



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 21ης Ιουλίου 2016¹

Υπόθεση C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
κατά
Bundesrepublik Deutschland

[αίτηση του Verwaltungsgericht Braunschweig(διοικητικού δικαστηρίου του Brunswick, Γερμανία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Ασφάλεια των τροφίμων — Νομοθεσία κράτους μέλους απαγορεύουσα την παρασκευή και πώληση συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν αμινοξέα — Δυνατότητα χορηγήσεως άδειας παρεκκλίσεως κατά διακριτική ευχέρεια»

I – Εισαγωγή

1. Η παρούσα υπόθεση αφορά τη διεπόμενη από το γερμανικό δίκαιο διαδικασία για τη λήψη άδειας παρεκκλίσεως από τη γενική απαγόρευση που η εθνική νομοθεσία επιβάλλει όσον αφορά την παρασκευή και πώληση τροφίμων τα οποία περιέχουν, μεταξύ άλλων, αμινοξέα.
2. Με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, το εθνικό δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν η απαίτηση που αφορά τη λήψη προσωρινής και κατά διακριτική ευχέρεια άδειας παρεκκλίσεως πριν από την παρασκευή και την πώληση στη γερμανική αγορά τέτοιου είδους τροφίμων είναι ασύμβατη με τα άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ, τον κανονισμό (ΕΚ) 178/2002 (στο εξής: κανονισμός για τη νομοθεσία των τροφίμων) και τον κανονισμό (ΕΚ) 1925/2006 (στο εξής: κανονισμός για τα πρόσθετα τροφίμων).

¹ — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

II – Νομικό πλαίσιο

A – Δίκαιο της Ένωσης

1. Κανονισμός 178/2002: κανονισμός για τη νομοθεσία των τροφίμων

3. Ο κανονισμός 178/2002² καθορίζει τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας των τροφίμων. Το άρθρο 1 ορίζει ότι σκοπός του κανονισμού είναι να διασφαλίσει υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου, εξασφαλίζοντας την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Καθιερώνει επίσης «[...] τα μέσα ώστε να παρέχ[εται] ισχυρή επιστημονική βάση [...] με τ[ην] οποί[α] θα υποστηριχθεί η λήψη αποφάσεων σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων».

4. Το άρθρο 4, το οποίο επιγράφεται «Πεδίο εφαρμογής», επιβεβαιώνει ότι το κεφάλαιο II του κανονισμού (στο οποίο περιλαμβάνονται τα άρθρα 4 έως 21), «[...] αφορά όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής των τροφίμων» και ότι «[ο]ι γενικές αρχές που καθορίζονται στα άρθρα 5 έως 10, αποτελούν γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης, το οποίο πρέπει να ακολουθείται όταν λαμβάνονται μέτρα».

5. Το άρθρο 6, το οποίο επιγράφεται «Ανάλυση του κινδύνου», ορίζει ότι η νομοθεσία για τα τρόφιμα θα πρέπει, κατ' αρχήν, να στηρίζεται στην αξιολόγηση του κινδύνου και ότι αυτή η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να «[...] βασίζεται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και [να] διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή».

6. Το άρθρο 7, παράγραφος 1, το οποίο επιγράφεται «Αρχή της προφύλαξης», ορίζει ότι, «[σ]τις ειδικές περιπτώσεις κατά τις οποίες, ύστερα από αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, εντοπίζεται πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν να ληφθούν τα προσωρινά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα, μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου». Το άρθρο 7, παράγραφος 2, ορίζει ότι τα μέτρα αυτά πρέπει να είναι ανάλογα.

7. Το άρθρο 14 απαγορεύει να διατίθενται στην αγορά τρόφιμα τα οποία είτε δεν είναι ασφαλή είτε θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν εκτιμάται ότι είναι επιβλαβή για την υγεία ή ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Το άρθρο 14, παράγραφος 7, ορίζει ότι τα τρόφιμα που «[...] συμμορφώνονται προς ειδικές κοινοτικές διατάξεις που διέπουν την ασφάλεια των τροφίμων θεωρούνται ασφαλή όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές διατάξεις». Το άρθρο 14, παράγραφος 9, ορίζει ότι, «[ε]λλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, ένα τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με τις ειδικές διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου διατίθεται, διατάξεις οι οποίες συντάσσονται και εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της Συνθήκης, ιδίως δε των άρθρων 28 και 30».

8. Το άρθρο 53 επιτρέπει τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης από την Επιτροπή όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές συνιστούν σοβαρό κίνδυνο ο οποίος δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη. Το άρθρο 55 επιτρέπει στην Επιτροπή να θεσπίσει γενικό σχέδιο διαχείρισεως κρίσεων.

2 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 2002, L 31, σ. 1).

2. Κανονισμός 1925/2006: κανονισμός για τα πρόσθετα τροφίμων

9. Η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1925/2006³ αναφέρει ότι, όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι κανόνες της Ένωσης, «μπορούν να εφαρμόζονται οι σχετικοί εθνικοί κανόνες, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της Συνθήκης».

10. Το άρθρο 1 ορίζει ότι ο εν λόγω κανονισμός αφορά την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών σε τρόφιμα, ώστε να εξασφαλίζεται η ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, παράλληλα, να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή.

11. Το άρθρο 2 ορίζει ότι ως «άλλη ουσία» νοείται η «ουσία εκτός των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών η οποία επιφέρει θρεπτικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα».

12. Το κεφάλαιο III του κανονισμού επιγράφεται «Προσθήκη ορισμένων άλλων ουσιών». Περιλαμβάνει μόνο το άρθρο 8. Το άρθρο 8 προβλέπει τη διαδικασία η οποία «ακολουθείται» όταν, ουσιαστικά, μια ουσία, πλην βιταμινών ή ανόργανων συστατικών, προστίθεται σε τρόφιμα με αποτέλεσμα την πρόσληψη ποσοτήτων της ουσίας αυτής που υπερβαίνουν κατά πολύ τις συνήθεις ποσότητες ή που με άλλον τρόπο συνιστούν δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Στη συνέχεια, το άρθρο 8 ορίζει ότι η Επιτροπή «μπορεί» να λάβει την απόφαση να προσθέσει μια ουσία ή ένα συστατικό στο παράρτημα III του κανονισμού.

13. Το άρθρο 8, παράγραφος 6, ορίζει ότι η Επιτροπή θεσπίζει εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή του άρθρου 8. Οι κανόνες αυτοί έχουν θεσπιστεί υπό τη μορφή του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 307/2012⁴.

14. Το άρθρο 11, το οποίο επιγράφεται «Εθνικές διατάξεις», ορίζει ότι οποιαδήποτε νέα εθνική νομοθεσία αφορά την απαγόρευση ή τον περιορισμό της προσθήκης άλλων ουσιών σε τρόφιμα πρέπει να κοινοποιείται στην Επιτροπή και υπόκειται σε συγκεκριμένη διαδικασία κοινοποίησεως η οποία προβλέπεται από το άρθρο 12 του κανονισμού για τα πρόσθετα στα τρόφιμα.

B – Εθνική νομοθεσία

15. Οι ακόλουθες εθνικές διατάξεις του γερμανικού κώδικα τροφίμων, καταναλωτικών αγαθών και ζωοτροφών (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, στο εξής: LFGB)⁵ αποτελούν το κατά την εθνική νομοθεσία νομικό πλαίσιο της παρούσας διαφοράς.

16. Το άρθρο 2, παράγραφοι 2 και 3, του LFGB παραπέμπει στον ορισμό των τροφίμων που περιλαμβάνεται στο άρθρο 2 του κανονισμού 178/2002 και στον ορισμό των προσθέτων στα τρόφιμα που περιλαμβάνεται στα άρθρα 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', και 2, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 1333/2008⁶. Επιπλέον, το άρθρο 2, παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος, εξομοιώνει με τα πρόσθετα τροφίμων:

«1. τις ουσίες με ή χωρίς θρεπτική αξία οι οποίες συνήθως δεν καταναλώνονται ως τρόφιμο μόνες τους και δεν χρησιμοποιούνται ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμου, και που για μη τεχνολογικούς σκοπούς προστίθενται σε τρόφιμο κατά την παρασκευή ή επεξεργασία [...]

3 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ 2006, L 404, σ. 26).

4 — Εκτελεστικός κανονισμός της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ 2012, L 102, σ. 2).

5 — Νόμος της 3ης Ιουνίου 2013 (BGBl. I, σ. 1426), ο οποίος τροποποιήθηκε εσχάτως με τον νόμο της 5ης Δεκεμβρίου 2014 (BGBl. I, σ. 1975).

6 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ 2008, L 354, σ. 16).

[...]

3. τα αμινοξέα και τα παράγωγά τους [...].».

17. Το άρθρο 4 του LFGB ορίζει ότι οι διατάξεις του LFGB που αφορούν τα πρόσθετα στα τρόφιμα έχουν εφαρμογή επίσης επί των ουσιών που εξομοιώνονται με πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος.

18. Το άρθρο 6 του LFGB ορίζει ότι απαγορεύεται:

«1. κατά την παρασκευή ή την επεξεργασία τροφίμων που προορίζονται να διατεθούν στην αγορά,

- a) η χρήση μη εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων, είτε ως έχουν από μόνα τους είτε αναμειγμένων με άλλες ουσίες,

[...]

2. η εμπορία τροφίμων τα οποία παρασκευάστηκαν ή υποβλήθηκαν σε επεξεργασία κατά παράβαση της κατά την παράγραφο 1 απαγορεύσεως ή δεν στοιχούν με κανονιστική απόφαση εκδοθείσα βάσει του άρθρου 7, παράγραφος 1, ή παράγραφος 2, σημείο 1 ή 5 [...].».

19. Το άρθρο 54, παράγραφοι 2 και 3, του LFGB προβλέπει, για τους σκοπούς των εισαγωγών, πιθανές παρεκκλίσεις από την απαγόρευση του άρθρου 6. Οι παρεκκλίσεις αυτές επιτρέπονται μετά από αξιολόγηση του κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη των διεθνών επιστημονικών γνώσεων και των διατροφικών συνηθειών στη Γερμανία. Οι αποφάσεις είναι γενικής ισχύος και έχουν εφαρμογή επί όλων των εισαγωγών του συγκεκριμένου προϊόντος. Οι αποφάσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται εντός ευλόγου χρόνου. Αν το χρονικό αυτό διάστημα υπερβαίνει τις 90 ημέρες, η υπέρβαση πρέπει να αιτιολογείται.

20. Το άρθρο 68 του LFGB ορίζει τα εξής: «1. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, άδεια παρεκκλίσεως από τις διατάξεις του παρόντος νόμου και των κανονιστικών πράξεων που εκδίδονται κατ' εφαρμογήν του δύναται να χορηγηθεί κατόπιν ατομικής αιτήσεως, υπό τις προϋποθέσεις των παραγράφων 2 και 3. [...]

2. Άδεια παρεκκλίσεως δύναται να χορηγηθεί μόνο:

- 1) για την παρασκευή, επεξεργασία και διάθεση στην αγορά συγκεκριμένων τροφίμων [...], εφόσον αναμένονται αποτελέσματα που θα μπορούν να είναι σημαντικά για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των διατάξεων που έχουν εφαρμογή επί των τροφίμων [...], υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής, ή εφόσον ακόμη δεν έχει λάβει χώρα εναρμόνιση της σχετικής ρυθμίσεως με τις νομικές πράξεις της [...] Ευρωπαϊκής Ένωσης· στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα αξία προστασίας ατομικά συμφέροντα, καθώς και όλοι οι παράγοντες που δύναται να επηρεάσουν την εν γένει κατάσταση του ανταγωνισμού στον συγκεκριμένο κλάδο παραγωγής,

[...]

- 4) σε άλλες περιπτώσεις όπου λόγω ειδικών περιστάσεων, ιδίως λόγω απειλής αλλοιώσεως των τροφίμων [...], αυτό επιβάλλεται για την αποτροπή σοβαρής αδικίας· [...]

3. Παρεκκλίσεις δύναται να επιτραπούν μόνον αν με βάση τα πραγματικά περιστατικά δύναται να θεωρηθεί ότι δεν υπάρχει προβλέψιμος κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων.

[...]

5. Η διάρκεια της χορηγούμενης κατά την παράγραφο 2 άδειας παρεκκλίσεως δεν δύναται να υπερβαίνει τα τρία έτη. Στις περιπτώσεις της παραγράφου 2, σημείο 1, η άδεια αυτή δύναται, κατόπιν αιτήσεως, να παραταθεί μέχρι και τρεις φορές [...], κάθε φορά για χρονικό διάστημα που δεν δύναται να υπερβεί τα τρία έτη, υπό την προϋπόθεση ότι συνεχίζουν να πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση της άδειας [...].»

III – Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

21. Η Queisser Pharma GmbH & Co. KG (στο εξής: Queisser) είναι εταιρία η οποία εδρεύει στη Γερμανία. Παρασκευάζει και πωλεί το συμπλήρωμα διατροφής Doppelherz aktiv + Iron + Vitamin C + histidine + Folic Acid, το οποίο, μεταξύ άλλων, περιέχει την L-ιστιδίνη (στο εξής: προϊόν Doppelherz). Η L-ιστιδίνη είναι αμινοξύ.

22. Τον Μάρτιο του 2006, η Queisser υπέβαλε στην Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (ομοσπονδιακή υπηρεσία προστασίας του καταναλωτή και ασφάλειας των τροφίμων, στο εξής: BVL) αίτηση να της χορηγηθεί άδεια παρεκκλίσεως κατά το άρθρο 68 του LFGB. Σκοπό είχε, ειδικά, να της επιτραπεί να παρασκευάζει και να πωλεί εντός της Γερμανίας το προϊόν Doppelherz ως συμπλήρωμα διατροφής.

23. Τον Νοέμβριο του 2012, η αίτηση της Queisser απορρίφθηκε. Κατά το άρθρο 68, παράγραφος 3, του LFGB, άδεια παρεκκλίσεως δύναται να χορηγηθεί μόνο αν βάσει των πραγματικών περιστατικών δικαιολογείται η παραδοχή ότι δεν αναμένεται κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων. Η BVL δεν θεώρησε ότι το αμινοξύ L-ιστιδίνη που περιέχεται στο προϊόν Doppelherz είναι επιβλαβές για την υγεία. Ωστόσο, είχε επιφυλάξεις ως προς το προϊόν λόγω της περιεκτικότητάς του σε σίδηρο. Κατά συνέπεια, η σχετική αίτηση απορρίφθηκε, όχι λόγω του αμινοξέος L-ιστιδίνη αλλά λόγω της περιεκτικότητας σε σίδηρο.

24. Η Queisser διατύπωσε, ενώπιον της BVL, αντιρρήσεις κατά της εν λόγω απόφασης. Προσκόμισε επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του σιδήρου που περιείχε το προϊόν Doppelherz. Οι αντιρρήσεις αυτές απορρίφθηκαν τον Φεβρουάριο του 2013.

25. Τον Μάρτιο του 2013, η Queisser άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή κατά της απορριπτικής απόφασης. Ενώ η υπόθεση αυτή ήταν εν εξελίξει, με απόφαση την οποία εξέδωσε στις 17 Φεβρουαρίου 2015 η BVL ανακάλεσε την απόφασή της και χορήγησε στην Queisser άδεια παρεκκλίσεως τριετούς διάρκειας σύμφωνα με το άρθρο 68, παράγραφος 1, και το άρθρο 68, παράγραφος 2, σημείο 1, του LFGB.

26. Υπ' αυτές τις περιστάσεις, το Verwaltungsgericht Braunschweig (διοικητικό δικαστήριο του Brunswick), ανέστειλε τη διαδικασία και έθεσε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

- «1) Πρέπει τα άρθρα 34, 35 και 36 ΣΛΕΕ, σε συνδυασμό με το άρθρο 14 του κανονισμού [178/2002], να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι αντιτίθενται σε εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει την παρασκευή, επεξεργασία ή διάθεση στην αγορά ενός συμπληρώματος τροφίμων το οποίο περιέχει αμινοξέα (εν προκειμένω, την L-ιστιδίνη), εκτός αν παρέκκλιση έχει επιτραπεί από την αρμόδια εθνική αρχή, η οποία έχει συναφώς διακριτική ευχέρεια, η δε παρέκκλιση αυτή επιτρέπεται μόνο για ορισμένη διάρκεια και μόνο αν πληρούται ορισμένος αριθμός άλλων προϋποθέσεων;
- 2) Προκύπτει από την οικονομία των άρθρων 14, 6, 7, 53 και 55 του κανονισμού [178/2002] ότι τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου δύναται να απαγορευθεί σε εθνικό επίπεδο μόνο αν πληρούνται οι προϋποθέσεις των εν λόγω άρθρων, και εμποδίζει τούτο μια εθνική ρύθμιση όπως αυτή που περιγράφεται στο πρώτο ερώτημα;

3) Πρέπει το άρθρο 8 του κανονισμού [1925/2006] να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αντιτίθεται σε εθνική ρύθμιση όπως αυτή που περιγράφεται στο πρώτο ερώτημα;»

27. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Queisser, η Γερμανική Κυβέρνηση και η Επιτροπή. Η Queisser και η Επιτροπή ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η οποία διεξήχθη στις 12 Μαΐου 2015.

IV – Εκτίμηση

A – Εισαγωγή

28. Το εθνικό δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν η απαίτηση λήψεως άδειας παρεκκλίσεως για την παρασκευή και την πώληση συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν αμινοξέα είναι συμβατή (i) με τους κανόνες της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, (ii) τον κανονισμό 178/2002 και (iii) τον κανονισμό 1925/2006. Στις παρούσες προτάσεις μου, θα εξετάσω με την αντίστροφη σειρά τα ερωτήματα του εθνικού δικαστηρίου.

29. Για τους λόγους που εκθέτω κατωτέρω, θεωρώ ότι, κατά το μέρος που έχει εφαρμογή επί των αμινοξέων, το εθνικό καθεστώς παρεκκλίσεων δεν καλύπτεται από τον κανονισμό 1925/2006⁷.

30. Ωστόσο, το καθεστώς αυτό καλύπτεται από τον κανονισμό 178/2002, και ιδίως από τα άρθρα του 6 και 7. Οι διατάξεις αυτές απαιτούν, αντιστοίχως, α) τα εθνικά μέτρα που λαμβάνονται στον τομέα της νομοθεσίας των τροφίμων να στηρίζονται σε εκτίμηση του κινδύνου βασιζόμενη σε επιστημονικά στοιχεία και β) οι περιορισμοί που εφαρμόζουν την αρχή της προφυλάξεως να είναι αναλογικοί. Θεωρώ ότι ένα καθεστώς παρεκκλίσεων, όπως αυτό που περιγράφεται στην απόφαση περί παραπομπής, θέτει ορισμένα ζητήματα όσον αφορά τη συμβατότητά του με τις εν λόγω διατάξεις.

31. Όσον αφορά τα άρθρα 34 ΣΛΕΕ έως 36 ΣΛΕΕ, θεωρώ ότι δεν έχουν εφαρμογή επειδή η υπό εξέταση κατάσταση είναι αμιγώς εσωτερική.

B – Το τρίτο ερώτημα

32. Με το τρίτο ερώτημά του, το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 αποκλείει ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην απόφασή του περί παραπομπής.

33. Τα αμινοξέα, κατά το μέρος που έχουν διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα και προστίθενται σε τρόφιμα, συνιστούν «άλλες ουσίες» κατά την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 2, του κανονισμού 1925/2006.

7 — Προσθέτω ότι, κατά την άποψή μου, στην υπό κρίση υπόθεση, το εθνικό καθεστώς παρεκκλίσεων δεν καλύπτεται ούτε από τον κανονισμό (ΕΚ) 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ 2008, L 354, σ. 16), ούτε από την οδηγία (ΕΚ) 2002/46 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ 2002, L 183, σ. 51). Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο ix, ο κανονισμός 1333/2008 δεν έχει εφαρμογή σε αμινοξέα τα οποία δεν έχουν τεχνολογικό σκοπό. Το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 ορίζει ότι, ελλείψει εκτελεστικών πράξεων ως προς τις «άλλες ουσίες» (μεταξύ των οποίων και τα αμινοξέα), μπορούν να εφαρμόζονται οι εθνικές διατάξεις, υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης. Τέτοιου είδους εκτελεστικές πράξεις δεν έχουν εκδοθεί. Ως εκ τούτου, αμφότερες οι ως άνω νομικές πράξεις δεν έχουν εφαρμογή στην υπό κρίση υπόθεση.

34. Το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 καθορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται προκειμένου μια «άλλη ουσία» να προστεθεί στον κατάλογο του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού (στο οποίο περιλαμβάνονται κατάλογοι «άλλων ουσιών» η χρήση των οποίων είναι απαγορευμένη ή επιτρέπεται υπό προϋποθέσεις ή σχετικά με τις οποίες υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα). Τούτο θέτει το ζήτημα αν απλώς και μόνον το γεγονός ότι ένα αμινοξύ δεν περιλαμβάνεται στους καταλόγους του παραρτήματος III εμποδίζει τα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του σε τρόφιμα.

35. Θεωρώ ότι η απάντηση στο ερώτημα αυτό είναι σαφώς αρνητική.

36. Πράγματι, κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006, η εκεί προβλεπόμενη διαδικασία «πρέπει να ακολουθείται» όταν μια «άλλη ουσία» προστίθεται σε τρόφιμα υπό συγκεκριμένες συνθήκες⁸. Η χρήση της λέξεως «πρέπει» θα μπορούσε να εκληφθεί ως συνεπαγόμενη ότι η σχετική διαδικασία είναι υποχρεωτική σε κάθε περίπτωση απαγορεύσεως ή επιβολής περιορισμών όσον αφορά τη χρήση μιας ουσίας.

37. Ωστόσο, όπως η Επιτροπή υποστήριξε με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η ερμηνεία αυτή δεν στηρίζεται ούτε στο άρθρο 11 ούτε στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού. Η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1925/2006 αναφέρει ότι, όταν δεν υπάρχουν συγκεκριμένοι κανόνες του δικαίου της Ένωσης σχετικά με «άλλες ουσίες», εφαρμογή έχουν οι σχετικοί εθνικοί κανόνες. Το άρθρο 11 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Εθνικές διατάξεις», ορίζει ότι, όταν κράτος μέλος προτίθεται να θέσει σε ισχύ νέα εθνική νομοθεσία απαγορεύουσα ή επιβάλλουσα περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση «άλλων ουσιών» σε τρόφιμα, οφείλει να το γνωστοποιήσει στην Επιτροπή και να ακολουθήσει τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 12 του κανονισμού.

38. Επομένως, από το άρθρο 11 και την αιτιολογική σκέψη 2 προκύπτει ότι σχετικές εθνικές ρυθμίσεις που θεσπίστηκαν μετά τη θέση σε ισχύ του κανονισμού υπόκεινται σε γνωστοποίηση, τηρουμένης μιας συγκεκριμένης διαδικασίας, και στην ουσία μπορούν να «μπλοκαριστούν» από την Επιτροπή. Αντιστρόφως, ο κανονισμός δεν αποκλείει την εφαρμογή εθνικών ρυθμίσεων που υπήρχαν πριν από τη θέση του σε ισχύ.

39. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, η απάντηση στο τρίτο ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου είναι ότι το άρθρο 8 του κανονισμού 1925/2006 δεν αντιτίθεται σε εθνικές νομοθετικές διατάξεις απαγορεύουσες την παρασκευή ή την επεξεργασία και/ή τη διάθεση στην αγορά συμπληρώματος διατροφής το οποίο περιέχει αμινοξέα, εκτός αν, κατά διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής, έχει χορηγηθεί άδεια προσωρινής παρεκκλίσεως.

Γ – Το δεύτερο ερώτημα

40. Με το δεύτερο ερώτημά του, το εθνικό δικαστήριο ερωτά αν τα άρθρα 6, 7, 14, 53 και 55 του κανονισμού 178/2002 αποκλείουν ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην απόφασή του περί παραπομπής.

41. Κατά το άρθρο 1, ο κανονισμός 178/2002 «[...] θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Κοινότητα και σε εθνικό επίπεδο». Έχει εφαρμογή «[...] σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων». Το άρθρο 4, παράγραφος 2, ορίζει ότι τα άρθρα 5 έως 10 «[...]

8 — Στην ουσία, όταν δημιουργείται δυνητικός κίνδυνος, ιδίως λόγω της ενδεχόμενης καταναλώσεως ασυνήθιστα αυξημένης ποσότητας της «άλλης ουσίας».

αποτελούν γενικό πλαίσιο οριζόντιας φύσης, το οποίο πρέπει να ακολουθείται όταν λαμβάνονται μέτρα». Το άρθρο 4, παράγραφος 3, ορίζει ότι «[ο]ι υφιστάμενες αρχές και διαδικασίες σχετικά με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα θα προσαρμοσθούν το συντομότερο και έως την 1η Ιανουαρίου 2007 το αργότερο, ώστε να συμμορφώνονται προς τα άρθρα 5 έως 10».

42. Από το σαφές γράμμα των πιο πάνω διατάξεων προκύπτει ότι εθνικές νομοθετικές διατάξεις όπως αυτές στις οποίες παραπέμπει το πρώτο ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου έπρεπε να προσαρμοστούν ώστε να στοιχούν, μεταξύ άλλων, με τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2007.

1. Δυνατότητα εφαρμογής των άρθρων 14, 53 και 55 του κανονισμού 178/2002.

43. Πριν εξετάσω λεπτομερώς τα άρθρα 6 και 7 στις ακόλουθες ενότητες των προτάσεών μου, πρώτα θα εξετάσω συνοπτικά τις άλλες διατάξεις του κανονισμού 178/2002, στις οποίες το εθνικό δικαστήριο αναφέρεται με το δεύτερο ερώτημά του.

44. Το άρθρο 14, παράγραφος 9, του κανονισμού 178/2002 ορίζει ότι, ελλείψει ειδικών κοινοτικών μέτρων, τρόφιμο θεωρείται ασφαλές όταν στοιχεί με την εθνική νομοθεσία, με την επιφύλαξη της Συνθήκης. Οι κανόνες της Συνθήκης, ιδίως δε αυτοί που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων στους οποίους αναφέρεται το άρθρο 14, παράγραφος 9, εξετάζονται κατωτέρω, στο τμήμα Δ των προτάσεών μου. Πέραν της Συνθήκης, κατά τα λοιπά το άρθρο 14, παράγραφος 9, παραπέμπει απλώς σε εθνικές νομοθετικές διατάξεις. Επομένως, αυτή καθ' εαυτή η εν λόγω διάταξη δεν αποκλείει ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται από το εθνικό δικαστήριο στην απόφασή του περί παραπομπής.

45. Επιπλέον, το άρθρο 14, παράγραφος 9, του κανονισμού 178/2002 δεν δύναται να μεταβάλει το συμπέρασμα ως προς τη δυνατότητα εφαρμογής των άρθρων 6 και 7. Το άρθρο 14, παράγραφος 9, παραπέμπει στις εθνικές νομοθετικές διατάξεις για όλα αυτά (τα επιμέρους) στοιχεία τα οποία ρητώς δεν καλύπτονται από τους κανόνες του δικαίου της Ένωσης. Ασφαλώς, δεν δύναται να νοηθεί υπό την έννοια ότι συνιστά παρέκκλιση από τις αρχές που διατυπώνονται στα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002, τα οποία, ως διατάξεις γενικής και οριζόντιας ισχύος, συνεχίζουν να έχουν πλήρη εφαρμογή ακόμη και αν δεν υπάρχουν ειδικοί κανόνες.

46. Όσον αφορά τις λοιπές παραγράφους του άρθρου 14, κατά το μέρος που δεν έχουν εφαρμογή ειδικοί κανόνες του δικαίου της Ένωσης, το άρθρο 14, παράγραφοι 7 και 8, του κανονισμού 178/2002 δεν έχει άμεση σχέση με την παρούσα υπόθεση. Το άρθρο 14, παράγραφοι 1 και 6, ορίζει στην ουσία ότι τρόφιμο δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά αν δεν είναι ασφαλές ή κατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση. Επομένως αυτές καθ' εαυτές οι εν λόγω διατάξεις δεν αποκλείουν ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που το εθνικό δικαστήριο περιγράφει στην απόφασή του περί παραπομπής.

47. Όσον αφορά τα άρθρα 53 και 55 του κανονισμού 178/2002, οι διατάξεις αυτές αφορούν τα μέτρα έκτακτης ανάγκης και τη διαχείριση κρίσεων. Ως τέτοιες, δεν αποκλείουν, από μόνες τους, ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται από το εθνικό δικαστήριο στην απόφασή του περί παραπομπής.

2. Γενικές παρατηρήσεις σχετικά με τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002

48. Το άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002 απαιτεί όπως τα περί διαχείρισεως του κινδύνου μέτρα της εθνικής νομοθεσίας τροφίμων λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολογήσεως του κινδύνου. Η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να βασίζεται «[...] στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία και [να] διεξάγεται με τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή».

49. Το άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002, το οποίο επιγράφεται «Αρχή της προφύλαξης», ορίζει ότι, αν μετά την αξιολόγηση του κινδύνου εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, δύνανται να ληφθούν προσωρινά μέτρα διαχείρισεως του κινδύνου τα οποία διαρκούν «[...] μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικές πληροφορίες για μια πιο εμπειριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου». Οποιοδήποτε μέτρο αυτού του είδους πρέπει να είναι αναλογικό.

50. Στο σημείο αυτό πρέπει να γίνει μια σημαντική εισαγωγική παρατήρηση όσον αφορά τη σχέση μεταξύ των δύο αυτών διατάξεων και τον χαρακτήρα της αρχής της προφύλαξης όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 7. Κατά το σαφές γράμμα της τελευταίας διατάξεως, τα κράτη μέλη δύνανται να στηρίζουν στο άρθρο 7 μέτρα διαχείρισεως του κινδύνου μόνον αν προηγουμένως έχει γίνει αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων. Με άλλα λόγια, επίκληση και εφαρμογή του άρθρου 7 δύνανται να γίνει μόνον αν προηγουμένως έχουν τηρηθεί η διαδικασία και η ουσία του άρθρου 6.

51. Επομένως, καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται από το εθνικό δικαστήριο στην απόφασή του περί παραπομπής δεν δύνανται να στηρίζεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002 εφόσον πριν από τη βάση της γερμανικής νομοθεσίας απαγόρευση χρήσεως μη εγκεκριμένων πρόσθετων στα τρόφιμα δεν έγινε αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, η οποία οδήγησε σε επιστημονική αβεβαιότητα ως προς τον κίνδυνο. Με αυστηρή ερμηνεία, σε αυτό το πλαίσιο, δεν μπορεί να γίνει επίκληση του άρθρου 7 προκειμένου να δικαιολογηθεί ένα τέτοιο καθεστώς.

52. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω παρατηρήσεων, η ανάλυση που ακολουθεί θα επικεντρωθεί στο άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002.

3. Επιστημονική βάση για τη λήψη αποφάσεων

53. Το άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002 διατυπώνει μια βασική αρχή διαχείρισεως του κινδύνου, δηλαδή ότι τα μέτρα που λαμβάνονται πρέπει να στηρίζονται στην επιστήμη⁹. Τελικώς, περιοριστικά μέτρα που λαμβάνονται προκειμένου να αντιμετωπιστούν διαπιστωθέντες κίνδυνοι δύνανται να κατοπτρίζουν ευρύτερες ανησυχίες πολιτικού χαρακτήρα. Παρά ταύτα, το σημείο αφετηρίας θα πρέπει να είναι η επιστήμη¹⁰.

54. Κατά συνέπεια, το άρθρο 6 είναι σαφές ότι αποκλείει εθνικό κανόνα απαγορεύοντα την παρασκευή και τη διάθεση στην αγορά συστατικού τροφίμων, ο οποίος αγνοεί πλήρως τα επιστημονικά στοιχεία και δεν προβλέπει οποιαδήποτε δυνατότητα παρεκκλίσεως. Πάντως, εν προκειμένω το Δικαστήριο δεν βρίσκεται αντιμέτωπο με μια τέτοιου είδους κατάσταση. Σύμφωνα με το σύστημα που περιγράφεται στην απόφαση περί παραπομπής, υπάρχει μεν μια απαγόρευση, πλην όμως υπάρχει η δυνατότητα να επιτραπούν παρεκκλίσεις και, στην παρούσα υπόθεση, έχει ήδη επιτραπεί τέτοια παρέκκλιση. Η επιστήμη δεν αγνοήθηκε· αντιθέτως, το δυνητικό πρόβλημα είναι ότι φαίνεται να υπάρχει ένα κατά το εθνικό δίκαιο αρχικό τεκμήριο ότι ένα συστατικό δεν είναι ασφαλές.

9 — Ανεξάρτητα από την έκδοση του κανονισμού 178/2002, κατά την ήδη πάγια νομολογία περιορισμοί στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων οι οποίοι στηρίζονταν σε ανησυχίες για τη δημόσια υγεία που ανέκυπταν λόγω των συστατικών τους, μπορούσε να θεωρηθεί ότι έχουν αναλογικό χαρακτήρα μόνον εφόσον είχαν ως στήριγμα έναν σχετικό επιστημονικό έλεγχο —βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 5ης Φεβρουαρίου 2004, *Greenham και Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, σκέψεις 39 επ.), και της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, *Επιτροπή κατά Δανίας* (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψεις 40 επ.).

10 — Η ίδια αντίληψη είναι βασική στο άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002. Όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, μπορούν μεν να ληφθούν μέτρα διαχείρισεως του κινδύνου, πλην όμως τούτο είναι προσωρινό μέχρι να υπάρξουν περαιτέρω επιστημονικά στοιχεία.

55. Συνεπώς, το ζήτημα που αποτελεί τι υπόβαθρο του δευτέρου ερωτήματος του εθνικού δικαστηρίου είναι το εξής: ποιους περιορισμούς επιβάλλει ο κανονισμός 178/2002 σε μια τέτοια διαδικασία παρεκκλίσεως; Ειδικότερα, μπορεί όντως να γίνει δεκτό ένα καθεστώς προηγούμενης αδειοδοτήσεως (δηλαδή, μπορεί ποτέ να γίνει δεκτό ένα τεκμήριο ότι ένα συστατικό δεν είναι ασφαλές); Αν ναι, ποιες είναι οι προϋποθέσεις; Ποιος πρέπει να παράσχει τα απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγηση του κινδύνου και ποιος πρέπει να προβεί στην αξιολόγηση αυτή (το κράτος μέλος ή ένας φορέας της αγοράς); Ποιος φέρει το βάρος αποδείξεως;

56. Πριν στραφώ στην εξέταση των ζητημάτων αυτών, θα ξεκινήσω εξετάζοντας την απόφαση-κλειδί του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας)¹¹.

4. Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας)

57. Οι αποφάσεις του Δικαστηρίου που είχαν ειδικά ως αντικείμενο την ερμηνεία των άρθρων 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 είναι λιγοστές¹². Πάντως, έχουν εκδοθεί διάφορες αποφάσεις στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, με τις οποίες διατυπώθηκαν γενικές αρχές σχετικά με τις διαδικασίες προηγούμενης αδειοδοτήσεως και την αξιολόγηση του κινδύνου όσον αφορά τη νομοθεσία των τροφίμων¹³. Σε μεγάλο βαθμό, οι αρχές αυτές μπορούν να μεταφερθούν στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως.

58. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας)¹⁴, ειδικά λόγω του ότι αφορά τη νομιμότητα ενός *συστήματος* προηγούμενης αδειοδοτήσεως (και όχι *ατομικές* αποφάσεις χορηγήσεως αδειών *εντός ενός τέτοιου συστήματος*). Η υπόθεση εκείνη αφορούσε έναν γαλλικό νόμο με τον οποίο επιβαλλόταν ένα σύστημα προηγούμενης αδειοδοτήσεως όσον αφορά τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας και τις ζωοτροφές που παρασκευάζονταν με τη χρήση βοηθητικών μέσων επεξεργασίας. Η απαίτηση προηγούμενης άδειας υπήρχε ακόμη και όταν τα μέσα επεξεργασίας ή οι ζωοτροφές παρασκευάζονταν νομίμως σε άλλο κράτος μέλος. Η Επιτροπή είχε ασκήσει κατά της Γαλλίας προσφυγή επί παραβάσει, υποστηρίζοντας ότι το εν λόγω σύστημα προηγούμενης αδειοδοτήσεως παραβίαζε τις διατάξεις της Συνθήκης που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία¹⁵.

59. Το Δικαστήριο έκρινε ότι το σύστημα προηγούμενης αδειοδοτήσεως συνιστούσε περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Πάντως, επιβεβαίωσε επίσης την προγενέστερη πάγια νομολογία του, κατά την οποία τα συστήματα προηγούμενης αδειοδοτήσεως «δεν αντιβαίν[ουν], κατ' αρχήν, στο κοινοτικό δίκαιο, εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις»¹⁶, μέσω των οποίων διασφαλίζεται ότι τα συστήματα αυτά είναι δικαιολογημένα και έχουν αναλογικό χαρακτήρα.

11 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44).

12 — Απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής (T-257/07, EU:T:2011:444) (η απόφαση αυτή αφορά το συμβατό με την αρχή της προφυλάξεως μιας χαλαρώσεως των περιοριστικών μέτρων που είχαν ληφθεί προκειμένου να καταπολεμηθούν οι σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες· επικυρώθηκε κατ' αναίρεση με την απόφαση της 11ης Ιουλίου 2013, Γαλλία κατά Επιτροπής, C-601/11 P, EU:C:2013:465)· απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, Rubinum κατά Επιτροπής (T-201/13, EU:T:2015:311) (η οποία εξετάζεται στη συνέχεια των παρουσών προτάσεων από το σημείο 72 και έπειτα και αφορά το συμβατό του άρθρου 6 με έναν εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής). Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44), η οποία εξετάζεται κατωτέρω και αναφέρει το άρθρο 6 αλλά αφορά προσφυγή επί παραβάσει στηριζόμενη αποκλειστικά στο νυν άρθρο 34 ΣΛΕΕ.

13 — Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44)· της 5ης Φεβρουαρίου 2004, Greenham και Abel (C-95/01, EU:C:2004:71)· της 2ας Δεκεμβρίου 2004, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (C-41/02, EU:C:2004:762)· της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492), και της 14ης Ιουλίου 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

14 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44). Τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας χρησιμοποιούνται με διάφορους τρόπους για να διευκολύνουν τη διαδικασία παρασκευής τροφίμων (για παράδειγμα, ως καταλύτες ή ως παράγοντες απομακρύνσεως των ξένων υλών).

15 — Η απόφαση αναφέρεται στον κανονισμό 178/2002, αλλά η Επιτροπή δεν προέβαλε παραβίαση του εν λόγω κανονισμού ως λόγο προσφυγής.

16 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 80). Βλ., επίσης, αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Δανίας (C-192/01, EU:C:2003:492, σκέψη 44), και της 5ης Μαρτίου 2009, Επιτροπή κατά Ισπανίας (C-88/07, EU:C:2009:123, σκέψη 87).

60. Το Δικαστήριο έθεσε δύο τέτοιες προϋποθέσεις¹⁷. Πρώτον, την ύπαρξη διαφανούς και προσιτής διαδικασίας για την απόκτηση της σχετικής άδειας, εντός ευλόγου χρόνου, η οποία θα υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων (η «διαδικαστική προϋπόθεση»). Δεύτερον, την απαίτηση η αίτηση άδειας να μπορεί να απορριφθεί μόνον όταν η ουσία συνιστά πραγματική απειλή για τη δημόσια υγεία (η «ουσιαστική προϋπόθεση»).

61. Στην υπόθεση εκείνη το γαλλικό σύστημα προηγούμενης αδειοδότησεως είχε αρκετές σοβαρές διαδικαστικές ελλείψεις. Ως προς την ουσιαστική προϋπόθεση, το Δικαστήριο προέβη στις ακόλουθες σημαντικές παρατηρήσεις.

62. Πρώτον, η διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών που αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας είναι ιδιαίτερος ευρεία όταν υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα. Δεύτερον, τα κράτη μέλη που επικαλούνται εξαίρεση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας πρέπει «να αποδεικνύουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της διεθνούς επιστημονικής έρευνας, ότι η κανονιστική ρύθμισή τους είναι αναγκαία για την αποτελεσματική προστασία των συμφερόντων τα οποία αφορά η διάταξη [του άρθρου 36 ΣΛΕΕ]». Επιπλέον, η απαγόρευση σχετικά με τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας στην υπόθεση εκείνη έπρεπε να «βασίζεται σε εκτίμηση εις βάθος του κινδύνου που προβάλλει το κράτος μέλος». Τρίτον, οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνεται από κράτος μέλος πρέπει να είναι αναλογικό. Τέταρτον, και τελευταίον, οποιαδήποτε επίκληση της αρχής της προφυλάξεως προϋποθέτει «συνολική αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας».

63. Το Δικαστήριο έκρινε ότι το γαλλικό σύστημα προηγούμενης αδειοδότησεως δεν πληρούσε αυτές τις ουσιαστικές προϋποθέσεις. Ειδικότερα, το Δικαστήριο εκτίμησε ότι ο γενικός χαρακτήρας του συστήματος ήταν προβληματικός. Το Δικαστήριο σημείωσε ότι το εν λόγω σύστημα έπρεπε να είναι προσανατολισμένο μόνο στα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας που εμπίπτουν σε «επικίνδυνες ή ύποπτες κατηγορίες»¹⁸. Πάντως, το γαλλικό σύστημα δεν «δι[έκρινε] ανάλογα με τα διάφορα [βοηθητικά μέσα επεξεργασίας] ή ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου που η χρήση τους ενδέχεται να παρουσιάζει για την υγεία»¹⁹. Το Δικαστήριο συνέχισε επισημαίνοντας ότι «[έ]να κράτος μέλος δεν δύναται να δικαιολογήσει σύστημα προηγούμενης αδειας έχοντα συστηματικό και μη ειδικώς προσανατολισμένο χαρακτήρα, [...] επικαλούμενο την αδυναμία διενέργειας προηγούμενων περισσότερο εξαντλητικών ελέγχων, λόγω του σημαντικού αριθμού των [βοηθητικών μέσων επεξεργασίας] που μπορούν να χρησιμοποιηθούν [...]»²⁰.

64. Η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) επιβεβαιώνει με σαφήνεια ότι αυτά καθ' εαυτά τα συστήματα προηγούμενης αδειοδότησεως δεν αποκλείονται βάσει των κανόνων για την ελεύθερη κυκλοφορία. Εντούτοις, υπάρχει εξίσου σαφής αποστροφή για τα αδιακρίτως λειτουργούντα συστήματα προηγούμενης αδειοδότησεως από τα οποία λείπει επιστημονική υποστήριξη²¹.

65. Πάντως, κατά την άποψή μου, η απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) δεν δίνει απάντηση στα λεπτομερέστερα ερωτήματα που τίθενται στο σημείο 55 των παρουσών προτάσεων, ιδίως δε ως προς το ποιος πρέπει να προσκομίσει τα επιστημονικά στοιχεία στο πλαίσιο της αξιολογήσεως του κινδύνου και το ποιος φέρει το σχετικό βάρος αποδείξεως. Θα εξετάσω ευθύς αμέσως τα ζητήματα αυτά.

17 — Στηριζόμενο σε πάγια νομολογία η οποία άρχισε με την απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983 στην υπόθεση Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

18 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 95).

19 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 100).

20 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 103).

21 — Βλ. επίσης, όσον αφορά την ανάγκη για μια πιο περιπτωσιολογική προσέγγιση, απόφαση της 5ης Μαρτίου 2009, Επιτροπή κατά Ισπανίας (C-88/07, EU:C:2009:123, σκέψεις 92 και 93).

5. Προσκόμιση επιστημονικών στοιχείων και βάρος αποδείξεως

66. Για να υπάρξει εν προκειμένω καθαρή εικόνα, πρέπει να σημειωθεί ότι όσον αφορά τα συγκεκριμένα ζητήματα υποστηρίζονται, γενικώς, δύο εκ διαμέτρου αντίθετες απόψεις.

67. Στο ένα άκρο του φάσματος, βρίσκεται η άποψη ότι τα κράτη μέλη είναι αυτά που φέρουν ολόκληρο το βάρος αποδείξεως. Οφείλουν να προσκομίσουν όλα τα σχετικά επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία που οδηγούν σε ολοκληρωμένη αξιολόγηση του κινδύνου κάθε επιμέρους ουσίας. Αν δεν το πράξουν, τότε δεν μπορούν να επιβάλουν οποιοδήποτε μέτρο στον τομέα της νομοθεσίας των τροφίμων το οποίο να περιορίζει τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά της οικείας ουσίας, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων προηγούμενης αδειοδότησεως (το μοντέλο της «ελευθερώσεως εκτός εάν ...»).

68. Στο άλλο άκρο του φάσματος βρίσκεται η άποψη ότι τα κράτη μέλη επιβάλλουν μια γενική απαγόρευση όσον αφορά ένα συστατικό ή μια κατηγορία συστατικών, χωρίς οποιαδήποτε αξιολόγηση του κινδύνου. Έτσι, στην ουσία, τα κράτη μέλη μετατοπίζουν το βάρος αποδείξεως στους φορείς της αγοράς, οι οποίοι πρέπει να προσκομίσουν τα απαραίτητα επιστημονικά στοιχεία για τη διενέργεια της ολοκληρωμένης αξιολογήσεως του κινδύνου (το μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...»).

69. Έχω σοβαρές επιφυλάξεις ως προς αμφότερες τις προσεγγίσεις αυτές. Επιπλέον, θεωρώ ότι ουδεμία από αυτές στηρίζεται στη νομολογία.

α) Το μοντέλο της «απελευθερώσεως εκτός εάν ...»

70. Όσον αφορά το πρώτο μοντέλο, ήτοι την «ελευθέρωση εκτός εάν ...», είναι ορθό ότι η λογική στην οποία βασίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία υπαγορεύει ότι τα κράτη μέλη οφείλουν να δικαιολογήσουν οποιουδήποτε περιορισμούς επιβάλλουν στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Ωστόσο, σχετικά με αυτή την ευρεία άποψη, υπάρχουν δύο προκαταρκτικές επιφυλάξεις. Πρώτον, η άποψη αυτή είναι γενική, καθορίζοντας, κατ' αρχήν, το σημείο αφετηρίας. Δεύτερον, υπενθυμίζω ότι, εν προκειμένω, δεν ερμηνεύονται τα άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ. Αυτό που ερμηνεύεται είναι το άρθρο 6 (και, παρακολουθηματικά, το άρθρο 7) του κανονισμού 178/2002, δηλαδή διατάξεις του παραγωγού δικαίου σε έναν μάλλον ευαίσθητο τομέα.

71. Επιπλέον, όπως επιβεβαιώθηκε με την απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), αυτή καθ' εαυτή η νομολογία σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία δεν εμποδίζει, κατ' αρχήν, τα κράτη μέλη να θέτουν απαιτήσεις προηγούμενης αδειοδότησεως. Ούτε εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαιτούν από τις εταιρίες να προσκομίζουν επιστημονικά στοιχεία ικανά να βοηθήσουν το κράτος μέλος να αξιολογήσει αν θα επιτρέψει να διατίθενται στην επικράτειά του τρόφιμα τα οποία περιέχουν ορισμένα συστατικά²². Με την απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) επιβεβαιώθηκε επίσης ότι η επιλογή που έχουν τα κράτη μέλη να χρησιμοποιήσουν ένα σύστημα προηγούμενης αδειοδότησεως πρέπει να είναι πραγματική. Δεν θα πρέπει να καταστεί κενή περιεχομένου με την πρόβλεψη προϋποθέσεων οι οποίες στην πράξη δεν επιτρέπουν στο κράτος μέλος να εξακριβώσει την έλλειψη πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία πριν επιτρέψει να διατεθούν στην αγορά του συγκεκριμένα προϊόντα²³. Θεωρώ ότι το να απαιτείται να προσκομίσει ένα κράτος μέλος πλήρη, συνεκτικό και ολοκληρωμένο έλεγχο όλων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων πριν μπορέσει να αναστείλει τη διάθεση στην αγορά μέσω της θεσπίσεως ενός συστήματος προηγούμενης αδειοδότησεως, μοιάζει επικίνδυνα με κάτι τέτοιο. Τέλος, τονίζω ότι το σύστημα που περιγράφεται στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως δεν αφορά μια απαγόρευση άνευ παρεκκλίσεων. Αφορά ένα καθεστώς προηγούμενης αδειοδότησεως. Για να χρησιμοποιήσω μια μεταφορά, το κράτος

22 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, σκέψη 23).

23 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψεις 108 και 109).

μέλος δεν πατάει το *koumpí stop*, αλλά απλώς το *koumpí pause*. Λογικά, όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου και την αιτιολογία, αυτά που απαιτούνται για το δεύτερο είναι λιγότερα από αυτά που απαιτούνται για το πρώτο. Όλα αυτά τα στοιχεία συνηγορούν υπέρ μιας πιο ευέλικτης προσεγγίσεως ως προς το ζήτημα της κατανομής του βάρους αποδείξεως.

72. Παρόμοιο συμπέρασμα δύναται να συναχθεί με γνώμονα την απόφαση στην υπόθεση *Rubinum*²⁴, η οποία, κατά την άποψή μου, υπορρητώς δέχεται μια πιο ευέλικτη προσέγγιση ως προς το ζήτημα του βάρους αποδείξεως βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού 178/2002. Η υπόθεση εκείνη αφορούσε προσφυγή ακυρώσεως κανονισμού της Επιτροπής²⁵ ο οποίος ανέστειλε τις άδειες για συγκεκριμένο πρόσθετο ζωοτροφών το οποίο είχε τη μορφή μικροοργανισμού. Η αναστολή αυτή θεσπίστηκε επειδή η χαρτογράφηση του γονιδιώματος του πρόσθετου της ζωοτροφής αποκάλυψε γονίδια τα οποία επεδείκνυαν αντοχή σε ορισμένα αντιβιοτικά και, δυνητικά, θα μπορούσαν να μεταδοθούν σε ζώα ή ανθρώπους. Κατά συνέπεια, το συγκεκριμένο πρόσθετο θεωρήθηκε μη ασφαλές.

73. Επικυρώνοντας τον προσβληθέντα κανονισμό της Επιτροπής, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή δεν είχε προβεί σε πλήρη εκτίμηση του κινδύνου. Το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε ότι είχε αποδειχθεί η ύπαρξη ενός μη υποθετικού κινδύνου και ότι η προσφεύγουσα δεν είχε προσκομίσει κανένα αποδεικτικό στοιχείο, ούτε είχε προβάλει συγκεκριμένο επιχείρημα, ως προς το ότι μια (εξαντλητική) αξιολόγηση του κινδύνου θα οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι οι ανησυχίες που είχε εκφράσει η Επιτροπή θα αντισταθμιζόνταν με πλεονεκτήματα του προϊόντος²⁶.

74. Με άλλα λόγια, στην υπόθεση *Rubinum*, κατόπιν αξιολογήσεως η οποία διενεργήθηκε από τη δημόσια αρχή (στην περίπτωση εκείνη, την Επιτροπή) βάσει των στοιχείων που διέθετε η εν λόγω αρχή, είχε διαπιστωθεί ένας κίνδυνος. Ο ιδιώτης μπορούσε να αμφισβητήσει το συμπέρασμα αυτό προσκομίζοντας περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία, πλην όμως δεν το έπραξε. Θεωρώ ότι η κατά αυτόν τον τρόπο κατανομή του βάρους αποδείξεως είναι εντελώς φυσιολογική στο πλαίσιο αυτό: κάθε μετέχων στη διαδικασία καλείται να στοιχειοθετήσει και να αποδείξει τις δικές του θετικές δηλώσεις.

75. Περαιτέρω, όσον αφορά το μοντέλο της «ελευθερώσεως εκτός εάν ...» υπάρχουν αρκετές αντιρρήσεις σε επίπεδο πραγματικών περιστατικών. Πρώτον, δεν είναι προφανές ότι η δημόσια αρχή βρίσκεται πάντοτε στην καλύτερη θέση να συγκεντρώσει όλα τα επιστημονικά στοιχεία που απαιτούνται για τη διενέργεια ολοκληρωμένης αξιολογήσεως του κινδύνου²⁷. Επιπλέον, τουλάχιστον σε ορισμένες περιπτώσεις, φαίνεται λογικό η οντότητα η οποία έχει το οικονομικό συμφέρον για τη διάθεση του συγκεκριμένου προϊόντος στην αγορά —και όχι η κοινωνία— να είναι αυτή που πρέπει να συμβάλει στη συλλογή των σχετικών στοιχείων²⁸.

24 — Απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, *Rubinum* κατά Επιτροπής (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Μολονότι η υπόθεση εκείνη αφορούσε εναντίωση σε μέτρο της Ένωσης και όχι σε εθνικό μέτρο, η φερόμενη παράβαση αφορούσε επίσης το άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002. Δεν υπάρχει λόγος η συγκεκριμένη διάταξη να ερμηνεύεται διαφορετικά στο πλαίσιο αυτών των δύο υποθέσεων: το αν το βαλλόμενο μέτρο ελήφθη από θεσμικό όργανο της Ένωσης ή από εθνικό θεσμικό όργανο δεν θα πρέπει να ασκεί επιρροή. Αμφότερα έχουν την υποχρέωση να εφαρμόζουν το άρθρο 6 και οφείλουν να το πράττουν κατά τον ίδιο ακριβώς τρόπο.

26 — Απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, *Rubinum* κατά Επιτροπής (T-201/13, EU:T:2015:311, σκέψεις 90 και 91).

27 — Από την άποψη των πόρων (οικονομικών και ανθρωπίνων), της γνώσεως του σχετικού προϊόντος και της προσβάσεως στα κρίσιμα δεδομένα/επιστημονικά στοιχεία.

28 — Βλ., για παράδειγμα, Szajkowska A., «The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law», CML Rev. 47, 2010, σ. 173 έως 196, και ειδικά σ. 192.

76. Τέλος, η εν προκειμένω εφαρμογή του μοντέλου της «ελευθερώσεως εκτός εάν ...» θα ήταν, στην καλύτερη περίπτωση, παράταιρη και, στη χειρότερη, εμφανώς αντίθετη με τις προσεγγίσεις που ακολουθούνται σε άλλους παράλληλους τομείς. Το πιο προφανές παράδειγμα είναι ο κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα²⁹. Ο κανονισμός αυτός στην ουσία υιοθετεί το μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...» για όλα τα τρόφιμα που δεν καταναλώνονταν ευρέως στην Ένωση πριν από το 1997. Θα ήταν παράδοξο σε εκείνο το χρονικό σημείο η Ένωση να μεταστράφηκε εντελώς από το μοντέλο της «ελευθερώσεως εκτός εάν ...» στο μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...». Η πιο ευέλικτη προσέγγιση για την περίοδο πριν από το 1997 στηρίζεται όχι μόνο στη νομολογία, αλλά και στην κοινή λογική³⁰.

β) Το μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν [...]»

77. Έχω σοβαρές επιφυλάξεις επίσης όσον αφορά το μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...». Συναφώς, θα προβώ μόνο σε δύο παρατηρήσεις.

78. Πρώτον, κάτι ανάλογο με το μοντέλο της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...» χρησιμοποιείται ήδη σε αρκετούς επιμέρους τομείς. Όσον αφορά τα συμπληρώματα διατροφής, η οδηγία 2002/46 καθιερώνει μια προσέγγιση η οποία στηρίζεται σε θετικούς καταλόγους. Οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία απαγορεύεται να χρησιμοποιηθούν σε συμπληρώματα διατροφής εκτός αν εμφανίζονται σε αυτούς τους καταλόγους. Δεδομένου ότι ο νομοθέτης της Ένωσης ρητώς επέλεξε την προσέγγιση των θετικών καταλόγων ως προς αυτές τις ουσίες θεσπίζοντας παράγωγο δίκαιο, δεν δικαιολογείται επέκταση του μοντέλου της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...» σε άλλες ουσίες χωρίς τη θέσπιση παραγώγου δικαίου³¹.

79. Δεύτερον, στο πλαίσιο των διατάξεων για την ελεύθερη κυκλοφορία, η προαναφερθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) επιβεβαιώνει ότι οι γενικές απαγορεύσεις ως προς τη χρήση ουσιών στα τρόφιμα, υπό την επιφύλαξη ενδεχόμενης άδειας, είναι προβληματικές. Απαιτείται η ύπαρξη κάποιου αποδεικτικού στοιχείου ως προς κάθε επιμέρους ουσία, ή τουλάχιστον ως προς μια κατηγορία ουσιών στην οποία περιλαμβάνεται η ουσία.

80. Πάντως, στο πλαίσιο της υποθέσεως εκείνης δεν συζητήθηκε διεξοδικά το πώς μπορεί να κατανεμηθεί ή μετατοπιστεί το βάρος αποδείξεως μεταξύ της δημόσιας αρχής και του ιδιώτη φορέα. Ούτε εξετάστηκε η έκταση των *prima facie* στοιχείων τα οποία πρέπει να αποδείξει η δημόσια αρχή πριν αναστείλει τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά της σχετικής ουσίας ενώ εκκρεμεί η προσκόμιση περαιτέρω στοιχείων. Η προαναφερθείσα στα σημεία 72 επ. απόφαση *Rubinum* υποδηλώνει μια πιο ευέλικτη προσέγγιση.

γ) Η μέση λύση: η ισομερής κατανομή του βάρους αποδείξεως

81. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, βλέπω ότι υπάρχουν ισχυρά επιχειρήματα κατά αμφοτέρων των ακραίων θέσεων —τόσο του μοντέλου της «ελευθερώσεως εκτός εάν ...» όσο και του μοντέλου της «απαγορεύσεως εκτός εάν ...». Τότε, ποια θα μπορούσε να είναι η λογική μέση λύση;

29 — Κανονισμός (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ 1997, L 43, σ. 1), ο οποίος θα καταργηθεί και θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ 2015, L 327, σ. 1).

30 — Προφανώς, υπάρχουν σοβαρότατοι λόγοι προβληματισμού ως προς το αν πρέπει να αμφισβητείται η ασφάλεια συστατικών τροφίμων τα οποία αποτελούν μέρος της ανθρώπινης διατροφής για χιλιάδες. Ωστόσο, ισχύει επίσης ότι αρκετά από αυτά τα συστατικά είναι σχετικώς πρόσφατα και απλώς, υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν εμφανίζονται υπό τη μορφή ή το επίπεδο συγκεντρώσεως με τα οποία διατίθενται στην αγορά. Μια ακραία προσέγγιση ως προς την ερμηνεία της νομοθεσίας που πρόκειται να εφαρμοστεί σε τόσο διαφορετικές πραγματικές καταστάσεις είναι σχεδόν απίθανο να έχει αίσια κατάληξη.

31 — Πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν να δημιουργηθούν τέτοιοι θετικοί κατάλογοι επίσης για άλλες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των αμινοξέων, αλλά τούτο δεν έχει συμβεί μέχρι τώρα.

82. Η μέση λύση θα πρέπει να λάβει υπόψη την ανάγκη τα κράτη μέλη να δικαιολογούν την επιβολή καθεστώτων προηγούμενης αδειοδοτήσεως για κάθε επιμέρους ουσία. Θα πρέπει επίσης να συνυπολογίσει τους πρακτικούς περιορισμούς της ικανότητας ενός κράτους μέλους να προβαίνει εκ των προτέρων σε πλήρεις και εξαντλητικές αξιολογήσεις του κινδύνου όλων των σχετικών ουσιών. Γενικότερα, θεωρώ ότι μια πιο ευέλικτη προσέγγιση είναι αναγκαία επίσης επειδή ο κανονισμός 178/2002 αναγνωρίζει ότι, γενικώς, η νομοθεσία για τα τρόφιμα πρέπει να στηρίζεται στην επιστήμη. Δεν απαιτεί απλώς οι επιβαλλόμενοι *περιορισμοί* στον τομέα της νομοθεσίας των τροφίμων να στηρίζονται στην επιστήμη.

83. Συγκεκριμένα, πριν από την επιβολή ενός καθεστώτος προηγούμενης αδειοδοτήσεως ως προς μια συγκεκριμένη ουσία, ένα κράτος μέλος οφείλει, κατ' αρχήν, να αποδείξει, *ειδικά* όσον αφορά την εν λόγω ουσία, ότι υπάρχει *πραγματικός* κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Δεν θεωρώ ότι πρέπει οπωσδήποτε να αποκλείονται τα καθεστώτα προηγούμενης αδειοδοτήσεως σχετικά με κατηγορίες ουσιών. Ωστόσο, μια τέτοια προσέγγιση θα πρέπει να αιτιολογείται με σαφήνεια από το κράτος μέλος, για παράδειγμα λόγω των δομικών ομοιοτήτων μεταξύ των ουσιών που περιλαμβάνονται στην οικεία κατηγορία.

84. Αυτό που απαιτείται εν προκειμένω είναι να υπάρχουν *prima facie* συμπαγή και πειστικά στοιχεία, και όχι να γίνει εξαντλητικός έλεγχος όλων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων (σε αντίθεση με το μοντέλο της «ελευθέρωσης εκτός εάν ...»). Τα *prima facie* στοιχεία δικαιολογούν την απαίτηση προηγούμενης αδειοδοτήσεως. *Έτσι, η απαίτηση προηγούμενης αδειοδοτήσεως μπορεί να λειτουργήσει ως διαδικαστικό πλαίσιο ώστε να συγκεντρωθούν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για τη διενέργεια πληρέστερης αξιολογήσεως.* Σε τελική ανάλυση, το κράτος μέλος έχει την ευθύνη να προβεί σε αυτή την αξιολόγηση του κινδύνου, αλλά θα πρέπει να μπορεί να καλέσει τους ιδιώτες φορείς να το βοηθήσουν στη συγκέντρωση των δεδομένων που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση αυτή³².

85. Από την άποψη αυτή, θα μπορούσε να λεχθεί ότι το σχετικό βάρος αποδείξεως κατανέμεται ισομερώς. Για τους λόγους που έχω ήδη εκθέσει σε προηγούμενες ενότητες των παρουσών προτάσεων, τούτο είναι φυσιολογικό στο πλαίσιο παρόμοιων υποθέσεων: στην ουσία, κάθε ένας από τους μετέχοντες στη διαδικασία καλείται να στοιχειοθετήσει και να αποδείξει τις θετικές δηλώσεις του. Αρχικά, το κράτος μέλος πρέπει να αποδείξει, βάσει έγκυρων επιστημονικών στοιχείων, ότι υπάρχουν αξιόπιστοι λόγοι αμφιβολιών. Στη συνέχεια, αν η εκτίμηση αυτή αμφισβητηθεί και προσβληθεί, σε εκείνον που αμφισβητεί τα τυχόντα επικλήσεως ή διαπιστωθέντα από το κράτος μέλος επιστημονικά δεδομένα απόκειται να προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία προς τούτο. Τέλος, όλα τα στοιχεία που προσκομίστηκαν μέσω αυτής της διαδικασίας θα αξιολογηθούν ελεύθερα από την αρμόδια αρχή.

86. Κατά την υπάρχουσα νομολογία σχετικά με το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, απαγόρευση στη διάθεση στο εμπόριο «[...] δεν μπορεί να επιβληθεί παρά μόνον αν ο προβαλλόμενος πραγματικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αποδεικνύεται επαρκώς, βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών δεδομένων που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο της λήψεως μιας τέτοιας αποφάσεως»³³. Αν τα επιστημονικά δεδομένα δεν είναι πειστικά «[...] και η πιθανότητα ενός πραγματικού κινδύνου για τη δημόσια υγεία εξακολουθεί να υπάρχει», η αρχή της προφυλάξεως, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002, μπορεί να δικαιολογήσει τη λήψη περιοριστικών μέτρων³⁴.

87. Θεωρώ ότι η πιο πάνω προσέγγιση είναι συνεπής με την πιο σχετική απόφαση στον τομέα της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, την απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας). Πάλι, η απόφαση αυτή αναγνωρίζει ότι τα κράτη μέλη δύνανται, κατ' αρχήν, να θεσπίζουν καθεστώτα προηγούμενης αδειοδοτήσεως, αλλά σαφώς απορρίπτει τα μη λειτουργούντα αδιακρίτως και τα αυθαίρετα συστήματα προηγούμενης αδειοδοτήσεως. Επομένως, απαιτεί από τα

32 — Βλ., ανωτέρω, απόφαση της 14ης Ιουλίου 1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

33 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 89).

34 — Απόφαση της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-333/08, EU:C:2010:44, σκέψη 93).

κράτη μέλη να στοιχειοθετούν τις αποφάσεις τους περί προηγούμενης αδειοδοτήσεως για κάθε ουσία χωριστά. Πάντως, στο πλαίσιο αυτό δεν επιβάλλει την εκ των προτέρων υποχρέωση να γίνεται εξαντλητική αξιολόγηση του κινδύνου. Αντιθέτως, επιτρέπει την ύπαρξη ενός διαδικαστικού πλαισίου για τη συγκέντρωση των επιστημονικών στοιχείων, ενώ, τελικά, το βάρος διενέργειας της αξιολογήσεως και αποδείξεως του κινδύνου σαφώς ανήκει στα κράτη μέλη.

6. Διαδικαστικές προϋποθέσεις

88. Όπως σημειώθηκε ανωτέρω στο πλαίσιο της αποφάσεως Επιτροπή κατά Γαλλίας (βοηθητικά μέσα επεξεργασίας), πέραν των ουσιαστικών προϋποθέσεων που προαναφέρθηκαν, στις διαδικασίες προηγούμενης αδειοδοτήσεως πρέπει επίσης να τηρούνται ορισμένες διαδικαστικές προϋποθέσεις. Έτσι, οι διαδικασίες προηγούμενης αδειοδοτήσεως πρέπει να είναι προσιτές, διαφανείς, να διεξάγονται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος και να μπορούν να αποτελέσουν το αντικείμενο δικαστικού ελέγχου.

89. Θεωρώ ότι οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να μεταφερθούν στο πλαίσιο των άρθρων 6 και 7 του κανονισμού 178/2002.

7. Εφαρμογή στην παρούσα υπόθεση

90. Τελικά, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εφαρμόσει στο επίμαχο στην κύρια δίκη καθεστώς παρεκκλίσεων τις ουσιαστικές και διαδικαστικές προϋποθέσεις τις οποίες συνεπάγονται τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 και οι οποίες περιγράφηκαν πιο πάνω. Πάντως, υπό το πρίσμα των σαφών ερωτημάτων του αιτούντος δικαστηρίου και βάσει των πραγματικών περιστατικών που τέθηκαν υπόψη του Δικαστηρίου, κατά την άποψή μου ένα καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως όντως θέτει ορισμένα ζητήματα ως προς τη συμβατότητά του με τις εν λόγω διατάξεις.

91. Όσον αφορά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις, το καθεστώς παρεκκλίσεων φαίνεται να λειτουργεί αδιακρίτως. Επιβάλλει την υποχρέωση προηγούμενης άδειας τόσο για πρόσθετα τροφίμων όσο και για ουσίες οι οποίες μπορούν να εξομοιωθούν με πρόσθετα τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων όλων των αμινοξέων. Πάντως, υπό την επιφύλαξη της διαπιστώσεως περαιτέρω πραγματικών περιστατικών από το εθνικό δικαστήριο, δεν φαίνεται να υπάρχει ένας εκ πρώτης όψεως κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ως προς αυτά τα αμινοξέα ο οποίος θα μπορούσε να δικαιολογήσει αυτή την αδιακρίτως ακολουθούμενη προσέγγιση.

92. Επιπλέον, προκύπτει ότι στη Γερμανία διενεργείται κατά περίπτωση αξιολόγηση των τροφίμων που περιέχουν συγκεκριμένο αμινοξύ και η αξιολόγηση αυτή οδηγεί στην έκδοση ατομικών αποφάσεων. Στην έκταση που υπάρχει μια εκ πρώτης όψεως διαπίστωση του κινδύνου, αλλά μια πιο λεπτομερής εξέταση ενός ή περισσότερων ατομικών φακέλων έχει ανατρέψει την αρχική άποψη ως προς το συγκεκριμένο αμινοξύ, δεν είναι σαφές για ποιον λόγο το τεκμήριο κινδύνου και η απαίτηση προηγούμενης αδειοδοτήσεως θα πρέπει να συνεχίζουν να ισχύουν ως προς αυτό το αμινοξύ. Πάλι, αυτά είναι ζητήματα για το εθνικό δικαστήριο. Κατά τη διενέργεια της εξετάσεως αυτής, το εθνικό δικαστήριο δύναται να λάβει υπόψη επίσης το γεγονός ότι, κατά το άρθρο 54 του LFGE, οι γενικής εφαρμογής παρεκκλίσεις θεωρούνται δυνητικώς κατάλληλες όσον αφορά τα εισαγόμενα εμπορεύματα. Τούτο θέτει το ζήτημα γιατί, κατά το άρθρο 68, οι γενικής εφαρμογής παρεκκλίσεις δεν θεωρούνται κατάλληλες αλλά, κατά το άρθρο 54, ενδεχομένως για τις ίδιες ουσίες θεωρούνται κατάλληλες.

93. Όσον αφορά τις διαδικαστικές προϋποθέσεις, βλέπω δύο ζητήματα που χρήζουν ειδικής εξετάσεως.

94. Πρώτον, δεν είναι σαφές αν η διαδικασία παρεκκλίσεως περατώνεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Κατά την απόφαση περί παραπομπής, μεταξύ της υποβολής της αιτήσεως της Queisser και της αρχικής αποφάσεως της αρμόδιας εθνικής αρχής παρήλθε χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των έξι ετών. Από την πρώτη ματιά, αυτό καθ' αυτό το εν λόγω χρονικό διάστημα είναι υπερβολικό. Η άποψη αυτή ενισχύεται από τη διαδικασία την οποία προβλέπει το άρθρο 54 του LFGE, κατά το οποίο η καθυστέρηση εκδόσεως μιας αποφάσεως πέραν των 90 ημερών πρέπει να είναι αιτιολογημένη. Πάλι, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να κρίνει γενικά αν είναι εύλογη η κατά το άρθρο 68 του LFGB έλλειψη οποιασδήποτε προθεσμίας για την έκδοση αποφάσεως και ειδικά αν είναι εύλογο το χρονικό διάστημα που απαιτήθηκε στην υπόθεση της Queisser.

95. Δεύτερον, κατά το άρθρο 68, παράγραφος 5, του LFGB, οι άδειες παρεκκλίσεως χορηγούνται με προσωρινή ισχύ (τριών ετών) και μπορούν να ανανεωθούν μόνο για άλλες τρεις φορές. Από τη δικογραφία δεν είναι σαφές τι ακριβώς συμβαίνει μετά την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος. Αν η απάντηση είναι ότι λαμβάνεται οριστική, είτε θετική είτε απορριπτική, απόφαση³⁵, δεν θεωρώ ότι, αυτός καθ' εαυτόν, ο προσωρινός χαρακτήρας των αδειών παρεκκλίσεως δημιουργεί προβλήματα συμβατότητας με τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 και με τις διαδικαστικές προϋποθέσεις που οι διατάξεις αυτές συνεπάγονται στο πλαίσιο ενός συστήματος προηγούμενης αδειοδοτήσεως. Ωστόσο, όσον αφορά τις ουσιαστικές προϋποθέσεις που θέτουν οι διατάξεις αυτές, ο προσωρινός χαρακτήρας των αδειών παρεκκλίσεως πρέπει να είναι δικαιολογημένος. Συναφώς, από τη στιγμή που σαφώς αποδεικνύεται η έλλειψη κινδύνου, κατ' αρχήν θα πρέπει να αποκλείεται η χρήση προσωρινών παρεκκλίσεων³⁶.

96. Τέλος, όσον αφορά την απαίτηση δικαστικού ελέγχου, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να έχουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως σε έναν τομέα όπως αυτός τον οποίο αφορά η παρούσα υπόθεση, όπου καλούνται να προβούν σε περίπλοκες αξιολογήσεις. Κατά συνέπεια, η νομιμότητα ενός μέτρου που λαμβάνεται στον τομέα αυτόν δύναται να θιγεί μόνο αν το εν λόγω μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο σε σχέση με τον σκοπό που επιδιώκεται από το αρμόδιο όργανο³⁷. Επομένως, το γεγονός ότι στις αρμόδιες εθνικές αρχές παρέχεται ένα περιθώριο ευχέρειας, δεν δημιουργεί, αυτό καθ' εαυτό, ζητήματα συμβατότητας με τον κανονισμό 178/2002.

97. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο δεύτερο ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου την εξής απάντηση: τα άρθρα 14, 53 και 55 του κανονισμού 178/2002, δεν αντιτίθενται σε καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως. Τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι αντιτίθενται σε εθνικές νομοθετικές διατάξεις απαγορεύουσες την παρασκευή ή επεξεργασία και/ή διάθεση στην αγορά ενός συμπληρώματος διατροφής με αμινοξέα, εκτός αν άδεια προσωρινής παρεκκλίσεως έχει εκδοθεί κατά τη διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής, υπό την επιφύλαξη συγκεκριμένων πρόσθετων προϋποθέσεων σχετικών με πραγματικά περιστατικά, στον βαθμό που οι εν λόγω περιορισμοί εφαρμόζονται σε συστατικά ή σε κατηγορίες συστατικών χωρίς να έχει διαπιστωθεί από το κράτος μέλος κάποιος εκ πρώτης όψεως κίνδυνος ως προς τα συγκεκριμένα συστατικά ή τις συγκεκριμένες κατηγορίες συστατικών. Εφόσον οι εν λόγω εθνικές διατάξεις δικαιολογούνται λόγω της υπάρξεως ενός εκ πρώτης όψεως κινδύνου, τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 επιτάσσουν η σχετική διαδικασία για την λήψη άδειας παρεκκλίσεως από τη γενική απαγόρευση να είναι προσιτή, διαφανής καθώς και να περατώνεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος και οι αποφάσεις που λαμβάνονται να υπόκεινται σε δικαστικό έλεγχο.

35 — Αν η απαγόρευση είναι το μοναδικό πιθανό αποτέλεσμα, τούτο, κατ' αρχήν, θα είναι ασύμβατο με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις που συνδέονται με το σύστημα προηγούμενης αδειοδοτήσεως, δεδομένου ότι θα είναι ανεξάρτητο από την αξιολόγηση του κινδύνου.

36 — Περαιτέρω, το γεγονός ότι προσωρινοί περιορισμοί επιτρέπονται μόνον όταν συνεχίζει να υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τον ενδεχόμενο κίνδυνο σαφώς βρίσκει στήριγμα στο γράμμα του άρθρου 7 του κανονισμού 178/2002.

37 — Βλ., υπ' αυτήν την έννοια, απόφαση της 12ης Ιουλίου 2005, Alliance for Natural Health κ.λπ. (C-154/04 και C-155/04, EU:C:2005:449, σκέψη 52).

Δ – Άρθρα 34 έως 36 ΣΛΕΕ

98. Η Queisser έχει την έδρα της στη Γερμανία και παρασκευάζει το προϊόν Doppelherz στη Γερμανία για τη γερμανική αγορά. Κατά συνέπεια, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά μια αμιγώς εσωτερική κατάσταση η οποία δεν συνδέεται με την εισαγωγή εμπορευμάτων στο ενδοενοσιακό εμπόριο³⁸. Σημειώνω επίσης ότι ο LFGF περιλαμβάνει ειδική διάταξη —το άρθρο 54— η οποία αφορά τις εισαγωγές από άλλα κράτη μέλη της Ένωσης.

99. Επομένως, στην παρούσα υπόθεση δεν έχει εφαρμογή το άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Το συμπέρασμα αυτό δεν μεταβάλλεται από το γεγονός ότι το άρθρο 14 του κανονισμού 178/2002 αναφέρει ρητώς το άρθρο 34 ΣΛΕΕ. Ελλείπει οποιουδήποτε διασυννοριακού στοιχείου, το άρθρο 34 ΣΛΕΕ δεν προσθέτει τίποτα στην ανάλυση αυτή.

100. Όπως επισήμανε η Γερμανική Κυβέρνηση, δεν υπάρχει τίποτα στον LFGF που να έχει ως σκοπό ειδικά να θέσει τις εξαγωγές σε μειονεκτική θέση έναντι του εσωτερικού εμπορίου³⁹. Κατά συνέπεια, ούτε το άρθρο 35 ΣΛΕΕ έχει εφαρμογή στην παρούσα υπόθεση.

101. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο πρώτο ερώτημα του εθνικού δικαστηρίου την απάντηση ότι τα άρθρα 34, 35 και 36 ΣΛΕΕ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 του κανονισμού 178/2002 δεν αντιτίθενται σε καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως.

V – Πρόταση

102. Προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Verwaltungsgericht Braunschweig (διοικητικό δικαστήριο του Brunswick) ως εξής:

Πρώτο ερώτημα

Τα άρθρα 34, 35 και 36 ΣΛΕΕ σε συνδυασμό με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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, δεν αντιτίθενται σε εθνικές διατάξεις απαγορεύουσες την παρασκευή ή τη επεξεργασία και/ή τη διάθεση στην αγορά συμπληρώματος διατροφής το οποίο περιέχει αμινοξέα, εκτός αν, κατά τη διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής έχει χορηγηθεί άδεια προσωρινής παρεκκλίσεως, υπό την επιφύλαξη συγκεκριμένων πρόσθετων προϋποθέσεων σχετικών με πραγματικά περιστατικά.

Δεύτερο ερώτημα

Τα άρθρα 14, 53 και 55 του κανονισμού 178/2002 δεν αποκλείουν καθεστώς παρεκκλίσεων όπως αυτό που περιγράφεται στην αίτηση προδικαστικής αποφάσεως. Τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 πρέπει να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι αντιτίθενται σε εθνικές διατάξεις απαγορεύουσες την παρασκευή ή τη επεξεργασία και/ή τη διάθεση στην αγορά συμπληρώματος διατροφής με αμινοξέα, εκτός αν, κατά τη διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής, έχει χορηγηθεί άδεια προσωρινής παρεκκλίσεως, υπό την επιφύλαξη ορισμένων πρόσθετων προϋποθέσεων σχετικών με πραγματικά περιστατικά, στον βαθμό που αυτοί οι περιορισμοί επιβάλλονται σε συστατικά ή κατηγορίες συστατικών χωρίς το κράτος μέλος να έχει διαπιστώσει ως προς αυτά τα συστατικά ή αυτές τις κατηγορίες συστατικών την ύπαρξη κάποιου εκ πρώτης όψεως κινδύνου. Στο μέτρο που

38 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 2000, Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, σκέψη 21).

39 — Αποφάσεις της 8ης Νοεμβρίου 1979, Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, σκέψη 7), και της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Gysbrechts και Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, σκέψη 40).

αυτές οι εθνικές διατάξεις δικαιολογούνται λόγω της διαπιστώσεως κάποιου εκ πρώτης όψεως κινδύνου, τα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού 178/2002 επιτάσσουν η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας παρεκκλίσεως από τη γενική απαγόρευση να είναι προσιτή και διαφανής, να περατώνεται εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος και οι αποφάσεις που λαμβάνονται να υπόκεινται σε δικαστικό έλεγχο.

Τρίτο ερώτημα

Το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα, δεν αντιτίθεται σε εθνικές νομοθετικές διατάξεις απαγορεύουσες την παρασκευή ή τη επεξεργασία και/ή τη διάθεση στην αγορά συμπληρώματος διατροφής το οποίο περιέχει αμινοξέα, εκτός αν, κατά τη διακριτική ευχέρεια της εθνικής αρχής, έχει χορηγηθεί άδεια προσωρινής παρεκκλίσεως.