησε την παρούσα προσφυγή λόγω παραβάσεως, με μοναδική αιτίαση τη μη συμβατότητα του ολλανδικού καθεστώτος εμπορίας εμπλουτισμένων τροφίμων με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, με σκοπό αφενός την πρακτική των ολλανδικών αρχών και αφετέρου τη νομοθεσία αυτή καθαυτή.

9. Στις 14 Ιουλίου 2004, έλαβε χώρα η επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατά τη διάρκεια της οποίας οι διάδικοι παρουσίασαν τις συνέπειες που συνάγουν για την υπόθεσή τους από την πρόσφατη νομολογία του Δικαστηρίου, και ιδίως την απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας¹³, η οποία επέφερε διευκρινίσεις στον επίδικο τομέα.

II — Θέση του προβλήματος

10. Η παρούσα προσφυγή λόγω παραβάσεως κατά του Βασιλείου των Κάτω Χωρών έχει πολλά κοινά σημεία με την προσφυγή που άσκησε η Επιτροπή κατά του Βασιλείου της Δανίας και η οποία κατέληξε στην καταδίκη του Βασιλείου της Δανίας με την προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας. Πάντως, ενώ η δανική νομοθεσία είχε συστηματικό χαρακτήρα, το επίδικο

13 — Συλλογή 2003, σ. I-9693.

ολλανδικό δίκαιο τυγχάνει εφαρμογής μόνο σε έξι θρεπτικά στοιχεία¹⁴. Περαιτέρω, το κύριο ζήτημα που τίθεται με την παρούσα υπόθεση διακρίνεται από το ζήτημα που είχε να επιλύσει το Δικαστήριο στην περίπτωση της Δανίας, εφόσον το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν καθορίζει τόσο αυστηρά τη διατροφική ανάγκη όπως η Δανία¹⁵, αλλά αντιθέτως προσπαθεί να συνδέσει την έννοια αυτή με την έννοια του κινδύνου για την υγεία. Πράγματι, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δικαιολογεί το ειδικό καθεστώς στο οποίο υπάγονται ορισμένα τρόφιμα λόγω του ότι η διαφορά μεταξύ της συνιστωμένης ποσότητας και του επιπέδου προσλήψεως τροφής που μπορεί να συνεπάγεται επιβλαβή αποτελέσματα είναι αμελητέα¹⁶. Επομένως, κάθε προσθήκη των εν λόγω στοιχείων στα είδη διατροφής μπορεί, σύμφωνα με το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, να συνεπάγεται κινδύνους για την υγεία.

11. Προτού αναλύσω λεπτομερώς το ολλανδικό καθεστώς, θα διευκρινίσω ποια κριτήρια εκτιμήσεως θεσπίστηκαν από τη νομολογία στον τομέα αυτόν. Οι διάδικοι συμφωνούν ότι η χορήγηση άδειας εμπορίας προϊόντος σε κράτος μέλος ενώ το προϊόν αυτό διατίθεται σε άλλα κράτη μέλη συνιστά μέτρο αποτελέσματος ισοδύναμου προς ποσοτικό περιορισμό στην ελεύθερη κυκλο-

φορία των εμπορευμάτων υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

12. Επειδή η εμπορία τροφίμων εμπλουτισμένων με ιχνοστοιχεία δεν έχει ακόμα εναρμονισθεί σε κοινοτικό επίπεδο¹⁷, τα κράτη μέλη διατηρούν τη δυνατότητα να την οριοθετήσουν. Τα στοιχεία¹⁸ καθορίζονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/398 ως «ουσίες για ειδικό θρεπτικό σκοπό όπως είναι οι βιταμίνες, τα ανόργανα άλατα, τα αμινοξέα και άλλες ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα ειδικής διατροφής». Η ολλανδική νομοθεσία τυγχάνει αδιακρίτως εφαρμογής σε όλα τα τρόφιμα, ανεξαρτήτως της προελεύσεώς τους. Το ισχύον στις Κάτω Χώρες σύστημα προηγούμενης αδειάς για την εμπορία των τροφίμων που περιέχουν στοιχεία μπορεί επομένως να δικαιολογηθεί βάσει της προστασίας της υγείας, η οποία κατέχει την πρώτη θέση των απαριθμωμένων στο

14 — Τη βιταμίνη Α υπό μορφή ρετινοειδών, τη βιταμίνη D, το φολικό οξύ, το σελήνιο, τον χαλκό και τον ψευδάργυρο, κατ'εφαρμογήν του άρθρου 5 του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής.

15 — Σύμφωνα με τη δανική διοικητική πρακτική, η προσθήκη προσθέτων επιτρέπεται μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις: ανταποκρίνεται σε διατροφική ανάγκη ή τεχνολογική ανάγκη, η προσθήκη σε προϊόν υποκαταστάσεως ή το οποίο προορίζεται σε ειδική διατροφή (προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 11).

16 — Έκθεση αιτιολογικών λόγων του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής, προαναφερθέν στο σημείο 37 της προσφυγής.

17 — Μερική εναρμόνιση έχει γίνει στον τομέα των τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή με την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 186, σ. 27), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 1999/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1999 (ΕΕ L 172, σ. 38), καθώς και, περί των συμπληρωμάτων διατροφής, με την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002 (ΕΕ L 183, σ. 51). Η οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα και τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή (ΕΕ L 40, σ. 27), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ης Ιουνίου 1994 (ΕΕ L 237, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 89/107), δεν εφαρμόζεται στις ουσίες που έχουν προστεθεί στα τρόφιμα ως ιχνοστοιχεία (παραδείγματος χάρι ανόργανα στοιχεία, μικροστοιχεία ή βιταμίνες) κατ'εφαρμογήν του άρθρου 1, σημείο 3, στοιχείου δ'.

18 — Θα χρησιμοποιήσω στο εξής τον όρο «στοιχεία», συνώνυμο του όρου ιχνοστοιχεία.

άρθρο 36 της Συνθήκης προστατευόμενων συμφερόντων¹⁹.

13. Από τη νομολογία προκύπτει ότι η ανάλυση που πρέπει να γίνει για να εξακριβωθεί αν ένα καθεστώς χορηγήσεως αδείας μπορεί να τύχει της εξαιρέσεως που προβλέπεται στο άρθρο 36 της Συνθήκης περιλαμβάνει δύο στάδια, το πρώτο για να μελετηθούν οι προϋποθέσεις ισχύος της διαδικασίας χορηγήσεως αδείας, το δεύτερο για να εξετασθεί το κριτήριο που γίνεται δεκτό για να δικαιολογηθεί η απαγόρευση της εμπορίας.

A — Οι προϋποθέσεις κύρους της διαδικασίας χορηγήσεως αδείας

14. Ελλείψει κοινοτικής εναρμονίσεως στον τομέα των θεραπευτικών στοιχείων, τα κράτη μέλη παραμένουν κατ' αρχήν ελεύθερα να επιλέξουν το επίπεδο προστασίας της υγείας το οποίο προτίθενται να διασφαλίζουν. Η θέσπιση διαδικασίας που εξαρτά την εμπορία διατιθεμένων σε άλλα κράτη μέλη τροφίμων από χορήγηση προηγούμενης άδειας εντάσσεται στο πλαίσιο αυτό²⁰.

19 — Αποφάσεις της 20ής Μαΐου 1976, 104/75, De Peijper, Συλλογή τόμος 1976, σ. 241, σκέψη 15, και της 10ης Νοεμβρίου 1994, C-320/93, Ortscheit, Συλλογή I-5243, σκέψη 16: «μεταξύ των αγαθών ή συμφερόντων που προστατεύει το άρθρο 36 της Συνθήκης, την πρώτη θέση κατέχουν η υγεία και η ζωή των ανθρώπων».

20 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 42 και τις εκεί παρατιθέμενες αποφάσεις.

15. Πάντως, η χρήση του συστήματος χορηγήσεως άδειας συμβιβάζεται με τις απαιτήσεις της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μόνον αν δικαιολογείται απ' την προστασία της δημόσιας υγείας και είναι ανάλογη προς τον επιδιωκόμενο σκοπό²¹.

16. Για τον λόγο αυτό η διατήρηση της εν λόγω διαδικασίας εξαρτάται από την απόδειξη της αναγκαιότητας της²². Το είδος της χρησιμοποιούμενης διαδικασίας χορηγήσεως άδειας ελέγχεται επίσης, ώστε να μην καθίσταται δυσχερέστερη η εμπορία τροφίμων που περιέχουν βιταμίνες με την αυτόματη κατάταξή τους ως φάρμακα²³. Το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας πρέπει να περιοριστεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Αν ένα σύστημα που συνεπάγεται λιγότερους περιττούς για το εμπόριο επιτρέπει την επίτευξη του ίδιου

21 — Βλ., παραδείγματος χάρι, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, 174/82, Sandoz (Συλλογή 1983, σ. 2445, σκέψη 18), και, προσφάτως, την απόφαση της 15ης Ιουλίου 2004, C-443/02, Schreiber, Συλλογή 2004, σ. I-7275.

22 — Αποφάσεις της 19ης Ιουνίου 2003, C-420/01, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 2003, I-6445, σκέψη 31), και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-270/02, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 2004, σ. I-1559, σκέψεις 22 έως 24).

23 — Στο πλαίσιο αυτό, η θέσπιση εκ μέρους της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας και της Δημοκρατίας της Αυστρίας γενικής και συστηματικής προσεγγίσεως που στηρίζεται αποκλειστικά στη συνιστωμένη ημερησία ποσότητα που λαμβάνεται διά της τροφής, και όχι ανάλογα με την επικινδυνότητα κάθε βιταμίνης ή ομάδας βιταμινών και κάθε ανοργάνου στοιχείου κρίθηκε ότι δεν συμβιβάζεται προς τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης: αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2004, σ. I-3751, σκέψεις 78 και 79) και C-150/00, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2004, σ. I-3887, σκέψη 96).

σκοπού προστασίας της υγείας, πρέπει να προτιμηθεί²⁴.

17. Κατά πάγια νομολογία²⁵, το Δικαστήριο αναγνώρισε ότι είναι θεμιτές εθνικές διαδικασίες χορηγήσεως άδειας για τα στοιχεία. Πράγματι, τουλάχιστον ορισμένα εξ αυτών των στοιχείων είναι ενδεχομένως επικίνδυνα για την υγεία. Περαιτέρω, η κοινοτική νομοθεσία στον τομέα αυτόν έχει ως εξής: μια οδηγία-πλαίσιο σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των προσθέτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα που προορίζονται για τη διατροφή των ανθρώπων, προβλέπει τη θέσπιση των μέτρων που έχει λάβει το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία μετά τη διατύπωση γνώμης της μόνιμης επιτροπής τροφίμων για τον ακριβή καθορισμό των επιτρεπομένων προσθέτων και χρήσεων²⁶. Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να επιτρέπουν τα πρόσθετα που είναι σύμφωνα προς την οδηγία-πλαίσιο²⁷. Τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να καθορίζουν τους κανόνες που εφαρμόζονται στα πρόσθετα τα οποία δεν έχουν αποτελέσει το αντικείμενο οδηγιών εφαρμογής και, μεταξύ άλλων, να καθορίζουν το κατώτατο όριο επικινδυνότητας. Στο πλαίσιο αυτό, είναι προφανώς θεμιτό τα κράτη μέλη να μπορούν να εξαρτούν την προσθήκη στοιχείων, τα οποία είναι ενδεχομένως επικίνδυνα για την υγεία εάν καταναλώνονται υπερβολικά, από

διαδικασία χορηγήσεως άδειας. Σημειώνεται συναφώς ότι είναι παρεμφερής η συλλογιστική που ακολούθησε το Δικαστήριο για να δεχθεί το συμβατόν των διαδικασιών χορηγήσεως άδειας εμπορίας για τα παρασιτοκτόνα ή τα απολυμαντικά²⁸.

18. Αφού στοιχειοθετηθεί η αναγκαιότητα θεσπίσεως διαδικασίας χορηγήσεως άδειας για την προστασία της υγείας, πρέπει περαιτέρω να εξακριβωθεί αν η διαδικασία αυτή συνάδει προς την αρχή της αναλογικότητας.

19. Στο πλαίσιο της εν λόγω αναλύσεως της αναλογικότητας, οι θεσπισθείσες διαδικαστικές προϋποθέσεις για τη δικαιολόγηση της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας είναι τέσσερις. Το Δικαστήριο μεριμνά ώστε η εθνική διαδικασία να μην συνεπάγεται επανάληψη διαδικασίας που έχει κινηθεί σε άλλο κράτος μέλος²⁹. Οι εφαρμοστέοι

24 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Συλλογή 2004, σ. I-1277, σκέψη 75).

25 — Βλ., παραδείγματος χάρι, αποφάσεις της 5ης Φεβρουαρίου 1981, Eysen, 53/80, Συλλογή 1981, σ. 409, προπαραβέβια απόφαση Sandoz της 10ης Δεκεμβρίου 1985, 247/84, Motte (Συλλογή 1985, σ. 3887), και της 6ης Μαΐου 1986, 304/84, Muller κ.λπ. (Συλλογή 1986, σ. 1511), σύμφωνα με τις οποίες το κοινοτικό δίκαιο δεν εμποδίζει εθνική νομοθεσία απαγορεύουσα τη διάθεση στο εμπόριο τροφίμων στα οποία έχουν προστεθεί βιταμίνες, εκτός εάν χορηγηθεί διοικητική άδεια.

26 — Άρθρο 11 της οδηγίας 89/107.

27 — Άρθρο 12, παράγραφος 2, της οδηγίας 89/107: «Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν το εμπόριο προσθέτων τροφίμων [...] εφόσον αυτά ανταποκρίνονται στην παρούσα οδηγία».

28 — Έτσι, στην απόφαση της 19ης Σεπτεμβρίου 1984, 94/83, Heijn (Συλλογή 1984, σ. 3263), το Δικαστήριο σημειώνει στη σκέψη 13 ότι «τα παρασιτοκτόνα ενέχουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και για το περιβάλλον, πράγμα που έχει, εξάλλου αναγνωρισθεί σε κοινοτικό επίπεδο, ιδίως στην πέμπτη αιτιολογική σκέψη της προαναφερθείσας οδηγίας 76/895 του Συμβουλίου, κατά την οποία «τα φυτοφάρμακα αυτά δεν έχουν μόνο ευνοϊκές επιπτώσεις στη φυτική παραγωγή, δεδομένου ότι, κατά γενικό κανόνα, πρόκειται για τοξικές ουσίες ή για παρασκευάσματα με επικίνδυνα αποτελέσματα». Βλ., προσφάτως, την προαναφερθείσα απόφαση Schreiber, όπου εθνικό μέτρο που απαιτεί άδεια για τη διάθεση στην αγορά πλακιδίων ξύλου κόκκινου κέδρου που έχει φυσικές κατά του σκώρου θεωρήθηκε ότι συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο. Όσον αφορά τα προϊόντα απολυμάνσεως, βλ. την απόφαση της 17ης Δεκεμβρίου 1981, 272/80, Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten (Συλλογή 1981, σ. 3277).

29 — Αποφάσεις της 27ης Ιουνίου 1996, C-293/94, Brandsma (Συλλογή 1996, I-3159, σκέψη 12) και της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, C-400/96, Harpegnieis (Συλλογή 1998, I-5121, σκέψη 35).

κανόνες πρέπει να θεσπίζονται σαφώς ώστε οι επιχειρηματίες να έχουν ικανοποιητική πρόσβαση στην εν λόγω διαδικασία³⁰. Περαιτέρω, μια διαδικασία δεν μπορεί να συνάδει προς την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων αν η διάρκεια και το κόστος που συνεπάγεται είναι υπερβολικά ώστε να αποτρέπουν τους επιχειρηματίες να τη χρησιμοποιήσουν³¹. Τέλος, κάθε απόφαση αρνήσεως χορηγήσεως αδείας πρέπει να μπορεί να αποτελέσει το αντικείμενο ένδικης προσφυγής³². Τα κριτήρια αυτά δεν είναι εξάλλου χαρακτηριστικά της προστασίας της υγείας³³.

B — Το κριτήριο της άδειας για την εμπορία τροφίμων που υπόκειται σε προηγούμενο έλεγχο

20. Η αρχή της αναλογικότητας δεν προϋποθέτει απλώς την επιβολή των τυπικών διαδικαστικών επιταγών, που υπενθυμίστηκαν ανωτέρω, στα συστήματα χορηγήσεως άδειας που θέσπισαν τα κράτη μέλη, αλλά και την εξακρίβωση ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν προσαρμοσμένο κριτήριο για να καταλήξουν στη χορήγηση άδειας ή στην απαγόρευση εμπορίας τροφίμων. Πράγματι, η εξακρίβωση του συμβατού των αποφάσεων, που λαμβάνονται μετά την ολοκλη-

ρωση εθνικής διαδικασίας, προς τις επιταγές της αρχής της αναλογικότητας επικεντρώνονται στην εξέταση των αποφάσεων απαγορεύσεως εμπορίας, οι οποίες αποτελούν τα πιο περιοριστικά μέτρα του εμπορίου³⁴.

21. Σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, απόφαση απαγορεύσεως εμπορίας, μετά την προκαταρκτική διαδικασία, είναι θεμιτή μόνον αν βασίζεται στην ύπαρξη πραγματικού κινδύνου για την υγεία. Ο κίνδυνος αυτός πρέπει να αποδεικνύεται «βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο της λήψεως μιας τέτοιας απόφασεως»³⁵.

22. Πάντως, ο κίνδυνος για την υγεία πρέπει να αποδεικνύεται με «εκτίμηση σε βάθος του κινδύνου»³⁶, «λαμβανομένων υπόψη τόσο των εθνικών διατροφικών συνηθειών όσο και των αποτελεσμάτων της διεθνούς επιστημονικής έρευνας»³⁷. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να θεμελιώσει απαγόρευση εμπορίας μόνον βάσει των αποτελεσμάτων τέτοιας αναλύσεως του κινδύνου³⁸.

30 — Αποφάσεις Επιτροπή κατά Δανίας, προαναφερθείσα, σκέψη 53, και, Επιτροπή κατά Γαλλίας, προαναφερθείσα, σκέψεις 36 και 37.

31 — Βλ., παραδείγματος χάρι, την απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-95/01, Greenham και Abel (Συλλογή 2004, σ. I-1333, σκέψη 50).

32 — Βλ., παραδείγματος χάρι, την προαναφερθείσα απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 26.

33 — Πράγματι, η απόφαση Canal Satellite, που εκδόθηκε στον τομέα της τυποποίησης, εφαρμόζει την αρχή της αναλογικότητας σε διαδικασία προηγούμενης εγκρίσεως κατά τρόπο παρεμφερή (απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2002, C-390/99, Canal Satellite Digital, Συλλογή 2002, σ. I-607, σκέψη 43).

34 — Βλ. προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 48.

35 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 48.

36 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 47. βλ. επίσης απόφαση της 14ης Ιουλίου 1994, C-17/93, Van der Veldt (Συλλογή 1994, σ. I-3537, σκέψη 17): ο επικαλούμενος κίνδυνος πρέπει «να αξιολογείται όχι βάσει σκέψεων γενικού χαρακτήρα, αλλά βάσει καταλλήλων επιστημονικών ερευνών».

37 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 46.

38 — Η σημασία της ανάλυσεως του κινδύνου για τον καθορισμό της απαιτούμενης από τα κράτη μέλη διατροφικής πολιτικής εντάσσεται επίσης σε κοινοτικό επίπεδο στο άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της ευρωπαϊκής αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1): «η νομοθεσία για τα τρόφιμα θα βασιστεί στην ανάλυση του κινδύνου [...]».

23. Η απαίτηση αναλύσεως του κινδύνου για την απόδειξη της επικινδυνότητας για την υγεία της επίδικης ουσίας χρονολογείται από παλαιά νομολογία του Δικαστηρίου. Στις αποφάσεις Muller³⁹ και Bellon⁴⁰ παραδείγματος χάρη, το Δικαστήριο παρέπεμπε ήδη στα «αποτελέσματα της διεθνούς έρευνας».

24. Ο συνδεδεμένος με ένα προϊόν κίνδυνος αποδεικνύεται σε σχέση με δύο παράγοντες: «την εκτίμηση του βαθμού πιθανότητας των βλαπτικών για την ανθρώπινη υγεία αποτελεσμάτων από την προσθήκη ορισμένων θρεπτικών ουσιών στα τρόφιμα, καθώς και τη σοβαρότητα των δυνητικών του αποτελεσμάτων»⁴¹. Η απόδειξη ότι υπάρχει θανάσιμος κίνδυνος, ακόμη και αν υπάρχει μικρή πιθανότητα, μπορεί να δικαιολογήσει τη λήψη μέτρων προστασίας της υγείας. Ομοίως, η ύπαρξη μικρού κινδύνου, ο οποίος μπορεί να επέλθει με μεγάλη βεβαιότητα, μπορεί να οδηγήσει σε νομοθετική πράξη.

25. Στα διάφορα κράτη μέλη μπορεί να υπάρχουν διάφοροι κίνδυνοι λόγω των

«εθνικών διατροφικών συνθηκών»⁴². Οι εν λόγω διαφορετικές διατροφικές συνήθειες μπορεί να είναι τέτοιου είδους ώστε να ποικίλλει η συνολική κατανάλωση ορισμένου στοιχείου. Ως εκ τούτου, η απαγόρευση εμπορίας προσθέτει σε κράτος μέλος μπορεί να δικαιολογείται, ενώ η εμπορία του εν λόγω προσθέτου επιτρέπεται σε άλλο κράτος μέλος.

26. Στο εξής όμως αποδεικνύεται ότι η διατροφική ανάγκη δεν μπορεί να ασκήσει ρόλο αυτόνομο κριτήριο στην εκτίμηση στην οποία προβαίνει ένα κράτος μέλος για να επιτρέψει ή όχι την εμπορία ενός στοιχείου⁴³. Έτσι, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία, το επιχείρημα που αντλείται από την έλλειψη διατροφικής

39 — Απόφαση προαναφερθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 24.

40 — Απόφαση της 13ης Δεκεμβρίου 1990, C-42/90, Bellon (Συλλογή 1990, I-4863, σκέψη 17).

41 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 48. Βλ. επίσης το άρθρο 3, παράγραφος 9, του κανονισμού 178/2002, που καθορίζει τον κίνδυνο ως «βαθμός στον οποίο είναι πιθανή μια επιβλαβής συνέπεια στην υγεία και τη σοβαρότητα αυτής της συνέπειας, ως αποτέλεσμα της ύπαρξης της πηγής κινδύνου». Πράγματι, μεταξύ των προϋποθέσεων παρεκκλίσεως από τις αρχές της εσωτερικής αγοράς προκύπτει ένας παραλληλισμός, όταν έχει πραγματοποιηθεί ενυπόθηξη (στην περίπτωση αυτή βάσει του άρθρου 95, παράγραφος 5, ΕΚ ή κατ'εφαρμογήν των ρητρών προστασίας στην οδηγία ή στον κανονισμό που τυγχάνει εφαρμογής) ή εν απουσία της (βάσει του άρθρου 30 ΕΚ). Βλ. επί' αυτού Mortelmans, K., «The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market — towards a concordance rule», 39 *CMLRev* 2002, σ. 1303.

42 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 54: «το κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού ενός κράτους μέλους μπορεί να παίζει ρόλο στην εκτίμηση σε βάθος του κινδύνου που μπορεί να ενέχει για τη δημόσια υγεία η προσθήκη θρεπτικών στοιχείων στα τρόφιμα». Ο γενικός εισαγγελέας Gulmann, στη σκέψη 26 των προτάσεων που ανέπτυξε στις 8 Απριλίου 1992 στην υπόθεση Επιτροπή κατά Ιταλίας (απόφαση της 16ης Ιουλίου 1992, C-95/89, Συλλογή 1992, σ. I-4545) δίνει την ακόλουθη σημασία στην έκφραση αυτή: «πρέπει να εκτιμάται αν οι ειδικές διατροφικές συνήθειες για το συγκεκριμένο προϊόν στο κράτος εισαγωγής μπορούν να προκαλέσουν ιδιαίτερα προβλήματα για την υγεία ο' αυτό το κράτος μέλος». Βλ. επίσης Joerges, C., «Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures», στο *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making, 1997*, εκδοθέν από Joerges, C., Ladeur, K.-H., και Vos, E., σ. 295 (σ. 320).

43 — Βλ. την προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 54: «Εντούτοις, [...] η απουσία τέτοιας ανάγκης δεν μπορεί αφ'εαυτής να δικαιολογήσει μια συνολική απαγόρευση, βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, εμπορίας τροφίμων νομίμως παραχθέντων και/ή διατιθέμενων στην αγορά άλλων κρατών μελών», και προαναφερθείσα απόφαση Greenham και Abel, σκέψη 46. Οι αποφάσεις αυτές αποσαφήνισαν την προηγούμενη νομολογία, η οποία μερικές φορές χρησιμοποίησε προφανώς ανεξάρτητο ρόλο στη διατροφική ανάγκη και θεωρούσε ότι η βλαβερότητα ενός προσθέτου δεν ήταν το μόνο κριτήριο που έπρεπε να ληφθεί υπόψη προκειμένου να αποφασισθεί η έγκρισή του (βλ. μεταξύ άλλων τις αποφάσεις Motte και Muller κ.λπ., προαναφερθείσες στην υποσημείωση 25, αντιστοίχως στις σκέψεις 21 και 25). Στην επιχειρηματολογία τους, οι διάδικοι αναφέρονται κυρίως στη σκέψη 20 της προαναφερθείσας στην υποσημείωση 21 αποφάσεως Sandoz.

ανάγκης του πληθυσμού για ένα στοιχείο δεν μπορεί να δικαιολογήσει απαγόρευση εμπορίας. Αντιθέτως, αν συντρέχουν η ύπαρξη ανάγκης και η απουσία κινδύνου για την υγεία, το κράτος μέλος υποχρεούται να εγκρίνει την εμπορία του επιδίκου στοιχείου⁴⁴.

27. Εφόσον από τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία προκύπτει πραγματικός και βέβαιος κίνδυνος για την υγεία, προκαλούμενος από την πρόσληψη του επιδίκου προϊόντος, η απαγόρευση της εμπορίας του προϊόντος συνάδει προς το κοινοτικό δίκαιο, εφόσον η προστασία της υγείας υπερέχει στην περίπτωση αυτή της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

28. Αντιθέτως, σε περίπτωση αβεβαιότητας ως προς την ύπαρξη ή το περιεχόμενο του, το κατώτατο όριο του κινδύνου για την υγεία το οποίο πρέπει να αποδείξει ένα κράτος μέλος για να δικαιολογήσει την απαγόρευση εμπορίας δεν καθορίζεται σαφώς⁴⁵. Η νομολογία έχει θέσει μόνον μία αρνητική προϋπόθεση: για να στοιχειοθετηθεί η επιστημονική αβεβαιότητα δεν αρκεί να αναφερθούν υποθετικής φύσεως στοιχεία⁴⁶. Τούτο ισοδυναμεί με τον ισχυρισμό

ότι η απόδειξη της επιστημονικής αβεβαιότητας μπορεί να γίνει μόνον κατόπιν της εκτιμήσεως των κινδύνων.

29. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών επικαλείται την αρχή της προφυλάξεως για να δικαιολογήσει τις αρνήσεις προς τους παραγωγούς όταν επιθυμούν να προσθέσουν στα τρόφιμα ένα από τα έξι στοιχεία που αφορά η παρούσα διαδικασία, το οποίο δεν πληροί διατροφική ανάγκη του πληθυσμού. Είναι αληθές ότι η εξακολουθούμενη επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τον κίνδυνο ενεργοποιεί την αρχή της προφυλάξεως. Η εν λόγω αρχή συνίσταται, στο συγκεκριμένο πλαίσιο συμβιβασμού της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της προστασίας της υγείας, στη δυνατότητα θεσπίσεως μέτρου προστασίας της υγείας όταν εξακολουθούν να υφίστανται αβεβαιότητες ως προς την ύπαρξη ή το περιεχόμενο των κινδύνων χωρίς να πρέπει να αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών⁴⁷. Η προστασία της υγείας μπορεί συνεπώς να δικαιολογήσει απαγόρευση εμπορίας, η οποία πρέπει να τεθεί σε αμφιβολία αν η προβληθείσα αβεβαιότητα

44 — Αποφάσεις της 4ης Ιουνίου 1992, C-13/91 και C-113/91, Debus (Συλλογή 1992, σ. I-3617, σκέψη 17), και της 12ης Μαρτίου 1987, 178/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας, η οποία αποκαλείται «νόμος της καθαρότητας για τον ζύθο» (Συλλογή 1987, σ. 1227, σκέψη 44).

45 — Βλ. τις αναπτύξεις περί της επιστημονικής αβεβαιότητας που αφορά τους κινδύνους της νισίνης στη σκέψη 13 της αποφάσεως Eysen, προαναφερθείσας στην υποσημείωση 25.

46 — Βλ. την απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-8105, σκέψη 106) καθώς και την απόφαση του δικαστηρίου ΕΖΕΣ της 5ης Απριλίου 2001, EFTA Surveillance Authority κατά Νορβηγία, *Report of EFTA Court 2000-2001*, σ. 73, σκέψεις 36 έως 38.

47 — Προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 52: «Οσάκις αποδεικνύεται αδύνατο να προσδιοριστεί με βεβαιότητα η ύπαρξη ή η έκταση του προβαλλόμενου κινδύνου, λόγω της ανεπαρκούς αλυσιτελούς ή ανακριβούς φύσεως των αποτελεσμάτων των μελετών, και η πιθανότητα ενός πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία εξακολουθεί να υπάρχει στην υποθετική περίπτωση που ο κίνδυνος αυτός θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί, η αρχή της προληπτικής δικαιολογεί τη λήψη περιοριστικών μέτρων». Βλ. επίσης τις προαναφερθείσες αποφάσεις Greenham και Abel, σκέψη 48, και Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 56. Η διατύπωση αυτή βρίσκεται επίσης στη νομολογία του Δικαστηρίου όσον αφορά τη θέσπιση μέτρων προφυλάξεως εκ μέρους των κρατών μελών: βλ. παραδείγματος χάρι τις αποφάσεις Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ., προαναφερθείσα, σκέψη 111, και της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ. (Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 63), και C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 99).

αρθεί λόγω εξελίξεως της επιστήμης⁴⁸. Έτσι, η αρχή της προφυλάξεως μπορεί να δικαιολογήσει τη θέσπιση μέτρων περιοριστικών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων μόνον αν η πιθανότητα πραγματικού κινδύνου για την υγεία εξακολουθεί στην υποθετική περίπτωση που πραγματοποιηθεί ο κίνδυνος⁴⁹.

30. Η αρχή της προφυλάξεως συνεπάγεται διαφορετικές συνέπειες αναλόγως του αν τίθεται σε εφαρμογή από τα κοινοτικά όργανα ή από τα κράτη μέλη. Πράγματι, στην υποθετική περίπτωση όπου ένα κράτος επικαλείται την αρχή της προφυλάξεως, η απόφασή του συνεπάγεται κατάτμηση της ενιαίας αγοράς. Εξάλλου, ακόμη και αν το ληφθέν μέτρο δεν επιβάλλεται από κίνητρα προστατευτισμού, η άποψη των άλλων κρατών μελών δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη, αντίθετα προς ό,τι συμβαίνει όταν ένα κοινοτικό όργανο λαμβάνει απόφαση βάσει της αρχής της προφυλάξεως⁵⁰. Έτσι, εξηγεί-

ται, κατά την άποψή μου, η νομολογία του Δικαστηρίου που οριοθέτησε αυστηρώς τη θέση σε λειτουργία της αρχής της προφυλάξεως, όταν την επικαλούνται τα κράτη μέλη.

31. Οι επικρίσεις που στρέφονται κατά της αρχής της προφυλάξεως θίγουν το γεγονός ότι δεν έχει καθοριστεί κατώτατο όριο κινδύνου και ότι υπερτονίζεται η διαδικασία που ακολουθείται για τη λήψη της αποφάσεως⁵¹. Στις επικρίσεις αυτές εκφράζεται και η ανησυχία ότι η εν λόγω αρχή ενθαρρύνει την εντύπωση ότι είναι δυνατόν να επιτευχθεί «μηδενικός κίνδυνος». Μπορεί έτσι να προσαφθεί στην αρχή της προφυλάξεως ότι δεν λαμβάνει υπόψη το κόστος που συνεπάγεται ένα μέτρο προστασίας, αλλά μόνον τα αναμενόμενα για την υγεία οφέλη.

32. Είναι αληθές ότι η αρχή της προφυλάξεως δεν μπορεί να στηριχθεί μόνον σε επιστημονική ανάλυση. Η πολιτική διάσταση του καθορισμού του αποδεκτού κινδύνου αίρεται αν η δικαστική εκτίμηση στηριχθεί μόνον στην προηγούμενη επιστημονική αξιολόγηση του κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, ο έλεγχος που ασκεί ο κοινοτικός δικαστής πρέπει να περιορίζεται στην εξακρίβωση της διεξαγωγής των διαφόρων φάσεων της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων ή οδηγείται στην εκτίμηση της ποιότητας της επιστημονικής αξιολογήσεως που έχει πραγματοποιηθεί ή ακόμη στον έλεγχο του περιθωρίου εκτιμήσεως που ανήκει στην πολιτική σε

48 — Η υποχρέωση των κρατών μελών να αναθεωρούν τη νομοθεσία τους ανάλογα με την εξέλιξη της επιστήμης επιβεβαιώθηκε στις αποφάσεις *Heijn*, προαναφερθείσα στο 30η υποσημείωση 28, σκέψη 18, και της 19ης Ιουνίου 2003, *Επιτροπή κατά Ιταλίας*, προαναφερθείσα, σκέψη 32. Η εν λόγω επανεξέταση προβλέπεται εξάλλου στο άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002.

49 — Προαναφερθείσα απόφαση *Επιτροπή κατά Δανίας*, σκέψη 52. Στην εκτίμηση της νομιμότητας χρησιμοποίησε της αρχής της προφυλάξεως στο πλαίσιο του άρθρου 95, παράγραφος 5, ΕΚ, το Δικαστήριο είχε απαιτήσει ότι «η αξιολόγηση των κινδύνων την οποία έχουν στη διάθεσή τους οι εθνικές αρχές αποκαλύπτει ειδικές ενδείξεις οι οποίες, χωρίς να εξαφανίζουν την επιστημονική αβεβαιότητα, καθιστούν δυνατόν ευλόγως να συναχθεί, βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και των πλέον προσφάτων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας, ότι η θέση σε εφαρμογή των μέτρων αυτών επιβάλλεται προκειμένου να αποφευχθεί προσφορά στην αγορά νέων τροφίμων που ενέχουν διατηρητικούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία» (απόφαση *Monsanto Agricoltura Italia* κ.λπ., προαναφερθείσα στην υποσημείωση 46, σκέψη 113).

50 — Βλ., συναφώς, το προαναφερθέν στην υποσημείωση 42 άρθρο του *Joerges*, C.: «Member states are requested to design their legislation in a way that enables integration of scientific findings and they are bound to give credit to scientific analyses undertaken beyond their territories» (σ. 307). Στο ίδιο αυτό άρθρο: «societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies» (σ. 322).

51 — Fisher, E., *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding' of the Precautionary Principle on the European Community*, 9 *Maastricht Journal of Comparative Law*, 2002, σ. 7. Majone, G., *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, *JCMS* 2002 Volume 40, σ. 89.

σχέση με την επιστήμη; Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι ο κανονισμός 178/2002 προβαίνει σε διάκριση μεταξύ αξιολογήσεως και διαχειρίσεως των κινδύνων, η μεν πρώτη εμπίπτει στον τομέα της επιστήμης, η δε δεύτερη εξαρτάται από την πολιτική. Ομοίως, οι εθνικές αρχές διαθέτουν περιθώριο χειρισμών ως προς την απόφαση που λαμβάνεται από την επιστημονική αξιολόγηση των κινδύνων. Περαιτέρω, γίνεται δεκτό από τη νομολογία ότι η λήψη αποφάσεων σε κοινοτικό επίπεδο βάσει της διαχειρίσεως του κινδύνου μπορεί να αποκλίσει των πορισμάτων επιστημονικής αξιολογήσεως⁵².

33. Συναφώς, μπορούν να διακριθούν τρία είδη συλλογιστικής συνδεόμενα με την αρχή της προφυλάξεως, τα οποία δεν ενέχουν τον ίδιο βαθμό πολιτικής εκτιμήσεως. Κατ' αρχάς, είναι δυνατόν η αβεβαιότητα να προέρχεται από αντικρουόμενα επιστημονικά πορίσματα⁵³. Στη δεύτερη περίπτωση, για να υπάρξει επιστημονική βεβαιότητα απαιτείται η συλλογή στοιχείων που δεν είναι ακόμη διαθέσιμα, εφόσον το γεγονός, παραδείγματος χάρη, ότι ένα προϊόν είναι καινούργιο δεν επιτρέπει να είναι γνωστά

όλα τα αποτελέσματά του επί της υγείας. Απομένει τέλος η υποθετική περίπτωση όπου η αδυναμία να καταλήξουμε σε επιστημονική βεβαιότητα είναι υλικής φύσεως, εφόσον το κόστος που συνεπάγεται η επιστημονική έρευνα ή η θέσπιση κανονιστικού μέτρου είναι αποτρεπτικό. Και στις τρεις περιπτώσεις όπου ενδεχομένως τυγχάνει εφαρμογής η αρχή της προφυλάξεως, το περιθώριο παρεμβάσεως πολιτικών λόγων αυξάνει. Οι λόγοι αυτοί πρέπει να είναι σαφείς και να διακρίνονται της επιστημονικής αξιολογήσεως. Συγχρόνως, για τους προαναφερθέντες λόγους που αφορούν τον κίνδυνο κατατμήσεως της αγοράς καθώς και λόγω του ότι δεν λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα όλων των κρατών που μπορούν να θιγούν από ένα μέτρο, το περιθώριο εκτιμήσεως των κρατών μελών όσον αφορά την επίκληση της αρχής αυτής είναι τοσούτω μάλλον περιορισμένο ώστε απομακρύνονται της επιστημονικής αναλύσεως και στηρίζονται σε πολιτική κρίση. Έτσι, δεν στοιχειοθετείται ότι τα εν λόγω κράτη μπορούν να επέμβουν στη δεύτερη ή στην τρίτη υποθετική περίπτωση.

52 — Απαιτείται μόνον να λαμβάνονται υπόψη επιστημονικές αξιολογήσεις. Βλ., συναφώς, απόφαση της 20ής Μαρτίου 2003, C-3/00, Δανία κατά Επιτροπής (Συλλογή 2003, σ. I-2643, σκέψη 114).

53 — Ο γενικός εισαγγελέας Van Gerven προβάλλει το ζήτημα αυτό στο σημείο 5 των προτάσεών του στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γερμανίας (απόφαση της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Συλλογή 1992, σ. I-3317): «αν η Επιτροπή προτίθεται να αμφισβητήσει τα προσκομιζόμενα από το κράτος μέλος στοιχεία θα πρέπει να το πράξει με εξίσου αξιόπιστα στοιχεία». Εφόσον δεν υφίσταται καμία ιεραρχία μεταξύ των οργανισμών ερευνών, είναι δυσχερές να δικαιολογηθεί ότι υιοθετήθηκε ένα συμπέρασμα αντί για ένα άλλα στην περίπτωση διαφωνιών.

34. Για να επιτευχθεί πρόσφορος έλεγχος των αποφάσεων που λαμβάνονται βάσει της αρχής της προφυλάξεως, οι αποφάσεις αυτές πρέπει να πληρούν δύο προϋποθέσεις. Πρώτον, σύμφωνα με τη νομολογία, η διαδικασία λήψεως αποφάσεων απαιτεί την επιστημονική αξιολόγηση πριν από τη λήψη εθνικού μέτρου που προορίζεται να προστατεύσει

την υγεία, με ιδιαίτερη προσοχή στην ποιότητα των πραγματοποιηθεισών επιστημονικών μελετών⁵⁴. Δεύτερον, από την αιτιολόγηση των αποφάσεων πρέπει να προκύπτουν σαφώς οι πραγματοποιηθείσες πολιτικές επιλογές, και να διακρίνονται από τα επιστημονικά πορίσματα επί των οποίων βασίζονται, ώστε κάθε πολίτης να μπορεί να τις αναγνωρίσει⁵⁵. Στο πλαίσιο του ελέγχου της αρχής της αναλογικότητας, το Δικαστήριο πρέπει να εξακριβώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούν τις δύο αυτές προϋποθέσεις.

III — Εκτίμηση

35. Όπως αναπτύχθηκε ανωτέρω, η ολλανδική νομοθεσία απαγορεύει κατ' αρχήν την πρόσθεση βιταμίνης Α υπό μορφή ρετινοειδών, βιταμίνης D, φολικού οξέος, σεληνίου, χαλκού και ψευδαργύρου στα τρόφιμα, εκτός εάν προστίθενται σε ανασυστημένα

τρόφιμα ή σε προϊόντα υποκαταστάσεως⁵⁶. Ο Υπουργός Δημόσιας Υγείας, Ευζωίας και Αθλητισμού παραμένει παρ' όλ' αυτά αρμόδιος για τη χορήγηση παρεκκλίσεως η οποία αντιστοιχεί σε χορήγηση άδειας εμπορίας. Μπορεί να ασκηθεί ένσταση κατά της αποφάσεως του υπουργού. Μετά το τέλος της διοικητικής αυτής διαδικασίας, ο ενδιαφερόμενος μπορεί να ασκήσει ένδικη προσφυγή ενώπιον του College van Beroep voor het Bedrijfsleven (διοικητικού εφετείου επί οικονομικών θεμάτων)⁵⁷.

36. Η αιτίαση της Επιτροπής σκοπεύει κυρίως στην ολλανδική πρακτική που συνίσταται στην άρνηση χορηγήσεως παρεκκλίσεως από τις αρμόδιες αρχές για την εμπορία τροφίμων που περιέχουν ένα από τα έξι εν λόγω στοιχεία. Επομένως, θα μελετησώ κατ' αρχάς το βάσιμον της αιτιάσεως αυτής. Κατόπιν της εξετάσεως αυτής, θα μπορέσω να αποφανθώ ως προς το συμβατόν από απόψεως της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων της ολλανδικής νομοθεσίας καθαυτής, η οποία υποβάλλει τα έξι αυτά στοιχεία σε συγκεκριμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας εμπορίας.

54 — Η ανάλυση της διαδικαστικής αυτής προϋποθέσεως έχει αναπτυχθεί από τον Cruz Vilaça, J.L., στο *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, June 2004, σ. 369. Το Δικαστήριο μπορεί να οδηγηθεί να καθορίσει ποιο είδος μελέτης θεωρεί λυσιτελής. Μπορεί συναφώς να αντιταχθεί η σεβαστή τακτική των αμερικανικών δικαστηρίων έναντι των μελετών που έχουν γίνει από τους οργανισμούς ελέγχου (βλ. παραδείγματος χάρη τις αποφάσεις του Ανωτάτου Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών: *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980) και *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, decided February 27, 2001) και την πιο εμπειροπατημένη εκτίμηση που πραγματοποίησε το τμήμα προσφυγών στις πρόσφατες διαφορές που έλαβαν χώρα στο πλαίσιο της συμφωνίας για την εφαρμογή των υγειονομικών και φυτοϋγειονομικών μέτρων (Εκθεση του τμήματος προσφυγών του ΔΟΕ στις υποθέσεις *Κοινοτικά μέτρα περί του κρέατος και των προϊόντων κρέατος (ορμόνες)*, WT/DS26/AB/R, *Ιαπωνία — Μέτρα που αφορούν τα γεωργικά προϊόντα*, WT/DS76/8/AB/R, *Κοινοτικά μέτρα που αφορούν τον αμίαντο και τα προϊόντα που περιέχουν αμίαντο*, WT/DS135/AB/R).

55 — Με άλλα λόγια, η επιστήμη δεν πρέπει να χρησιμεύει «ως άλλοθι» σε αποφάσεις πολιτικής φύσεως. Βλ. συναφώς: Shapiro, M., «The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making», στο *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, προαναφερθέν στην υποσημείωση 42, σ. 325.

A — Εξέταση της πρακτικής των ολλανδικών αρχών

37. Η παρούσα προσφυγή λόγω παραβάσεως σκοπεύει κατ' ουσίαν την πρακτική των

56 — Άρθρο 5 του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα τρόφιμα.

57 — Άρθρο 23 του νόμου περί τροφίμων.

ολλανδικών αρχών οι οποίες αρνούνται επιμόνως⁵⁸ να επιτρέψουν την εμπορία τροφίμων που περιέχουν τα έξι στοιχεία που αφορά η παρούσα διαδικασία. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η μοναδική αυτή αιτίαση μπορεί να διαρθρωθεί σε τρία σκέλη. Αφενός, προσάπτεται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών ότι εξαρτά τις αιτήσεις χορηγήσεως αδείας από δύο σωρευτικές προϋποθέσεις: να μην υπάρχει κίνδυνος για την υγεία και να ικανοποιείται διατροφική ανάγκη. Δεύτερον, οι αρμόδιες ολλανδικές αρχές δεν στηρίζουν τις αποφάσεις τους σε εμπειριστατώμενη ανάλυση των μεμονωμένων περιπτώσεων που τους υποβάλλονται. Τέλος, η κατανομή του βάρους αποδείξεως μπορεί επίσης να επικριθεί, καθόσον βαρύνει αποκλειστικά τον παραγωγό των τροφίμων ο οποίος ζητεί άδεια εμπορίας, ενώ έπρεπε να εναπόκειται στο κράτος μέλος που αρνείται τη χορήγηση αδείας εμπορίας η απόδειξη της επικινδυνότητας της επίδικης ουσίας.

38. Υπενθυμίζω καταρχάς ότι η ολλανδική πρακτική είναι το προϊόν των κανονιστικών αρχών (του Υπουργού Υγείας και της επιτροπής εξετάσεως των ενστάσεων του υπουργείου αυτού) καθώς και των δικαστικών αρχών (College van Beroep voor het Bedrijfleven) οι οποίες κατ' ουσίαν διαπίστωσαν επανειλημμένως⁵⁹ ότι ορισμένα

στοιχεία δεν ανταποκρίνονται σε διατροφική ανάγκη του ολλανδικού πληθυσμού, τα δε στοιχεία αυτά παρουσιάζουν οπωσδήποτε κίνδυνο για την υγεία, εφόσον η απόκλιση μεταξύ της συνιστωμένης ποσότητας και της ποσότητας που λαμβάνεται διά της τροφής που μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή αποτελέσματα είναι πολύ περιορισμένη.

39. Οι διάδικοι διαφωνούν ως προς το αν το κριτήριο σχετικά με τη διατροφική ανάγκη του ολλανδικού πληθυσμού είναι αυτοτελές σε σχέση με το κριτήριο της μη επικινδυνότητας. Ενώ η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, από την έκθεση των αιτιολογικών λόγων του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα τρόφιμα και από την πρακτική των αρχών προκύπτει ότι πρόκειται για αυτοτελή και σωρευτικά κριτήρια, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών θεωρεί ότι η διατροφική ανάγκη είναι απλώς ένα στοιχείο γενικής εκτιμήσεως της μη επικινδυνότητας.

40. Το κύριο επιχειρήμα του Βασιλείου των Κάτω Χωρών είναι ότι η επικινδυνότητα των επιδίκων στοιχείων προέρχεται από την αμελητέα απόκλιση που διαχωρίζει την ευκαταία από την επικίνδυνη ποσότητα των έξι αυτών στοιχείων που λαμβάνεται διά της τροφής. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών εξηγεί στις ενώπιον του Δικαστηρίου παρατηρήσεις του ότι εκτιμά τον κίνδυνο «βάσει της συνιστωμένης ημερησίας ποσότητας που λαμβάνεται διά της τροφής, του ανωτάτου ορίου τοξικότητας και της συνήθους (μέσης) ποσότητας διατροφής»⁶⁰. Ο δεσμός που υφίσταται μεταξύ της διατροφικής ανάγκης

58 — Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η εκπρόσωπος του Βασιλείου των Κάτω Χωρών επισήμανε ότι είχε χορηγηθεί το 2000 μία άδεια εμπορίας. Η εκπρόσωπος αναγνώρισε ότι, μέχρι την ημερομηνία αυτή, μεταγενέστερη της λήξεως της προθεσμίας που είχε ταχθεί με την πιο πρόσφατη αιτιολογημένη γνώμη, δεν είχε χορηγηθεί καμία άδεια.

59 — Η Επιτροπή επικαλείται στην προσφυγή της διάφορες διαδικασίες που οδήγησαν σε άρνηση χορηγήσεως αδείας των ολλανδικών αρχών: τα δημοτηριακά Kellogg's και τα τοπωνικά συμπληρώματα διατροφής της Inkosport Nederland είναι δύο παραδείγματα.

60 — Υπόμνημα ανταπαντήσεως, σημείο 7.

του πληθυσμού και του κινδύνου για την υγεία εξηγείται επίσης, σύμφωνα με το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, από την απαίτηση να λαμβάνεται υπόψη η σωρευτική ποσότητα των στοιχείων που λαμβάνει διά της τροφής ο καταναλωτής.

41. Τονίζω πρώτον ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η διαπίστωση αυτή είναι ακριβής για τα εν λόγω στοιχεία, δεν έχει αποδειχθεί μεμονωμένα για κάθε ουσία, όπως θα δούμε κατά την εξέταση του δευτέρου σκέλους της αιτιάσεως.

42. Δεύτερον, η στοιχειοθετηθείσα σχέση μεταξύ της διατροφικής ανάγκης, η οποία έχει εκτιμηθεί μέσω μελέτης των διατροφικών συνηθειών του ολλανδικού πληθυσμού και της επικινδυνότητας των εν λόγω ουσιών είναι καθαυτή προβληματική. Ακόμη και αν η αναφορά στη διατροφική ανάγκη εκτιμώμενη σε σχέση με τη συνιστώμενη ημερησία ανάγκη σε βιταμίνες ή άλλα στοιχεία είναι σαφής και προσφέρει στους επιχειρηματίες το πλεονέκτημα της ασφάλειας δικαίου⁶¹, δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως γενικό και αυτόματο κριτήριο εκτιμήσεως της επικινδυνότητας των στοιχείων. Η αντίστοιχη επικινδυνότητά τους διαφέρει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του καθενός στοιχείου⁶². Στην παρούσα διαδικασία, η αμελητέα απόκλιση μεταξύ της συνιστωμένης ποσό-

τητας και της ποσότητας πέραν των οποίων μπορούν να προκληθούν κίνδυνοι για την υγεία δεν είναι αναμφίβολα ίδια για κάθε στοιχείο και, εν πάση περιπτώσει, η υπέρβασή της δεν μπορεί να δημιουργήσει παρεμφερείς κινδύνους για την υγεία όσον αφορά καθένα από τα εν λόγω στοιχεία, αναλόγως του αν πρόκειται για τη φύση του στοιχείου ή την έντασή του⁶³.

43. Κατά συνέπεια, η αναφορά στη συνιστώμενη ημερησία τιμή, ως κατωτάτου ορίου πέραν του οποίου ένα στοιχείο μπορεί δυνητικώς να καταστεί επικίνδυνο για την υγεία, ακόμη και για περιορισμένο αριθμό στοιχείων, δεν αποτελεί λυσιτελή ένδειξη, διότι δεν έχει άμεση σχέση με τους συγκεκριμένους κινδύνους που συνδέονται με κάθε στοιχείο. Επιβάλλεται έτσι η διαπίστωση ότι η παράβαση στοιχειοθετείται επί του σημείου αυτού.

44. Επανερχομαι στο δεύτερο σκέλος της αιτιάσεως της Επιτροπής, το οποίο αφορά την απαίτηση επιστημονικής αναλύσεως ανά περίπτωση. Πράγματι, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι κάθε περιορισμός στην ελεύθερη κυκλοφορία των

61 — Προτάσεις της 16ης Μαΐου 2002 του γενικού εισαγγελέα Geelhoed στις αποφάσεις Επιτροπή κατά Γερμανίας και Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 56 (προπαρατεθείσες αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004).

62 — Κατ' αναλογία, βλ. τις προαναφερθείσες αποφάσεις της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας, σκέψη 60, και Επιτροπή κατά Αυστρίας, σκέψη 95.

63 — Οι διαφορές αυτές προκύπτουν από τα στοιχεία που προσκόμισε το Βασίλειο των Κάτω Χωρών όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η υπερβολική κατανάλωση σε βιταμίνη D ή σε βιταμίνη A. Μπορεί επίσης να γίνει αναφορά στις εκθέσεις επιστημονικής επιτροπής της διατροφής του ανθρώπου (31η σειρά), γνωμοδότηση εκδοθείσα στις 11 Δεκεμβρίου 1992 για τα θρεπτικά στοιχεία και την ενεργειακή κατανάλωσή τους για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Από τη γνωμοδότηση αυτή προκύπτει ότι το κατώτατο όριο επικινδυνότητας για την υγεία είναι σχεδόν τρεις φορές η δόση αναφοράς για ένα πληθυσμό (ARP) για τον ψευδάργυρο, πέντε φορές η ARP για τη βιταμίνη D, δέκα φορές η ARP για τη βιταμίνη A, τον χαλκό και το σελήνιο και σχεδόν είκοσι πέντε φορές για το φολικό οξύ.

εμπορευμάτων βάσει της προστασίας της υγείας πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονική αξιολόγηση του συγκεκριμένου κινδύνου, η οποία διεξάγεται ανά περίπτωση⁶⁴. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δέχεται την ίδια ερμηνεία της νομολογίας, αλλά υποστηρίζει ότι πληροί την προϋπόθεση αυτή και ότι βασίμως εφαρμόζει την αρχή της προφυλάξεως. Από τον φάκελο της υποθέσεως προκύπτει ότι το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει κινδύνους για την υγεία, τους οποίους συνεπάγεται η πρόσληψη φολικού οξέος και βιταμίνης D.

45. Όσον αφορά το φολικό οξύ, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών παραπέμπει σε έκθεση της Scientific Committee on Food της Ευρωπαϊκής Ενώσεως της 28ης Νοεμβρίου 2000⁶⁵. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει επίσης γνωμοδότηση του ολλανδικού Συμβουλίου Υγείας, την οποία ζήτησε ο Υπουργός Υγείας στις 23 Ιουλίου 1998⁶⁶, σύμφωνα με την οποία ο εμπλουτισμός των τροφίμων με φολικό οξύ μπορεί να συνεπάγεται πολλούς κινδύνους. Οι κίνδυνοι αυτοί δεν περιγράφονται παρ' όλ' αυτά επακριβώς, όσον αφορά τη φύση τους και την έντασή τους⁶⁷. Ως συμπέρασμα της γνωμοδοτήσεως αυτής, το Συμβούλιο υγείας φρονεί ότι, ως μέτρο προφυλάξεως και εν αναμονή αποδείξεως της μη επικινδυνότητας του στοιχείου αυτού, πρέπει να περιοριστεί η ποσότητα του φολικού οξέος που λαμβάνει διά της τροφής ο πληθυσμός.

64 — Πέραν της προαναφερθείσας αποφάσεως Επιτροπή κατά Δανίας, μπορεί να γίνει επίκληση των προαναφερθεισών αποφάσεως σχετικά με τη γαλλική νομοθεσία της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας, και Greenham και Abel, και επί της ιταλικής νομοθεσίας της 19ης Ιουλίου 2003, Επιτροπή κατά Ιταλίας, και της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Ιταλίας.

65 — Υπόμνημα αντικρούσεως, σημείο 9.

66 — Υπόμνημα αντικρούσεως, σημείο 11.

67 — Τα αναφερόμενα από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών στοιχεία αφορούν κυρίως δύο κατηγορίες: τις έγκυες γυναίκες και τους ηλικιωμένους.

46. Όσον αφορά τη βιταμίνη D, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών σημειώνει απλώς ότι η υπερκατανάλωση μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην υγεία, χωρίς να στηρίζει τον ισχυρισμό αυτόν σε καμιά επιστημονική μελέτη. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αναφέρει μεταξύ άλλων τον κίνδυνο «πολύ σημαντικής δεσμεύσεως του ασβεστίου στον οργανισμό και γενικότερων συμπτωμάτων δηλητηριάσεως»⁶⁸.

47. Συναφώς, χωρίς να χρειάζεται το Δικαστήριο να εκτιμήσει την ποιότητα των πραγματοποιηθεισών επιστημονικών εκτιμήσεων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι εκτιμήσεις αυτές δεν αξιολογούν σαφώς τους κινδύνους για την υγεία, οι οποίοι υφίστανται στην περίπτωση υπερβολικής προσλήψεως των εν λόγω στοιχείων. Οι αναφερθείσες μελέτες δεν αναφέρουν ούτε την πιθανότητα επελεύσεως των κινδύνων αυτών, ούτε το κατώτατο όριο πέραν του οποίου μπορούν να επέλθουν⁶⁹. Εφόσον δεν υφίσταται επιστημονική αβεβαιότητα όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγονται τα επίδικα στοιχεία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν μπορεί συνεπώς βασίμως να επικαλείται την αρχή της προφυλάξεως για να δικαιολογήσει την πολιτική του.

48. Βάσει της εκτιμήσεως των κινδύνων για την υγεία των έξι στοιχείων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών επικαλείται περαιτέρω μία μελέτη περί της καταναλώσεως, πραγματοποιηθείσα το 1992⁷⁰. Η μελέτη αυτή αφορά

68 — Υπόμνημα αντικρούσεως, σημείο 45.

69 — Προαναφερθείσα απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 61.

70 — Σύμφωνα με τις παρατηρήσεις του Βασιλείου των Κάτω Χωρών κατά την επί ακροατηρίου συζήτηση, η εν λόγω μελέτη πραγματοποιείται κάθε πέντε χρόνια, πράγμα το οποίο επιτρέπει την ενδεχόμενη ενημέρωση της ισχύουσας νομοθεσίας.

την κατανάλωση του συνόλου βιταμινών και στοιχείων που προσλαμβάνει ο ολλανδικός πληθυσμός και όχι μόνον τα έξι στοιχεία, τα οποία η ολλανδική νομοθεσία υποβάλλει σε συγκεκριμένο καθεστώς.

49. Μολονότι η πραγματοποιηθείσα από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών μελέτη είναι χρήσιμη για τη συμπλήρωση της αξιολόγησης του συγκεκριμένου κινδύνου για την υγεία, ο οποίος προκαλείται από καθένα από τα εν λόγω έξι στοιχεία, δεν μπορεί να υποκαταστήσει την αξιολόγηση του κινδύνου αυτού. Η εν λόγω μελέτη μπορεί να συμβάλει σε μελέτη που πραγματοποιείται για κάθε στοιχείο, διευκρινίζοντας ποιες είναι οι συγκεκριμένες διατροφικές συνήθειες του ολλανδικού πληθυσμού.

50. Επειδή τα παρατεθέντα από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών επιστημονικά στοιχεία για τη δικαιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγεται η πρόσληψη των έξι στοιχείων, τα οποία αφορά η διαδικασία, δεν συνίστανται σε επιστημονική αξιολόγηση καθορίζουσα το περιεχόμενο και τη σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων για την υγεία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν μπορεί βεβαίως να επικαλεσθεί την αρχή της προφυλάξεως. Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσαπτομένη στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών παράβαση στοιχειοθετείται ως προς το δεύτερο σκέλος.

51. Η Επιτροπή υποστηρίζει στο τρίτο σκέλος της αιτιάσεως ότι η ολλανδική πρακτική αντίκειται στην αρχή της αναλογικότητας καθόσον θέτει το βάρος αποδείξεως της μη επικινδυνότητας ενός στοιχείου αποκλειστικά στον αιτούντα και όχι στο κράτος μέλος.

52. Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών επικρίνει τη μομφή αυτή αναφερόμενο στη φύση της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας, κατά τη διάρκεια της οποίας ο αιτών άδεια υποχρεούται ασφαλώς να προσκομίσει πληροφορίες ως προς τα προϊόντα που επιθυμεί να θέσει σε εμπορία χωρίς ωστόσο τούτο να συνιστά αναστροφή του βάρους αποδείξεως.

53. Εφόσον εναπόκειται στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών να δικαιολογήσει την απαγόρευση εμπορίας με επιχειρήματα περί της επιστημονικής αποδείχθεισας επικινδυνότητας με προηγούμενη και συγκεκριμένη ανάλυση των κινδύνων, δεν τίθεται συναφώς ζήτημα αναστροφής του βάρους αποδείξεως. Πράγματι, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών μπορεί να λάβει μέτρο απαγορεύσεως μόνον αν προσκομίσει την απόδειξη ότι η επίδικη ουσία αποτελεί κίνδυνο για την υγεία⁷¹. Συνεπώς, η παράβαση δεν στοιχειοθετείται προφανώς επί του σημείου αυτού.

54. Τέλος, για τους προαναφερθέντες λόγους, πρέπει να θεωρηθεί ότι η ολλανδική πρακτική είναι αντίθετη προς τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης καθόσον δεν τηρεί την αρχή της αναλογικότητας, αφενός λόγω του ότι διαπιστώνει αποκλειστικά την επικινδυνότητα σε σχέση με τη διατροφική ανάγκη και αφετέρου καθόσον δεν στηρίζεται σε προηγούμενη και συγκεκριμένη για κάθε στοιχείο ανάλυση των κινδύνων.

71 — Βλ., παραδείγματος χάρη, την προαναφερθείσα στην υποσημείωση 40 απόφαση Bellon, σκέψη 16.

B — *Εξέταση της ολλανδικής νομοθεσίας*

55. Διευκρινίζω εκ νέου ότι το περιεχόμενο της προσφυγής λόγω παραβάσεως που άσκησε η Επιτροπή περιορίζεται στο ειδικό καθεστώς στο οποίο υπάγονται έξι στοιχεία, οι βιταμίνες Α, υπό μορφή ρετινοειδών, και Δ, το σελήνιο, το φολικό οξύ, ο ψευδάργυρος και ο χαλκός⁷².

56. Η παράβαση την οποία προσάπτει η Επιτροπή στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών δεν συνδέεται μόνον με την πρακτική των ολλανδικών αρχών, δηλαδή τον τρόπο με τον οποίον εφαρμόζουν το ισχύον δικαιο, αλλά και την ίδια τη νομοθεσία. Εκ πρώτης όψεως είναι δύσκολο να απομονωθεί ένα νομικό κείμενο από την ερμηνεία την οποία επιδέχεται από τις επιφορτισμένες με την εφαρμογή του αρχές. Περαιτέρω, η Επιτροπή δεν διατυπώνει την αιτίασή της πολύ σαφώς. Παρόλα αυτά, η Επιτροπή προφανώς προσάπτει κατ' ουσίαν στην ολλανδική νομοθεσία ότι δημιουργεί τεκμήριο επικινδυνότητας για τα έξι επίδικα στοιχεία. Είναι αδύνατον να χορηγηθεί άδεια εμπορίας για τρόφιμο που περιέχει ένα από τα έξι στοιχεία, όχι μόνο λόγω της πρακτικής των ολλανδικών αρχών, αλλά και λόγω του ότι η ισχύουσα νομοθεσία δεν επιδέχεται άλλη ερμηνεία.

57. Αμφισβητώντας την ίδια την αρχή της διαδικασίας χορηγήσεως αδειάς για τα έξι στοιχεία, η Επιτροπή φρονεί ότι η χρησιμοποίηση τοποθετήσεως ετικέτας στα τρόφιμα, επισημαίνουσας ενδεχομένως εάν περιέχουν τα εν λόγω έξι στοιχεία αρκεί προς προστασία της δημόσιας υγείας και πληροφόρηση του καταναλωτή.

58. Αντιθέτως, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών πιστεύει ότι η τοποθέτηση ετικέτας στα προϊόντα δεν μπορεί να αποτρέψει τον κίνδυνο που διατρέχει ο πληθυσμός ή ορισμένες κατηγορίες του πληθυσμού από την υπέρβαση του αποδεκτού ορίου ασφαλείας στην κατανάλωση ορισμένων στοιχείων, διότι, ακόμη και ένας καλά πληροφρημένος καταναλωτής, αδυνατεί να αξιολογήσει τη σωρευτική ποσότητα των στοιχείων που προσλαμβάνει ημερησίως.

59. Συναφώς, νομίζω ότι, με την επιφύλαξη της τηρήσεως της αρχής της αναλογικότητας από την ολλανδική νομοθεσία, η εξάρτηση του εμπλουτισμού των τροφίμων με στοιχεία από τη χορήγηση άδειας είναι, κατά πάγια νομολογία, δεκτή μολονότι συνιστά περιορισμό στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων⁷³. Το επιχείρημα του Βασιλείου

72 — Άρθρο 5 του διατάγματος περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα τρόφιμα.

73 — Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις Sandoz, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 21, σκέψη 17. Müller κ.λπ., προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 25, σκέψη 23 της 16ης Ιουλίου 1992, C-95/89, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή 1992, σ. I-4545, σκέψεις 8 έως 10) της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 44 και της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά Γερμανίας, προπαρατεθείσα, σκέψη 70.

των Κάτω Χωρών ως προς την αδυναμία του καταναλωτή να γνωρίζει τη σωρευτική πρόσληψη των στοιχείων είναι πειστικό. Εξάλλου, η τοποθέτηση ετικέτας σκοπεύει κυρίως την πληροφόρηση του καταναλωτή και όχι την προστασία της υγείας του.

60. Εντούτοις, από τη δικογραφία προκύπτει ότι η επίδικη ολλανδική νομοθεσία, αφενός, δεν απαιτεί να έχει πραγματοποιηθεί προηγουμένως συγκεκριμένη ανάλυση των κινδύνων για να θεμελιώσει την άρνηση χορηγήσεως αδείας εμπορίας και, αφετέρου, προσδίδει πρωταρχικό ρόλο στο κριτήριο της διατροφικής ανάγκης προς απόδειξη της επικινδυνότητας ενός στοιχείου.

61. Κατά συνέπεια, προτείνω ότι το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, εκδίδοντας και διατηρώντας σε ισχύ νομοθεσία, όπως η επίδικη, η οποία υποβάλλει έξι στοιχεία σε συγκεκριμένο καθεστώς χορηγήσεως προηγουμένης αδείας, παρέβη τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης καθόσον η νομοθεσία του στηρίζει την επικινδυνότητα των στοιχείων στο κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του ολλανδικού πληθυσμού και δεν προβλέπει ότι πρέπει να αξιολογείται προηγουμένως ο συγκεκριμένος κίνδυνος που συνεπάγεται κάθε στοιχείο.

IV — Πρόταση

62. Εν όψει των προηγούμενων, προτείνω στο Δικαστήριο να διαπιστώσει ότι:

«1) το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, εφαρμόζοντας σύστημα χορηγήσεως παρεκκλίσεων ώστε τρόφιμα που έχουν παρασκευαστεί και διατεθεί στο εμπόριο νομίμως σε άλλο κράτος μέλος, εμπλουτισμένα με βιταμίνη Α (υπό μορφή ρετινοειδών), με βιταμίνη D, φολικό οξύ, σελήνιο, χαλκό ή ψευδάργυρο, τα οποία δεν είναι υποκατάστατα ή ανασυστημένα τρόφιμα, δεν μπορούν να

πωληθούν στην ολλανδική αγορά, σύμφωνα με το Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (διάταγμα περί παρασκευής και επεξεργασίας ειδών διατροφής) της 10ης Δεκεμβρίου 1992 και του Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (διάταγμα περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα είδη διατροφής) της 24ης Μαΐου 1996, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ), καθόσον η πρακτική του θεμελιώνει την επικινδυνότητα των στοιχείων στο κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού και δεν προβλέπει ότι πρέπει να αξιολογείται προηγουμένως ο συγκεκριμένος κίνδυνος που συνεπάγεται κάθε στοιχείο.

- 2) το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, έχοντας θεσπίσει νομοθεσία περί των προσθέτων στα είδη διατροφής (το διάταγμα σχετικά με την παρασκευή και επεξεργασία των τροφίμων της 10ης Δεκεμβρίου 1992 και το διάταγμα περί προσθήκης ιχνοστοιχείων στα τρόφιμα της 24ης Μαΐου 1996) ώστε τα παρασκευασμένα και νομίμως διατιθέμενα στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος τρόφιμα, εμπλουτισμένα σε βιταμίνη Α (υπό μορφή ρετινοειδών), με βιταμίνη D, φολικό οξύ, σελήνιο, χαλκό ή ψευδάργυρο, τα οποία δεν είναι υποκατάστατα ή ανασυστημένα τρόφιμα, δεν μπορούν να πωληθούν στην ολλανδική αγορά, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποίησης άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ), καθόσον η νομοθεσία του θεμελιώνει την επικινδυνότητα των στοιχείων στο κριτήριο της διατροφικής ανάγκης του πληθυσμού και δεν προβλέπει ότι πρέπει να αξιολογείται προηγουμένως ο συγκεκριμένος κίνδυνος που συνεπάγεται κάθε στοιχείο.»