

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

NIILO JÄÄSKINEN

της 17ης Δεκεμβρίου 2009¹

1. Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ζητείται από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί σειράς ερωτημάτων σχετικών με την ύπαρξη και, ενδεχομένως, την έκταση των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα των συμπληρωμάτων διατροφής, σε περίπτωση παραλείψεως θεσπίσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, εκτελεστικών μέτρων για τον καθορισμό των μέγιστων επιτρεπόμενων ποσοτήτων θρεπτικών συστατικών στα συμπληρώματα διατροφής.

2. Συναφώς, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι βούληση του νομοθέτη ήταν η πλήρης εναρμόνιση στον τομέα των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Εντούτοις, στην πράξη, η εναρμόνιση αυτή δεν έχει ολοκληρωθεί, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν έχει θεσπίσει τα αναγκαία εκτελεστικά μέτρα. Η κατάσταση αυτή συνεπάγεται την έλλειψη ασφάλειας δικαίου για τις επιχειρήσεις του χώρου και δυσχεραίνει τη διαδικασία εφαρμογής και μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη εκ μέρους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών. Απόκειται, συνεπώς στο Δικαστήριο να ανεύρει το σημείο ισορροπίας μεταξύ της επιταγής περί ελεύθερης κυκλοφορίας των συγκεκριμένων εμπορευμάτων και της αναγκαιότητας προστασίας της δημόσιας υγείας

στο πλαίσιο της καινοφανούς αυτής νομικής καταστάσεως.

3. Το Conseil d'État (Γαλλία) υπέβαλε στο Δικαστήριο σειρά ερωτημάτων που αφορούν την ερμηνεία των άρθρων 5, 11, παράγραφος 2, και 12 της οδηγίας 2002/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής², καθώς και την ερμηνεία των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

4. Η υπό εξέταση αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως υποβλήθηκε κατόπιν αιτήσεων ακυρώσεως για υπέρβαση εξουσίας που ασκήθηκαν ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, μεταξύ της 11ης Ιουλίου 2006 και της 24ης Ιουλίου 2006, από την εταιρία Solgar Vitamin's France και άλλους επτά αιτούντες, δραστηριοποιούμενους στον τομέα των συμπληρωμάτων διατροφής (στο εξής: Solgar κ.λπ.), καθώς και κατόπιν αιτήσεως ακυρώσεως που άσκησε στις 28 Ιουλίου 2006 η Syndicat de la Diététique et des

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 183, σ. 51.

Compléments Alimentaires (Ένωση Διαιτητικής και Συμπληρωμάτων Διατροφής) (στο εξής: Syndicat) κατά της διυπουργικής αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006, περί των θρεπτικών ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής (στο εξής: απόφαση της 9ης Μαΐου 2006).

πηγές θρεπτικών συστατικών και έχουν επινοηθεί για να συμπληρώνουν την πρόσληψη θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη διαίτα.

I — Νομικό πλαίσιο

A — Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- (2) Τα προϊόντα αυτά διέπονται στα κράτη μέλη από διαφορετικούς εθνικούς κανόνες που ενδέχεται να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, να δημιουργούν άνισους όρους ανταγωνισμού και, ως εκ τούτου, να έχουν άμεσες επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει, ως εκ τούτου, να θεσπισθούν κοινοτικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά που διατίθενται στο εμπόριο ως τρόφιμα.

5. Όπως προκύπτει από το άρθρο της 1, παράγραφος 1, η οδηγία 2002/46 αφορά τα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα.

[...]

6. Η πρώτη, η δεύτερη, η πέμπτη, η δέκατη τρίτη, η δέκατη τέταρτη και η δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46 έχουν ως εξής:

- (5) Προκειμένου να εξασφαλισθούν υψηλά επίπεδα προστασίας των καταναλωτών και να διευκολυνθεί η εκ μέρους τους επιλογή, τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ανάγκη να είναι ασφαλή και να φέρουν επαρκή και κατάλληλη επισήμανση.

«(1) Όλο και περισσότερα προϊόντα διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας ως τρόφιμα που περιέχουν συμπυκνωμένες

[...]

- (13) Οι υπερβολικές προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση επιβλαβών ενεργειών και, ως εκ τούτου, απαιτείται, κατά περίπτωση, η θέσπιση μέγιστων επιπέδων ασφαλείας για τις ουσίες αυτές στα συμπληρώματα διατροφής. Τα επίπεδα αυτά θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η κανονική χρήση των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του παρασκευαστή είναι ασφαλής για τον καταναλωτή.
- τα ελάχιστα επίπεδα όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που υπάρχουν στα συμπληρώματα διατροφής, αποτελεί μέτρο εφαρμογής το οποίο θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή.»

7. Κατά το άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46:

- (14) Προς τούτο, κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται υπόψη τα ανώτερα επίπεδα ασφαλείας για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, η οποία πραγματοποιείται βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, καθώς και η πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών συστατικών από τη συνήθη διαίτα. Λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων.
- «Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:
- α) “συμπληρώματα διατροφής”, τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες·
- [...]
- (16) Η θέσπιση, με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία και κατάλληλες επιστημονικές εισηγήσεις, ειδικών τιμών για τα μέγιστα και

β) “θρεπτικά συστατικά”, οι ακόλουθες ουσίες: παραγράφου 6, για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνον εκείνες που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, υπό τις μορφές που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ.

i) οι βιταμίνες·

ii) τα ανόργανα στοιχεία.»

2. Τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ θεσπίζονται με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, εκτός εάν εφαρμόζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.

8. Το άρθρο 3 της οδηγίας 2002/46 ορίζει τα εξής:

[...]

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα συμπληρώματα διατροφής να δύνανται να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους κανόνες που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.»

9. Το άρθρο 4, παράγραφοι 1, 2 και 4, της οδηγίας 2002/46 ορίζει:

4. Για τις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία και μέχρι της θεσπίσεως σχετικών προδιαγραφών, εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς και μπορούν να διατηρούνται σε ισχύ οι εθνικοί κανόνες που ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια.

«1. Όσον αφορά τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία, με την επιφύλαξη της [...]»

10. Το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 ορίζει τα εξής:

«1. Οι μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής καθορίζονται σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή, συνεκτιμωμένων των εξής:

α) των ανώτερων ασφαλών επιπέδων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που καθορίζονται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων στηριζόμενης σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, λαμβάνοντας υπόψη, ενδεχομένως, τους διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών·

β) των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες διαιτητικές πηγές.

2. Κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 λαμβάνονται επίσης δεόντως υπόψη οι προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό.

3. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η ύπαρξη, στα συμπληρώματα διατροφής, επαρκών ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, καθορίζονται, με κατάλληλο τρόπο, ελάχιστες ποσότητες σε συνάρτηση με την ημερήσια δόση τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή.

4. Οι μέγιστες και ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2.»

11. Το άρθρο 11 της οδηγίας 2002/46 ορίζει:

«1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 7, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται, επικαλούμενα λόγους που έχουν σχέση με τη σύνθεση, τις προδιαγραφές παρασκευής, την παρουσίαση ή την επισήμανση, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εμπορία των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 και τα οποία πληρούν τους όρους της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, των κοινοτικών πράξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της.

2. Υπό την επιφύλαξη της Συνθήκης, και ιδίως των άρθρων 28 και 30, η παράγραφος 1 δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται

ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.»

12. Κατά το άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46:

«1. Αν ένα κράτος μέλος, επί τη βάσει νέων δεδομένων ή επαναξιολόγησης των υφιστάμενων δεδομένων μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας ή μιας των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, διαπιστώσει, βάσει εμπειριστατωμένης αιτιολογίας, ότι η χρήση ενός από τα προϊόντα που αναφέρει το άρθρο 1 αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μολονότι το προϊόν πληροί τους όρους της εν λόγω οδηγίας ή των εν λόγω κοινοτικών πράξεων, αυτό το κράτος μέλος δύναται να αναστέλλει ή να περιορίζει προσωρινά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων στο έδαφός του. Ενημερώνει πάραυτα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή περί αυτού και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατόν, τους λόγους που επικαλείται το εν λόγω κράτος μέλος και διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων· στη συνέχεια γνωμοδοτεί αμελλητί και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτούνται τροποποιήσεις της παρούσας οδηγίας ή των κοινοτικών πράξεων εφαρμογής της, προκειμένου να αντιμετωπισθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και να εξασφαλισθεί η προστασία της υγείας του ανθρώπου, κινεί τη διαδικασία του άρθρου 13, παράγραφος 2, προκειμένου να θεσπισθούν οι εν λόγω τροποποιήσεις. Το κράτος μέλος που έλαβε ασφαλιστικά μέτρα δύναται, στην περίπτωση αυτή, να τα διατηρεί μέχρι της θεσπίσεως των τροποποιήσεων.»

13. Το άρθρο 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/46 ορίζει ότι η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία συστήθηκε με τον κανονισμό (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 τροφίμων³ (στο εξής: επιτροπή).

14. Στην περίπτωση κατά την οποία γίνεται παραπομπή στο άρθρο 13, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁴ (στο εξής: απόφαση επιτροπολογίας). Το άρθρο 5 της αποφάσεως

3 — ΕΕ L 31, σ. 1.

4 — ΕΕ L 184, σ. 23.

επιτροπολογίας διέπει τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής.

15. Η δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 178/2002 έχει ως εξής:

«Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη και η Κοινότητα στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών πρέπει γενικά να βασίζονται σε ανάλυση του κινδύνου, εκτός όταν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου. Η προσφυγή στην ανάλυση του κινδύνου πριν από τη λήψη τέτοιων μέτρων πρέπει να διευκολύνει την αποφυγή αδικαιολόγητων εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των ειδών διατροφής.»

B — *Εθνικό δίκαιο*

16. Το διάταγμα 2006-352 της 20ής Μαρτίου 2006 περί των συμπληρωμάτων διατροφής (στο εξής: διάταγμα) σκοπεύει, μεταξύ άλλων, στη μεταφορά της οδηγίας 2002/46 στη γαλλική έννομη τάξη.

17. Το άρθρο 2 του διατάγματος ορίζει ότι μεταξύ των θρεπτικών ουσιών, όπως αυτές νοούνται στο πλαίσιο του εν λόγω διατάγματος, περιλαμβάνονται οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία.

18. Κατά το άρθρο 5 του διατάγματος:

«Οι θρεπτικές ουσίες που προσδιορίζονται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή των συμπληρωμάτων διατροφής μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται με απόφαση των αρμόδιων για θέματα καταναλωτών, γεωργίας και υγείας υπουργών. Η διυπουργική αυτή απόφαση περιλαμβάνει:

1° Τον κατάλογο των θρεπτικών ουσιών των οποίων η χρησιμοποίηση επιτρέπεται.

2° Τα κριτήρια ταυτότητας και καθαρότητας τα οποία πρέπει να πληρούν οι εν λόγω ουσίες.

3° Τις μέγιστες επιτρεπόμενες περιεκτικότητες και, ενδεχομένως, τις κατ' ελάχιστον απαιτούμενες περιεκτικότητες.

4° Τον κατάλογο των θρεπτικών ουσιών των οποίων η χρήση επιτρέπεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009».

19. Κατά το άρθρο 15 του εν λόγω διατάγματος:

«Ο υπεύθυνος για την πρώτη διάθεση στην αγορά συμπληρώματος διατροφής που δεν υπόκειται στην προβλεπόμενη από το άρθρο 16 διαδικασία ενημερώνει τη γενική διεύθυνση ανταγωνισμού, καταναλωτών και καταστολής της απάτης για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, διαβιβάζοντας σε αυτήν υπόδειγμα της επισημάνσεώς του.

Η σύνθεση του προϊόντος όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση πρέπει να πληροί τους όρους των διατάξεων του άρθρου 3, πρώτο εδάφιο.

Οι σχετικές με τη διαβίβαση αυτής της δηλώσεως λεπτομέρειες θα καθορισθούν με απόφαση των αρμόδιων για θέματα καταναλωτών, γεωργίας και υγείας υπουργών.»

20. Κατά το άρθρο 16 του εν λόγω διατάγματος:

«Κατά την πρώτη διάθεση στη γαλλική αγορά συμπληρώματος διατροφής περιέχοντος

ουσία με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, φυτό ή φυτικό παρασκεύασμα που δεν περιλαμβάνεται στις προβλεπόμενες από τα άρθρα 6 και 7 αποφάσεις, αλλά έχει νομίμως παρασκευασθεί ή διατεθεί στο εμπόριο εντός άλλου κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή άλλου κράτους συμβαλλόμενου μέρους στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

1° Ο εισαγωγέας ή ο παρασκευαστής με έδρα σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή σε άλλο κράτος συμβαλλόμενο μέρος στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο υποχρεούται να υποβάλει δήλωση στη γενική διεύθυνση ανταγωνισμού, καταναλωτών και καταστολής της απάτης.

[...]

5° Η μη έγκριση της κυκλοφορίας στην αγορά αιτιολογείται:

[...]

b) [...] με επιστημονικά στοιχεία, παρεχόμενα ιδίως από τη Γαλλική Υπηρεσία για την ασφάλεια των τροφίμων, από τα οποία προκύπτει ότι το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία.

23. Όσον αφορά το φθόριο, το παράρτημα III της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006 καθορίζει την ανώτατη ημερήσια δόση της εν λόγω ανόργανης ουσίας σε 0 mg.

[...]»

II — Το ιστορικό της διαφοράς της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

21. Εκδοθείσα κατ' εφαρμογήν του εν λόγω διατάγματος, η απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, κατάλογο των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, ενώ καθορίζει τις ανώτατες ημερήσιες δόσεις στο πλαίσιο της χρήσεως αυτής.

22. Κατά το άρθρο 3 της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006:

24. Στο πλαίσιο της εκκρεμούς ενώπιον του Conseil d'État δίκης, οι αιτούντες αμφισβήτησαν τη νομιμότητα της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006, υποστηρίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι αυτή δεν είναι σύμφωνη με το δίκαιο της Ένωσης και, ειδικότερα, με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, καθώς και με την οδηγία 2002/46.

25. Ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, οι Solgar κ.λπ. και η Syndicat υποστήριξαν, μεταξύ άλλων, ότι η οδηγία 2002/46 αποκλείει κάθε εθνική κανονιστική ρύθμιση που έχει ως αντικείμενο τον καθορισμό ανώτατων και κατώτατων ποσοτήτων για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής.

«Η χρησιμοποίηση των απαριθμούμενων στο παράρτημα II βιταμινούχων και ανόργανων ουσιών δεν πρέπει να οδηγεί σε υπέρβαση των αναφερόμενων στο παράρτημα III της παρούσας αποφάσεως ημερήσιων δόσεων, λαμβανομένης υπόψη της συνιστώμενης από τον παρασκευαστή ημερήσιας δόσεως, όπως αυτή αναγράφεται στην επισήμανση του προϊόντος».

26. Επιπλέον, οι αιτούντες της κύριας δίκης διατυπώνουν την αιτίαση ότι οι γαλλικές αρχές καθόρισαν ανώτατες ημερήσιες δόσεις χωρίς να λάβουν υπόψη, αφενός, τη συνιστώμενη από τον παρασκευαστή ημερήσια δόση και, αφετέρου, τα ανώτατα όρια ασφαλείας που καθορίζονται κατόπιν επιστημονικής αξιολόγησης των κινδύνων, καθώς και τους

διαφορετικούς βαθμούς ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών.

στο άρθρο 5 της οδηγίας [2006/46] κριτήρια, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής σε τομέα που εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από σχετική αβεβαιότητα;

27. Στο πλαίσιο αυτό το Conseil d'État αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Έχει η οδηγία 2002/46/EK της 10ης Ιουνίου 2002, ειδικότερα δε τα άρθρα 5, παράγραφος 4, και 11, παράγραφος 2, αυτής, την έννοια ότι, καίτοι εναπόκειται κατ' αρχήν στην Επιτροπή να καθορίσει τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια να εκδώσουν κανονιστική ρύθμιση επί του θέματος εφόσον η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απαιτούμενη κοινοτική πράξη;
- 2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως επί του ερωτήματος αυτού:
- α) Εάν τα κράτη μέλη οφείλουν, προκειμένου να καθορίσουν τις ανωτέρω μέγιστες ποσότητες, να τηρούν τις διατάξεις των άρθρων 28 [ΕΚ] και 30 [ΕΚ], οφείλουν επίσης να λαμβάνουν υπόψη τα οριζόμενα στο άρθρο 5 της οδηγίας [2006/46] κριτήρια, συμπεριλαμβανομένης της επιταγής περί αξιολογήσεως των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής σε τομέα που εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από σχετική αβεβαιότητα;
- β) Έχουν τα κράτη μέλη τη δυνατότητα να καθορίζουν ανώτατα όρια οσάκις είναι ανέφικτο, όπως στην περίπτωση του φθορίου, να προσδιορισθούν επακριβώς με αριθμούς, ανά ομάδα καταναλωτών και ανά περιοχή, οι προσλήψεις σε βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία που προέρχονται από άλλες πηγές τροφίμων, ιδίως από το ύδωρ του δικτύου υδρεύσεως; Δύνανται στην περίπτωση αυτή τα κράτη μέλη να καθορίσουν μηδενικό ποσοστό περιεκτικότητας λόγω αποδεδειγμένων κινδύνων, άνευ προσφυγής στην προβλεπόμενη από το άρθρο 12 της οδηγίας [2002/46] διαδικασία διασφαλίσεως;
- γ) Κατά τον καθορισμό των μέγιστων περιεκτικοτήτων, εφόσον είναι δυνατή η συνεκτίμηση των ποικίλων βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, σύμφωνα με το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας [2002/46], μπορεί επίσης ένα κράτος μέλος να βασισθεί στη θέση ότι συγκεκριμένο μέτρο που αφορά αποκλειστικώς το ιδιαιτέρως εκτεθειμένο στον κίνδυνο κοινό, επί παραδείγματι μια ειδικώς προσαρμοσμένη επισήμανση, θα μπορούσε να αποτρέψει την ως άνω ομάδα καταναλωτών από τη λήψη θρεπτικής ουσίας ωφέλιμης για την ίδια

σε χαμηλές δόσεις; Η συνεκτίμηση του εν λόγω διαφορετικού βαθμού ευαισθησίας μπορεί να οδηγήσει στον καθορισμό ως μέγιστης, για το σύνολο του πληθυσμού, της περιεκτικότητας που έχει διαμορφωθεί για ευπαθείς ομάδες καταναλωτών, ιδίως δε για τα παιδιά;

- δ) Κατά πόσο μπορούν επίσης να καθορισθούν ανώτατα όρια όταν δεν υφίστανται όρια ασφαλείας λόγω της μη υπάρξεως αποδεδειγμένου κινδύνου για την υγεία; Γενικότερα, σε ποιο βαθμό και υπό ποιους όρους η στάθμιση των συνεκτιμητέων κριτηρίων θα μπορούσε να οδηγήσει στον καθορισμό ανώτατων ορίων αισθητά χαμηλότερων των ορίων ασφαλείας που γίνονται δεκτά για τις εν λόγω θρεπτικές ουσίες;»

ως προς τα συμπληρώματα διατροφής με βάση βιταμίνες και ανόργανα στοιχεία προερχόμενα από άλλο κράτος μέλος. Εκτιμώ, πράγματι, ότι το άρθρο 16 του διατάγματος αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής της «απλουστευμένης» διαδικασίας που το ίδιο προβλέπει τα συμπληρώματα διατροφής που κυκλοφορούν νομίμως εντός άλλου κράτους μέλους και τα οποία έχουν ως βάση θρεπτικές ουσίες σε τιμές που υπερβαίνουν τα καθοριζόμενα από την απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 όρια.

29. Εντούτοις, με την απόφαση περί παραπομπής, το Conseil d'État έκρινε ότι το ζήτημα της αμοιβαίας αναγνώρισεως των θρεπτικών ουσιών δεν αποτελεί αντικείμενο της ενώπιον του εκκρεμούς δίκης. Συνεπώς, μολονότι θεωρώ ότι η έννοια του όρου «χρησιμοποίηση» του άρθρου 3 της εν λόγω υπουργικής αποφάσεως είναι ασαφής⁵, δεν θα προβώ στην εξέταση του ζητήματος αυτού.

III — Επί της υπάρξεως κανονιστικής αρμοδιότητας των κρατών μελών

B — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

A — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

28. Προ της εξετάσεως των υποβληθέντων από το αιτούν δικαστήριο ερωτημάτων, κρίνεται σκόπιμο να επισημανθεί ότι, με τις γραπτές τους παρατηρήσεις, οι Solgar κ.λπ. υποστήριξαν ότι η απόφαση της 9ης Μαΐου 2006 είναι παράνομη, κυρίως διότι δεν υφίσταται διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισεως

30. Όσον αφορά το πρώτο ερώτημα, οι θέσεις όσων κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις στο

⁵ — Το ερώτημα που ανακύπτει, συγκεκριμένα, είναι αν ο όρος αυτός περιλαμβάνει τόσο την παρασκευή όσο και τη διάθεση στην αγορά ή μόνο την παρασκευή.

πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας διακρίνονται σε δύο ομάδες.

ελάχιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων θα έπρεπε να καθορισθούν κατά τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται από το άρθρο 5 της αποφάσεως επιτροπολογίας.

31. Αφενός, οι Solgar κ.λπ. και η Syndicat προτείνουν στο Δικαστήριο να δώσει στο συγκεκριμένο ερώτημα την απάντηση ότι τα κράτη μέλη δεν είναι αρμόδια να εκδώσουν εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, έστω και αν η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απαιτούμενη πράξη.

32. Αφετέρου, η Επιτροπή, καθώς και η Γαλλική Κυβέρνηση και η Πολωνική Κυβέρνηση υποστηρίζουν ότι στην οδηγία 2002/46 πρέπει να δοθεί η ερμηνεία ότι, ελλείψει μέτρων περί καθορισμού των ποσοτήτων του άρθρου 5, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας, τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για τον καθορισμό των ανώτατων ορίων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων.

33. Αφού υπομνησθούν οι αρχές που διέπουν τη διαδικασία θεσπίσεως των εν λόγω ρυθμίσεων, θα πρέπει να εξετασθεί το ζήτημα των συνεπειών της παραλείψεως της Επιτροπής να θεσπίσει τις ρυθμίσεις αυτές.

34. Από το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι οι μέγιστες και

35. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας, η Επιτροπή υποβάλλει στη μόνιμη επιτροπή του άρθρου 13, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/46 σχέδιο ληπτέων μέτρων, επί του οποίου η επιτροπή γνωμοδοτεί. Εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν έχει ακόμη υποβάλει τέτοιο σχέδιο στη μόνιμη αυτή επιτροπή⁶. Με τις παρατηρήσεις της, η Επιτροπή αναφέρεται διά βραχέων στην πορεία των εργασιών στον τομέα αυτό. Όπως προκύπτει, παρά τη δημοσίευση ενός «Discussion paper» το 2006⁷ και τις διαβουλεύσεις με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη το 2007 και το 2008, κανένα σχέδιο μέτρων δεν έχει μέχρι τούδε υιοθετηθεί⁸.

36. Βεβαίως, κατά την έκδοση της οδηγίας 2002/46, ο νομοθέτης δεν όρισε την προθεσμία για τη λήψη των εκτελεστικών μέτρων κατά το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46. Εκτιμώ ότι η προσέγγιση αυτή ενδείκνυται λαμβανομένων υπόψη των δυσχερειών που παρουσίαζε ο καθορισμός των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, ο

6 — Σχετικά με το στάδιο στο οποίο βρίσκονταν οι εργασίες της Επιτροπής, βλ. την απάντηση της αρμόδιας για θέματα υγείας ευρωπαϊκής επιτροπής Ανδρούλλας Βασιλείου στη γραπτή ερώτηση E-4319/09 της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, την οποία υπέβαλε στην Επιτροπή η Marina Yannakoudakis, μέλος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (ΕΣΜ), (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

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

8 — Όπως προκύπτει, η Επιτροπή δεν έκανε χρήση ούτε του δικαιώματος πρωτοβουλίας που έχει προκειμένου να προτείνει τροποποιήσεις επί της επίμαχης οδηγίας. Εκτιμώ, ωστόσο, ότι, δεδομένων των διαπιστωμένων δυσχερειών, θα έπρεπε να είχε αναλάβει συγκεκριμένη δράση προς την κατεύθυνση αυτή.

οποίος απαιτούσε συνακόλουθα σημαντικό χρόνο.

μεταφορά της εν λόγω οδηγίας είχε από ετών εκπνεύσει.

37. Εν πάση περίπτωση, επισημαίνεται ότι η οδηγία 2002/46 εκδόθηκε την 10η Ιουνίου 2002. Τα κράτη μέλη όφειλαν να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις το αργότερο την 31η Ιουλίου 2003 και να τις εφαρμόζουν κατά τρόπο ώστε, αφενός, να επιτρέπουν, το αργότερο την 1η Αυγούστου 2003, την εμπορία των προϊόντων που πληρούν τους όρους της οδηγίας 2002/46 και, αφετέρου, να απαγορεύουν, το αργότερο την 1η Αυγούστου 2005, την εμπορία προϊόντων που δεν πληρούν τους όρους της οδηγίας 2002/46⁹.

38. Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ελλείπει πράξεως της Επιτροπής περί καθορισμού των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, η νομική ρύθμιση της Ένωσης στον τομέα των συμπληρωμάτων διατροφής παρουσιάζει πράγματι, εν προκειμένω, κενό. Παραλείποντας να λάβει τα απαιτούμενα μέτρα, η Επιτροπή δεν άσκησε τις αρμοδιότητές της εκτελέσεως των διατάξεων της οδηγίας 2002/46, μολονότι η ταχθείσα στα κράτη μέλη προθεσμία για τη

39. Είναι σαφές ότι το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46, αναθέτοντας στην Επιτροπή τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, επιφορτίζει συγχρόνως αυτήν με την υποχρέωση να αποσαφηνίσει το περιεχόμενο της εν λόγω οδηγίας. Συγκεκριμένα, ελλείπει της αποσαφηνίσεως αυτής, η εφαρμογή της έννοιας «του προϊόντος που πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας» παραμένει, στην πράξη, αδύνατη, τουλάχιστον κατά τρόπο ομοιόμορφο. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι η απουσία, από το άρθρο 5, της οδηγίας 2002/46 διατάξεως ανάλογης προς αυτήν του άρθρου 4, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46 αποτελεί την έμμεση έκφραση της βουλήσεως του νομοθέτη να υποχρεώσει την Επιτροπή να εκδώσει την απόφασή της το αργότερο έως την εκπνοή της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας, ήτοι έως τον Αύγουστο του 2003.

40. Εφόσον τα κράτη μέλη έχουν περιέλθει σε αδυναμία ολοκλήρωσεως της διαδικασίας μεταφοράς, εκτιμώ ότι η κατάσταση αυτή είναι απαράδεκτη από νομικής απόψεως. Πράγματι, η έλλειψη εκτελεστικών μέτρων καθιστά την προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών ατελέσφορη και έως έναν βαθμό αδιφανή τόσο για τα κράτη μέλη όσο και για τους παρασκευαστές και τους καταναλωτές. Επιπροσθέτως, οι συγκεκριμένες διατάξεις της οδηγίας 2002/46 απολλύουν εν τέλει την πρακτική αποτελεσματικότητά τους.

9 — Εξάλλου, κατά το άρθρο 4, παράγραφος 6, της οδηγίας 2002/46, έως την 31η Δεκεμβρίου 2009 τα κράτη μέλη μπορούν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να επιτρέπουν, εντός της επικράτειάς τους, τη χρησιμοποίηση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I ή τη χρησιμοποίηση βιταμινών και ανόργανων στοιχείων υπό τη μορφή ουσιών που δεν αναφέρονται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας.

41. Συνεπώς, η θέση που υποστηρίζουν οι Solgar κ.λπ. και η Syndicat, κατά την οποία τα κράτη μέλη δεν είναι αρμόδια να θεσπίσουν εθνική κανονιστική ρύθμιση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης¹⁰, έστω και αν η Επιτροπή δεν έχει εκδώσει την απαιτούμενη πράξη, δεν μπορεί να γίνει δεκτή. Η ερμηνεία αυτή προσκρούσει τόσο στα άρθρα 152, πρώτο εδάφιο, και 95, παράγραφος 3, ΕΚ¹¹, όσο και στη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46. Πρόκειται, πράγματι, για ουσίες των οποίων η υπερβολική κατανάλωση μπορεί να έχει βλαβερές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία, καθώς ορισμένες ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των «επιτρεπόμενων ουσιών» του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2002/46, όπως το φθόριο και το χρώμιο, μπορούν να αποδειχθούν ακόμη και τοξικές σε περίπτωση υπερβάσεως του αντίστοιχου ορίου ασφαλείας.

επιβάλλεται, να πληρωθεί από τους αποδέκτες της οδηγίας 2002/46, ήτοι από τα κράτη μέλη.

43. Φρονώ ότι δύο είναι οι νομικές οδοί που δύνανται να οδηγήσουν στο συμπέρασμα αυτό. Η πρώτη συνίσταται σε προσφυγή στο άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46. Η δεύτερη μπορεί να θεμελιωθεί στη σχετική με την εφαρμογή των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ νομολογία.

Γ — Επί της δυνατότητας εφαρμογής του άρθρου 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46

42. Συνεπώς, θεωρώ ότι, εντός του ιδιαίτερου αυτού πλαισίου της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και εν αναμονή της δράσεως της Επιτροπής, το κενό αυτό της κανονιστικής ρυθμίσεως της Ένωσης μπορεί, αν δεν

44. Με τις γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλαν στο Δικαστήριο, η Επιτροπή και η Γαλλική Κυβέρνηση επισήμαναν ότι, όσον αφορά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, η οδηγία 2002/46 δεν προέβλεπε την εφαρμογή των εθνικών κανόνων έως τη θέσπιση των κοινοτικών προδιαγραφών, εν αντιθέσει προς τη διάταξη του άρθρου της 4, παράγραφος 4, για τα κριτήρια καθαρότητας των ουσιών του παραρτήματος ΙΙ.

10 — Τις μέγιστες ποσότητες που καθορίζουν τα κράτη μέλη θεωρούν αντίθετες προς την οδηγία 2002/46 και ορισμένοι συγγραφείς: Hagenmeyer, M., «Mad about the Food Supplements, "Nahrungsergänzungsmittelverordnung" — The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities», *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, σ. 25 έως 32 και, ιδίως, σ. 29.

11 — Από τη νομολογία προκύπτει ότι «[τ]ο άρθρο 152, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, ΕΚ προβλέπει ότι εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Κοινότητας και το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ απαιτεί ρητώς, κατά την πραγματοποίηση της εναρμονίσεως, να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων». Βλ., συναφώς, αποφάσεις 10ης Δεκεμβρίου 2002, C-491/01, *British American Tobacco (Investments)* και *Imperial Tobacco* (Συλλογή 2002, σ. I-11453, σκέψη 62) της 14ης Δεκεμβρίου 2004, C-434/02, *Arnold André* (Συλλογή 2004, σ. I-11825, σκέψη 33), καθώς και C-210/03, *Swedish Match* (Συλλογή 2004, σ. I-11893, σκέψη 32).

45. Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, αφενός, το άρθρο 3 της οδηγίας 2002/46 ορίζει ότι δύνανται να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Ένωσης μόνο τα συμπληρώματα διατροφής που πληρούν τους όρους της

οδηγίας 2002/46. Αφετέρου, από το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν ή να επιβάλλουν περιορισμούς στην εμπορία των προϊόντων που πληρούν τους όρους της εν λόγω οδηγίας και των πράξεων της Ένωσης που θεσπίζονται για την εφαρμογή της. Η διάταξη αυτή αναφέρεται σε όλα τα προϊόντα του άρθρου 1 της οδηγίας, ήτοι στα συμπληρώματα διατροφής που διατίθενται στο εμπόριο και παρουσιάζονται ως τρόφιμα.

της όγδοης αιτιολογικής σκέψης της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι σκοπός της εν λόγω διατάξεως είναι να διασφαλίσει, έως τη θέσπιση ειδικής κανονιστικής ρυθμίσεως της Ένωσης, την εφαρμογή, υπό τον όρο τηρήσεως των διατάξεων της Συνθήκης ΕΚ, των εθνικών κανόνων που αφορούν θρεπτικές ουσίες πέραν των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων, καθώς και άλλες ουσίες με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις οι οποίες χρησιμοποιούνται ως συστατικά των συμπληρωμάτων διατροφής¹².

46. Κατά το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46, η επιβαλλόμενη στα κράτη μέλη απαγόρευση περιορισμού της εμπορίας των προϊόντων που πληρούν τους όρους της εν λόγω οδηγίας δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις οι οποίες εφαρμόζονται ελλείψει πράξεων της Ένωσης εκδιδόμενων δυνάμει της εν λόγω οδηγίας.

49. Το Δικαστήριο έχει επίσης διευκρινίσει ότι το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 αφορά αποκλειστικώς τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν θρεπτικές ή άλλες ουσίες οι οποίες δεν εμπίπτουν στο καθ' ύλην πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής¹³.

47. Από το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας προκύπτει επίσης ότι η αναγνωριζόμενη στα κράτη μέλη δυνατότητα θεσπίσεως εθνικών διατάξεων ελλείψει αντίστοιχων πράξεων της Ένωσης υπόκειται σε περιορισμούς, όπως είναι ιδίως η υποχρέωση συμμορφώσεως των κρατών μελών με τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.

50. Εντούτοις, εν προκειμένω, φρονώ ότι επιβάλλεται διέγρυνση του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 μέσω μιας ερμηνείας εγγύτερης προς το γράμμα της εν λόγω διατάξεως. Συνεπώς, προτείνω την ερμηνεία των όρων «ελλείψει κοινοτικών πράξεων εκδιδόμενων δυνάμει της παρούσας οδηγίας» ως αφορώντων αποκλειστικώς την παράλειψη της Επιτροπής να θεσπίσει μέτρα για τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων κατά το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46. Θεωρώ,

48. Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει, βεβαίως, ότι από τη συνδυασμένη ερμηνεία της διατάξεως του άρθρου 11, παράγραφος 2, και

12 — Απόφαση της 12ης Ιουλίου 2005, C-154/04 και C-155/04, Alliance for Natural Health κ.λπ. (Συλλογή 2005, σ. I-6451, σκέψη 59).

13 — Όπ.π., σκέψη 60.

άλλωστε, ότι εν αναμονή των εκτελεστικών μέτρων της Επιτροπής, ορισμένα κράτη μέλη ακολούθησαν στην πράξη την ερμηνεία αυτή¹⁴.

της θεσπίσεως των απαιτούμενων μέτρων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος του πληθυσμού. Επισημαίνεται, τέλος, ότι πολλά κράτη μέλη έχουν ήδη θεσπίσει νομοθετικά μέτρα ή έχουν εκδώσει συστάσεις προκειμένου να προσδιορίσουν τα ανώτατα όρια των θρεπτικών ουσιών στα συμπληρώματα διατροφής¹⁵.

51. Συνεπώς, φρονώ ότι το άρθρο 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 αναγνωρίζει στα κράτη μέλη εξουσία δράσεως ελλείψει εκτελεστικών μέτρων της Ένωσης. Ως εκ τούτου, κατά την άποψή μου, τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίζουν τις μέγιστες ποσότητες βιταμινών και ανόργανων στοιχείων.

Δ — Επί της επικλήσεως του άρθρου 30 ΕΚ ως νομικού ερείσματος της εναπομένουσας στα κράτη μέλη αρμοδιότητας

52. Εκτιμώ ότι η δυνατότητα αυτή των κρατών μελών υπαγορεύεται επίσης από τις επιταγές περί προστασίας της ανθρώπινης υγείας οι οποίες διέπουν τη νομοθεσία για τα συμπληρώματα διατροφής, όπως υπενθυμίζεται με τη δέκατη τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46. Εξάλλου, τα κράτη μέλη διαθέτουν επιστημονικά στοιχεία, συλλεχθέντα σε εθνικό επίπεδο, τα οποία, εν αναμονή

53. Σε περίπτωση κατά την οποία το Δικαστήριο δεν προτίθεται να αποστεί από την ερμηνεία του άρθρου 11, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46 την οποία διατύπωσε *obiter dicta* με την προαναφερθείσα απόφαση *Alliance for Natural Health* κ.λπ.¹⁶, θεωρώ ότι είναι δυνατό να καταλήξει στο ίδιο συμπέρασμα ακολουθώντας διαφορετική συλλογιστική.

14 — Hauer, C., κ.λπ., «Country Reports», *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, σ. 47-65· Chaldoupi, C. A., και Dekleva, T., «The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece», *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, σ. 302 έως 305· Hagenmayer, M., «Mad about the Food Supplements», *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, σ. 25 έως 32. Βλ., επίσης, απαντήσεις των κρατών μελών και διαφόρων οργανισμών στο θέμα του καθορισμού των ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discuss_paper_amount_vitamins.htm. Το φαινόμενο αυτό επισημάνει και η Επιτροπή, η οποία παρέσχε τη διαβεβαίωση ότι θα καταβληθούν προσπάθειες προκειμένου να ληφθούν επιμελώς υπόψη όλες οι ισχύουσες εθνικές κανονιστικές ρυθμίσεις. Βλ. συλλογική απάντηση της Επιτροπής επί των εγγράφων προς τον αρμόδιο για θέματα υγείας και προστασίας των καταναλωτών ευρωπαϊκό επίτροπο Μάρκο Κυπριανού, σχετικά με τον καθορισμό ανώτατων ορίων για τη σύνθεση των συμπληρωμάτων διατροφής : http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf

54. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, με την απόφαση *Denkavit Futtermittel*, το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ (νυν, κατόπιν τροποποιήσεως, άρθρο 30 ΕΚ) δεν έχει ως σκοπό να υπαγάγει ορισμένους τομείς στην αποκλειστική αρμοδιότητα των

15 — Ό.π.π.

16 — Σκέψη 59.

κρατών μελών, αλλά απλώς αναγνωρίζει τη δυνατότητα των εθνικών νομοθεσιών να εισάγουν εξαιρέσεις από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στον βαθμό κατά τον οποίο τούτο δικαιολογείται για την επίτευξη των σκοπών της εν λόγω διατάξεως¹⁷.

55. Από τη νομολογία προκύπτει ότι, όταν, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 95 ΕΚ, οι οδηγίες προβλέπουν εναρμόνιση των μέτρων που είναι αναγκαία για την εξασφάλιση της προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, η προσφυγή στο άρθρο 36 ΕΚ παύει να θεωρείται δικαιολογημένη, ενώ οι οδηγίες εναρμονίσεως διαμορφώνουν το πλαίσιο εντός του οποίου πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλοι έλεγχοι και να λαμβάνονται τα μέτρα προστασίας¹⁸.

56. Συγκεκριμένα, όταν ένα ζήτημα αποτελεί αντικείμενο εναρμονίσεως σε επίπεδο Ένωσης, τα σχετικά εθνικά μέτρα πρέπει να αξιολογούνται υπό το πρίσμα των διατάξεων του συγκεκριμένου μέτρου εναρμονίσεως και όχι εκείνων της Συνθήκης¹⁹.

57. Εν προκειμένω, προκύπτει, ιδίως από τη δεύτερη και την πέμπτη αιτιολογική της σκέψη, ότι η οδηγία 2002/46 κατατείνει στον συγκερασμό του σκοπού προστασίας της δημόσιας υγείας και εκείνου της ελεύθερης κυκλοφορίας των συμπληρωμάτων διατροφής τα οποία περιέχουν ουσίες που προσδιορίζονται στα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας.

58. Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι η απαγόρευση της διαθέσεως στην αγορά συμπληρωμάτων διατροφής που δεν πληρούν τους όρους της οδηγίας 2002/46, η οποία συμπληρώνεται με την απορρέουσα από την εν λόγω οδηγία υποχρέωση των κρατών μελών να επιτρέπουν τη διάθεση των συμπληρωμάτων διατροφής που πληρούν τους εν λόγω όρους, σκοπεί στην εξάλειψη των εμποδίων που οφείλονται στις αποκλίσεις μεταξύ των εθνικών κανονιστικών ρυθμίσεων όσον αφορά τις βιταμίνες, τα ανόργανα στοιχεία ή τις βιταμινούχες ή ανόργανες ουσίες των οποίων η χρήση επιτρέπεται ή απαγορεύεται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, καθώς και στην ταυτόχρονη εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ²⁰.

59. Όσον αφορά τον καθορισμό των ορίων που ισχύουν για τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής, το άρθρο 5, παράγραφος 1, της

17 — Απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 1979, 251/78 (Συλλογή τόμος 1979/II, σ. 619, σκέψη 14).

18 — Βλ., συναφώς, προπαρατεθείσα απόφαση *Denkavit Futtermittel*, σκέψη 14.

19 — Βλ. αποφάσεις της 30ής Νοεμβρίου 1983, 227/82, *van Bennekom* (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 35)· της 23ης Νοεμβρίου 1989, C-150/88, *Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711* (Συλλογή 1989, σ. 3891, σκέψη 28)· της 12ης Οκτωβρίου 1993, C-37/92, *Vanacker και Lesage* (Συλλογή 1993, σ. I-4947, σκέψη 9)· της 13ης Δεκεμβρίου 2001, C-324/99, *DaimlerChrysler* (Συλλογή 2001, σ. I-9897, σκέψη 32)· της 9ης Ιουνίου 2005, υποθέσεις C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, *HLH Warenvertrieb και Orthica* (Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψεις 58-59), καθώς και της 24ης Ιανουαρίου 2008, C-257/06, *Roby Profumi* (Συλλογή 2008, σ. I-189, σκέψη 14).

20 — Προπαρατεθείσα απόφαση *Alliance for Natural Health* κ.λπ., σκέψη 105.

οδηγίας 2002/46 ορίζει τις γενικές παραμέτρους βάσει των οποίων πρέπει να καθορίζονται οι μέγιστες ποσότητες των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων του παραρτήματος Ι.

σε υπέρμετρες ποσότητες, ήτοι σε ποσότητες με τοξική δράση.

60. Ο καθορισμός, τόσο βάσει των κριτηρίων της οδηγίας 2002/46 όσο και βάσει των κατάλληλων επιστημονικών ενδείξεων, των ειδικών τιμών των ανώτατων και κατώτατων ορίων των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων που περιέχονται στα συμπληρώματα διατροφής έχει ανατεθεί, ως μέτρο εφαρμογής, στην Επιτροπή.

63. Εξάλλου, στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι η εν λόγω εξουσία εκτιμήσεως που σχετίζεται με την προστασία της δημόσιας υγείας είναι ιδιαίτερος σημαντική, οσάκις αποδεικνύεται ότι εξακολουθεί να επικρατεί αβεβαιότητα στην επιστημονική έρευνα ως προς ορισμένες ουσίες, όπως οι βιταμίνες οι οποίες, ενώ κατά κανόνα δεν είναι καθ' εαυτές επιβλαβείς, μπορούν να έχουν συγκεκριμένα επιβλαβή αποτελέσματα μόνο σε περίπτωση υπερβολικής καταναλώσεώς τους με τα λοιπά τρόφιμα των οποίων η σύνθεση δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί ή να ελεγχθεί²¹.

61. Εντούτοις, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν έχει καθορίσει τα εν λόγω όρια, η επιχειρούμενη με την οδηγία 2002/46 εναρμόνιση δεν μπορεί, στο στάδιο αυτό, να θεωρηθεί πλήρης.

Ε — Πρόταση επί του πρώτου ερωτήματος

62. Συνεπώς, λαμβανομένης υπόψη της προαναφερθείσας νομολογίας, τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για τη θέσπιση των αναγκαιών για την προστασία της ανθρωπίνης υγείας μέτρων, όπως είναι ιδίως τα μέτρα που σκοπούν στην πρόληψη της χρησιμοποίησεως στα συμπληρώματα διατροφής βιταμινών και ανόργανων στοιχείων

64. Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, φρονώ ότι, λόγω της παραλείψεως της Επιτροπής να προχωρήσει στη λήψη των εκτελεστικών μέτρων που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46, τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια για τη θέσπιση διατάξεων με αντικείμενο τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, υπό τον όρο

²¹ — Απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, C-192/01, Επιτροπή κατά Δανίας (Συλλογή 2003, σ. I-9693, σκέψη 43).

τηρήσεως των αρχών που απορρέουν από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

προθεσμίας αυτής και, αφετέρου, να απέχουν από τη θέσπιση διατάξεων δυνάμενων να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την επίτευξη του αποτελέσματος που επιδιώκει η οδηγία²².

IV — Επί της εκτάσεως της αρμοδιότητας των κρατών μελών κατά τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων

A — Γενικές παρατηρήσεις

65. Μολονότι γίνεται δεκτό ότι τα κράτη μέλη παραμένουν αρμόδια, εν προκειμένω, για τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, επιβάλλεται η επισήμανση ότι, κατά την άσκηση της συγκεκριμένης αρμοδιότητας, αυτά οφείλουν να τηρούν τις γενικές αρχές του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

66. Όσον αφορά την έκταση των υποχρεώσεων των κρατών μελών κατά τα διάφορα στάδια της διαδικασίας μεταφοράς μιας οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη, κατά πάγια νομολογία, προ της εκπνοής της προθεσμίας μεταφοράς, τα κράτη μέλη οφείλουν, αφενός, να λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία προκειμένου να εξασφαλισθεί η επίτευξη του επιδιωκόμενου από την οδηγία αποτελέσματος κατά την εκπνοή της

67. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί επίσης επί του ζητήματος των μεταβατικών διατάξεων που προβλέπονται από τις οδηγίες και οι οποίες ισχύουν μετά την εκπνοή της προθεσμίας μεταφοράς²³. Αφού έκρινε ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως επιβάλλουσες υποχρέωση «standstill»²⁴, το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι οι αρχές που διαμορφώθηκαν με την απόφαση *Inter-Environnement Wallonie* εφαρμόζονται στις μεταβατικές περιόδους κατά τη διάρκεια των οποίων επιτρέπεται στα κράτη μέλη να συνεχίσουν να εφαρμόζουν τα εθνικά τους συστήματα, έστω και αν αυτά δεν είναι σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία²⁵.

22 — Απόφαση της 18ης Δεκεμβρίου 1997, C-129/96, *Inter-Environnement Wallonie* (Συλλογή 1997, σ. I-7411).

23 — Αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2005, C-316/04, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* (Συλλογή 2005, σ. I-9759), και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, C-138/05, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* (Συλλογή 2006, σ. I-8339).

24 — Βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2005, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, σκέψη 40, και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, σκέψη 40.

25 — Βλ. προπαρατεθείσες αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2005, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, σκέψη 42, και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, σκέψεις 42 έως 44. Καθόσον το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 1), εξαρτούσε την εκ μέρους κράτους μέλους έγκριση ενός τέτοιου προϊόντος από τον όρο ότι οι δραστηκές του ουσίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και ότι πληρούνται οι όροι του εν λόγω παραρτήματος, τα εθνικά συστήματα εγκρίσεως δεν μπορούσαν να επιτύχουν την πλήρη μεταφορά της οδηγίας δεδομένου ότι το παράρτημα αυτό ήταν κενό περιεχομένου (βλ. σημείο 33 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα F. Jacobs στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2005, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*). Κατά την έκδοσή της, τα παραρτήματα της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123, σ. 1), ήταν κενά περιεχομένου.

68. Συγκεκριμένα, κατά το Δικαστήριο, το δικαίωμα των κρατών μελών να τροποποιούν τα συστήματά τους εγκρίσεως κατά τη μεταβατική περίοδο δεν μπορεί να θεωρηθεί απεριορίστο²⁶.

69. Εκτιμώ ότι η ίδια συλλογιστική πρέπει να υιοθετηθεί κατά μείζονα λόγο στο πλαίσιο καταστάσεως όπως αυτή της υπό κρίση υποθέσεως, η οποία οφείλεται στην παράλειψη της Επιτροπής να θεσπίσει μέτρα εκτελέσεως της οδηγίας, κυρίως καθόσον τα δεσμευτικά για τα κράτη μέλη αποτελέσματα της οδηγίας 2002/46 έχουν καταστεί πλήρη και οριστικά με την εκπνοή της προθεσμίας μεταφοράς.

70. Συνεπώς, πρέπει, κατά την άποψή μου, να γίνει δεκτό ότι από τη συνδυασμένη εφαρμογή των άρθρων 10, δεύτερο εδάφιο, και 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ, καθώς και από την ίδια την οδηγία 2002/46 προκύπτει ότι, ελλείψει εκτελεστικών μέτρων θεσπιζόμενων από την Επιτροπή για τον καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων βιταμινών ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της πρακτικής αποτελεσματικότητας των διατάξεων της οδηγίας 2002/46 και να απέχουν από τη θέσπιση διατάξεων δυνάμενων να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την επίτευξη του επιδιωκόμενου από την οδηγία αποτελέσματος.

71. Εν συνεχεία, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, στο πλαίσιο της νομοθεσίας για τα τρόφιμα η οποία νοείται ως διατομεακή πολιτική, είναι αναγκαία η στάθμιση διαφόρων συμφερόντων, ήτοι της προστασίας των καταναλωτών, της προστασίας της υγείας και της προστασίας του περιβάλλοντος.

72. Στον τομέα των συμπληρωμάτων διατροφής, εμπλέκονται κυρίως οι αρχές της προστασίας των καταναλωτών και της προστασίας της υγείας. Το ειδικό αυτό πεδίο της νομοθεσίας για τα τρόφιμα αποτελεί την έκφραση των επιταγών, αφενός, του άρθρου 152, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, ΕΚ, το οποίο προβλέπει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρωπίνης υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, και, αφετέρου, του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ, το οποίο επιτάσσει ρητώς την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρωπίνης υγείας κατά την επιχειρούμενη εναρμόνιση²⁷.

73. Επιπλέον, όπως επισήμανε η Επιτροπή με ανακοίνωσή της το 1997, από την εμπειρία προκύπτει «ότι η ασφάλεια των τροφίμων δεν απασχολεί μόνο τους καταναλωτές, αλλά αποτελεί και βασική προϋπόθεση για την ορθή λειτουργία της αγοράς. Επομένως, η ασφάλεια των τροφίμων αποτελεί

26 — Προπαρατεθείσες αποφάσεις της 10ης Νοεμβρίου 2005, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, σκέψη 41, και της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, σκέψη 41.

27 — Κατά την όγδοη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 178/2002, η Κοινότητα έχει επιλέξει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας ως αρχή κατά την επεξεργασία της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, η οποία εφαρμόζεται κατά τρόπο μη επιφέροντα διακρίσεις, είτε τα τρόφιμα κυκλοφορούν στην εσωτερική είτε στη διεθνή αγορά. Βλ., επίσης, προπαρατεθείσα απόφαση Alliance for Natural Health κ.λπ., σκέψη 31.

προϋπόθεση για την προστασία της υγείας των καταναλωτών, αλλά και υπηρετεί τα συμφέροντα των παραγωγών και εκείνων που μετέχουν στην επεξεργασία και στη διάθεση στην αγορά τροφίμων»²⁸.

ένα κράτος μέλος οφείλει να λαμβάνει υπόψη κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, συγκεκριμένα, αν, πέραν των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, ένα κράτος μέλος οφείλει να λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46.

74. Επιπροσθέτως, η επιστημονική αξιολόγηση αποτελεί κεντρική πτυχή ενός συστήματος που έχει ως αντικείμενο τον συγκερασμό της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας και της τεχνολογικής καινοτομίας, καθώς οι δύο αυτοί σκοποί ενέχουν κινδύνους που χρήζουν αναλύσεως²⁹.

77. Επισημαίνεται ότι όλοι όσοι κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις συντάσσονται με την άποψη ότι στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση.

75. Τα υποβληθέντα από το αιτούν δικαστήριο ερωτήματα πρέπει, συνεπώς, να εξετασθούν υπό το φως των προαναφερθέντων στοιχείων.

78. Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 καθιερώνει τρία κριτήρια για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής:

Β — Επί του πρώτου σκέλους του δευτέρου ερωτήματος

— τα ανώτατα όρια ασφαλείας (άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2002/46)

76. Στο πλαίσιο του υπό εξέταση σκέλους του δευτέρου ερωτήματος, το Δικαστήριο καλείται να προσδιορίσει τις διατάξεις που

— τις προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες πηγές τροφίμων (άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 2002/46), και

28 — Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 1997, για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων [COM(97) 183 τελικό, σ. 6].

29 — Η ανάλυση του κινδύνου περιλαμβάνει τρεις πτυχές: την αξιολόγηση, τη διαχείριση και την ενημέρωση (βλ. άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002).

- τις προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς³⁰ βιταμινών και ανόργανων στοιχείων για τον πληθυσμό (άρθρο 5, παράγραφος 2, της οδηγίας 2002/46).

βιταμινών και ανόργανων στοιχείων, η μη συνεκτίμηση, εκ μέρους των κρατών μελών, των κριτηρίων της εν λόγω οδηγίας, εν αναμονή της θεσπίσεως μιας πράξεως της Ένωσης, διακυβεύει την επίτευξη των σκοπών της οδηγίας 2002/46.

79. Από την προμνησθείσα νομολογία προκύπτει ότι η υποχρέωση των κρατών μελών να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από την οδηγία αποτελέσματος έχει δεσμευτικό χαρακτήρα³¹. Επομένως, κατά την εκπνοή της προθεσμίας μεταφοράς, ελλείψει εκτελεστικών μέτρων θεσπιζόμενων από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από την οδηγία αποτελέσματος και να απέχουν από τη θέσπιση διατάξεων δυνάμενων να διακυβεύσουν το εν λόγω αποτέλεσμα.

80. Καθόσον το άρθρο της οδηγίας 2002/46 αποτελεί διάταξη κλειδί όσον αφορά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων

81. Συναφώς, επιβάλλεται επίσης παραπομπή στις αρχές που διέπουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και, ειδικότερα, στο σκοπό προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ο οποίος διαπνέει τις διατάξεις του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46.

82. Πράγματι, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι τα συμπληρώματα διατροφής δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο για την υγεία, η οδηγία 2002/46 επιβάλλει έναν αυστηρό έλεγχο κατά τη διαπίστωση της ασφάλειας των προϊόντων αυτών, καθώς και επαρκή ενημέρωση του καταναλωτή. Οι δύο αυτές πτυχές αποτελούν τις βασικές αρχές οιασδήποτε αξιολογήσεως των εν λόγω παρασκευασμάτων.

30 — Από τις παρατηρήσεις της Επιτροπής προκύπτει ότι οι «προσλαμβανόμενες ποσότητες αναφοράς» βιταμινών και ανόργανων στοιχείων μπορούν επίσης να καλούνται «συνιστώμενες ημερήσιες δόσεις». Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι δόσεις αυτές καθορίζονται σε συνάρτηση με τις ανάγκες ενός πληθυσμού ή μιας κατηγορίας πληθυσμού. Εν γένει, προκειμένου να μπορούν οι δόσεις αυτές να καλύπτουν τις διατροφικές ανάγκες του μεγαλύτερου μέρους του πληθυσμού, καθορίζονται κατά τρόπο ώστε να υπερβαίνουν τις μέσες ανάγκες κατά δύο τυπικές αποκλίσεις. Οι δόσεις αυτές λαμβάνουν δηλαδή υπόψη την ατομική διακύμανση των αναγκών και καθορίζονται σε τιμές που υπερβαίνουν τον μέσο όρο κατά τρόπο ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες ατόμων οι οποίες υπερβαίνουν κατά 2 τυπικές αποκλίσεις τη μέση ανάγκη. Έτσι, με τις δόσεις αυτές, καλύπτονται οι ανάγκες του 97,5 % του πληθυσμού, ενώ κίνδυνο μη καλύψεως των αναγκών του διατρέχει μόλις το 2,5 % του πληθυσμού.

31 — Αποφάσεις της 1ης Φεβρουαρίου 1977, 51/76, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (Συλλογή τόμος 1977, σ. 55, σκέψη 22)· της 26ης Φεβρουαρίου 1986, 152/84, *Marshall* (Συλλογή 1986, σ. 723, σκέψη 48)· της 24ης Οκτωβρίου 1996, C-72/95, *Kraaijeveld κ.λπ.* (Συλλογή 1996, σ. I-5403, σκέψη 55), καθώς και προπαρατεθείσα απόφαση *Inter-Environnement Wallonie*, σκέψη 40.

83. Επιβάλλεται η παρατήρηση ότι, στο πλαίσιο των υποθέσεων επί των οποίων εκδόθηκαν οι προπαρατεθείσες αποφάσεις *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie*, το Δικαστήριο επισήμανε τη σημασία της συνεκτιμήσεως των συνεπειών που δύνανται να έχουν για την ανθρώπινη υγεία τα μέτρα που λαμβάνει κράτος μέλος κατά τη μεταβατική

περίοδο που προβλέπεται από την οδηγία 2002/46³².

κανονισμού 178/2002, ο οποίος, δυνάμει του άρθρου του 1, παράγραφος 2, εφαρμόζεται επί όλων των σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων μέτρων που λαμβάνονται τόσο στο επίπεδο της Ένωσης όσο και σε επίπεδο κρατών μελών.

84. Επιπλέον, το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46 αποτελεί διάταξη γενικής ισχύος που αφορά την επιστημονική εκτίμηση του κινδύνου. Το κριτήριο αυτό περιλαμβάνεται μεταξύ των αρχών που προβλέπει το άρθρο 6 του κανονισμού 178/2002, κατά το οποίο, προκειμένου να επιτευχθεί ο γενικός στόχος για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, η νομοθεσία για τα τρόφιμα βασίζεται στην ανάλυση του κινδύνου, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες η προσέγγιση αυτή δεν είναι κατάλληλη για τις συνθήκες ή τη φύση του μέτρου.

85. Βεβαίως, ο κανονισμός 178/2002, ως *lex generalis*, εφαρμόζεται στον βαθμό κατά τον οποίο δεν εφαρμόζεται, ως *lex specialis*, η οδηγία 2002/46³³.

87. Τέλος, δεδομένης της εξαιρετικής καταστάσεως που διαμορφώνεται λόγω της μη λήψεως, εκ μέρους της Επιτροπής, εκτελεστικών μέτρων, δύναται να υποστηριχθεί ότι τα κράτη μέλη υποκαθιστούν προσωρινώς την Επιτροπή στο έργο καθορισμού των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής. Τα κράτη μέλη οφείλουν, συνεπώς, να λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46 και να περιορίζουν, στο πλαίσιο αυτό, τις επιπτώσεις της ελλείψεως εκτελεστικών μέτρων σε επίπεδο Ένωσης για την επίτευξη των επιδιωκόμενων από την οδηγία 2002/46 σκοπών.

86. Εντούτοις, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η ανάλυση των τριών κριτηρίων του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46 συνιστά «αξιολόγηση των κινδύνων» κατά την έννοια του

88. Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, προτείνω να δοθεί στο πρώτο σκέλος του δευτέρου ερωτήματος η απάντηση ότι, θεσπίζοντας τα απαιτούμενα νομοθετικά μέτρα για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής, τα κράτη μέλη οφείλουν όχι μόνο να τηρούν τις διατάξεις των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ αλλά και να λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46.

32 — Προπαρατεθείσα απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2006, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, σκέψη 48.

33 — Βλ. σημείο 76 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα L. A. Geelhoed στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica.

Γ — *Επί του δευτέρου σκέλους του δευτέρου ερωτήματος*

89. Με το ερώτημα αυτό, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν, στην περίπτωση κατά την οποία είναι αδύνατος ο ακριβής αριθμητικός προσδιορισμός της προσλήψεως βιταμινών και ανόργανων στοιχείων από άλλες πηγές τροφίμων, όπως στην περίπτωση του φθορίου, κράτος μέλος δύναται, λόγω αποδεδειγμένων κινδύνων, να καθορίσει τις μέγιστες ποσότητες ενός ανόργανου στοιχείου σε μηδενική τιμή, άνευ προσφυγής στην προβλεπόμενη από το άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46 διαδικασία διασφάλισης.

90. Όλοι όσοι κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις, πλην της Γαλλικής Κυβερνήσεως, υποστηρίζουν ότι ο καθορισμός μηδενικής τιμής ισοδυναμεί με απόλυτη απαγόρευση της χρησιμοποίησης του φθορίου, το οποίο, εντούτοις, περιλαμβάνεται στον κατάλογο των βιταμινών και ανόργανων στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής. Όπως υποστηρίζουν, το κράτος μέλος που θα προέβαινε σε έναν τέτοιο καθορισμό θα περιόριζε το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/46. Συνεπώς, οι εν λόγω διάδικοι εκτιμούν ότι κράτος δεν δύναται να καθορίσει μέγιστη ποσότητα σε μηδενική τιμή άνευ προσφυγής στη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46.

91. Η θέση αυτή παρουσιάζει, κατά την άποψή μου, συνοχή και είναι αναντίρρητα εύλογη λαμβανομένων υπόψη των γενικών αρχών που ισχύουν στο πεδίο της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Το

ζήτημα που ανακύπτει εντούτοις είναι μήπως μια τέτοια προσέγγιση υπεραπλουστεύει τις παραμέτρους του υπό εξέταση ζητήματος. Πράγματι, σύμφωνα με τη λογική αυτή, κράτος μέλος θα μπορούσε να αποφύγει τις αιτιάσεις που θα επέσυρε ο αποκλεισμός μιας ουσίας από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/46, καθορίζοντας απλώς, κατά τρόπο περισσότερο ή λιγότερο εικονικό, τις μέγιστες ποσότητες σε τιμές που αγγίζουν το μηδέν, όπως, επί παραδείγματι, μια ανώτατη τιμή της τάξεως του 0,01 mg για το φθόριο.

92. Φρονώ ότι μια τέτοια πρακτική θα προσέκρουε στις διατάξεις του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46. Όπως, όμως, έχει επισημανθεί ανωτέρω, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια που ορίζει το εν λόγω άρθρο.

93. Απομένει, συνεπώς, να εξακριβωθεί αν αυτή καθ' εαυτή η εγγραφή μιας θρεπτικής ουσίας στον κατάλογο του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2002/46 αποκλείει να έχει η ορθή εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 5 της οδηγίας ως αποτέλεσμα τον ορισμό μηδενικής τιμής στο πλαίσιο του καθορισμού της μέγιστης επιτρεπόμενης ποσότητας του συγκεκριμένου ανόργανου στοιχείου.

94. Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει συνάφως ότι, προκειμένου για ουσία που ενέχει αποδεδειγμένους κινδύνους, όπως το φθόριο, κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να καθορίσει ως ανώτατη τιμή τη μηδενική, καθόσον είναι αδύνατο να προσδιορισθούν επακριβώς

οι προσλήψεις της συγκεκριμένης ουσίας από άλλες πηγές τροφίμων. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος δεν υποχρεούται να προσφύγει στη διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46.

σχετικά με τις προσλήψεις από μεταλλικό ύδωρ³⁶.

95. Προς στήριξη της θέσεώς της, η Γαλλική Κυβέρνηση επικαλείται τα αποτελέσματα των ερευνών που διεξήγαγε η Γαλλική Υπηρεσία για την υγειονομική ασφάλεια των τροφίμων (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) (AFSSA), η οποία, αφενός, παρουσίασε στοιχεία σχετικά με τη συγκέντρωση φθορίου στο ύδωρ του δικτύου υδρεύσεως στη Γαλλία και, αφετέρου, εντόπισε την παρουσία φθορίου, σε κυμαινόμενες τιμές, στο μεταλλικό ύδωρ, στα φθοριούχα άλατα και στις φθοριούχες οδοντόκρεμες, καθώς και στα φαρμακευτικά συμπληρώματα φθορίου για βρέφη και παιδιά έως 12 ετών³⁴.

96. Λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων της AFSSA³⁵, η Επιτροπή διατυπώνει αμφιβολίες ως προς την αδυναμία ακριβούς προσδιορισμού των διαφόρων τιμών των προσλήψεων φθορίου, για την οποία κάνει λόγο το αιτούν δικαστήριο. Αντιθέτως, η Επιτροπή φρονεί ότι, όπως προκύπτει, οι γαλλικές αρχές διέθεταν δεδομένα που τους παρείχαν τη δυνατότητα να αξιολογήσουν τις κύριες πηγές φθορίου. Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή παραπέμπει στην επιστημονική γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων (EFSA) που παρέχει στοιχεία

97. Μολονότι δέχομαι ότι ο ακριβής προσδιορισμός των τιμών των προσλήψεων φθορίου από διάφορες πηγές ανά ομάδα καταναλωτών και ανά περιοχή παρουσιάζει δυσχέρειες³⁷, εκτιμώ ότι οι γαλλικές αρχές διέθεταν στοιχεία που τους επέτρεπαν να προσδιορίσουν, τουλάχιστον κατά προσέγγιση, τις προσλήψεις φθορίου από άλλες πηγές τροφίμων και, ειδικότερα, από το ύδωρ του δικτύου υδρεύσεως. Η θέση των γαλλικών αρχών πρέπει, συνεπώς, να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, στη Γαλλία, το περιθώριο μεταξύ της ποσότητας φθορίου που προέρχεται από άλλες τροφές και του ορίου ασφαλείας για το συγκεκριμένο ανόργανο στοιχείο θεωρείται πολύ μικρό, αν όχι ανύπαρκτο, και, για τον λόγο αυτό, η εφαρμογή των κριτηρίων του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46 επέτρεπε, κατά τις γαλλικές αρχές, τον καθορισμό της μέγιστης ποσότητας σε μηδενική τιμή.

98. Όσον αφορά, ειδικότερα, το ζήτημα αν οι γαλλικές αρχές όφειλαν, εν προκειμένω, να προσφύγουν στη ρήτρα διασφάλισης, η Γαλλική Κυβέρνηση διευκρινίζει ότι, εφόσον

34 — Βλ. γνωμοδότηση της AFSSA της 12ης Οκτωβρίου 2004 (υπόθεση n° 2004-SA-0210).

35 — Γνωμοδότηση της EFSSA της 28ης Μαρτίου 2003 (υπόθεση n° 2003-SA-0032) και προαναφερθείσα γνωμοδότηση της 12ης Οκτωβρίου 2004 (υπόθεση αριθ. 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (question n° EFSA-Q-2003-21, που δημοσιεύθηκε στις 22 Ιουνίου 2005).

37 — Βλ. συναφώς, «Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride» (Request n° EFSA-Q-2003-018) η οποία αποτελεί τμήμα της ακόλουθης εκθέσεως: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, Φεβρουάριος 2006.

οι γαλλικές αρχές θεώρησαν το φθόριο ως στοιχείο εμπίπτον στην κατηγορία των ανόργανων στοιχείων που ενέχουν ιδιαιτέρως υψηλό κίνδυνο για ορισμένες ομάδες του πληθυσμού³⁸, το παράρτημα III της αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006 καθόρισε την ανώτατη ημερήσια δόση του ανόργανου αυτού στοιχείου σε 0 mg.

99. Επιπλέον, με τη γνωμοδότησή της, η AFSSA διατύπωσε την εκτίμηση ότι, στη Γαλλία, τα παιδιά και οι ενήλικοι διατρέχουν τον κίνδυνο υπερβάσεως των ορίων ασφαλείας του φθορίου λόγω της καταναλώσεως συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν φθόριο³⁹.

100. Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 3 της οδηγίας 2002/46, μόνο τα συμπληρώματα διατροφής που πληρούν τους όρους της εν λόγω οδηγίας μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο εντός της Ένωσης. Εξάλλου, το άρθρο 11, παράγραφος 1,

της ίδιας οδηγίας ορίζει ότι τα κράτη μέλη δεν δύνανται να απαγορεύουν ή να επιβάλλουν περιορισμούς στην εμπορία αυτών των προϊόντων.

101. Προς τούτο, ο νομοθέτης κατήρτισε έναν κατάλογο βιταμινών και ανόργανων στοιχείων καθώς και βιταμινούχων και ανόργανων ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.

102. Από το άρθρο 12 της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι κράτος μέλος μπορεί, εντός των προβλεπόμενων από την εν λόγω διάταξη ορίων, να λαμβάνει προσωρινά μέτρα προκειμένου να αναστέλλει ή να περιορίζει την εφαρμογή, στο έδαφός του, των διατάξεων της οδηγίας 2002/46 που επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που πληρούν τους όρους της εν λόγω οδηγίας.

38 — Από την ανάγνωση της γνωμοδότησεως της AFSSA (γνωμοδότηση της 12ης Οκτωβρίου 2004, υπόθεση αριθ. 2004 SA 0210), προκύπτει η διαπίστωση ότι, λαμβανομένου υπόψη του πολλαπλασιασμού των πιθανών πηγών φθορίου ο οποίος δύναται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και σε φθορίωση, η AFSSA επισήμανε τη σημασία του ελέγχου της προσλήψεως φθορίου στα παιδιά.

39 — Σύμφωνα με τις μελέτες της AFSSA (γνωμοδότηση της 12ης Οκτωβρίου 2004, υπόθεση αριθ. 2004 SA 0210), το 15 % του πληθυσμού της Γαλλίας καταναλώνει ύδωρ του δικτύου υδρεύσεως του οποίου η περιεκτικότητα σε φθόριο είναι υψηλότερη ή ίση με 0,3 mg/l, ενώ το 3 % του πληθυσμού έχει πρόσβαση σε ύδωρ του οποίου η περιεκτικότητα σε φθόριο είναι υψηλότερη ή ίση με 0,7 mg/l. Η βέλτιστη προληπτική δόση φθορίου την οποία συνιστά η AFSSA ανέρχεται σε 0,05 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως στις περιοχές όπου η περιεκτικότητα σε φθόριο του ύδατος του δικτύου υδρεύσεως είναι υψηλότερη ή ίση με 0,3 mg/l, ενώ η συνολική πρόσληψη φθορίου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg ημερησίως. Η AFSSA επισημαίνει επίσης ότι το 85 % των παιδιών στη Γαλλία διαβίει σε περιοχές όπου η περιεκτικότητα του ύδατος του δικτύου υδρεύσεως σε φθόριο είναι χαμηλότερη από 0,3 mg/l. Για τον λόγο αυτό, η AFSSA συνιστά τη χορήγηση στα παιδιά φαρμακευτικών συμπληρωμάτων φθορίου. Αντιθέτως, κατά την AFSSA, η χρόνια απορρόφηση φθορίου σε μεγάλες ποσότητες στους ενήλικους, ήτοι σε δόσεις που υπερβαίνουν τα 8 mg ημερησίως, μπορεί να ευθύνεται για φθορίωση των οστών.

103. Η «πλήρωση των όρων» αποτελεί, συνεπώς, την κεντρική έννοια του ζητήματος περί της δυνατότητας εφαρμογής της ρήτρας διασφαλίσεως. Συγκεκριμένα, η εφαρμογή αυτής της ρήτρας προϋποθέτει ότι η επίμαχη ουσία πληροί τους όρους της οδηγίας 2002/46. Η εν λόγω ρήτρα τυγχάνει εφαρμογής μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η συγκεκριμένη ουσία περιλαμβανόταν μεταξύ των ουσιών των οποίων τη χρησιμοποίηση και εμπορία υποχρεούνται να επιτρέπουν τα κράτη μέλη.

104. Εν προκειμένω, ο ορισμός της έννοιας της συνδρομής των όρων της οδηγίας 2002/46, προκειμένου για ουσία που χρησιμοποιείται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, δεν είναι απολύτως σαφής.

105. Θα μπορούσε, καταρχάς, να θεωρηθεί ότι από το γεγονός και μόνον ότι βιταμίνη ή ανόργανο στοιχείο περιλαμβάνεται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών συνάγεται ότι η εν λόγω βιταμίνη ή το εν λόγω στοιχείο πληροί τους όρους της οδηγίας.

106. Στο πλαίσιο αυτό, ο εκ μέρους του γαλλικού νομοθέτη καθορισμός, για τους σκοπούς της παρασκευής των συμπληρωμάτων διατροφής, της μέγιστης ποσότητας του φθορίου σε 0 mg θα οδηγούσε σε μονομερή αποκλεισμό από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/46 ενός εκ των προϊόντων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας 2002/46 και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I αυτής.

107. Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι το περιεχόμενο των καταλόγων των επιτρεπόμενων ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα της οδηγίας 2002/46 αντιστοιχεί στον κατάλογο των ουσιών που εμπίπτουν στις κατηγορίες «βιταμίνες» και «ανόργανα στοιχεία» του παραρτήματος της οδηγίας 2001/15/ΕΚ⁴⁰, η επιλογή των οποίων έγινε βάσει των διαλαμβανόμενων στην ενδέκατη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46 κριτηρίων περί του αβλαβούς τους χαρακτήρα και της καταλληλότητάς τους προς λήψη από τον ανθρώπινο οργανισμό⁴¹.

40 — Οδηγία της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2001, σχετικά με τις ουσίες που επιτρέπεται να προστίθενται για ειδικούς διατροφικούς σκοπούς σε τρόφιμα προοριζόμενα για ειδική διατροφή (ΕΕ L 52, σ. 19)

41 — Προπαρατεθείσα απόφαση Alliance for Natural Health κ.λπ., σκέψεις 64 και 65.

108. Εντούτοις, λαμβάνοντας υπόψη το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46, κλίνω προς την άποψη ότι η συνδρομή των όρων που προβλέπει η οδηγία 2002/46 έχει διττό χαρακτήρα, ο οποίος μεταφράζεται, αφενός, με εγγραφή των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών και, αφετέρου, με τον πρόσθετο καθορισμό των μέγιστων και ελάχιστων ποσοτήτων τους σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 2002/46. Πράγματι, εάν γινόταν δεκτό ότι ένα συμπλήρωμα διατροφής πληροί τους όρους της οδηγίας 2002/46 λόγω του γεγονότος και μόνον ότι περιέχει αποκλειστικώς ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I αυτής, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι ποσότητες των εν λόγω ουσιών, θα υπήρχε κίνδυνος να επεκταθεί η προβλεπόμενη από την οδηγία 2002/46 ελεύθερη κυκλοφορία σε επικίνδυνα, αν όχι τοξικά, παρασκευάσματα. Μια τέτοια κατάσταση θα ήταν όμως, κατά την άποψή μου, άτοπη και αντίθετη προς τον επιδιωκόμενο από το άρθρο 152 ΕΚ σκοπό. Για τον λόγο αυτό η ερμηνεία αυτή δεν μπορεί να ευδοκιμήσει.

109. Συνεπώς, στο παρόν στάδιο της κανονιστικής ρυθμίσεως της Ένωσης για τα συμπληρώματα διατροφής, δεν είναι δυνατό να δοθεί απάντηση στο ζήτημα αν οι δόσεις φθορίου πληρούν τους όρους της οδηγίας 2002/46.

110. Επιπλέον, κατόπιν διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτροπολογίας, η Επιτροπή θα μπορούσε να ακολουθήσει μια προσέγγιση συνιστάμενη στην εφαρμογή ελαστικών ορίων, μέσω, λόγου χάριν, μιας κλίμακας ανώτατων και κατώτατων τιμών

με ενδιάμεσες επιτρεπόμενες διαβαθμίσεις, λαμβάνοντας υπόψη την ιδιαίτερη κατάσταση που έχει διαμορφωθεί σε συγκεκριμένο κράτος μέλος το οποίο θα μπορούσε να επικαλεσθεί την ύπαρξη διαπιστωμένων κινδύνων ή την αυξημένη παρουσία ορισμένων ανόργανων στοιχείων, λόγω κυρίως ειδικών γεωλογικών ή διατροφικών παραγόντων του εν λόγω κράτους μέλους ή περιοχών αυτού.

111. Ομοίως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή έχει την υποχρέωση να καθορίσει, αφενός, τα γενικά όρια για το σύνολο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, αφετέρου, τα ειδικά όρια που θα ισχύουν, κατά παρέκκλιση, σε ορισμένα κράτη μέλη ή σε ορισμένες περιοχές⁴².

112. Είναι αυτονόητο ότι η πολιτική και νομική ευθύνη για τις συνέπειες του κατ' ανάγκην διακριτικού χαρακτήρα της θεσπιζόμενης στο πλαίσιο αυτό αποφάσεως βαρύνει την Επιτροπή.

113. Εφόσον οι μέγιστες ποσότητες φθορίου δεν έχουν ακόμη καθορισθεί σε επίπεδο Ένωσης, φρονώ ότι η πρωτοβουλία των γαλλικών αρχών δεν οδηγεί σε παράνομο αποκλεισμό

του φθορίου από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2002/46.

114. Επιπλέον, επισημαίνεται ότι η οδηγία 2002/46, που εκδόθηκε βάσει του άρθρου 95 ΕΚ, αποτελεί παράδειγμα εναρμονίσεως που σκοπεί στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας. Αναπόσπαστο τμήμα του υψηλού αυτού επιπέδου προστασίας αποτελεί η επιστημονική αξιολόγηση.

115. Τα συμπληρώματα διατροφής περιλαμβάνονται, πράγματι, μεταξύ των «ευαίσθητων» τροφίμων με τα οποία συνδέονται ιδιαίτεροι κίνδυνοι⁴³.

116. Η οδηγία 2002/46 προβλέπει, ως εκ τούτου, τη δυνατότητα εφαρμογής της ρήτρας διασφαλίσεως του άρθρου 95, παράγραφος 10, ΕΚ. Η εν λόγω διάταξη ορίζει ότι τα μέτρα εναρμονίσεως περιλαμβάνουν, στις ενδεδειγμένες περιπτώσεις, ρήτρα διασφαλίσεως που επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν, για έναν ή περισσότερους από τους μη οικονομικούς λόγους του άρθρου 30 ΕΚ,

42 — Βλ., συναφώς, τη γραπτή ερώτηση E-2841/09 την οποία υπέβαλαν στην Επιτροπή τα μέλη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου Eija-Riitta Korhola και Dorette Corbey, με την οποία γίνεται λόγος για τις ιδιαίτερες ανάγκες των Σκανδιναβών σε πρόσληψη της βιταμίνης D3 <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Σημεία 38 και 45 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα Geelhoed στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση HLH Warenvertrieb και Orthica.

προσωρινά μέτρα υποκείμενα σε διαδικασία ελέγχου υπό το πρίσμα του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

117. Κατά τη νομολογία, οι ρήτρες διασφάλισης συνιστούν ιδιαίτερη έκφανση της αρχής της προλήψεως⁴⁴. Το άρθρο 95, παράγραφος 10, ΕΚ επιτρέπει στα κράτη μέλη, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζει, να εφαρμόζουν κανονιστικές ρυθμίσεις αποκλίνουσες από μέτρο εναρμονίσεως⁴⁵. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η τήρηση της αρχής της προλήψεως αποτυπώνεται στην ευχέρεια που διαθέτει κάθε κράτος μέλος να περιορίζει ή να απαγορεύει, προσωρινώς, τη χρησιμοποίηση και/ή την πώληση στο έδαφός του προϊόντος για το οποίο έχει παρασχεθεί έγκριση και ως προς το οποίο έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον⁴⁶.

118. Οι ρήτρες διασφάλισης περιλαμβάνονται σε διάφορες πράξεις της Ένωσης που σχετίζονται με τη νομοθεσία για τα τρόφιμα⁴⁷.

119. Δεδομένου ότι η επιχειρούμενη με την οδηγία 2002/46 εναρμόνιση δεν έχει επί του παρόντος ολοκληρωθεί, φρονώ ότι η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46 δεν τυγχάνει εφαρμογής στην υπόθεση επί της οποίας καλείται να αποφανθεί εν προκειμένω το Δικαστήριο⁴⁸.

120. Εντούτοις, εφόσον οι εθνικές διατάξεις που θεσπίζουν τα κράτη μέλη, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους εν αναμονή των μέτρων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να είναι σύμφωνες με τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, επιβάλλεται να εξετασθεί το ζήτημα της συμφωνίας εθνικής νομοθεσίας, όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας, δίκης με τις αρχές της ελεύθερης κυκλοφορίας.

121. Συναφώς, επιβάλλεται η υπόμνηση ότι, κατά πάγια νομολογία, εναπόκειται στα κράτη μέλη, ελλείψει εναρμονίσεως και στον βαθμό κατά τον οποίο υφίσταται αβεβαιότητα στο παρόν στάδιο της επιστημονικής έρευνας, να αποφασίζουν για το επίτεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και ζωής το οποίο προτίθενται να παρέχουν και για την επιβολή ή μη ως προϋποθέσεως για την κυκλοφορία τέτοιων προϊόντων τη χορήγηση άδειας, λαμβανομένων βεβαίως υπόψη των

44 — Απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ., (Συλλογή 2003, σ. I-8105, σκέψη 110).

45 — Βλ., συναφώς, απόφαση της 17ης Μαΐου 1994, C-41/93, Γαλλία κατά Επιτροπής (Συλλογή 1994, σ. I-1829, σκέψη 23).

46 — Βλ., συναφώς, απόφαση της 21ης Μαρτίου 2000, C-6/99, Greenpeace France κ.λπ. (Συλλογή 2000, σ. I-1651, σκέψη 44).

47 — Άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, σ. 1)· άρθρο 53 του κανονισμού (ΕΚ) 1782/2002 στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268, σ. 1)· άρθρο 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106, σ. 1).

48 — Εάν, εντούτοις, γινόταν δεκτό από το Δικαστήριο ότι η ρήτρα διασφάλισης τυγχάνει εν προκειμένω εφαρμογής, θα έπρεπε να προσδιορισθεί η αιτία της εφαρμογής της. Συνεπώς, θα πρέπει να προσδιορισθεί εάν η εφαρμογή της ρήτρας επιβάλλεται λόγω και μόνον του καθορισμού ανώτατων ορίων εκ μέρους κράτους μέλους ή αν η ρήτρα τυγχάνει εφαρμογής λόγω του καθορισμού των ανώτατων ορίων σε μηδενική τιμή.

επιταγών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων εντός της Ένωσης⁴⁹.

δεν υποχρεούται να προσφύγει στη ρήτρα διασφαλίσεως, πλην όμως οφείλει να δράσει κατά τρόπο σύμφωνο προς τις διατάξεις των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

122. Συνεπώς, κατ' εφαρμογήν των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, η εξέταση του επίμαχου μέτρου πρέπει να ανατεθεί στον εθνικό δικαστή. Πράγματι, η λύση αυτή είναι η πλέον ενδεδειγμένη για την εκτίμηση, υπό το φως των ανωτέρω αρχών, των επιστημονικών δεδομένων που παρέχουν οι εθνικοί επιστημονικοί φορείς. Εντούτοις, λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή δεν μπόρεσε να διατυπώσει τη θέση της επί του ζητήματος αυτού κατά τη διάρκεια των ετών που μεσολάβησαν από της εκδόσεως της οδηγίας 2002/46, δεν πρέπει να αναμένει κανείς από τον εθνικό δικαστή να προβεί σε μια εις βάθος εξέταση ικανή να οδηγήσει σε αδιαπραγμάτευτη αλήθεια για το ζήτημα αυτό. Εκείνο που αναμένεται να πράξει ο εθνικός δικαστής είναι μάλλον ο έλεγχος της αντικειμενικότητας και της αμεροληψίας της αξιολογήσεως των δεδομένων στο πλαίσιο διοικητικών διαδικασιών των εθνικών αρχών.

123. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω να δοθεί στο υποβληθέν ερώτημα η απάντηση ότι σε περίπτωση όπως αυτή της υποθέσεως της κύριας δίκης, στο πλαίσιο της οποίας κράτος μέλος καθορίζει, ελλείψει εκτελεστικών μέτρων της Επιτροπής, σε μηδενική τιμή τη μέγιστη περιεκτικότητα ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών της οδηγίας 2002/46, το εν λόγω κράτος μέλος

Δ — Επί του τρίτου σκέλους του δευτέρου ερωτήματος

124. Με το πρώτο μέρος του τρίτου σκέλους, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν, πέραν της συνεκτιμήσεως των ποικίλων βαθμών ευαισθησίας των διαφόρων ομάδων καταναλωτών, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46, το κράτος μέλος μπορεί επίσης να δικαιολογήσει τον καθορισμό μιας μέγιστης ποσότητας βασιζόμενο στην υπόθεση ότι μέτρο που αφορά αποκλειστικά μια ιδιαιτέρως εκτεθειμένη στον κίνδυνο ομάδα καταναλωτών, όπως η ειδικώς προσαρμοσμένη επισήμανση, θα μπορούσε να αποτρέψει τους εν λόγω καταναλωτές από τη λήψη ορισμένων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ωφέλιμων για τους ίδιους σε μικρές δόσεις.

125. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά εν συνεχεία αν η συνεκτίμηση του εν λόγω διαφορετικού βαθμού ευαισθησίας θα μπορούσε να οδηγήσει στον καθορισμό, για το σύνολο του πληθυσμού, ως μέγιστης της περιεκτικότητας

49 — Απόφαση της 5ης Μαρτίου 2009, C-88/07, Επιτροπή κατά Ισπανίας (Συλλογή 2009, σ. I-1353, σκέψη 86).

που έχει διαμορφωθεί για ευπαθείς ομάδες καταναλωτών, ιδίως δε για τα παιδιά⁵⁰.

αποτελέσματα, λόγω μιας ειδικώς προσαρμοσμένης επισημάνσεώς τους.

126. Οι απόψεις όσων κατέθεσαν γραπτές παρατηρήσεις διαφέρουν αισθητά επί του σημείου αυτού. Τούτο δεν αποτελεί έκπληξη, λαμβανόμενης υπόψη της πολυπλοκότητας του υπό εξέταση σκέλους του δευτέρου ερωτήματος. Ορισμένες δυσκολίες στην κατανόηση του ακριβούς περιεχομένου του σκέλους αυτού συνάντησα άλλωστε και ο ίδιος.

128. Πράγματι, κατά τη νομολογία, κατάλληλη επισήμανση, η οποία ενημερώνει τους καταναλωτές για τη φύση, τα συστατικά και τα χαρακτηριστικά των εμπλουτισμένων τροφίμων, παρέχει στους καταναλωτές οι οποίοι θα μπορούσαν να εκτεθούν σε κίνδυνο λόγω της υπερβολικής καταναλώσεως θρεπτικής ουσίας προστεθείσας στα εν λόγω τρόφιμα τη δυνατότητα να αποφασίσουν οι ίδιοι αν θα τα χρησιμοποιήσουν ή όχι⁵¹.

127. Διατυπώνω, εκ προοιμίου, τις αμφιβολίες μου ως προς την υπόθεση επί της οποίας βασίζεται το σκέλος αυτό του δευτέρου ερωτήματος, ότι δηλαδή μέτρο που σκοπεύει στην προστασία της υγείας μιας ευπαθούς ομάδας και το οποίο στην πράξη θα έχει τη μορφή ειδικώς προσαρμοσμένης επισημάνσεως μπορεί να έχει αποτρεπτικό αποτέλεσμα για την εν λόγω ομάδα. Εκτιμώ ότι είναι σχεδόν απίθανο να παύσουν τα συγκεκριμένα άτομα να καταναλώνουν ορισμένες ουσίες, οι οποίες σε μικρές δόσεις έχουν ευεργετικά

129. Εξάλλου, από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2002/46 προκύπτει ότι κατάλληλη επισήμανση συμβάλλει στη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών.

50 — Με τις παρατηρήσεις της, η Γαλλική Κυβέρνηση ισχυρίζεται ότι το πρώτο σκέλος του υποερωτήματος αυτού αφορά, ειδικότερα, τη μέγιστη ποσότητα που καθόρισαν οι γαλλικές αρχές για τη βιταμίνη Κ. Το δεύτερο σκέλος του υποερωτήματος αφορά τις μέγιστες ποσότητες που ορίζει η γαλλική νομοθεσία για τη βιταμίνη Β6. Όσον αφορά, ειδικότερα, τη βιταμίνη Κ, η Γαλλική Κυβέρνηση επισημαίνει ότι η ουσία αυτή εγκυμονεί ιδιαίτερους κινδύνους για τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή, οι οποίοι, όντας στην πλειονότητα των περιπτώσεων ηλικιωμένοι, συναντούν δυσκολίες στην κατανόηση των πληροφοριών που αναγράφονται στην επισήμανση. Όσον αφορά τη βιταμίνη Β6, η Γαλλική Κυβέρνηση υπενθυμίζει ότι η επιστημονική επιτροπή ανθρώπινης διατροφής, η οποία αντικαταστάθηκε από την AFSE, καθόρισε, με γνωμοδότηση της 19ης Οκτωβρίου 2000 (η οποία διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf), τα όρια ασφαλείας της σε συνάρτηση με το σωματικό βάρος και την ηλικία του ατόμου. Το όριο ασφαλείας ορίστηκε σε 25 mg ημερησίως για τους ενηλίκους και σε 7 mg ημερησίως για τα παιδιά ηλικίας από 4 έως 6 ετών.

130. Όσον αφορά τη γενικευμένη εφαρμογή, ήτοι την εφαρμογή επί του συνόλου του πληθυσμού, της μέγιστης περιεκτικότητας που έχει καθορισθεί για ευπαθείς ομάδες καταναλωτών, επισημαίνεται ότι από την απάντηση που δόθηκε στο πρώτο σκέλος του δευτέρου ερωτήματος προκύπτει ότι, κατά τη θέσπιση μέτρων για τον καθορισμό των ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων

51 — Απόφαση της 5ης Φεβρουαρίου 2004, C-24/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας (Σύλλογος 2004, σ. I-1277, σκέψη 75).

στοιχείων, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46⁵².

την αποτελεσματική προστασία μιας ιδιαίτε-
 ρως ευαίσθητης ομάδας καταναλωτών, όπως
 των παιδιών, στο πλαίσιο τηρήσεως της αρχής
 της αναλογικότητας και της προλήψεως.

131. Όσον αφορά τα όρια ασφαλείας, αυτά
 συνιστούν ανώτατο επίπεδο πέραν του
 οποίου η κατανάλωση μιας θρεπτικής ουσίας
 συνεπάγεται κίνδυνο για την ανθρώπινη
 υγεία.

132. Εκτιμώ ότι προσέγγιση βάσει της
 οποίας κράτος μέλος υποχρεούται να καθο-
 ρίζει μέγιστες ποσότητες σε επίπεδο ειδικώς
 προσαρμοσμένο για ευπαθείς ομάδες πλη-
 θυσμού είναι αντίθετη προς τις διατάξεις του
 άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46.

133. Είναι αυτονόητο ότι το όριο ασφαλείας
 για τους ενήλικους θα διαφέρει αισθητά από
 το αντίστοιχο όριο για τα παιδιά. Υπό την
 έννοια αυτή, μέγιστη ποσότητα προσαρ-
 μοσμένη σε ιδιαίτερη ομάδα καταναλωτών
 μπορεί να αποδεικνύεται ανεπαρκής για τις
 λοιπές ομάδες καταναλωτών και, συνεπώς,
 δυσανάλογη προς τον επιδιωκόμενο σκοπό.

134. Εντούτοις, η διαπίστωση αυτή δεν απο-
 κλείει τη θέσπιση ειδικών εθνικών μέτρων για

135. Συνεπώς, προτείνω να δοθεί στο δεύ-
 τερο μέρος αυτού του σκέλους του δευτέρου
 ερωτήματος η απάντηση ότι, κατά τον καθο-
 ρισμό των μέγιστων ποσοτήτων θρεπτικών
 ουσιών κατά την έννοια της οδηγίας 2002/46,
 τα κράτη μέλη δεν δύνανται να καθορίζουν
 ως μέγιστη, για το σύνολο του πληθυσμού,
 την ποσότητα που καθορίζεται για ευπαθείς
 ομάδες καταναλωτών, όπως είναι τα παιδιά,
 των οποίων οι ανάγκες σε θρεπτικές ουσίες
 μπορούν να είναι σημαντικά μικρότερες σε
 σχέση με τις ανάγκες των λοιπών ομάδων
 καταναλωτών. Επιπλέον, ο συλλογισμός ότι
 μια ειδικώς προσαρμοσμένη επισήμανση
 θα μπορούσε να αποτρέπει εκτεθειμένες σε
 κίνδυνο ομάδες καταναλωτών από τη λήψη
 ορισμένων θρεπτικών ουσιών, ωφέλιμων για
 τους ίδιους σε μικρές δόσεις, δεν μπορεί να
 γίνει δεκτός στο παρόν στάδιο εξελίξεως του
 δικαίου της Ένωσης.

*Ε — Επί του τετάρτου σκέλους του δευτέρου
 ερωτήματος*

136. Με το επί μέρους αυτό ερώτημα, το
 αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί
 εάν κράτος μέλος δύναται να καθορίζει όρια
 ακόμη και στην περίπτωση κατά την οποία,
 ελλείψει αποδεδειγμένου κινδύνου για την
 υγεία, δεν έχουν προηγουμένως καθορισθεί
 όρια ασφαλείας. Γενικότερα, το αιτούν δικα-
 στήριο ζητεί να διευκρινιστεί σε ποιο βαθμό
 και υπό ποιους όρους μπορεί κράτος μέλος

52 — Βλ., ανωτέρω, σημείο 78 των προτάσεων.

να καθορίσει μέγιστες ποσότητες αισθητά χαμηλότερες των ορίων ασφαλείας που γίνεται δεκτά για θρεπτικές ουσίες⁵³.

συνεπάγονται κινδύνους των οποίων επιβάλλεται η ανάλυση.

137. Λαμβανομένης υπόψη της δομής του υπό εξέταση σκέλους του δευτέρου ερωτήματος, επί του οποίου οι απόψεις των διαδίκων που υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις διαφέρουν εκ νέου αισθητά, προτείνω να εκληφθεί το επί μέρους αυτό ερώτημα υπό την έννοια ότι αφορά το ζήτημα του καθορισμού ανώτατων τιμών, αφενός, υπό το πρίσμα της αναγκαιότητας της θεσπίσεώς τους ελλείψει ορίων ασφαλείας και, αφετέρου, υπό το πρίσμα της φύσεως ή της αυστηρότητάς τους, σε περίπτωση κατά την οποία ισχύουν ήδη όρια ασφαλείας.

138. Όσον αφορά το πρώτο μέρος του σκέλους αυτού του δευτέρου ερωτήματος, όπως έχει ήδη επισημανθεί⁵⁴, η επιστημονική αξιολόγηση αποτελεί κεντρική πτυχή του συστήματος που σκοπεύει στον συγκερασμό της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας και της τεχνολογικής καινοτομίας. Είναι αυτονόητο ότι και οι δύο αυτές επιταγές μπορούν να

139. Φρονώ ότι η απουσία ορίων ασφαλείας μπορεί να αντικατοπτρίζει την τρέχουσα κατάσταση των επιστημονικών ερευνών, χωρίς τούτο να σημαίνει κατ' ανάγκη την ύπαρξη κινδύνων⁵⁵.

140. Κατά τη δέκατη έκτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 178/2002, τα μέτρα στον τομέα των τροφίμων πρέπει να βασίζονται εν γένει σε ανάλυση του κινδύνου, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες τούτο είναι αλυσιτελές λόγω των περιστάσεων ή της φύσεώς τους. Η ανάλυση των κινδύνων

53 — Η Γαλλική Κυβέρνηση διευκρινίζει, συναφώς, ότι το υποερώτημα αφορά δύο κατηγορίες ουσιών: αφενός, εκείνες για τις οποίες δεν έχει καθορισθεί κανένα όριο ασφαλείας και, αφετέρου, εκείνες για τις οποίες προβλέπεται τέτοιο όριο. Κατά τη Γαλλική Κυβέρνηση, με το πρώτο μέρος του σκέλους αυτού του δευτέρου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται στις μέγιστες ποσότητες που προβλέπει η εθνική νομοθεσία για τις βιταμίνες B1, B2, B5, B8 και B12. Με το δεύτερο σκέλος του υποερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο αναφέρεται στις βιταμίνες B3, C και E, καθώς και ανόργανα στοιχεία όπως ο φώσφορος, ο χαλκός, το μαγνήσιο, το κάλιο, το σελήνιο, το χρώμιο και το μολυβδαίνιο.

54 — Βλ., ανωτέρω, σημείο 74.

55 — Συναφώς, κρίνεται σκόπιμο να τονισθεί ότι το ζήτημα των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων παρουσιάζει πρωτοτυπία σε σχέση με τα παραδοσιακά θέματα της τοξικολογίας, λόγω της ουσιάδους φύσεως αυτών των στοιχείων. Κατά την ανάλυση των κινδύνων στον συγκεκριμένο τομέα ανακύπτουν πολυάριθμα προβλήματα τα οποία επισήμανε ο Γάλλος Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανίας με παρατηρήσεις του ενώπιον του Conseil d'Etat. Ο εν λόγω υπουργός αναφέρθηκε, μεταξύ άλλων, στο έργο των Barlow S. M. κ.λπ., «Hazard identification by methods of animal-based toxicology», *Food and Chemical Toxicology*, τεύχος 40, 2002, σ. 145 έως 191, όπου επισημαίνονται τα εξής: «Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required».

προ της θεσπίσεως τέτοιων μέτρων πρέπει να κατατείνει στην αποφυγή αδικαιολόγητων εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των τροφίμων.

αναμονή νέων επιστημονικών πληροφοριών προς τον σκοπό πληρέστερης αξιολογήσεως του κινδύνου πρέπει να είναι ανάλογα και να μην εισάγουν περιορισμούς περισσότερους από όσους απαιτεί η επίτευξη του υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας⁵⁷.

141. Επίσης, κατά τη νομολογία, η αξιολόγηση του κινδύνου θα μπορούσε να αποκαλύψει την επιστημονική αβεβαιότητα που εξακολουθεί ενδεχομένως να επικρατεί ως προς την ύπαρξη πραγματικών κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την έκταση αυτών. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να γίνει δεκτό ότι κράτος μέλος δύναται, βάσει της αρχής της προλήψεως, να λαμβάνει μέτρα προστασίας, χωρίς να πρέπει να αναμένει την επαλήθευση των κινδύνων αυτών και την πλήρη απόδειξη της σοβαρότητάς τους. Η αξιολόγηση του κινδύνου δεν μπορεί πάντως να βασίζεται σε θεωρήσεις αμιγώς υποθετικές⁵⁶.

144. Λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46, είναι σαφές ότι ο καθορισμός αυστηρότερων ορίων ασφαλείας πρέπει να ερείδεται στην επιστημονική ανάλυση των κινδύνων βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής.

142. Ο καθορισμός μέγιστων ποσοτήτων ελλείπει ορίων ασφαλείας θα είχε ως αποτέλεσμα την επιβολή περιορισμών για λόγους που απλώς εικάζονται, εφόσον ο κίνδυνος για την υγεία δεν αποδεικνύεται.

145. Συνεπώς, φρονώ ότι στο πρώτο μέρος του σκέλους αυτού του δευτέρου ερωτήματος πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση, χωρίς τούτο να σημαίνει, ωστόσο, αποκλεισμό της δυνατότητας τακτικών αναλύσεων και αξιολογήσεων των ουσιών που απαντούν στην αγορά των συμπληρωμάτων διατροφής.

143. Ένα τέτοιο μέτρο θα ήταν επίσης αντίθετο προς την αρχή της προλήψεως, κατά την οποία τα μέτρα που λαμβάνονται εν

146. Όσον αφορά το δεύτερο μέρος του υπό εξέταση σκέλους του δευτέρου ερωτήματος, εκτιμώ ότι, ελλείπει εκτελεστικών μέτρων της Ένωσης, δεν μπορεί να αποκλεισθεί η

56 — Προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Γαλλίας, σκέψη 56.

57 — Βλ. άρθρο 7 του κανονισμού 178/2002.

δυνατότητα των κρατών μελών να καθορίζουν, λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46, ανώτατα όρια τα οποία είναι σημαντικά κατώτερα των ορίων ασφαλείας. Όπως συνάγεται από τις απαντήσεις που δόθηκαν στα λοιπά ερωτήματα, κατά τον καθορισμό των ορίων αυτών, τα κράτη μέλη οφείλουν να τηρούν τις αρχές που απορρέουν από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ.

147. Καθόσον μια τέτοια επιλογή των εθνικών αρχών θα βασίζεται κατ' ανάγκην σε επιστημονικές αναλύσεις, αποκείται αποκλειστικώς στον εθνικό δικαστή να ελέγξει αν η στάθμιση των συμφερόντων που οδήγησαν στη θέσπιση των μέτρων αυτών πραγματοποιήθηκε βάσει μεθοδολογίας αποδεκτής υπό το πρίσμα των επιταγών της οδηγίας 2002/46.

V — Πρόταση

148. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Conseil d'État:

«Ελλείψει θεσπίσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, των εκτελεστικών μέτρων που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 4, της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής, τα κράτη μέλη μπορούν, τηρώντας τις αρχές που απορρέουν από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, να θεσπίζουν διατάξεις για τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων βιταμινών και ανόργανων στοιχείων.

Κατά τη θέσπιση των ανωτέρω ρυθμίσεων, πέραν της τηρήσεως των αρχών που απορρέουν από τα άρθρα 28 ΕΚ και 30 ΕΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν επίσης να λαμβάνουν υπόψη τα κριτήρια του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46.

Ελλείψει των προβλεπόμενων από την οδηγία 2002/46 εκτελεστικών μέτρων, ο εκ μέρους κράτους μέλους καθορισμός μηδενικής τιμής ως ανώτατου ορίου για ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2002/46 δεν συνεπάγεται εφαρμογή της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 12 της οδηγίας 2002/46. Το εθνικό αυτό μέτρο άπτεται εντούτοις του πεδίου εφαρμογής των άρθρων 28 ΕΚ και 30 ΕΚ⁵⁸.

Κατά τον καθορισμό των μέγιστων ποσοτήτων θρεπτικών συστατικών κατά την έννοια της οδηγίας 2002/46, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να καθορίζουν ως μέγιστη, για το σύνολο του πληθυσμού, την ποσότητα που καθορίζεται για ευπαθείς ομάδες καταναλωτών, όπως είναι τα παιδιά, των οποίων οι ανάγκες σε θρεπτικές ουσίες ενδέχεται να είναι σημαντικά μικρότερες σε σχέση με τις ανάγκες των λοιπών ομάδων καταναλωτών. Επιπλέον, το επιχείρημα ότι κατάλληλη επισήμανση θα μπορούσε να αποτρέψει την εκτεθειμένη σε κίνδυνο ομάδα καταναλωτών από τη λήψη ορισμένων θρεπτικών ουσιών, ωφέλιμων για τους καταναλωτές αυτούς σε μικρές δόσεις, δεν μπορεί να γίνει δεκτός στο παρόν στάδιο του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ομοίως, ελλείψει επιστημονικώς καθορισμένων ορίων ασφαλείας για ορισμένες ουσίες, τα κράτη μέλη δεν δύνανται να καθορίζουν ανώτατες ποσότητες για τις θρεπτικές αυτές ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής. Αντιθέτως, μετά τον καθορισμό των ορίων ασφαλείας βάσει επιστημονικών δεδομένων γενικής αποδοχής, ο καθορισμός, κατ' εφαρμογήν των κριτηρίων του άρθρου 5 της οδηγίας 2002/46, μέγιστων ποσοτήτων σε επίπεδα χαμηλότερα των εν λόγω ορίων πρέπει να θεωρηθεί επιτρεπτός.»

58 — Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η διαφορά της υποθέσεως της κύριας δίκης αφορά τη νομιμότητα της διωρυγικής αποφάσεως της 9ης Μαΐου 2006, οι παραπομπές στις διατάξεις της Συνθήκης ΕΚ ακολουθούν την αρίθμηση που ίσχυε προ της ενάργεως ισχύος της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.