



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MICHAL BOBEK
esitatud 21. juulil 2016¹

Kohtuasi C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
versus
Saksamaa Liitvabariik

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigi halduskohus, Saksamaa))

Toiduohutus — Liikmesriigi õigusaktid, mis keelavad aminohappeid sisaldavate toidulisandite valmistamise ja müügi — Kaalutlusõigusel põhineva erandi võimalikkus

I. Sissejuhatus

1. Käesolev kohtuasi puudutab Saksa õiguses ette nähtud menetlust erandi saamiseks üldisest keelust, mis kehtib muu hulgas aminohappeid sisaldava toidu valmistamise ja müügi suhtes.

2. Siseriiklik kohus küsib oma eelotsusetaotluses sisuliselt seda, kas nõue saada ajutine ja kaalutlusõigusel põhinev erand enne sellise toidu valmistamist ja müümist Saksamaal on kooskõlas ELTL artiklitega 34–36, määrusega (EÜ) nr 178/2002 (edaspidi „toidualaste õigusnormide määrus“) ning määrusega (EÜ) nr 1925/2006 (edaspidi „toidulisandite määrus“).

II. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

1. Määrus nr 178/2002: toidualaste õigusnormide määrus

3. Määruses nr 178/2002² on sätestatud toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded. Artiklis 1 on sätestatud, et määruse eesmärgiks on inimeste tervise kaitse kõrge tase, tagades samas siseturu tõhusa toimimise. Samuti nähakse määrusega ette „vahendid tugeva teadusliku aluse rajamiseks, [...] millele toetub otsuste tegemine toidu ja sööda ohutuse küsimustes“.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT 2002, L 31, lk 1, ELT eriväljaanne 15/06, lk 463).

4. Artikkel 4 „Reguleerimisala“ kinnitab, et määruse II peatükk (mis hõlmab artikleid 4–21) „käsitleb kõiki toidu [...] tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappe“ ning et „[a]rtiklites 5–10 sätestatud põhimõtted moodustavad üldise horisontaalset laadi raamistiku, mida tuleb meetmete võtmisel järgida“.

5. Artiklis 6 „Riskianalüüs“ on sätestatud, et toidualased õigusnormid peavad põhimõtteliselt põhinema riskianalüüsil ning et riski hindamine „põhineb kättesaadaval teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil“.

6. Artikli 7 „Ettevaatuspõhimõte“ lõikes 1 on sätestatud, et „[k]onkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, siis võib võtta ajutised riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud ühenduses ette nähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski igakülgsemaks hindamiseks“. Artikli 7 lõikes 2 on sätestatud, et sellised meetmed peavad olema proportsionaalsed.

7. Artikkel 14 nõuab, et toitu ei tohi turule viia, kui see ei ole ohutu, ning ohutuks ei saa pidada toitu, mis on tervisele kahjulik või inimtoiduks kõlbmatu. Artikli 14 lõikes 7 on sätestatud, et „[ü]henduse toiduohutust reguleerivatele erisätetele vastav toit loetakse ohutuks ühenduse erisätetega hõlmatud aspektide ulatuses“. Artikli 14 lõikes 9 on sätestatud, et „[ü]henduse erisätete puudumise korral loetakse toit ohutuks, kui see vastab selle liikmesriigi toidualaste õigusnormide erisätetele, kelle territooriumil toit turustatakse, kusjuures kõnealused sätted koostatakse ja neid kohaldatakse, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist“.

8. Artikkel 53 lubab komisjonil võtta kiireloomulisi meetmeid, kui on ilmne, et toit või sööt kujutab endast tõsist ohtu, mida liikmesriigid ei saa rahuldavalt juhtida. Artikliga 55 on antud komisjonile luba koostada kriisireguleerimise üldkava.

2. Määrus nr 1925/2006: toidulisandite määrus

9. Määruse nr 1925/2006³ põhjenduses 2 märgitakse, et liidu erieeskirjade puudumisel „võib kohaldada asjakohaseid liikmesriikide eeskirju, ilma et see piiraks asutamislepingu sätete kohaldamist“.

10. Artiklis 1 on sätestatud, et määrus käsitleb vitamiinide ja mineraaltoitainete ning teatud muude ainete toidule lisamist, et tagada siseturu tõhus toimimine ning samal ajal tagada tarbijakaitse kõrge tase.

11. Artikli 2 kohaselt tähistab „muu aine“ ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitainet ja mis on toitumislase või füsioloogilise mõjuga“.

12. Määruse III peatükk kannab pealkirja „Teatud muude ainete lisamine“. See koosneb ühestainsast artiklist 8. Artiklis 8 on sätestatud menetlus, mida „järgitakse“ sisuliselt siis, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitainet, lisatakse toidule nii, et selle tulemusena tarbitakse seda ainet suuremas koguses kui tavaliselt või mis kujutab endast muul viisil tarbijale võimalikku riski. Sellele lisaks on artiklis 8 veel sätestatud, et komisjon „võib“ võtta vastu otsuse lisada vajaduse korral aine või koostisosa määruse III lisasse.

13. Artikli 8 lõikes 6 on sätestatud, et komisjon kehtestab eeskirjad artikli 8 rakendamiseks. Need on vastu võetud rakendusmäärusega (EL) nr 307/2012.⁴

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT 2006, L 404, lk 26).

4 — Komisjoni 11. aprilli 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 307/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 (vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta) artikli 8 rakenduseeskirjad (ELT 2012, L 102, lk 2).

14. Artiklis 11 „Liikmesriigi sätted“ on sätestatud, et komisjonile tuleb teatada uutest siseriiklikest õigusaktidest muude ainete toidule lisamise keelamise või piiramise kohta vastavalt toidulisandite määruse artiklis 12 sätestatud korrale.

B. Siseriiklik õigus

15. Järgmised Saksa toiduainete, laiatarbekaupade ja loomasööda seadustiku (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch; edaspidi „LFGB«)⁵ sätted moodustavad käesoleva vaidluse siseriikliku õigusraamistiku.

16. LFGB § 2 lõiked 2 ja 3 viitavad toidu määratlusele määruse nr 178/2002 artiklis 2 ning toidulisandite määratlusele määruse (EÜ) nr 1333/2008⁶ artikli 3 lõike 2 punktis a ning artikli 2 lõikes 2. Lisaks võrdsustab § 2 lõike 3 teine lause toidulisanditega:

„1. Ained, mida olenemata nende toiteväärtusest ei kasutata tavaliselt iseseisva toiduna või toidule iseloomuliku koostisainena ning mis lisatakse toidule muul kui tehnoloogilisel eesmärgil selle tootmisel või töötlemisel [...]“

[...]

3. Aminohapped ja nende derivaadid [...]“.

17. LFGB §-s 4 on sätestatud, et LFGB toidulisandite sätted kehtivad ka § 2 lõike 3 teise lause alusel nendega võrdsustatud ainete suhtes.

18. LFGB § 6 kohaselt on keelatud:

„1. turustamiseks mõeldud toiduainete tootmisel või töötlemisel,

a) kasutada toidu lisaaineid, mis ei ole lubatud, segamata või segudes koos teiste ainetega,

[...]

2. turustada kaubanduslikul eesmärgil toiduaineid, mis on toodetud või töödeldud vastuolus punktis 1 sätestatud keeluga või mis ei vasta mõnele § 7 lõike 1 või lõike 2 punktide 1 või 5 alusel kehtestatud õigusaktile. [...]“.

19. LFGB § 54 lõigete 2 ja 3 kohaselt on §-s 6 sätestatud keelust võimalikud impordiga seotud erandid. Selliseid erandeid võimaldatakse pärast riskihindamist, mille puhul võetakse arvesse rahvusvahelisi teaduslikult põhjendatud teadmisi ja toitumisharjumusi Saksamaal. Otsused on üldised ning kehtivad kõikide asjaomase toote importijate suhtes. Otsused tuleb teha mõistliku aja jooksul. Kui see aeg ületab 90 päeva, tuleb seda põhjendada.

20. LFGB §-s 68 on sätestatud: „(1) Käesoleva seaduse sätetest või selle rakendamiseks vastu võetud eeskirjadest võib teatavatel üksikjuhtudel teha taotluse korral erandeid lõigete 2 ja 3 alusel. [...]“

(2) Erandid on lubatud ainult

5 — Vastu võetud 3. juunil 2013 (Bundesgesetzblatt, edaspidi „BGBL.“ I, lk 1426), viimati muudetud 5. detsembri 2014. aasta seadusega (BGBL. I, lk 1975).

6 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT 2008, L 354, lk 16).

1. teatavate toiduainete [...] tootmise, töötlemise ja turustamise puhul, kui on oodata tulemusi, mis võivad osutada oluliseks toiduaineid [...] käsitlevate kehtivate eeskirjade muutmise või täiendamise seisukohalt, mille suhtes tehakse ametlikku järelevalvet või kui asjaomased õigusaktid ei ole veel ühtlustatud [...] Euroopa Liidu vastavate õigusaktidega; seejuures tuleb asjakohaselt arvesse võtta isikute kaitset väärivaid huvisid ning kõiki muid tegureid, mis võivad avaldada mõju konkurentsiolekorrade kõnealusel tööstusvaldkonnas,

[...]

4. muudel juhtudel, kui on ilmselgelt vaja vältida ebaõiglast koormamist eriolukorras, kus toit [...] võib rikneda; [...]

(3) Erandid on lubatud ainult juhul, kui faktilised asjaolud õigustavad oletust, et ei teki ohtu inimeste ja loomade tervisele.

[...]

(5) Lõike 2 alusel võib erandi teha maksimaalselt kolmeks aastaks. Lõike 2 punktis 1 nimetatud juhtudel võib erandit taotluse alusel pikendada kolm korda [...] igal korral maksimaalselt kolmeks aastaks, kui selle andmise tingimused on endiselt täidetud.“

III. Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG (edaspidi „Queisser“) asukoht on Saksamaal. Ta toodab ja müüb toidulisandit „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure“ (Doppelherz aktiv + raud + vitamiin C + histidiin + foolhape; edaspidi „Doppelherz“), mis sisaldab muu hulgas L-histidiini. L-histidiin on aminohape.

22. Queisser taotles märtsis 2006 tarbijakaitse ja toiduohutuse föderaalametilt (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, edaspidi „BVL“) erandit vastavalt LFGB §-le 68. Muu hulgas taotles ta luba valmistada ja turustada Doppelherzi Saksamaal toidulisandina.

23. Novembris 2012 jäeti Queisseri taotlus rahuldamata. LFGB § 68 lõike 3 kohaselt võib erandi teha ainult siis, kui faktiliste asjaoludega on põhjendatud eeldus, et puudub oht inimeste või loomade tervisele. BVL ei pidanud Doppelherzis sisalduvat aminohapet L-histidiin tervisele kahjulikuks. Ent ta pidas probleemseks selle toote rauasisaldust. Seega jäeti taotlus rahuldamata mitte aminohappe L-histidiin, vaid rauasisalduse tõttu.

24. Queisser esitas selle otsuse peale vaide BVL-ile. Ta esitas teaduslikud tõendid Doppelherzi rauasisalduse ohutuse kohta. Vaie jäeti veebruaris 2013 rahuldamata.

25. Märtsis 2013 vaidlustas Queisser vaide rahuldamata jätmise eelotsusetaotluse esitanud kohtus. Selle kohtumenetluse ajal tühistas BVL 17. veebruari 2015. aasta otsusega oma varasema otsuse, võimaldades Queisserile kolmeaastase erandi vastavalt LFGB § 68 lõikele 1 ja lõike 2 punktile 1.

26. Sellises olukorras peatas Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigi halduskohus) menetluse ning esitas Euroopa Kohtule järgmised küsimused:

„1. Kas Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELTL“) artikleid 34, 35 ja 36 koostoimes [määruse nr 178/2002] artikliga 14 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad toota või töödelda või turule lasta aminohappeid sisaldavat toidulisandit (käesolevas asjas: L-histidiin), kui selleks ei tehta teatavate täiendavate faktiliste eelduste täidetuse korral siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevuses olevat ajutist erandit?“

2. Kas [määruse nr 178/2002] artiklite 6, 7, 14, 53 ja 55 ülesehitusest tuleneb, et siseriiklike õigusnormidega kehtestatud keeldu, mis käsitleb teatavat toitu või teatavaid toidu koostisosi, võib kohaldada ainult viidatud sätetes märgitud tingimustel ja kas sellega on vastuolus esimeses küsimuses kirjeldatud siseriiklikud õigusnormid?
3. Kas [määruse nr 1925/2006] artiklit 8 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus esimeses küsimuses kirjeldatud siseriiklikud õigusnormid?“
27. Kirjalikud seisukohad on esitanud Queisser, Saksamaa valitsus ja komisjon. Queisser ja komisjon esitasid suulisi seisukohti kohtuistungil 12. mail 2015.

IV. Hinnang

A. Sissejuhatus

28. Siseriiklik kohus küsib sisuliselt, kas erandi nõue aminohappeid sisaldavate toidulisandite tootmiseks ja turustamiseks on kooskõlas 1) asutamislepingu kaupade vaba liikumise sätetega; 2) määrusega nr 178/2002 ning 3) määrusega nr 1925/2006. Käsitlen käesolevas ettepanekus siseriikliku kohtu küsimusi ümberpööratud järjekorras.

29. Esitan alljärgnevalt põhjused, miks ma olen seisukohal, et vähemalt aminohapete osas ei hõlma määrus nr 1925/2006 siseriiklikku erandi regulatsiooni.⁷

30. Ent seda regulatsiooni hõlmab määrus nr 178/2002 ning eelkõige selle artiklid 6 ja 7. Nendes sätetes nõutakse vastavalt, et a) toidualaste õigusnormide valdkonnas võetavate siseriiklike meetmete aluseks peab olema teaduslikel tõenditel põhinev riskihindamine; ning b) ettevaatuspõhimõttest lähtuvad piirangud peavad olema proportsionaalsed. Ma leian, et siseriikliku kohtu taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon tekitab rea küsimusi selle kohta, kas see regulatsioon on kooskõlas nimetatud sätetega.

31. ELTL artiklite 34–36 osas ma leian, et need ei ole kohaldatavad, kuna tegemist on puhtalt siseriikliku olukorraga.

B. Kolmas küsimus

32. Kolmanda küsimusega küsib siseriiklik kohus, kas tema taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon on vastuolus määruse nr 1925/2006 artikliga 8.

33. Niivõrd kui aminohapetel on toitumisalane või füsioloogiline mõju ja neid lisatakse toidule, kujutavad nad endast „muid aineid“ määruse nr 1925/2006 artikli 2 lõike 2 tähenduses.

7 — Lisan, et minu hinnangul ei hõlma käesolevas asjas vaieldavat siseriikliku erandi regulatsiooni ei Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT 2008, L 354, lk 16) ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 2002, L 183, lk 51; ELT eriväljaanne 13/29, lk 490). Määruse nr 1333/2008 artikli 3 lõike 2 punkti a alapunkti ix kohaselt ei kehti see määrus aminohapete suhtes, millel ei ole tehnoloogilist funktsiooni. Direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikes 2 on sätestatud, et „muid aineid“ (mille hulka kuuluvad aminohapped) käsitlevate rakendusaktide puudumisel võib kohaldada siseriiklike eeskirju, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist. Selliseid asjakohaseid akte ei ole vastu võetud. Nii ei ole kumbki õigusakt käesolevas asjas kohaldatav.

34. Määruse nr 1925/2006 artiklis 8 on sätestatud menetlus, mida tuleb järgida, et lisada „muu aine“ selle määruse III lisasse (mis sisaldab loetelu „muudest ainetest“, mille kasutamine on keelatud või tingimuslik või mille suhtes valitseb teaduslik ebakindlus). See tekitab küsimuse, kas liikmesriigid ei tohi kehtestada selle aine kasutamisele toidus piiranguid pelgalt fakti tõttu, et aminohapet *ei ole* III lisas loetletud.

35. Olen seisukohal, et sellele küsimusele tuleb kindlasti vastata eitavalt.

36. On tõsi, et määruse nr 1925/2006 artiklis 8 on sätestatud, et „muu aine“ toitudele lisamisel „järgitakse“ teatavatel tingimustel⁸ selles õigusnormis sätestatud menetlust. Sõna „järgitakse“ tuleks mõista nii, et selle kohaselt on see menetlus kohustuslik kõikidel aine kasutamise keelamise või piirangute kehtestamise juhtudel.

37. Ent nagu komisjon oma kirjalikes seisukohtades väidab, ei toeta sellist tõlgendust määruse artikkel 11 ja põhjendus 2. Määruse nr 1925/2006 põhjenduses 2 on ette nähtud, et kui ei ole vastu võetud liidu erieeskirju „muude ainete“ kohta, võib kohaldada asjakohaseid liikmesriikide eeskirju. Määruse artikkel 11 „Liikmesriigi sätted“ sätestab, et kui liikmesriik peab vajalikuks võtta vastu uue õigusakti, mis keelab või piirab „muude ainete“ kasutamist toidus, peab ta sellest komisjonile teatama ning järgima määruse artiklis 12 sätestatud menetlust.

38. Seega tuleneb artiklist 11 ja põhjendusest 2, et pärast määruse jõustumist vastu võetud asjakohastest liikmesriikide eeskirjadest tuleb teatada konkreetses korras ning komisjon võib need sisuliselt keelata. Seevastu määrus ei keela enne selle jõustumist kehtinud siseriiklike eeskirjade kohaldamist.

39. Eeltoodut arvestades on vastus siseriikliku kohtu kolmandale küsimusele, et määruse nr 1925/2006 artikliga 8 ei ole vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada või töödelda ja/või turustada aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selleks ei tehta siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevuses olevat ajutist erandit.

C. Teine küsimus

40. Teise küsimusega küsib siseriiklik kohus, kas eelotsusetaotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon on vastuolus määruse nr 178/2002 artiklitega 6, 7, 14, 53 ja 55.

41. Määrusega nr 178/2002 nähakse selle artikli 1 kohaselt ette „toitu ja sööta üldiselt ning eelkõige toidu ja sööda ohutust reguleerivad üldised põhimõtted ühenduse ja riigi tasandil“. Seda kohaldatakse „toidu [...] kõigi tootmis-, töötlemis- ja turustusetappide suhtes“. Artikli 4 lõikes 2 on sätestatud, et artiklid 5–10 „moodustavad üldise horisontaalset laadi raamistiku, mida tuleb meetmete võtmisel järgida“. Artikli 4 lõikes 3 on sätestatud, et „[a]rtiklite 5–10 järgimiseks tuleb olemasolevad toidualaste õigusnormide põhimõtted ja menetlused kohandada võimalikult kiiresti, kuid hiljemalt 1. jaanuariks 2007“.

42. Eeltoodud sätete selgest sõnastusest tuleneb, et selliseid siseriiklikke õigusnorme, millele viidatakse siseriikliku kohtu esimeses küsimuses, tuleb 1. jaanuariks 2007 kohandada nii, et neis järgitakse muu hulgas määruse nr 178/2002 artikleid 6 ja 7.

8 — Põhiliselt siis, kui tekib võimalik risk, eeskätt „muu aine“ ebatavaliselt suures koguses tarbimise tõttu.

1. Määruse nr 178/2002 artiklite 14, 53 ja 55 kohaldatavus

43. Enne kui arutlen järgmistes punktides üksikasjalikumalt artiklite 6 ja 7 üle, kaalun kõigepealt lühidalt siseriikliku kohtu poolt viidatud määruse nr 178/2002 muid sätteid.

44. Määruse nr 178/2002 artikli 14 lõikes 9 on sätestatud, et ühenduse erisätete puudumise korral loetakse toit ohutuks, kui see vastab liikmesriigi õigusele, ilma et see piiraks asutamislepingu kohaldamist. Allpool D-osas kaalun asutamislepingu eeskirju, eelkõige neid, mis käsitlevad kaupade vaba liikumist, millele artikli 14 lõikes 9 viidatakse. Kui asutamislepingu mainimist mitte arvestada, siis muus osas viitab artikli 14 lõige 9 lihtsalt siseriiklikele eeskirjadele. Seega ei ole selle sättega iseenesest vastuolus siseriikliku kohtu eelotsusetaotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon.

45. Lisaks ei saa määruse nr 178/2002 artikli 14 lõige 9 muuta järeldust artiklite 6 ja 7 kohaldatavuse kohta. Artikli 14 lõige 9 viitab tagasi siseriiklikele eeskirjadele kõigi nende (konkreetsete) elementide osas, mis ei ole sõnaselgelt hõlmatud liidu eeskirjadega. Seda ei saa kindlasti mõista selliselt, et sellega oleks tehtud erand määruse nr 178/2002 artiklites 6 ja 7 sätestatud põhimõtetest, mis jäävad üldiste ja kõikehõlmavatenäa täielikult kohaldatavateks isegi erieeskirjade puudumisel.

46. Mis puudutab artikli 14 muid lõikeid, kui puuduvad kohaldatavad liidu erieeskirjad, siis määruse nr 178/2002 artikli 14 lõiked 7 ja 8 ei ole siin otseselt asjakohased. Artikli 14 lõiked 1–6 näevad sisuliselt ette, et toitu ei tohi turustada, kui see ei ole ohutu või on inimtoiduks kõlbmatu. Seega ei ole nende sätetega iseenesest vastuolus siseriikliku kohtu taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon.

47. Mis puudutab määruse nr 178/2002 artikleid 53 ja 55, siis need sätted käsitlevad kiireloomulisi meetmeid ja kriisireguleerimist. Nende sätetega iseenesest ei ole vastuolus siseriikliku kohtu taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon.

2. Üldised tähelepanekud määruse nr 178/2002 artiklite 6 ja 7 kohta

48. Määruse nr 178/2002 artikkel 6 nõuab, et riski juhtimise meetmed siseriiklikes toidualastes õigusaktides peavad arvesse võtma riski hindamise tulemusi. Riski hindamine põhineb „kättesaadaval teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatu, erapooletul ja läbipaistval viisil“.

49. Määruse nr 178/2002 artiklis 7 „Ettevaatuspõhimõte“ on sätestatud, et kui *olemasolevat teavet hinnates* jääb valitsema teaduslik ebakindlus, siis võib võtta ajutised riskijuhtimismeetmed „kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski igakülgsmaks hindamiseks“. Kõik sellised meetmed peavad olema proportsionaalsed.

50. Siinkohal tuleb teha oluline sissejuhatav märkus nende kahe sätte omavahelise suhte ning artiklis 7 sõnastatud ettevaatuspõhimõtte kohta. Viimati nimetatud sätte selge sõnastuse kohaselt võivad liikmesriigid võtta artikli 7 riski juhtimise meetmete aluseks *pärast olemasoleva teabe hindamist*. Ehk teisisõnu võib artiklile 7 tugineda pärast seda, kui on materiaalselt ja menetluslikult järgitud artiklit 6.

51. Sellest järeldub, et siseriikliku kohtu taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon ei või põhineda määruse nr 178/2002 artiklil 7, *kui loata toidulisandite kasutamise keelule Saksa õiguses ei ole eelnenud olemasoleva teabe hindamist*, mille tulemuseks on teaduslik ebakindlus riski suhtes. Rangelt võttes ei saa sellises olukorras sellise regulatsiooni põhjendamiseks tugineda artiklile 7.

52. Eeltoodut arvestades keskendub järgnev analüüs peamiselt määruse nr 178/2002 artiklile 6.

3. Otsustamise teaduslik alus

53. Määruse nr 178/2002 artiklis 6 on väljendatud riski reguleerimise aluspõhimõte, nimelt et meetmed peavad põhinema teadusel.⁹ Lõppkokkuvõttes kajastavad piiravad meetmed, mis võetakse tuvastatud riskide maandamiseks, samuti tõenäoliselt laiemaid poliitikakaalutlusi. Ent lähtekohaks peaks ikkagi olema teadus.¹⁰

54. Artikliga 6 oleks seega selgelt vastuolus siseriiklik reegel, mis keelab toidu koostisosa valmistamise ja turustamise, arvestamata üldsegi teaduslikke tõendeid ning ilma mingi võimaluseta teha erandeid. Ent käesolevas asjas ei ole Euroopa Kohtul tegemist sellist liiki olukorraga. Eelotsusetaotluses kirjeldatud süsteemi kohaselt kehtib keeld, ent on võimalik teha erandeid ning käesoleval juhul ongi nii tehtud. Teadust ei ole kõrvale jäetud; võimalik probleem seisneb pigem *siseriikliku õiguse algses eelduses*, et koostisosa ei ole ohutu.

55. Siseriikliku kohtu teise küsimuse põhiteemaks on seega: millised piirangud kehtestab määrus nr 178/2002 sellise erandi menetlusele? Elukoige, kas eelneva loa regulatsioon on üleüldse vastuvõetav (st kas on üldse lubatav eeldada, et koostisosa ei ole ohutu)? Kui see on nii, siis mis on selle eeltingimused? Kes peab andma riskihindamiseks vajalikku teavet ja kes peab selle hindamise läbi viima (kas liikmesriik või ettevõtja)? Kellel on tõendamiskoormus?

56. Alustan nende küsimuste käsitlemist arutlusega Euroopa Kohtu võtmetähtsusega lahendi üle kohtuasjas komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained).¹¹

4. Komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained)

57. Vähestes Euroopa Kohtu otsustes on konkreetselt tõlgendatud määruse nr 178/2002 artikleid 6 ja 7.¹² Ent kaupade vaba liikumise valdkonnas on Euroopa Kohus teinud mitu kohtuotsust, milles ta on välja töötanud eelneva loa menetluste ja riskihindamise üldpõhimõtted seoses toidualaste õigusnormidega.¹³ Need põhimõtted on suures ulatuses ülekantavad käesolevasse konteksti.

58. Eriti asjakohane on Euroopa Kohtu otsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained),¹⁴ kuna selles käsitletakse eelneva loa taotlemise *korra* (vastandatuna *üksikloa* andmise otsusele *sellise korra alusel*) seaduslikkust. See asi puudutas Prantsusmaa seadust, millega oli kehtestatud eelneva loa taotlemise kord abiainetele ja abiainete abil valmistatud toiduainetele. Eelnevat luba nõuti isegi siis, kui asjaomased abi- või toiduained olid seaduslikult valmistatud teises liikmesriigis. Komisjon esitas Prantsusmaa vastu rikkumishagi, väites, et eelneva loa taotlemise kord rikub asutamislepingu vaba liikumise sätteid.¹⁵

9 — Olenemata määruse nr 178/2002 vastuvõtmisest oli kohtupraktikas välja kujunenud, et toidu või toidu koostisosade vaba liikumise piiranguid, mis põhinevad nende koostisosadega seotud tervishoiualastel muredel, võib pidada proportsionaalseteks ainult juhul, kui nende aluseks on võetud asjakohased teaduslikud andmed – vt nt kohtuotsused, 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, punkt 39 jj) ning 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 40 jj).

10 — Sama mõte on aluseks ka määruse nr 178/2002 artikli 7 puhul. Teadusliku ebakindluse puhul võib võtta riskijuhtimismeetmeid, ent see on ajutine vahend *kuni saadakse teaduslikku lisainfot*.

11 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44).

12 — Kohtuotsus, 9.9.2011, Prantsusmaa *vs.* komisjon (T-257/07, EU:T:2011:444) (see kohtuotsus käsitleb ettevaatuspõhimõtte kooskõla spongiosete entsefalopaatiatega võitlemiseks võetud piiravate meetmete leevendamisega; jäeti kehtima kohtuotsusega, 11.7.2013, Prantsusmaa *vs.* komisjon (C-601/11 P, EU:C:2013:465)); kohtuotsus, 21.5.2015, Rubinum *vs.* komisjon, (T-201/13, EU:T:2015:311) (käsitlen seda lisaks käesoleva ettepaneku punktis 72, see kohtuotsus käsitleb komisjoni rakendusmääruse kooskõla artikliga 6). Kohtuotsuses, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44), mida käsitlen allpool, mainitakse artiklit 6, kuid selles asjas oli tegemist rikkumismenetlusega, mis põhines puhtalt praegusel ETL artiklil 34.

13 — Vt nt kohtuotsused, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44); 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71); 2.12.2004, komisjon *vs.* Madalmaad (C-41/02, EU:C:2004:762); 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492); ning 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

14 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44). Abiaineid kasutatakse toidu valmistamise protsessis mitmel moel (nt katalüsaatorite või puhastavate selitusainetena).

15 — Kohtuotsuses viidatakse määrusele nr 178/2002, ent komisjon ei väitnud, et tegemist oleks olnud selle määruse rikkumisega.

59. Euroopa Kohus asus seisukohale, et eelneva loa taotlemise kord kujutas endast kaupade vaba liikumise piirangut. Ent ta kinnitas ka varasemat väljakujunenud kohtupraktikat, mille kohaselt eelneva loa taotlemise korrad „ei ole põhimõtteliselt vastuolus ühenduse õigusega, tingimusel, et täidetud on teatud tingimused“¹⁶, mis tagavad, et need korrad on põhjendatud ja proportsionaalsed.

60. Euroopa Kohus määras kindlaks kaks sellist tingimust.¹⁷ Esiteks peab loa saamiseks kehtima lihtsalt alगतatav, läbipaistev ja mõistlike tähtaegadega menetlus, mis allub siseriiklike kohtute kontrollile (edaspidi „menetlusnõue“). Teiseks tohib loataotluse rahuldamata jätta üksnes juhul, kui asjaomane aine kujutab endast tegelikku ohtu rahvatervisele (edaspidi „sisunõue“).

61. Kõnealuses kohtuasjas arutatud Prantsuse süsteemis ilmnes terve rida tõsiseid menetluslikke puudujääke. Sisunõude osas esitas Euroopa Kohus järgmised tähtsad seisukohad.

62. Esiteks, liikmesriikide rahvatervise kaitset puudutav kaalutusõigus on eriti lai, kui teadusuuringutes valitseb ebakindlus. Teiseks on vaba liikumise erandile tuginevatel liikmesriikidel „kohustus tõendada igal kõnesoleval juhtumil rahvusvaheliste teadusuuringute tulemusi arvesse võttes, et nende õigusnormid on vajalikud [ELTL artiklis 36] osutatud huvide tõhusaks kaitseks“. Lisaks peab abiainete keeld sellisel juhul „rajanema põhjalikul hinnangul ohule, mida [...] liikmesriik väidab olemas olevat“. Kolmandaks peavad kõik liikmesriigi võetud meetmed olema proportsionaalsed. Neljandaks ja lõpuks eeldab ettevaatuspõhimõtte kasutamine „tervisele avaldatava ohu põhjalikku hindamist, tuginedes kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele“.

63. Euroopa Kohus leidis, et Prantsusmaa eelneva loa taotlemise kord ei vastanud neile sisunõuetele. Euroopa Kohus leidis, et eelkõige on problemaatiline kõnealuse korra üldine laad. Euroopa Kohus märkis, et see kord oleks pidanud hõlmama ainult selliseid abiaineid, mis kuuluvad „ohtlikesse või kahtlastesse kategooriatesse“.¹⁸ Ent Prantsuse kord keelas abiainete turustamise „eristamata neid lähtuvalt erinevatest abiainetest või ohu tasemest, mida abiainete kasutamine võib endast tervisele kujutada“.¹⁹ Euroopa Kohus märkis seejärel, et „[l]iikmesriik ei saa põhjendada sellist süstemaatilist ja sihipäratut eelneva loa taotlemise korda [...], rõhutades võimatust viia läbi ammendavaid uuringuid, põhjusel et kasutatavate abiainete hulk on väga suur [...]“.²⁰

64. Euroopa Kohtu otsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained) kinnitas selgelt, et eelneva loa taotlemise korrad ei ole iseenesest vaba liikumise eeskirjadega keelatud. Ent niisama selgelt ei peeta aktsepteeritavaks eelneva loa taotlemise kordasid, mida teadus ei toeta.²¹

65. Siiski ei vastata kohtuotsuses komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained) minu arvates käesoleva ettepaneku punktis 55 tõstatatud üksikasjalikumatele küsimustele, eriti sellele, kes peab andma riskihindamise raames teavet ning kellel lasub tõendamiskoormus. Asun nüüd neid küsimusi käsitlema.

5. Teabe andmine ja tõendamiskoormus

66. Algatuseks tuleb kõigepealt märkida, et sellel teemal on üldistatult võimalikud kaks vastandlikku äärmust.

16 — Kohtuotsused, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 80). Vt ka kohtuotsus, 23.9.2003, komisjon *vs.* Taani (C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 44); 5.3.2009, komisjon *vs.* Hispaania (C-88/07, EU:C:2009:123, punkt 87).

17 — Tuginedes väljakujunenud kohtupraktikale, mis algas kohtuotsusega, 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

18 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 95).

19 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 100).

20 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 103).

21 — Vt seoses juhtumipõhise lähenemise vajadusega kohtuotsus, 5.3.2009, komisjon *vs.* Hispaania (C-88/07, EU:C:2009:123, punktid 92 ja 93).

67. Spektri ühes otsas kannab tõendamiskoormust täielikult liikmesriik. Ta peab esitama kogu asjakohase teadusliku teabe iga eraldiseisva aine põhjalikuks riskihindamiseks. Kui liikmesriik seda ei tee, ei või ta võtta toidualaste õigusnormide valdkonnas mingeid meetmeid, sealhulgas kehtestada eelneva loa taotlemise korda, mis piirab selle aine kasutamist või turustamist (edaspidi „liberaliseerimismudel“).

68. Spektri teises otsas kehtestab liikmesriik ilma riskihindamist läbi viimata üldise keelu ainele või ainete kategooriale. Seda tehes paneb see liikmesriik sisuliselt tõendamiskoormuse ettevõtjale, kes peab esitama vajaliku teadusliku teabe põhjaliku riskihindamise läbiviimiseks (edaspidi „keelumudel“).

69. Suhtun suurte reservatsioonidega mõlemasse lähenemisse. Lisaks ma ei leia, et kumbki neist leiaks toetust kohtupraktikast.

a) Liberaliseerimismudel

70. Mis puudutab esimest, liberaliseerimismudelit, siis on tõsi, et vaba liikumise loogika dikteerib, et liikmesriigil lasub kohustus põhjendada iga kaupade vaba liikumise piirangut. Ent sellise üldise väite suhtes kehtivad kaks eeltingimust. Esiteks on see seisukoht tõesti üldine, määrates põhimõtteliselt kindlaks vaid lähtepunkti. Teiseks tuletan meelde, et siin ei tõlgendata ELTL artikleid 34 ja 36. Siin tõlgendatakse määruse nr 178/2002 artiklit 6 (ja kõrvalteemana ka artiklit 7), nimelt teisese õiguse sätteid küllaltki tundlikus valdkonnas.

71. Lisaks, nagu kinnitas kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained), ei ole vaba liikumise alase kohtupraktikaga iseenesest põhimõtteliselt vastuolus see, et liikmesriigid kehtestavad eelneva loa nõudeid. Samuti ei ole sellega vastuolus see, et liikmesriigid nõuavad äriühingutelt teabe esitamist, mis aitab hinnata, kas see liikmesriik lubab turustada oma territooriumil teatavaid koostisosi sisaldavat toitu.²² Samuti kinnitas kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained), et liikmesriikide võimalus seada sisse eelneva loa taotlemise kord peab olema tegelik. Seda ei tohi muuta näilikuks tingimustega, mis praktikas ei võimalda liikmesriigil enne turule lubamist kontrollida, kas puudub tegelik oht rahvatervisele.²³ Ma leian, et sellele oleks ohtlikult lähedal see, kui liikmesriigilt nõutaks täieliku ja raudkindla ülevaate esitamist kogu kättesaadava teadusliku teabe kohta, enne kui ta võib peatada turustamise eelneva loa taotlemise korra kehtestamisega. Lõpuks pean veel rõhutama, et käesolevas asjas visandatud kord ei tähenda keeldu ilma erandita. Tegemist on eelneva loa regulatsiooniga. Kujundlikult öeldes ei vajuta liikmesriik nuppu „stopp“ vaid nuppu „paus“. Viimati nimetatud puhul peaksid riskihindamise ja põhjendamise nõuded olema loogiliselt madalamad kui esimesena nimetatud puhul. Kõik need asjaolud nihutavad tasakaalu tõendamiskoormusele nüansseerituma lähenemise kasuks.

72. Samale järeldusele võib jõuda, ammutades inspiratsiooni kohtuotsusest *Rubinum*,²⁴ mis minu meelest kaudselt kinnitab, et määruse nr 178/2002 artikli 6 alusel tuleb tõendamiskoormusele läheneda nüansseeritumalt. Selles asjas nõuti hakis, et tühistataks komisjoni määrus²⁵, mis peatas lubade andmise teatavale mikroorganismi kujul esinevale söödalisandile. Peatamise põhjuseks oli see, et selle söödalisandi genoomi kaardistamisel ilmnesid geenid, mis andsid vastupidavuse teatavatele antibiootikumidele ning mis oleksid võinud potentsiaalselt üle kanduda loomadele või inimestele. Seetõttu ei peetud seda lisandit ohutuks.

22 — Vt nt kohtuotsus, 14.7.1983, *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213, punkt 23).

23 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon *vs.* Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punktid 108 ja 109).

24 — Kohtuotsus, 21.5.2015, *Rubinum vs.* komisjon (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Ehkki selles asjas vaidlustati liidu ja mitte siseriiklik õigusnorm, väideti samuti määruse nr 178/2002 artikli 6 rikkumist. Puudub alus tõlgendada seda sätet erinevalt sellistes kahte liiki kohtuasjades: ei peaks omama tähtsust, kas õigusnorm võeti vastu liidu või liikmesriigi institutsiooni poolt. Mõlemad on kohustatud kohaldama artiklit 6 ning tegema seda samal viisil.

73. Jättes komisjoni määruse kehtima lükkas Üldkohus tagasi hageja argumendi, et komisjon ei olnud viinud läbi täielikku riskihindamist. Ta asus seisukohale, et oli tuvastatud mittehüpoteetilise riski olemasolu ning et hageja ei olnud esitanud tõendeid ega konkreetset argumenti, et (ammendava) riskihindamise tulemusel leitaks, et toote eelised kaaluvad üles komisjoni tõstatatud probleemi.²⁶

74. Teisisõnu tuvastati kohtuasjas Rubinum risk pärast ametiasutuse (selles asjas komisjoni) poolt tal oleva teabe alusel läbi viidud hindamist. Ettevõtja oleks võinud selle järelduse vaidlustada, esitades lisatõendeid, ent ta ei suutnud seda teha. Ma leian, et sellisel viisil tõendamiskoormuse jagamine on selles kontekstis täiesti loomulik: igal menetlusosalisel võimaldatakse esitada ja tõendada omaenda positiivseid seisukohti.

75. Lisaks on liberaliseerimismudelile mitu pragmaatilist vastuväidet. Esiteks ei ole ilmne, et ametiasutustel on alati parimad võimalused koguda kokku kogu vajalik teaduslik teave, mida on vaja, et läbi viia põhjalik riskihindamine.²⁷ Lisaks näib vähemalt mõnel puhul loogiline, et üksus, millel on majanduslik huvi turustada asjaomast toodet – ja mitte ühiskond – peaks panustama teabe kogumisse.²⁸

76. Ja lõpuks sobiks liberaliseerimismudeli kohaldamine käesolevas valdkonnas parimalgi juhul halvasti ning oleks halvimal juhul selgelt vastuolus teistes paralleelsetes valdkondades kasutatud lähenemisega. Ilmsem näide on uuendtoidu määrus.²⁹ Selles määrus on kasutatud sisuliselt keelumudelit kõikide toitude suhtes, mida liidus enne 1997. aastat laialdaselt ei tarbitud. Näib üsna meelevaldne, et teataval kuupäeval oleks EL pidanud liberaliseerimismudelilt üle minema keelumudelile. Mitte ainult kohtupraktika, vaid ka terve mõistus toetab nüansseeritumat lähenemist 1997. aastale eelnenud perioodi suhtes.³⁰

b) Keelumudel

77. Mul on samuti tõsiseid reservatsioone keelumudeli suhtes. Esitan sellega seoses vaid kaks märkust.

78. Esiteks on keelumudelile sarnast lähenemist kasutatud terves reas konkreetsetes valdkondades. Toidulisandite suhtes on direktiiviga 2002/46 kehtestatud lähenemine, mis põhineb positiivsetel looteludel. Vitamiine ja mineraale on keelatud toidulisandites kasutada, kui neid ei ole kantud neisse looteludesse. Kuivõrd liidu seadusandja on valinud teisese õiguse aktides seoses nende ainetega sõnaselgelt positiivse loetelu lähenemise, ei näi põhjendatud laiendada sellekohaste õigusnormide puudumisel keelumudelit muudele ainetele.³¹

79. Teiseks kinnitab eespool käsitletud kohtuotsus komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained) vaba liikumise sätete kontekstis, et üldised keelud ainete toidus kasutamiseks, milleks võidakse erandina anda luba, on problemaatilised. Nõutav on teatav tõendus riski kohta iga üksiku aine või vähemalt selle ainete kategooria osas, millesse vastav aine kuulub.

26 — Kohtuotsus, 21.5.2015, *Rubinum vs. komisjon* (T-201/13, EU:T:2015:311, punktid 90 ja 91).

27 — Arvestades ressursse (rahalised ja inimressursid), teadmisi asjaomastest toodetest ning juurdepääsu asjaomastele andmetele/teaduslikule teabele.

28 — Vt nt Szajkowska A., „The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law“, CMLRev 47, 2010, lk 173–196, lk 192.

29 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta] määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT 1997, L 43, lk 1; ELT eriväljaanne L3/18, lk 244), mis tunnustati kehtetuks ja asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrusega (EL) nr 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnustatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT 2015, L 327, lk 1).

30 — Muidugi on suurepäraseid põhjuseid mõelda tõsiselt, enne kui seada kahtluse alla selliste toidu koostisosade ohutus, mida inimesed on aastatuhandeid söönud. Ent samas on paljud asjaomased toidu koostisosad suhteliselt hilised ja lihtsalt ei esine looduslikult sellisel kujul või kontsentratsiooni tasemel, milles seda turustatakse. Tõenäoliselt ei oleks sellistele tohutult erinevatele faktilistele asjaoludele kohaldamiseks mõeldud õigusnormide äärmuslikud tõlgendused kuigi edukad.

31 — Liidu seadusandja tahe oli samuti koostada sellised positiivsed loetelud teiste ainete kohta, sealhulgas aminohapete kohta, ent seda ei ole veel juhtunud.

80. Ent nimetatud asjas ei arutatud üksikasjalikult, kuidas tuleks jagada või üle kanda tõendamiskoormus ametiasutuse ja ettevõtja vahel. Samuti ei arutatud seda, mil määral peab ametiasutus tuvastama piisava usutavuse, enne kui ta peatab lisateabe saamiseni asjaomase aine kasutamise või turustamise. Eespool punktis 72 ja sellele järgnevates punktides käsitletud kohtuotsus Rubinum vihjab nüansseeritumale lähenemisele.

c) Kesktee: jagatud tõendamiskoormus

81. Eeltoodust tulenevalt näen ma tugevaid argumente mõlema äärmusliku lähenemise – liberaliseerimise ning keelamise – vastu. Mis oleks sel juhul mõistlik kesktee?

82. Kesktee puhul tuleks arvesse võtta liikmesriikide vajadust põhjendada eelneva loa regulatsiooni kehtestamist iga aine puhul eraldi. Samuti tuleks selle puhul arvesse võtta praktilisi piiranguid liikmesriigi võimekusele viia läbi kõigi asjaomaste ainete eelnevad, täielikud ja ammendavad riskihindamised. Üldisemalt ma leian, et nüansseeritum lähenemine on vajalik ka seetõttu, et määruses nr 178/2002 on märgitud, et toidualased õigusnormid peaksid *üldiselt* rajanema teadusel. Selles ei nõuta pelgalt seda, et toidualaste õigusnormide valdkonnas vastu võetud *piirangud* peaksid põhinema teadusel.

83. Täpsemalt peab liikmesriik enne teatava aine suhtes eelneva loa regulatsiooni kehtestamist *konkreetselt* selle aine suhtes põhimõtteliselt tõendama, et eksisteerib *tõeline* risk rahvatervisele. Ma ei leia, et eelneva loa taotlemise regulatsioonid ainete kategooriate suhtes peaksid olema tingimata välistatud. Ent liikmesriik peab sellist lähenemist selgelt põhjendama, nt sellesse kategooriasse kuuluvate ainete struktuursete sarnasuste alusel.

84. Minu arvates on nõutav kindel ja veenev *piisav usutavus* ja mitte kogu kättesaadava teadusliku teabe ammendav kontrollimine (vastupidi liberaliseerimismudelile). See piisav usutavus on põhjenduseks eelneva loa taotlemise nõudele. *Eelneva loa nõue võib sel juhul toimida kui menetlusraamistik selle teabe kogumisele, mis on vajalik täielikuma hindamise läbiviimiseks.* Lõppkokkuvõttes on liikmesriigi kohustus see riskihindamine läbi viia, ent tal peab andmete kogumisel selle hindamise läbiviimiseks olema võimalik kasutada eraettevõtjate abi.³²

85. Sellest vaatenurgast võib sellist tõendamiskoormust nimetada jagatud tõendamiskoormuseks. Eelmistes osades juba kirjeldatud põhjustel on see sarnaste juhtumite kontekstis loomulik: sisuliselt nõutakse igalt osapoolelt, et ta töötaks välja ja tõendaks oma seisukohta kinnitavad väited. Esiteks peab liikmesriik tuvastama usaldusväärse teadusliku teabe alusel, et eksisteerivad usutavad põhjused kahtlusteks. Seejärel, kui selle hinnanguga ei nõustuta ja see vaidlustatakse, peab see osapool, kes vaidleb liikmesriigi poolt viidatud või tuvastatud teadusandmetele vastu, esitama oma väiteid toetavad tõendid. Lõpuks hindab pädev asutus sõltumatult kõiki selliselt kogutud tõendeid.

86. ELTL artiklit 34 käsitleva kohtupraktika kohaselt võib turustamise keelu „vastu võtta vaid juhul, kui väidetav tegelik oht rahvatervisele on [...] kõige värskemate teaduslike andmetega piisavalt tõestatud“.³³ Kui teaduslikud andmed ei ole ühesed, „kuid tegeliku kahju tõenäolisus rahvatervisele jääb püsima“, võib määruse nr 178/2002 artiklis 7 määratletud ettevaatuspõhimõte põhjendada piiravate meetmete kehtestamist.³⁴

32 — Vt eespool, kohtuotsus, 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

33 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 89).

34 — Kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa (C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 93).

87. Ma leian, et eeltoodud lähenemine on kooskõlas kõige asjakohasema kohtuotsusega kaupade vaba liikumise valdkonnas, nimelt kohtuotsusega komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained). Selles kohtuasjas tunnustati, et liikmesriigid võivad põhimõtteliselt kehtestada eelneva loa taotlemise regulatsioone, ent lükati kindlalt tagasi valimatud ja meelevaldsed eelneva loa taotlemise korrad. Samuti nõuti selles, et liikmesriigid peavad kaaluma eelneva loa nõuet iga aine puhul eraldi. Ent seejuures ei nähtud ette eelneva ammendava riskihindamise nõuet. Selle asemel lubati kehtestada teabe kogumise menetlusraamistik, kusjuures lõppkokkuvõttes jääb liikmesriigi kohustuseks viia läbi hindamine ja tuvastada risk.

6. Menetlusnõuded

88. Nagu eespool kohtuotsuse komisjon *vs.* Prantsusmaa (abiained) kontekstis on juba mainitud, peavad eelneva loa menetlused lisaks eespool piiritletud sisunõuetele samuti vastama teatavatele menetlusnõuetele. Nii peavad eelneva loa menetlused olema lihtsalt algatavad, läbipaistvad ja mõistlike tähtaegadega menetlused, mis alluvad siseriiklike kohtute kontrollile.

89. Ma leian, et need nõuded on üle kantavad määruse nr 178/2002 artiklite 6 ja 7 konteksti.

7. Kohaldamine käesolevas asjas

90. Lõppkokkuvõttes peab eespool kirjeldatud sisu- ja menetlusnõudeid, mis tulenevad määruse nr 178/2002 artiklitest 6 ja 7, põhikohtuasjas arutatavale erandi regulatsioonile kohaldama siseriiklik kohus. Ent arvestades eelotsusetaotluse esitanud kohtu konkreetseid küsimusi ning lähtudes esitatud teabest faktiliste asjaolude kohta tõstatab siseriikliku kohtu taotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon minu arvates mitu küsimust selle kooskõla kohta eelnimetatud sätetega.

91. Sisunõuete osas näib kõnealune erandi regulatsioon olevat üsna valimatu. Ta kehtestab eelneva loa nõude toidulisandite ning nendega võrdsustatavate ainete, sealhulgas kõikide aminohapete suhtes. Ent kui siseriiklik kohus ei tuvasta täiendavaid faktilisi asjaolusid, ei paista seoses nende aminohapetega olevat esitatud ühtegi sellist piisavalt usutavat väidet riski kohta rahvatervisele, mis võiks põhjendada taolist valimatut lähenemist.

92. Lisaks näib, et konkreetseid aminohappeid sisaldavate toitude hindamised viiakse Saksamaal läbi juhtumipõhiselt ning nende kohta tehakse üksikotsused. Kui piisavalt usutav risk oli olemas, ent ühe või mitme üksiku aine üksikasjalikum uuring lükkab selle esialgse seisukoha vastava aminohappe osas ümber, siis on ebaselge, miks peaksid riski eeldus ja eelneva loa nõue jääma selle aminohappe suhtes endiselt kehtima. Ka neid küsimusi peab siseriiklik kohus kaaluma. Seda kaaludes võib siseriiklik kohus samuti arvesse võtta asjaolu, et üldiselt kohaldatavaid erandeid peetakse LFGB § 54 kohaselt seoses imporditavate kaupadega potentsiaalselt kohasteks. See tõstatab küsimuse, miks § 68 puhul ei peeta üldiselt kohaldatavaid erandeid kohasteks, ent § 54 puhul peetakse, ehkki tegemist võib olla samade ainetega.

93. Seoses menetlusnõuetega teevad mulle eriti muret kaks asja.

94. Esiteks ei ole selge, et erandi menetlus toimub mõistliku aja jooksul. Eelotsusetaotluse kohaselt möödus Queisseri taotluse esitamisest kuni pädeva siseriikliku asutuse esialgse otsuseni üle kuue aasta. Esmapilgul näib selline aeg olevat juba iseenesest ülemäära pikk. Seda seisukohta toetab lisaks LFGB §-s 54 sätestatud menetluskord, milles on ette nähtud, et kui otsuse tegemiseks kulub üle 90 päeva, tuleb seda põhjendada. Jällegi peab siseriiklik kohus otsustama, kas on mõistlik, et LFGB §-s 68 puudub mis tahes tähtaeg otsuse tegemiseks üldiselt, ning samuti, kas konkreetselt Queisseri asjas kulunud aeg oli mõistlik.

95. Teiseks tehakse LFGB § 68 lõike 5 kohaselt erandeid ajutiselt (kolmeks aastaks) ning neid võib ainult kolm korda pikendada. Toimikust ei nähtu, mis juhtub pärast selle perioodi lõppemist. Kui vastuseks on see, et selleks ajaks tehakse lõplik, kas lubav või keelav otsus,³⁵ siis ma ei leia, et kõnealuste erandite ajutine laad iseenesest tekitaks kooskõla probleeme määruse nr 178/2002 artiklitega 6 ja 7 ning eelneva loa taotlemise korra kontekstis neist sätetest tulenevate menetlusnõuetega. Ent nende sätetega kehtestatud sisunõuete vaatenurgast peab erandite ajutine laad olema põhjendatud. Selles suhtes peaks ajutiste erandite kasutamine olema põhimõtteliselt välistatud hetkest, mil riski puudumine on kindlalt tuvastatud.³⁶

96. Lõpuks, mis puudutab kohtuliku kontrolli nõuet, siis peab pädeval siseriiklikul asutusel olema lai kaalutusõigus käesolevas asjas käsitletavas laadses valdkonnas, kus ta peab läbi viima kompleksse hindamise. Sellises valdkonnas võetud meetme õiguspärasust võib mõjutada vaid selle meetme ilmselge ebasobivus võrreldes pädeva institutsiooni püstitatud eesmärgiga.³⁷ Järelikult ei sea asjaolu, et pädevale siseriiklikule asutusele on jäetud kaalutusõigus, iseenesest kahtluse alla kooskõla määrusega nr 178/2002.

97. Eeltoodut arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata siseriikliku kohtu teisele küsimusele järgmiselt: määruse nr 178/2002 artiklitega 14, 53 ja 55 ei ole vastuolus eelotsusetaotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon. Määruse nr 178/2002 artikleid 6 ja 7 tuleb tõlgendada selliselt, et nendega on vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada või töödelda ja/või turustada aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selleks ei tehta teatavate täiendavate faktiliste eelduste täidetuse korral siseriikliku ametiasutuse kaalutuspädevuses olevat ajutist erandit, kui neid piiranguid kohaldatakse koostisosadele või koostisosade kategooriatele, ilma et liikmesriik oleks tuvastanud nende koostisosade või koostisosade kategooriatega seoses piisavalt usutava riski. Niivõrd kui sellised siseriiklikud sätted on põhjendatud piisavalt usutava riski tõttu, nõuavad määruse 178/2002 artiklid 6 ja 7, et üldisest keelust erandi saamise menetlus peab olema lihtsalt algatav, läbipaistev ja mõistlike tähtaegadega ning selles tehtav otsus alluma kohtulikule kontrollile.

D. ELTL artikkelid 34–36

98. Queisseri asukoht on Saksamaal ning ta valmistab Doppelherzi Saksamaal sealse turu jaoks. Seetõttu käsitleb eelotsusetaotlus puhtalt siseriiklikku olukorda, mis ei ole seotud kaupade importimisega liidusiseses kaubanduses.³⁸ Märgin samuti, et LFGB-s on erisäte – § 54 – mis käsitleb importimist teistest EL liikmesriikidest.

99. Sellest järeldub, et ELTL artikkel 34 ei ole käesolevas asjas kohaldatav. Seda järeldust ei muuda fakt, et määruse nr 178/2002 artikkel 14 viitab otseselt ELTL artiklile 34. Kuna puudub igasugune piiriülene element, ei lisa ELTL artikkel 34 midagi uut eeltoodud analüüsile.

100. Nagu märkis Saksamaa valitsus, ei ole LFGB-s midagi, mis seaks konkreetselt ekspordi ebasoodsamasse olukorda siseriikliku kaubandusega võrreldes.³⁹ Selle tulemusel ei ole ka ELTL artikkel 35 kohaldatav.

101. Eeltoodust tulenevalt teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata siseriikliku kohtu esimesele küsimusele, et ELTL artiklitega 34, 35 ja 36 koostoimes määruse nr 178/2002 artikliga 14 ei ole vastuolus eelotsusetaotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon.

35 — Kui keeld oleks ainus võimalik tulemus, siis ei oleks see põhimõtteliselt kooskõlas eelneva loa taotlemise korra sisunõudega, kuna see ei sõltuks riskihindamisest.

36 — Lisaks kinnitab fakti, et ajutised piirangud on lubatavad ainult siis, kui ebakindlus kestab, selgelt määruse 178/2002 artikli 7 sõnastus.

37 — Vt selle kohta kohtuotsus, 12.7.2005, Alliance for Natural Health jt (C-154/04 ja C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 52).

38 — Vt nt kohtuotsus, 5.12.2000, Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, punkt 21).

39 — Kohtuotsused, 8.11.1979, Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, punkt 7) ning 16.12.2008, Gysbrechts and Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, punkt 40).

V. Ettepanek

102. Teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Verwaltungsgericht Braunschweigi (Braunschweigi halduskohus) küsimustele järgmiselt:

Esimene küsimus

ELTL artiklitega 34, 35 ja 36 koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused, artikliga 14 ei ole vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada või töödelda ja/või turustada aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selleks ei tehta teatavate täiendavate faktiliste eelduste täidetuse korral siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevuses olevat ajutist erandit.

Teine küsimus

Määruse nr 178/2002 artiklitega 14, 53 ja 55 ei ole vastuolus eelotsusetaotluses kirjeldatud liiki erandi regulatsioon. Määruse nr 178/2002 artikleid 6 ja 7 tuleb tõlgendada selliselt, et nendega on vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada või töödelda ja/või turustada aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selleks ei tehta teatavate täiendavate faktiliste eelduste täidetuse korral siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevuses olevat ajutist erandit, kui neid piiranguid kohaldatakse koostisosadele või koostisosade kategooriatele, ilma et liikmesriik oleks tuvastanud nende koostisosade või koostisosade kategooriatega seoses piisavalt usutava riski. Niivõrd kui sellised siseriiklikud sätted on põhjendatud piisavalt usutava riski alusel, nõuavad määruse 178/2002 artiklid 6 ja 7, et üldisest keelust erandi saamise menetlus peab olema lihtsalt algatatav, läbipaistev ja mõistlike tähtaegadega ning selles tehtav otsus alluma kohtulikule kontrollile.

Kolmas küsimus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta artikliga 8 ei ole vastuolus siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada või töödelda ja/või turustada aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selleks ei tehta teatavate täiendavate faktiliste eelduste täidetuse korral siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevuses olevat ajutist erandit.