



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

19. jaanuar 2017*

Eelotsusetaotlus — Kaupade vaba liikumine — ELTL artiklid 34–36 — Puhtalt riigisisene olukord — Toiduohutus — Määrus (EÜ) nr 178/2002 — Artikkel 6 — Riskianalüüsi põhimõte — Artikkel 7 — Ettevaatuspõhimõte — Määrus (EÜ) nr 1925/2006 — Liikmesriigi õigusaktid, mis keelavad aminohappeid sisaldavate toidulisandite valmistamise ja turule viimise — Olukord, kus sellest keelust erandi tegemine kuulub siseriikliku ametiasutuse kaalutluspädevusse

Kohtuasjas C-282/15,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Verwaltungsgericht Braunschweigi (Braunschweigi halduskohus, Saksamaa) 27. mai 2015. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 11. juunil 2015, menetluses

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

versus

Bundesrepublik Deutschland,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president T. von Danwitz, kohtunikud E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe ja C. Lycourgos (ettekandja),

kohtujurist: M. Bobek,

kohtusekretär: ametnik K. Malacek,

arvestades kirjalikus menetluses ja 12. mai 2016. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Queisser Pharma GmbH & Co. KG, esindaja: *Rechtsanwalt* A. Meisterernst,
- Saksamaa valitsus, esindajad: T. Henze ja B. Beutler,
- Euroopa Komisjon, esindajad: S. Grünheid ja E. Manhaeve,

olles 21. juuli 2016. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

* * Kohtumenetluse keel: saksa.

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (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), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT 2006, L 404, lk 26), mida on muudetud parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 108/2008 (ELT 2008, L 39, lk 11) (edaspidi „määrus nr 1925/2006“) ning ELTL artikleid 34–36.
- 2 Eelotsusetaotlus on esitatud Queisser Pharma GmbH & Co. KG (edaspidi „Queisser Pharma“) ja Bundesrepublik Deutschlandi (Saksamaa Liitvabariik) vahelises kohtuvaidluses taotluse üle teha erand aminohapet L-histidiin sisaldava toidulisandi valmistamise ja müügi keelust.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Määrus nr 178/2002

- 3 Määruse nr 178/2002 artiklis 1 on määruse eesmärk ja reguleerimisala määratletud järgmiselt:

„1. Käesoleva määrusega kindlustatakse inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase toiduvaldkonnas, võttes eelkõige arvesse toiduga, kaasa arvatud traditsiooniliste toodetega varustamise mitmekesisust, ning tagatakse siseturu tõhus toimimine. Määrusega nähakse ette ühised põhimõtted ja kohustused, vahendid tugeva teadusliku aluse rajamiseks, tulemuslikud organisatsioonilised süsteemid ja menetlused, millele toetub otsuste tegemine toidu ja sööda ohutuse küsimustes.

2. Lõike 1 kohaldamise eesmärgil sätestatakse käesoleva määrusega toitu ja sööda üldiselt ning eelkõige toidu ja sööda ohutust reguleerivad üldised põhimõtted ühenduse ja riigi tasandil.

[...]“
- 4 Määruse artikkel 3 näeb ette:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

11. *riski hindamine* – teaduslikult põhjendatud protsess, mis koosneb neljast osast: ohu kindlakstegemine, ohu kirjeldamine, kokkupuute hindamine ja riski kirjeldamine;

[...]“
- 5 Määruse II peatükk „Üldised toidualased õigusnormid“ sisaldab artikleid 4–21. Artikli 4 „Reguleerimisala“ lõigetes 2 ja 3 on sätestatud:

„2. Artiklites 5–10 sätestatud põhimõtted moodustavad üldise horisontaalset laadi raamistiku, mida tuleb meetmete võtmisel järgida.

3. Artiklite 5–10 järgimiseks tuleb olemasolevad toidualaste õigusnormide põhimõtted ja menetlused kohandada võimalikult kiiresti, kuid hiljemalt 1. jaanuariks 2007.“

6 Määruse nr 178/2002 artikkel 6 „Riskianalüüs“ sätestab:

„1. Inimeste tervise ja elu kaitse kõrge tasemega seotud üldise eesmärgi saavutamiseks peavad toidualased õigusnormid põhinema riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile.

2. Riski hindamine põhineb kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.

3. Riski juhtimisel võetakse arvesse riski hindamise tulemusi ning eelkõige artiklis 22 nimetatud ameti arvamusi, muid käsitletava küsimuse puhul põhjendatud tegureid ning ettevaatuspõhimõtet, kui kohaldatakse artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tingimusi, et saavutada artiklis 5 ette nähtud toidualaste õigusnormide üldised eesmärgid.“

7 Määruse artikkel 7 „Ettevaatuspõhimõte“ sätestab:

„1. Konkreetsetes 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 igakülsemaks hindamiseks.

2. Lõike 1 põhjal võetavad meetmed peavad olema proportsionaalsed ega tohi piirata kaubandust rohkem, kui on vaja ühenduses ette nähtud tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks, silmas pidades tehnilist ja majanduslikku teostatavust ning muid käsitletavate küsimuste puhul põhjendatuks peetavaid tegureid. Meetmed vaadatakse läbi mõistliku ajavahemiku jooksul olenevalt elu ja tervisega seotud riski laadist ning teaduslikuks tõestamiseks ja riski igakülsemaks hindamiseks vajaliku teadusinfo liigist.“

8 Määruse nr 178/2002 artikkel 14 „Toiduohutusnõuded“ sätestab:

„1. Toitu ei tohi turule viia, kui see ei ole ohutu.

2. Ohutuks ei saa pidada toitu, mis on

a) tervisele kahjulik;

b) inimtoiduks kõlbmatu.

[...]

7. Ühenduse toiduohutust reguleerivatele erisätetele vastav toit loetakse ohutuks ühenduse erisätetega hõlmatud aspektide ulatuses.

[...]

9. Ühenduse 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 [EL toimimise lepingu] kohaldamist, eelkõige selle artiklite [34 ja 36] kohaldamist.“

9 Määruse artikkel 53 käsitleb kiireloomulisi meetmeid seoses ühendusest pärit või kolmandast riigist imporditud toidu ja söödaga. Määruse nr 178/2002 artikkel 55 käsitleb kriisireguleerimise üldkava.

Määrus nr 1925/2006

10 Määruse nr 1925/2006 põhjendused 1 ja 2 on sõnastatud järgmiselt:

- „(1) On olemas suur hulk mitmesuguseid toitaineid ja muid koostisosi, mida võib toidu valmistamisel kasutada, sealhulgas, kuid mitte ainult, vitamiinid, mineraaltoitained (sh mikroelemendid), aminohapped, asendamatud rasvhapped, kiudained ning mitmesugused taimed ja ürdiekstraktid. Nende toidule lisamine on liikmesriikides reguleeritud erinevate eeskirjadega, mis takistavad nende toodete vaba liikumist, loovad ebavõrdseid konkurentsitingimusi ning mõjutavad seeläbi otseselt siseturu toimimist. Seepärast on vajalik rakendada ühenduse eeskirju, mille abil ühtlustatakse liikmesriikide sätteid, mis käsitlevad vitamiinide ja mineraaltoitainete ning teatud muude ainete toidule lisamist.
- (2) Käesoleva määruse eesmärgiks on reguleerida vitamiinide ja mineraaltoitainete toidule lisamist ning teatud muude ainete või koostisosade, mis sisaldavad aineid, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained, mida lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel, kasutamist sellistes tingimustes, mille tulemusena manustatakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui normaaltingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes ja/või mis kujutavad endast tarbijale muul viisil võimalikku riski. Kui puuduvad ainete või koostisosade, mis sisaldavad käesoleva määruse või muude ühenduse erisätete kohaselt aineid, mis ei ole vitamiinid ega mineraaltoitained, keelamist või nende kasutamise piiramist käsitlevad ühenduse erieeskirjad, võib kohaldada asjakohaseid liikmesriikide eeskirju, ilma et see piiraks asutamislepingu sätete kohaldamist.“

11 Määruse artiklis 2 „Mõisted“ on ette nähtud:

„Käesoleva määruse kohaldamisel tähendab:

[...]

- 2) „muu aine“ ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitainet ja mis on toitumisalase või füsioloogilise mõjuga.“

12 Määruse artikkel 8 „Ained, mille kasutamine on keelatud, piiratud, või ained, mis on ühenduses uurimisel/kontrollimisel“ sätestab:

„1. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust järgitakse siis, kui ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitainet või koostisosa, mis sisaldab ainet, mis ei ole vitamiin ega mineraaltoitainet, lisatakse toidule või kasutatakse toidu valmistamisel nii, et selle tulemusena tarbitakse neid aineid tunduvalt suuremas koguses kui võiks arvata, et neid tarbitakse tavatingimustes tasakaalustatult ja vaheldusrikkalt toitudes ja/või mis kujutavad endast muul viisil tarbijale võimalikku riski.

2. Komisjon võib omal algatusel või liikmesriikide esitatud teabe alusel võtta pärast ameti poolt teostatud olemasoleva teabe hindamist ja vastavalt artikli 14 lõikes 3 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele vastu otsuse, mille eesmärk on muuta käesoleva määruse vähem olulisi sätteid, lisada vajaduse korral aine või koostisosa III lisasse. Eelkõige:

- a) kui on tuvastatud oht tervisele, lisatakse aine ja/või ainet sisaldav koostisosa:
- III lisa A osasse ja selle lisamine toidule või selle kasutamine toidu valmistamisel keelatakse; või
 - III lisa B osasse ja selle lisamist toidule või selle kasutamist toidu valmistamisel lubatakse üksnes nimetatud lisa sätestatud tingimustel;
- b) kui on tuvastatud ohtliku mõju võimalus tervisele, kuid see on teaduslikult tõendamata, lisatakse aine III lisa C osasse.

[...]“

13 Määruse artikli 11 „Liikmesriigi sätted“ lõige 2 sätestab:

„Kui puuduvad vastavad ühenduse sätted ja liikmesriik peab vajalikuks võtta vastu uus õigusakt:

a) teatud toitudesse või toidugruppidesse vitamiinide ja mineraaltoitainete kohustusliku lisamise kohta; või

b) teatud muude ainete kasutamise keelamise või piiramise kohta teatud toitude valmistamisel,

peab ta sellest teavitama komisjoni vastavalt artiklis 12 sätestatud korrale.“

Saksa õigus

14 Toidu- ja söödaseadustiku (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, *BGBI.* 2005 I, lk 2618) eesmärk on tagada inimeste tervise kaitse kodukeskkonnas, hoides ära ohu või kaitstes neid ohu eest, mis neist toodetest tuleneb või võib tuleneda. Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab selle seadustiku 3. juunil 2013 avaldatud redaktsioonile (*BGBI.* 2013 I, lk 1426), mida on muudetud 5. detsembri 2014. aasta seaduse (*BGBI.* 2014 I, lk 1975) artikliga 2 (edaspidi „LFGB“).

15 LFGB § 1 lõike 3 kohaselt on see seadus suunatud seaduse reguleerimisala käsitlevate Euroopa Liidu õigusaktide, nagu määruse nr 178/2002 ülevõtmisele ja rakendamisele.

16 LFGB § 2 „Mõisted“ sätestab:

„[...]“

(2) Toit – toit määruse [nr 178/2002] artiklis 2 määratletud tähenduses.

(3) Lisaained – toidu lisaained Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta [(ELT 2008, L 354, lk 16)], mida on viimati muudetud komisjoni 21. märtsi 2014. aasta määrusega (EL) nr 298/2014 [(ELT 2014, L 89, lk 36)], artikli 3 lõike 2 punkti a tähenduses koostoimes artikli 2 lõikega 2. Lisaainetega on samastatud:

1) ained, mida olenemata nende toiteväärtusest ei kasutata tavaliselt iseseisva toiduna või toidule iseloomuliku koostisainena ja mille tahtlik muul kui tehnoloogilisel eesmärgil lisamine toidule selle tootmisel või töötlemisel viib või võib põhjendatud oletusel viia selleni, et aine ise või tema kõrvalsaadused muutuvad otseselt või kaudselt selliste toitade koostisosaks; toidu lisaainetena ei käsitata aineid, mis on looduslikud või nendega keemilise koostise poolest identsed ja mida üldiselt omaksvõetud seisukoha järgi kasutatakse peamiselt nende toite-, lõhna- või maitseväärtuse tõttu või mõnuainena;

[...]

3) aminohapped ja nende derivaadid,

[...]“

17 LFGB § 4 „Kohaldamisala“ lõige 1 sätestab:

„Käesoleva seaduse sätted

[...]

2) toidu lisaainete kohta kehtivad ka § 2 lõike 3 teise lause või lõike 3 punkti 2 alusel nendega võrdsustatud ainete suhtes,

[...]“

18 LFGB § 5 „Tervisekaitse eesmärgist tulenevad keelud“ lõige 1 sätestab:

„Keelatud on toota ja töödelda toiduaineid teiste isikute jaoks nii, et nende manustamine on tervisele kahjulik määruse [nr 178/2002] artikli 14 lõike 2 punkti a tähenduses; see ei piira

1) määruse [nr 178/2002] artikli 14 lõikes 1 koostoimes lõike 2 punktiga a sätestatud keeldu viia turule tervist ohustavaid toiduaineid [...]

[...]“

19 LFGB § 6, mis käsitleb toidu lisaainete keelde, sätestab lõikes 1:

„Keelatud on:

1) turustamiseks mõeldud toiduainete tootmisel või töötlemisel
a) kasutada toidu lisaaineid, mis ei ole lubatud, segamata või segudes koos teiste ainetega,

[...]

2) viia turule 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;

[...]“

20 LFGB § 7 kohaselt võib Bundesministerium (föderaalministeerium, Saksamaa) teha määrusega erandeid LFGB § 6 lõikes 1 sätestatud keeldudest.

21 LFGB § 54 lõiked 2 ja 3 on sõnastatud järgmiselt:

„(2) Kui tervisekaitset puudutavad kohustuslikud põhjendused seda ei takista, võtab Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (tarbijakaitse ja toiduohutuse föderaalamet, Saksamaa) [...] vastu üldkohaldatavad otsused. Selliste otsuste tegemist peab taotlema isik, kes soovib esimesena tooteid riiki importida. Toote tervisele ohtlikkuse hindamisel võetakse arvesse rahvusvahelistel uuringutel põhinevat teavet ning toidu puhul toitumisharjumusi Saksamaa Liitvabariigis. Esimeses lauses ette nähtud üldkohaldatavad otsused mõjutavad kõiki Euroopa Liidu teistest liikmesriikidest või teistest Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriikidest pärinevate asjaomaste toodete importijaid.

(3) Taotlusele tuleb lisada toote täpne kirjeldus ning muud otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid. Taotluse peab läbi vaatama mõistliku aja jooksul. Kui taotluse kohta ei ole võimalik teha lõplikku otsust 90 päeva jooksul, informeeritakse taotlejat viivitusega seotud põhjustest.“

22 LFGB § 68 sätestab:

„(1) Käesoleva seaduse sätetest [...] võib taotluse korral teha teatavatel üksikjuhtudel erandeid lõigete 2 ja 3 alusel.

(2) Erandid on lubatud ainult

1) teatavate toiduainete [...] tootmise, töötlemise ja turule viimise 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 konkurentsiolukorrale kõnealuses 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; [...]

(4) Lõike 2 punktides 1 ja 3 ette nähtud erandite tegemise pädevus on tarbijakaitse ja toiduohutuse föderaalametil [...]. Erandit andes võib seada tingimusi.

(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.

6. Mõjuval põhjusel võib erandi igal ajal tühistada. See märgitakse ära erandi tegemise otsuses.

[...]“

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 23 Saksamaal asuv ettevõtja Queisser Pharma toodab toidulisandit „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure“, mille soovituslik päevane annus sisaldab muu hulgas 100 mg aminohapet L-histidiini ja 10 mg rauda.
- 24 Queisser Pharma taotles 27. märtsil 2006 tarbijakaitse ja toiduohutuse föderaalametilt (edaspidi „amet“) LFGB § 68 alusel erandit, et valmistada ja turustada seda toodet toidulisandina Saksamaa Liitvabariigi territooriumil.
- 25 Amet jättis selle taotluse 2. novembri 2012. aasta otsusega rahuldamata põhjendusel, et LFGB § 68 alusel erandi tegemise tingimused ei ole täidetud. Ameti sõnul võib LFGB § 68 lõike 3 kohaselt teha erandi ainult siis, kui faktiliste asjaoludega on põhjendatud eeldus, et puudub oht inimeste või loomade tervisele. Kuigi amet ei pidanud põhikohtuasjas vaidlusaluses tootes sisalduvat L-histidiini tervisele kahjulikuks, kahtles ta siiski toote ohutuses, kuna see lisab organismi ainevahetusse iga päev 10 mg rauda.
- 26 Queisser Pharma esitas pärast selle otsuse peale esitatud vaide rahuldamata jätmist kaebuse Verwaltungsgericht Braunschweigile (Braunschweigi halduskohus, Saksamaa), paludes tuvastada, et vaidlusaluse toote valmistamine ja turustamine ei eelda erandi tegemist LFGB § 68 lõike 1 esimese lause alusel.
- 27 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu menetluse käigus vastu võetud 17. veebruari 2015. aasta otsusega tühistas amet oma 2. novembri 2012. aasta otsuse ja tegi Queisser Pharmale kolmeks aastaks erandi LFGB § 68 alusel. Amet märkis sellega seoses, et vastupidi tema viimases otsuses antud hinnangule ei

tule LFGB §-s 68 nõutud tingimuste kontrollimisel arvesse võtta rauasisaldust põhikohtuasjas vaidlusaluses tootes. Queisser Pharma siiski ei loobunud eelotsusetaotluse esitanud kohtusse esitatud kaebusest.

- 28 Nimetatud kohus märkis selle kohta, et haldusasju reguleerivate Saksa õigusnormide kohaselt on 22. märtsil 2013 esitatud Queisser Pharma nõue jätkuvalt vastuvõetav, sest sellel äriühingul on õigustatud huvi, et tuvastataks erandi taotlemise ebavajalikkus.
- 29 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul, kes lähtub siseriiklikust kohtupraktikast, eeskätt Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus) kohtupraktikast, on tekkinud küsimus, kas LFGB-ga ette nähtud erandisüsteem on liidu õigusega kooskõlas. Vastavalt sellele kohtupraktikale peavad toiduohutust käsitlevad siseriiklikud sätted olema kooskõlas liidu esmase õigusega, eeskätt ELTL artiklitega 34 ja 36, kuna need artiklid ei piirdu üksnes piiriüleste olukordadega, nagu nähtub konkreetsest viitamisest neile artiklitele määruse nr 178/2002 artikli 14 lõikes 9. Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb, kas põhikohtuasjas kõnesolevad siseriiklikud õigusnormid on ELTL artiklitega 34–36 kooskõlas, kui pidada silmas proportsionaalsuse põhimõtet.
- 30 Lisaks kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus selles, kas sellised siseriiklikud õigusnormid, nagu on kõne all põhikohtuasjas, on kooskõlas määrusega nr 178/2002 ja määrusega nr 1925/2006. Ta peab võimalikuks, et määruse nr 178/2002 artiklitega 6, 7 ja 14 on toiduohutuse valdkond ammendavalt reguleeritud, nii et siseriikliku õiguse alusel võib toidu või toidu koostisainete suhtes kehtestada keelde ainult siis, kui neis artiklites sätestatud tingimused on täidetud. Samuti võib olla võimalik, et määruse nr 1925/2006 artiklis 8 ette nähtud menetlus reguleerib ammendavalt toidulisanditele aminohapete lisamise lubatavust, mistõttu oleks takistatud sellest lahknevate siseriiklike normide kehtestamine.
- 31 Veel soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas põhikohtuasjas vaidlusalused siseriiklikud õigusnormid on vastuolus liidu õigusega, kuivõrd need esiteks keelavad aminohapete kasutamise toidus igal juhul, olenemata sellest, kas tervisega seotud riski kahtlus on konkreetset juhul piisavalt põhjendatud, ja teiseks piiravad need piirangutest erandi tegemist.
- 32 Neil asjaoludel otsustas Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigi halduskohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas 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?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

- 33 Eelotsuse küsimustega, mida tuleb käsitleda koos, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas määruse nr 178/2002 artikleid 14, 6, 7, 53 ja 55 ning määruse nr 1925/2006 artiklit 8 ja ELTL artikleid 34–36 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus sellised nagu põhikohtuasjas

vaidlusalused siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada, töödelda või turule viia aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui siseriiklik ametiasutus, kellel on selles suhtes kaalutluspädevus, ei tee selleks erandit, mis võib olla vaid ajutine.

- 34 Kõigepealt olgu märgitud, et osa liidu õiguse sätteid, millele eelotsuse küsimustes viidatakse, ei ole põhikohtuasjas kohaldatavad.
- 35 Esiteks, mis puudutab määrust nr 1925/2006, siis selle põhjendusest 1 koostoimes artikli 1 lõikega 1 ja artikli 2 punktiga 2 nähtub, et aminohapped, mis on toitumisealase või füsioloogilise mõjuga ja mis lisatakse toidule või mida kasutatakse toidu valmistamisel, kuuluvad määruse artikli 2 punktis 2 määratletud „muu aine“ selle määruse kohaldamisalasse.
- 36 Määruse nr 1925/2006 põhjendusest 2 nähtub siiski, et kui puuduvad „muud ained“ sisaldavate ainete või koostisosade keelamist või kasutamise piiramist käsitlevad liidu erieeskirjad, võib kohaldada asjakohaseid liikmesriikide eeskirju, ilma et see piiraks aluslepingu sätete kohaldamist. Kehtiva liidu õiguse kohaselt ei laiene aminohapetele vastavalt määruse nr 1925/2006 artiklile 8, mis näeb ette „muude ainete“ liidu tasandil keelamise menetluse, mingeid keelde ega konkreetseid piiranguid.
- 37 Seetõttu peavad liikmesriigid küll määruse nr 1925/2006 artikli 11 lõike 2 punkti b alusel teavitama komisjoni asjakohastest siseriiklikest õigusnormidest, mis on vastu võetud pärast määruse jõustumist, kuid neil on põhimõtteliselt õigus jätkuvalt kohaldada määruse jõustumise ajal olemas olnud siseriiklike õigusnorme toidulisandites aminohapete kasutamise keelamise kohta. Järelikult ei ole määrus nr 1925/2006 põhikohtuasjas kohaldatav, kuid see ei välista liidu seadusandja poolt „muude ainete“ kohta kehtestatud teiste erisätete ega aluslepingu sätete kohaldamist.
- 38 Teiseks, mis puudutab ELTL artikleid 34–36, siis nähtub eelotsusetaotlusest, et kõik kohtuasja elemendid jäävad Saksamaa Liitvabariigi piiresse.
- 39 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 98–100 märkis, ei ole ELTL artiklid 34–36 põhikohtuasjas kohaldatavad, sest esiteks on kõik kohtuasja elemendid ainult ühe liikmesriigi sisesed (vt selle kohta kohtuotsused, 30.11.1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, punkt 13, ja 15.11.2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, punkt 47) ning teiseks ei ole põhikohtuasjas vaidlusaluste LFGB sätete eesmärk ega tagajärg ekspordi ebasoodsamasse olukorda seadmine selle liikmesriigi riigisisese kaubandusega võrreldes (vt selle kohta kohtuotsus, 16.12.2008, *Gysbrechts ja Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, punkt 40).
- 40 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab aga, et hoolimata igasuguse piiriülese elemendi puudumisest põhikohtuasjas võivad ELTL artiklid 34–36 olla kohaldatavad seetõttu, et määruse nr 178/2002 artikli 14 lõike 9 kohaselt loetakse liidu õiguse erisätete puudumise korral toit ohutuks, kui see vastab selle liikmesriigi toidulaste õigusnormide erisätetele, kelle territooriumil toit turustatakse, kusjuures kõnealused sätted koostatakse ja neid kohaldatakse, ilma et see piiraks EL toimimise lepingu, eelkõige selle artiklite 34 ja 36 kohaldamist.
- 41 Olgu siiski märgitud, nagu sisuliselt täheldab ka Saksamaa valitsus oma kirjalikes seisukohtades, et otsene viide ELTL artiklitele 34–36, mis sisaldub määruse nr 178/2002 artikli 14 lõikes 9, ei saa laiendada ELTL artiklite 34–36 kohaldamisala sellisele olukorrale nagu põhikohtuasjas, kus ei ole ühtegi muud elementi, mis võimaldaks järeldada, et need artiklid võivad olla kohaldatavad.
- 42 Kolmandaks, mis puudutab määrust nr 178/2002, siis Euroopa Kohtule esitatud toimikumaterjalid võimaldavad sedastada, et käesolevas kohtuasjas ei saa kohaldada määruse artikleid 53 ja 55, mis käsitlevad olukordi, kus tuleb võtta kiireloomulisi meetmeid, ning kriisireguleerimist.

- 43 Eeltoodust järeldub, et põhikohtuasjas ei kuulu kohaldamisele määruse nr 1925/2006 artikkel 8, ELTL artiklid 34–36 ega määruse nr 178/2002 artiklid 53 ja 55 ning nendega ei ole vastuolus sellised siseriiklikud õigusnormid, nagu on kõne all põhikohtuasjas.
- 44 Määruse nr 178/2002 artiklite 6, 7 ja 14 kohta olgu märgitud, et määruse artikli 14 lõigete 1 ja 2 kohaselt ei või viia turule toitu, mis on ohtlik, see tähendab tervisele kahjulik või inimtoiduks kõlbmatu. Tervisele kahjuliku ja inimtoiduks kõlbmatu toidu turuleviimine tuleb seetõttu keelata.
- 45 Määruse artikli 14 lõigetest 7 ja 9 nähtub, et toiduohutust reguleerivate liidu õiguse erisätete puudumise korral loetakse toit ohutuks, kui see vastab selle liikmesriigi toidualaste õigusnormide erisätetele, kelle territooriumil toit turustatakse. Niisuguses olukorras võib liikmesriik järelikult selle sätte kohaselt kehtestada toiduohutust reguleerivad normid.
- 46 Selles kontekstis olgu meenutatud, et juhul, kui ühtlustamist ei ole toimunud, ja osas, milles tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus, on liikmesriikide ülesanne otsustada inimeste tervise ja elu kaitse soovitud taseme üle (vt selle kohta kohtuotsused, 14.7.1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, punkt 16; 23.9.2003, komisjon vs. Taani, C-192/01, EU:C:2003:492, punkt 42, ja 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 85).
- 47 Niisuguste nagu põhikohtuasjas vaidlusaluste toiduohutust reguleerivate siseriiklike õigusnormide vastavus määrusega nr 178/2002 ette nähtud süsteemile sõltub sellest, kas on järgitud toidualaste õigusnormide üldisi põhimõtteid, eelkõige riskianalüüsi põhimõtet ja ettevaatuspõhimõtet, mis on ette nähtud määruse artiklites 6 ja 7.
- 48 Määruse artikli 1 lõike 2 kohaselt sätestatakse selle määrusega toitu ja sööta üldiselt ning eelkõige toidu ja sööda ohutust reguleerivad üldised põhimõtted liidu ja riigi tasandil.
- 49 Lisaks sellele näeb määruse nr 178/2002 artikli 4 lõige 2 ette, et artiklites 5–10 sätestatud põhimõtted moodustavad üldise horisontaalset laadi raamistikku, mida tuleb meetmete võtmisel järgida. Määruse artikli 4 lõige 3 näeb ette, et artiklite 5–10 järgimiseks tuleb olemasolevad toidualaste õigusnormide põhimõtted ja menetlused kohandada võimalikult kiiresti, kuid hiljemalt 1. jaanuariks 2007.
- 50 Sellest järeldub, et põhikohtuasjas vaidlusalused siseriiklikud toidualased õigusnormid, mis keelavad valmistada, töödelda või turule viia aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui selles suhtes ei ole tehtud enne erandit, peavad vastama üldisele raamistikule, mis on nende määruse nr 178/2002 sätetega ette nähtud.
- 51 Euroopa Kohus on leidnud, et määruse artiklite 6 ja 7 eesmärk on tervisekaitse kõrge taseme saavutamine (vt selle kohta kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 103).
- 52 Määruse nr 178/2002 artikli 6 lõigetest 1 ja 2 nähtub selle kohta, et riski hindamine, millel peavad põhinema toidualased õigusnormid, põhineb kättesaadavatel teaduslikel tõenditel ning see tehakse sõltumatul, erapooletul ja läbipaistval viisil.
- 53 Olgu meenutatud, et määruse artiklis 3 punktis 11 on riski hindamine määratletud kui teaduslikult põhjendatud protsess, mis koosneb neljast osast: ohu kindlakstegemine, ohu kirjeldamine, kokkupuute hindamine ja riski kirjeldamine.
- 54 Mis puudutab määruse nr 178/2002 artiklit 7, mis käsitleb ettevaatuspõhimõtet, siis selle artikli lõikest 1 nähtub, et konkreetsetes olukordades, kui olemasolevat teavet hinnates tehakse kindlaks tervistkahjustava mõju võimalus, kuid see ei ole teaduslikult tõestatud, võib võtta ajutised riskijuhtimismeetmed, mis on vajalikud liidus ette nähtud tervisekaitse kõrge taseme tagamiseks, kuni saadakse teaduslikku lisainfot riski igakülgsemaks hindamiseks.

- 55 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 50 märkis, võib ajutisi riskijuhtimismeetmeid määruse nr 178/2002 artikli 7 alusel võtta alles pärast seda, kui artikli 6 tähenduses on hinnatud olemasolevat teavet ja on ilmnenu, et mingi toiduaine või toiduaines sisalduva aine võimalik tervistkahjustav mõju ei ole teaduslikult tõestatud.
- 56 Ettevaatuspõhimõtte õige kohaldamine eeldab esiteks nende võimalike negatiivsete tagajärgede kindlakstegemist, mis vastavate ainete või toiduainete kasutamisel väidetavalt tervisele on, ja teiseks tervisele avaldatava ohu põhjalikku hindamist, tuginedes kõige usaldusväärsematele kättesaadavatele teaduslikele andmetele ja kõige uuemate rahvusvaheliste uuringute tulemustele (vt selle kohta kohtuotsused, 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia jt, C-236/01, EU:C:2003:431, punkt 113, ning 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 92).
- 57 Kui väidetava ohu olemasolu või selle ohu ulatuse üle ei ole võimalik kindlalt otsustada, kuna teostatavate uuringute tulemused ei ole piisavad, lõplikud või täpsed, kuid ohu realiseerumise korral on tegelik kahju rahvatervisele tõenäoline, õigustab ettevaatuspõhimõtte piiravate meetmete võtmist juhul, kui need on mittediskrimineerivad ja objektiivsed (kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 93 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 58 Sellest järeldub, et määruse nr 178/2002 artikli 7 lõike 1 alusel on liikmesriigil põhimõtteliselt õigus kehtestada selline nagu põhikohtuasjas vaidlusalune kord, mille kohaselt on üldiselt keelatud aminohapete kasutamine toidus, kui ei ole tehtud erandit, tingimusel et see kord – mis sisuliselt on eelneva loa taotlemise kord – põhineb eelkõige määruse artiklites 6 ja 7 ette nähtud riskianalüüsi põhimõttel ja ettevaatuspõhimõttel, nagu neid on selgitatud käesoleva otsuse punktides 51–57.
- 59 Määruse nr 178/2002 artikli 7 lõike 2 kohaselt peavad määruse artikli 7 lõike 1 põhjal võetavad meetmed olema proportsionaalsed ega tohi piirata kaubandust rohkem, kui on vaja liidus ette nähtud tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks, pidades silmas tehnilist ja majanduslikku teostatavust ning muid käsitletavate küsimuste puhul põhjendatuks peetavaid tegureid. Need meetmed tuleb mõistliku ajavahemiku jooksul läbi vaadata olenevalt elu ja tervisega seotud riski laadist ning teaduslikuks tõestamiseks ja riski igakülsemaks hindamiseks vajaliku teadusinfo liigist.
- 60 Niisugune ebakindlus, mida ei saa lahutada ettevaatuse mõistest, mõjutab liikmesriikide kaalutlusõiguse ulatust ja peegeldub proportsionaalsuse põhimõtte rakendamise viisides. Sellisel juhul peaks liikmesriigil olema ettevaatuspõhimõttest lähtuvalt võimalik võtta kaitsemeetmeid, ilma et ta peaks ootama, kuni on täielikult tõendatud, et need ohud on reaalsed ja tõsised. Ohu hindamine ei või siiski tugineda puhtalt hüpoteetilistele kaalutlustele (kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 91 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 61 Antud juhul ei edasta eelotsusetaotluse esitanud kohus piisavalt andmeid, mis võimaldaksid kindlaks teha, et LFGBs sätestatud aminohappeid sisaldavate toiduainete keeld põhineb määruse nr 178/2002 artiklitest 6 ja 7 tulenevatel toidualaste õigusnormide üldistel põhimõtetel. Saksamaa valitsus väidab Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes seisukohtades siiski, et aminohappeid käsitlevad siseriiklikud õigusnormid, mis on ette nähtud LFGB § 6 lõikes 1 koostoimes § 2 lõike 3 teise lause punktiga 3, on tõepoolest suunatud aminohapete toiduainetele lisamisest tuleneva terviseriski vähendamisele. Saksamaa valitsuse sõnul kätkeb aminohapete toiduainetele lisamine endas terviseriske, kuid olemasolevad teaduslikud andmed ei ole täielikud ega võimalda neid riske veel lõplikult hinnata.
- 62 Seoses sellega olgu märgitud, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida LFGBga ette nähtud korra vastavust määrusele nr 178/2002. Selle kontrollimise raames peab nimetatud kohus esiteks veenduma selles, et toiduainetes aminohapete kasutamisega kaasneva riski hindamine toimus viisil, mis vastab käesoleva otsuse punktides 53 ja 56 mainitud tingimustele, ning ei lähtunud puhtalt hüpoteetilistest kaalutlustest.

- 63 Teiseks, liikmesriikide kaalutusõigus otsustada, millisel tasemel nad kavatsevad rahvatervise kaitse tagada, on eriti tähtis siis, kui on tõendatud, et tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus teatud ainetel tervisele kahjuliku mõju osas (vt selle kohta kohtuotsus, 29.4.2010, Solgar Vitamin's France jt, C-446/08, EU:C:2010:233, punktid 35 ja 36). Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 96 märkis, ei sea see, et pädevale siseriiklikule asutusele on sellistel asjaoludel nagu põhikohtuasjas jäetud kaalutusõigus, iseenesest kahtluse alla kooskõla määrusega nr 178/2002.
- 64 Kolmandaks, LFGBga ette nähtud kord puudutab võimalikust ainekategooriast ja -liigist sõltumata kõiki aminohappeid ja nende derivaate, nagu nähtub LFGB § 6 lõike 1 punktist 2 koostoimes LFGB § 2 lõike 3 teise lause punktiga 3 ja § 4 lõike 1 punktiga 2. Isegi kui selline üldist keeldu ette nägev kord ei ole ainuüksi sel põhjusel määrusega nr 178/2002 vastuolus, peab riskianalüüsist, mis tuleb pädevatel siseriiklikel asutustel määruse artikli 6 alusel teha, siiski selgelt nähtuma, millised on need asjaomastele ainetele ühised tunnused või omadused, mille tõttu ei saa välistada tegelikku ohtu inimeste tervisele.
- 65 Antud juhul tundub – võttes arvesse Saksamaa valitsuse kirjalikes seisukohtades esitatud teavet ja vajalikke kontrollimisi, mille tegemine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne –, et riskianalüüs ja sellest tuleneva ettevaatuspõhimõtte kohaldamine puudutab vaid teatavaid aminohappeid, mis ei ole piisav, et õigustada sellist eelneva loa süsteemi, nagu on ette nähtud LFGBga ja mis laieneb vahet tegemata kõigile aminohapetele.
- 66 Selle kontrollimisega seoses olgu meenutatud, et aminohappeid sisaldavate toiduainete terviseriskide igakülgisel hindamisel ette tulevate praktiliste raskustega ei saa käesoleva otsuse punktis 56 viidatud kohtupraktika kohaselt õigustada igakülgse hindamise kui süstemaatilise ja sihipäratu eelneva loa taotlemise korra eeltingimuse puudumist (vt analoogia alusel kohtuotsus, 28.1.2010, komisjon vs. Prantsusmaa, C-333/08, EU:C:2010:44, punkt 103).
- 67 Neljandaks, LFGB § 68 lõige 5 sätestab, et erandid LFGB §-s 6 ette nähtud keelust antakse kuni kolmeks aastaks ning erandit võib pikendada kolm korda igal korral maksimaalselt kolmeks aastaks. Seoses sellega olgu märgitud, et esimesena nimetatud säte, mis näeb ette ajalised piirangud erandite andmisele ka juhul, kui aine ohutus on tuvastatud, on ebaproportsionaalne meede, et saavutada LFGBga taotletav rahvatervise kaitse eesmärk.
- 68 Eeltoodud kaalutlustest järeldub, et määruse nr 178/2002 artikleid 6 ja 7 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus sellised nagu põhikohtuasjas vaidlusalused siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada, töödelda või turule viia aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui siseriiklik ametiasutus, kellel on selles suhtes kaalutuspädevus, ei tee selleks erandit, ning kui need õigusnormid põhinevad vaid teatavaid aminohappeid puudutaval riskianalüüsil, mille kontrollimine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne. Nimetatud artikleid tuleb igal juhul tõlgendada nii, et nendega on sellised siseriiklikud õigusnormid vastuolus, kui need õigusnormid näevad ette, et neis sätestatud keelust võib teha vaid ajutisi erandeid ka juhul, kui aine ohutus on tuvastatud.

Kohtukulud

- 69 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulud, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

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) artikleid 6 ja 7 tuleb

tõlgendada nii, et nendega on vastuolus sellised nagu põhikohtuasjas vaidlusalused siseriiklikud õigusnormid, mis keelavad valmistada, töödelda või turule viia aminohappeid sisaldavat toidulisandit, kui siseriiklik ametiasutus, kellel on selles suhtes kaalutluspädevus, ei tee selleks erandit, ning kui need õigusnormid põhinevad vaid teatavaid aminohappeid puudutaval riskianalüüsil, mille kontrollimine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne. Nimetatud artikleid tuleb igal juhul tõlgendada nii, et nendega on sellised siseriiklikud õigusnormid vastuolus, kui need õigusnormid näevad ette, et neis sätestatud keelust võib teha vaid ajutisi erandeid ka juhul, kui aine ohutus on tuvastatud.

Allkirjad