

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

NIILO JÄÄSKINEN

esitatud 17. detsembril 2009¹

1. Käesoleva kohtumenetluse raames palutakse Euroopa Kohtul vastata mitmele küsimusele, mis käsitlevad liikmesriikide pädevuse olemasolu ja vajaduse korral selle ulatust toidulisandite valdkonnas juhul, kui komisjon ei võta rakendusmeetmeid, mille eesmärk on kehtestada toidulisandites sisalduvate toitaine maksimumkogused.

rahvatervise kaitse vajaduse vahel selles seni käsitlemata õiguslikus olukorras.

2. Märgin sellega seoses, et seadusandja eesmärk selliste vitamiinide ja mineraalainete puhul, mida võidakse kasutada toidulisandite valmistamisel, oli täielik ühtlustamine. Kõnealust ühtlustamist ei ole praktikas siiski saavutatud, kuna komisjon ei ole võtnud vajalikke rakendusmeetmeid. See olukord tähendab asjaomastele ettevõtjatele õiguskindluse puudumist ning see tekitab liikmesriikide pädevatele asutustele raskusi õigusnormide kohaldamise ja ülevõtmise protsessis. Seega on Euroopa Kohtu ülesanne leida tasakaal kõnealuste kaupade vaba liikumise nõude ja

3. Prantsusmaa Conseil d'État esitas Euroopa Kohtule mitu küsimust, mis puudutavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta² artikli 5, artikli 11 lõike 2 ja artikli 12 ning EÜ artiklite 28 ja 30 tõlgendamist.

4. Käesoleva eelotsusetaotluse aluseks on võimu kuritarvitamise tuvastamise hagiavaldused, mille esitasid eelotsusetaotluse teinud kohtule ajavahemikul 11. juuli 2006–24. juuli 2006 Solgar Vitamin's France ja veel seitse hagejat, kes kõik tegutsevad toidulisandite sektoris (edaspidi „Solgar jt”), samuti hagiavaldus, mille esitas 28. juulil 2006 Syndicat de la Diététique et des Compléments

1 – Algneel: prantsuse.

2 – EÜT L 183, lk 51; ELT eriväljaanne 13/29, lk 490.

Alimentaires (edaspidi „Syndicat”) ja milles palutakse tühistada 9. mai 2006. aasta ministeeriumidevaheline määrus toitainete kohta, mida võidakse kasutada toidulisandite valmistamisel (edaspidi „9. mai 2006. aasta määrus”).

neid pakutakse täiendusena tavapärasel toitumisel saadavale kõnealuste toitainete kogusele.

I. Õiguslik raamistik

A. Euroopa Liidu õigus

- (2) Neid tooteid reguleerivad liikmesriikides erinevad riiklikud eeskirjad, mis võivad takistada nende vaba liikumist, luua ebarõrdseid konkurentsitingimusi ja niiviisi otseselt mõjutada siseturu toimimist. Sellegipoolest tuleb vastu võtta ühenduse eeskirjad, mis käsitlevad selliseid toiduainetena turustatavaid tooteid.

[...]

5. Nagu nähtub direktiivi 2002/46 artikli 1 lõikest 1, käsitleb kõnealune direktiiv toiduainetena turustatavaid ja sellisena esitletavaid toidulisandeid.

6. Direktiivi 2002/46 põhjendused 1, 2, 5, 13, 14 ja 16 on sõnastatud järgmiselt:

- (5) Tarbijate kaitstuse kõrge taseme tagamiseks ja nende valiku hõlbustamiseks peavad turuleviidavad tooted olema ohutud ning piisavalt ja kohaselt märgistatud.

„(1) Üha suurem hulk tooteid turustatakse ühenduses toitudena, mis sisaldavad kontsentreeritud toitainetallikaid, ning [...]“

- (13) Vitamiinide ja mineraalide liigne tarbimine võib mõjuda kahjulikult ning seetõttu tuleb vajaduse korral kehtestada nende ohutud ülempiirid toidulisandites. Nimetatud ülempiirid peavad tagama, et toote tavapärane kasutamine tootja antud kasutusjuhendi alusel on tarbijale ohutu.
- direktiivis sätestatud kriteeriumide ja kohaste teaduslike nõuannete põhjal kujutaks endast rakendusmeetet ja see tuleks usaldada komisjonile.”

7. Direktiivi 2002/46 artikkel 2 sätestab:

- (14) Seetõttu tuleb ülempiiride kehtestamisel arvesse võtta vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlakstehtud ohutut ülempiiri ning nende toitainete tavapärasel toitumisel saadavaid koguseid. Ülempiiride kehtestamisel tuleks asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid tarbimise kohta.
- „Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

- a) *toidulisandid* – toiduained, mille eesmärk on täiendada tavapärasest toitumist ning mis on toitainete või muude toitumusliku või füsioloogilise mõjuga ainete kontsentreeritud allikad ja mida turustatakse eraldi või kombineeritult annustena, näiteks kapslitena, pastillidena, tablettidena, pillidena jms kujul, pulbrikotikestena, vedelikuampullidena ja tilgutuspudelitena ning muude samalaadsete vedeliku- ja pulbriannustena, mida peab võtma mõõdetud väikestes kogustes;
- (16) Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete konkreetsete ülem- ja alampiiiride kehtestamine käesolevas

b) *toitained* – järgmised ained: vitamiine ja mineraalaineid II lisas loetletud kujul.

i) vitamiinid,

2. II lisas loetletud ainete puhtusekriteeriumid võetakse vastu artikli 13 lõikes 2 osutatud korras, välja arvatud juhul, kui neid kohaldatakse vastavalt lõikele 3.

ii) mineraalained.”

8. Direktiivi 2002/46 artikkel 3 on sõnastatud järgmiselt:

[...]

„Liikmesriigid tagavad, et toidulisandeid võib ühenduses turustada ainult siis, kui need vastavad käesolevas direktiivis sätestatud eeskirjadele.”

4. Nende II lisas loetletud ainete puhul, mille puhtusekriteeriume ei ole ühenduse õigusaktides määratletud, kohaldatakse kõnealuste määratluste vastuvõtmiseni rahvusvaheliste asutuste soovitatud üldiselt heakskiidetud puhtusekriteeriume ning võib kehtima jätta riiklikud eeskirjad, millega nähakse ette rangemad puhtusekriteeriumid.

9. Direktiivi 2002/46 artikli 4 lõiked 1, 2 ja 4 sätestavad:

„1. Vastavalt lõikele 6 võib toidulisandite valmistamisel kasutada üksnes I lisas loetletud [...]”

10. Direktiivi 2002/46 artikkel 5 on sõnastatud järgmiselt:

3. Selle tagamiseks, et toidulisandid sisaldaksid vitamiinide ja mineraalainete olulisi koguseid, määratakse vajaduse korral kindlaks tootja soovitatud päevase tarbimise miinimumkogus.

„1. Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete päevase tarbimise tootja soovitatud maksimumkoguste kindlaksmääramisel võetakse arvesse järgmist:

4. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused võetakse vastu artikli 13 lõikes 2 sätestatud korras.”

a) vitamiinide ja mineraalainete üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhineva teadusliku riskianalüüsiga kindlaksteh tud ohutuid ülempiire, võttes vajadusel arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust;

11. Direktiivi 2002/46 artikkel 11 sätestab:

b) muust toidust saadavat vitamiinide ja mineraalainete kogust.

„1. Ilma et see piiraks artikli 4 lõike 7 kohaldamist, ei keela ega piira liikmesriigid kauplemist käesolevale direktiivile ning vajaduse korral käesoleva direktiivi rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusaktidele vastavate artiklis 1 osutatud toodetega nende koostise, tootmisnäitajate, esitlemise või märgistusega seotud põhjustel.

2. Kui on kehtestatud lõikes 1 osutatud ülempiirid, tuleb asjakohaselt arvesse võtta ka kontrollandmeid elanikkonna vitamiinide ja mineraalainete tarbimise kohta.

2. Ilma et see piiraks asutamislepingu, eelkõige selle artiklite 28 ja 30 kohaldamist, ei mõjuta lõige 1 käesoleva direktiivi alusel

vastuvõetud ühenduse õigusaktide puudumise korral kohaldatavaid riiklikke eeskirju.”

3. Kui komisjon leiab, et lõikes 1 nimetatud raskuste lahendamiseks ja inimeste tervise kaitse tagamiseks on vaja käesolevat direktiivi või selle rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusakte muuta, algatab ta muudatuste vastuvõtmiseks artikli 13 lõikes 2 sätestatud menetluse. Kaitsemeetmed vastu võtnud liikmesriik võib sel juhul neid jätkata kuni muudatuste vastuvõtmiseni.”

12. Direktiivi 2002/46 artikli 12 kohaselt:

„1. Kui liikmesriigil on käesoleva direktiivi või selle rakendamiseks vastuvõetud ühenduse õigusakti vastuvõtmise järel saadud uue informatsiooni või olemasoleva informatsiooni ümberhindamise tulemusena piisavalt põhjust arvata, et hoolimata vastavusest nimetatud direktiivile või õigusaktidele, on artiklis 1 osutatud toode inimeste tervisele ohtlik, võib see liikmesriik kõnealuste sätete kohaldamise oma territooriumil ajutiselt peatada või seda piirata. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile ning põhjendab oma otsust.

2. Komisjon uurib liikmesriigi esitatud põhjendusi nii kiiresti kui võimalik, konsulteerib alalise toiduahela ja loomatervishoiu komitee raames liikmesriikidega, esitab seejärel viivitamata oma arvamuse ja võtab asjakohased meetmed.

13. Direktiivi 2002/46 artikli 13 lõige 1 sätestab, et komisjoni abistab 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)³ kohaselt moodustatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee (edaspidi „komitee”).

14. Kui viidatakse direktiivi 2002/46 artikli 13 lõikele 2, kohaldatakse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused,⁴ edaspidi „komiteemenetluse otsus”), artikleid 5 ja 7.

3 – EÜT L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463.

4 – EÜT L 184, lk 23; ELT eriväljaanne 01/03, lk 124.

Komiteemenetluse otsuse artikkel 5 käsitleb regulatiivkomitee menetlust.

18. Dekreedi artikkel 5 sätestab:

15. Määruse nr 178/2002 põhjendus 16 on sõnastatud järgmiselt:

„Artikli 2 lõikes 2 määratletud toitaineid võib toidulisandite valmistamisel kasutada üksnes tarbijakaitse, põllumajanduse ja tervishoiu eest vastutavate ministrite antud määruses kehtestatud tingimustel. Kõnealune määrus kehtestab:

„Liikmesriikide ja ühenduse vastuvõetud toidu ja söödaga seotud meetmed peaksid üldiselt rajanema riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile. Riskianalüüs enne kõnealuste meetmete võtmist peaks lihtsustama vältida põhjendamatuid tõkkeid toidu vabale liikumisele.”

1) selliste toitainete loetelu, mille kasutamine on lubatud;

B. Siseriiklik õigus

2) ehtsuse ja puhtuse kriteeriumid, millele need peavad vastama;

16. Toidulisandeid käsitleva 20. märtsi 2006. aasta dekreedi nr 2006–352 (edaspidi „dekreet”) eesmärk on just nimelt tagada direktiivi 2002/46 ülevõtmine Prantsuse õigusse.

3) lubatud maksimumsisaldused ja vajaduse korral nõutavad miinimumsisaldused;

17. Dekreedi artikkel 2 täpsustab, et mõiste „toitained” hõlmab dekreedi tähenduses vitamiine ja mineraalaineid.

4) selliste toitainete loetelu, mille kasutamine on lubatud kuni 31. detsembrini 2009”.

19. Kõnealuse dekreedi artikli 15 kohaselt:

või taimset valmistist, mida ei ole nimetatud artiklites 6 ja 7 ette nähtud määrustes, kuid mis on teises Euroopa Ühenduse liikmesriigis või Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriigis seaduslikult toodetud või turustatud, kohaldatakse järgmist menetlust:

„Isik, kes vastutab sellise toidulisandi esmase turuletoomise eest, mille suhtes ei kohaldata artiklis 16 sätestatud menetlust, teavitab konkurentsi, tarbimise ja pettuste vastu võitlemise peadirektoraati toote turuletoomisest, edastades peadirektoraadile näidise toote märgistusest.

Toote koostis, sellisena nagu see on esitatud märgistusel, peab vastama artikli 3 esimeses lõigus sätestatud tingimustele.

1. Euroopa Ühenduse liikmesriigis või Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriigis registreeritud importija või tootja esitab teatise konkurentsi, tarbimise ja pettuste vastu võitlemise peadirektoraadile.

Asjakohase teatise edastamise üksikasjalikud eeskirjad täpsustatakse tarbijakaitse, põllumajanduse ja tervishoiu eest vastutavate ministrite ühise määrusega.”

[...]

20. Kõnealuse dekreedi artikkel 16 sätestab:

5. Müügiloa andmisest keeldumist põhjendatakse:

„Sellise toidulisandi esmakordsel Prantsusmaa turule toomisel, mis sisaldab toitainelise või füsioloogilise otstarbega ainet, taime

[...]

- b) [...] eelkõige Prantsuse toiduohutusametilt (Agence française de sécurité des aliments) saadud teaduslike andmetega, millest nähtub, et toode on tervisele ohtlik.

23. 9. mai 2006. aasta määruse III lisa kehtestab fluoriidi päevaseks maksimumdoosiks 0 mg.

II. Põhikohtuasja asjaolud ja eelotsuse küsimused

[...]"

21. 9. mai 2006. aasta määrus, mis on vastu võetud kõnealuse dekreeedi alusel, kehtestabki selliste vitamiinide ja mineraalainete loetelu, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel, samuti päevased maksimumdoosid nende kasutamisel.

22. Vastavalt 9. mai 2006. aasta määruse artiklile 3:

„II lisas loetletud vitamiinide ja mineraalainete kasutamine ei tohi viia käesoleva määruse III lisas nimetatud päevaste dooside ületamiseni, võttes arvesse tootja soovitatud päevast kogust, mis on ära näidatud märgistuses.”

24. Hagejad vaidlustasid Conseil d'État's pooleli oleva menetluse raames 9. mai 2006. aasta määruse seaduslikkuse, väites eelkõige, et määrus ei ole kooskõlas Euroopa Liidu õigusega, täpsemalt EÜ artiklitega 28 ja 30 ning direktiiviga 2002/46.

25. Solgar jt ning Syndicat on eelotsuse taotluse esitanud kohtus eelkõige väitnud, et direktiiviga 2002/46 on vastuolus kõik siseriiklikud õigusnormid, mille eesmärk on kehtestada toidulisandites kasutatavate vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused.

26. Lisaks heidavad põhikohtuasja hagejad Prantsusmaa ametiasutustele ette seda, et nad on kehtestanud päevased maksimumdoosid ühelt poolt olenemata tootja soovitatud päevasest kogusest ning teiselt poolt jätnud arvesse võtmata teadusliku riskianalüüsi alusel kindlaks tehtud ohutud

ülempiirid ja eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevused.

määratud kriteeriumidest, kaasa arvatud nõudest viia läbi üldtunnustatud teaduslikel andmetel põhinev riskianalüüs sektoris, mida iseloomustab veel suhteline ebakindlus?

27. Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ, eriti selle artikli 5 lõiget 4 ja artikli 11 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et põhimõtteliselt määrab toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused kindlaks komisjon ning liikmesriikidele jääb pädevus võtta vastu õigusnormid selles valdkonnas seni, kuni komisjon ei ole võtnud vastu nõutavat ühenduse õigusakti?

b) Kas liikmesriik võib kehtestada maksimumkogused, kui on võimatu – nagu fluoriidi puhul – teha iga tarbijarühma ja territooriumi puhul täpselt kindlaks muust toidust, eelkõige joogiveest saadavaid vitamiini- ja mineraalainekoguseid? Kas ta võib sellisel juhul täheldatud ohtude korral kehtestada koguse 0, kasutamata direktiivi [2002/46] artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlust?

2. Kui vastus sellele küsimusele on jaatav:

a) Kui liikmesriigid on kohustatud nende maksimumkoguste kehtestamisel järgima [EÜ] artikleid 28 ja 30, siis kas nad peavad lähtuma ka direktiivi [2002/46] artiklis 5 kindlaks

c) Kas juhul, kui maksimumsisalduste kindlaksmääramisel on võimalik võtta direktiivi [2002/46] artikli 5 lõike 1 punkti a alusel arvesse eri tarbijarühmade tundlikkuse taseme erinevust, võib liikmesriik tugineda ka sellele, et meede, milles peetakse silmas ainult eriti ohustatud tarbijate rühma, näiteks asjakohane märgistus, võib veenda seda rühma mitte kasutama toiduainet, mis on talle väikestes annustes

kasulik? Kas selle tundlikkuse erinevuse arvessevõtmine võib viia selleni, et kogu elanikkonna suhtes kohaldatakse ohustatud tarbijate gruppide, näiteks lastele kohandatud maksimumsisaldust?

sisaldavate toidulisandite vastastikuse tunnustamise menetluse puudumisest. Mulle näib, et dekreeidi artikkel 16 jätab kõnealuses artiklis sätestatud lihtsustatud menetluse kohaldamisalast välja teises liikmesriigis õiguspäraselt turustatavad toidulisandid, milles sisalduvate toitaine määrad ületavad 9. mai 2006. aasta määruses kehtestatud ülempiirid.

- d) Missugused maksimumkogused võib kehtestada, kui puuduvad ohutud ülempiirid, sest ei ole tehtud kindlaks ohtu tervisele? Üldiselt võttes – missugusel määral ja missugusel tingimustel võib arvessevõetavate kriteeriumide kaalumise viia selleni, et kehtestatakse maksimumkogused, mis on tunduvalt madalamad nende toitude puhul tunnustatavatest ohututest ülempiiridest?”

29. Conseil d'État on eelotsusetaotluses siiski leidnud, et toitude vastastikuse tunnustamise problematika ei ole poolelioleva menetluse ese. Seega ei vaatlata seda küsimust, ehkki kõnealuse määruse artiklis 3 esineva mõiste „kasutamine” ulatus on minu arvates ebaselge.⁵

III. Liikmesriikide seadusandliku pädevuse olemasolu

B. Direktiivi 2002/46 rakendusmeetmete puudumine

A. Sissejuhatavad märkused

28. Enne kui ma vaatlen eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi, soovin ma esile tõsta asjaolu, et Solgar jt on kirjalikes märkustes väitnud, et 9. mai 2006. aasta määruse ebaseaduslikkus tuleneb nimelt teisest liikmesriigist pärit vitamiine ja mineraalaineid

30. Esimese küsimuse puhul jagunevad käesoleva menetluse raames kirjalikke märkusi esitanud poolte arvamused kaheks.

⁵ – Tekib küsimus, kas kõnealuse mõiste kasutamisel peetakse silmas nii valmistamist kui ka turustamist või üksnes valmistamist.

31. Ühelt poolt teevad Solgar jt ja Syndicat Euroopa Kohtule ettepaneku vastata, et liikmesriikidel ei ole pädevust võtta vastu selliseid siseriiklikke õigusnorme nagu põhi-kohtuasjas käsitletav, olenemata sellest, et komisjon ei ole vajalikku õigusakti vastu võtnud.

32. Teiselt poolt leiavad komisjon ning Prantsusmaa ja Poola valitsus, et direktiivi 2002/46 tuleb tõlgendada nii, et kuna ei ole võetud meetmeid kõnealuse direktiivi artikli 5 lõikes 4 nimetatud koguste kehtestamiseks, siis on liikmesriikidel jätkuvalt pädevus kehtestada vitamiinide ja mineraalainete lubatud kogused.

33. Meenutan siinkohal esiteks kõnealuste meetmete võtmiseks sätestatud menetlust puudutavaid põhimõtteid ning vaatlen seejärel, milline mõju on asjaolul, et komisjon ei ole kõnealuseid meetmeid võtnud.

34. Direktiivi 2002/46 artikli 5 lõikest 4 nähtub, et vitamiinide ja mineraalainete

maksimum- ja miinimumkogused võetakse vastu komiteemenetluse otsuse artiklis 5 sätestatud regulatiivkomitee menetluse kohaselt.

35. Kõnealuse menetluse raames esitab komisjon direktiivi 2002/46 artikli 13 lõikes 1 nimetatud komiteele võetavate meetmete eelnõu, mille kohta komitee esitab oma arvamuse. Käesoleval juhul ei ole kõnealuse komitee poole isegi veel pöördutud.⁶ Komisjon annab vastuses väga lühikese ülevaate töö edenemisest. Ehkki 2006. aastal on vastu võetud aruteludokument (Discussion paper)⁷ ning 2007. ja 2008. aastal on peetud arutelusid liikmesriikidega ja huvitatud isikutega, näib, et praeguseni ei ole vastu võetud ühtki meetmete eelnõu.⁸

36. Direktiivi 2002/46 vastuvõtmisel ei ole seadusandja määranud kindlaks tähtaega rakendusmeetmete võtmiseks direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 4 kohaselt. See käsitusviis tundub mulle asjakohane, arvestades raskusi vitamiinide ja mineraalainete miinimum- ja maksimumkoguste kehtestamisel,

6 – Komisjoni töö edenemise kohta vt Euroopa Komisjoni tervishoiuvoliniku Androulla Vassiliou vastus Marina Yannakoudakise (Euroopa Konservatiivid ja Reformistid) 14. septembril 2009. aastal esitatud kirjalikule küsimusele nr E-4319/09 (<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 – Komisjon ei ole ilmselt ka kasutanud oma algatusõigust, et teha kõnealuse direktiivi parandusettepanekuid. Mulle tundub siiski, et tähteldatud raskusi arvestades oleks ta pidanud nii toimima.

mistõttu selliste koguste väljatöötamine võtab palju aega.

direktiivi liikmesriikide poolt ülevõtmise tähtaeg oli juba mitme aasta eest.

37. Igal juhul märgin, et direktiiv 2002/46 võeti vastu 10. juunil 2002. Liikmesriigid olid kohustatud jõustama vajalikud õigus- ja haldusnormid 31. juuliks 2003 ning kohaldama neid sellisel viisil, et need esiteks võimaldavad direktiivile 2002/46 vastavate toodetega kauplemist hiljemalt alates 1. augustist 2003 ja teiseks keelavad direktiivile 2002/46 mittevastavate toodetega kauplemise hiljemalt alates 1. augustist 2005.⁹

39. On selge, et direktiivi 2002/46 artikli 5 lõige 4, mis annab komisjonile pädevuse määrata kindlaks vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused, kohustab komisjoni ühtlasi ka täpsustama kõnealuse direktiivi ulatust. Kõnealuse täpsustuseta ei ole mõistet „käesolevale direktiivile vastav toode” võimalik praktikas kohaldada või vähemalt on võimatu seda kohaldada üheaoliselt. Võib ka olla, et direktiivi 2002/46 artikli 4 lõikes 4 oleva sätte sarnase sätte puudumine artiklis 5 kujutab endast seadusandja kaudset soovi kohustada komisjoni võtma vastu asjaomast otsust hiljemalt ülevõtmise tähtajaks, st 2003. aasta augustiks.

38. Tuleb tõdeda, et kuna komisjon ei ole vastu võtnud õigusakti, mis kehtestab toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkogused, siis on EL-i õiguskorras toidulisandite valdkonnas praegu tõeline lünk. Kuna komisjon ei ole vajalikke meetmeid võtnud, siis ei ole ta kasutanud oma rakendusvolitusi direktiivi 2002/46 sätete osas, ehkki kõnealuse

40. Kuna liikmesriigid ei saa ülevõtmise protsessi lõpuni viia, siis on see olukord minu arvates õiguslikult vastuvõetamatu. Kuna rakendusmeetmed puuduvad, siis on asjaomaste siseriiklike õigusnormide ühtlustamine ebatõhus ning ühtlasi läbipaistmatu nii liikmesriikide kui ka tootjate ja tarbijate jaoks. Samuti kaotavad direktiivi 2002/46 asjaomased sätted sellisel juhul kasuliku mõju.

9 – Lisaks võivad liikmesriigid direktiivi 2002/46 artikli 4 lõike 6 alusel kuni 31. detsembrini 2009 lubada teatud tingimustel oma territooriumil kasutada vitamiine ja mineraalaineid, mida ei ole loetletud I lisas või mis on muul kujul kui II lisas loetletud.

41. Seetõttu ei saa nõustuda Solgar jt ja Syndicat' väitega, mille kohaselt liikmeriikidel puudub pädevus võtta vastu selliseid siseriiklikke õigusnorme nagu põhikohtuasjas käsitletav¹⁰ ka juhul, kui komisjon ei ole vastu võtnud vajalikku õigusakti. Selline tõlgendus on vastuolus nii EÜ artikli 152 esimese lõiguga kui ka EÜ artikli 95 lõikega 3,¹¹ samuti direktiivi 2002/46 põhjendusega 13. Tegemist on ainetega, mille liigne tarbimine võib mõjuda kahjulikult inimese tervisele ning teatavad ained, mis sisalduvad direktiivi 2002/46 I lisa nn positiivses loetelus, näiteks fluoriid ja kroom, võivad ohutute ülempiiride ületamisel olla isegi mürgised.

liikmesriikidel, võimalus või lausa kohustus täita kõnealune lünk EL-i õiguses.

43. Arvan, et seda järeldust saab õiguslikult põhjendada kaheti. Esimene võimalus on viidata direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikele 2. Teine võimalus on tugineda EÜ artiklite 28 ja 30 kohaldamist käsitlevale kohtupraktikale.

C. Direktiivi 2002/46 artikli 11 lõike 2 kohaldatavus

42. Seetõttu arvan, et toidualaste õigusnormide konkreetses kontekstis ning seni, kuni komisjon võtab vajalikud meetmed, on neil, kellele direktiiv 2002/46 on adresseeritud, st

44. Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes märkustes on komisjon ja Prantsusmaa valitsus rõhutanud, et erinevalt direktiivi 2002/46 artikli 4 lõikest 4, mis käsitleb II lisas loetletud ainete puhtusekriteeriume, ei sätesta kõnealune direktiiv seoses vitamiinide ja mineraalainete lubatud koguste kehtestamisega siseriiklike õigusaktide kohaldamist kuni ühenduse täpsustuste vastuvõtmiseni.

10 – Mõned autorid arvavad ka, et siseriiklikult kehtestatud maksimumkogused on vastuolus direktiiviga 2002/46: 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, lk 25–32, eelkõige lk 29.

11 – Kohtupraktikast tuleneb, et „EÜ artikli 152 lõike 1 esimene lõik [näeb] ette, et kogu ühenduse poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, ning EÜ artikli 95 lõike 3 nõuab sõnaselgelt, et ühtlustamisel peab olema tagatud inimeste tervise kaitstuse kõrge tase.” Vt selle kohta 10. detsembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-491/01: British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco (EKL 2002, lk I-11453, punkt 62), 14. detsembri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-434/02: Arnold André (EKL 2004, lk I-11825, punkt 33), samuti 14. detsembri 2004. aasta otsus kohtuasjas C-210/03: Swedish Match (EKL 2004, lk I-11893, punkt 32).

45. Sellega seoses tuleb rõhutada, et ühelt poolt sätestab direktiivi 2002/46 artikkel 3, et EL-is võib turustada üksnes selliseid toidulisandeid, mis vastavad direktiivis 2002/46

sätetstatud eeskirjadele. Teiselt poolt tuleneb direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikest 1, et liikmesriigid ei keela ega piira kauplemist kõnealusele direktiivile ja selle rakendamiseks vastuvõetud EL-i õigusaktidele vastavate toodetega. Kõnealune säte viitab kõikidele direktiivi 2002/46 artiklis 1 osutatud toodetele, st toiduainetena turustatavatele ja sellisena esitletavatele toidulisanditele.

põhjenduse 8 koosmõjust nähtub, et artikli 11 lõike 2 eesmärk on kuni EL-i erieeskirjade vastuvõtmiseni ning piiramata asutamislepingu sätete kohaldamist jätkata toidulisandite koostisainetena kasutatavaid muid toitaineid kui vitamiinid ja mineraalained või muid toidulisandites koostisainetena kasutatavaid toitumusliku või füsioloogilise mõjuga aineid reguleerivate riiklikke eeskirjade kohaldamist.¹²

46. Vastavalt direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikele 2 ei mõjuta kõnealune liikmesriikidele kehtestatud keeld piirata kauplemist direktiivile 2002/46 vastavate toodetega direktiivi 2002/46 alusel vastu võetud EL-i õigusaktide puudumise korral kohaldatavaid siseriiklikke eeskirju.

49. Euroopa Kohus on ka täpsustanud, et direktiivi 2002/46 artikli 11 lõige 2 puudutab ainult selliseid toidulisandeid, mille koostisaineteks on toiteained või ained, mille suhtes direktiivi 2002/46 ei kohaldata.¹³

47. Samuti tuleneb kõnealuse artikli 11 lõikest 2, et liikmesriikidele antud õigust võtta EL-i õiguse puudumise korral vastu siseriiklikke eeskirju piirab eelkõige kohustus järgida kaupade vaba liikumise põhimõtteid.

50. Arvan siiski, et käesolevas kohtuasjas tuleks direktiivi 2002/46 artikli 11 lõike 2 kohaldamisala laiendada kõnealuse sätte sõnasõnalisele tähendusele lähedasema tõlgendusega. Seetõttu teen ettepaneku tõlgendada väljendit „käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud ühenduse õigusaktide puudumise korral“ nii, et see hõlmab ka olukorda, kus komisjon ei ole võtnud meetmeid vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkoguste täpsustamiseks vastavalt direktiivi 2002/46 artikli 5 lõikele 4. Pealegi tundub mulle, et komisjoni

48. Euroopa Kohus on küll juba otsustanud seoses direktiivi 2002/46 artikli 11 lõikega 2, et selle sätte ja kõnealuse direktiivi

12 – 12. juuli 2005. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-154/04 ja C-155/04: Alliance for Natural Health jt (EKL 2005, lk I-6451, punkt 59).

13 – *Ibidem*, punkt 60.

rakendusmeetmeid oodates on teatavad liikmesriigid praktikas sellisest tõlgendusest lähtunud.¹⁴

EL-i tasandil võetakse vajalikud meetmed. Lõpuks märgin veel, et mitu liikmesriiki on juba võtnud seadusandlikke meetmeid või koostanud soovitusi selleks, et määratleda toidulisandites esinevate toitainete lubatud kogused.¹⁵

51. Seetõttu leian, et direktiivi 2002/46 artikli 11 lõige 2 annab liikmesriikidele pädevuse tegutseda juhul, kui EL-i rakendusmeetmed puuduvad. Niisiis on liikmesriikidel minu arvates õigus määrata kindlaks vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused.

D. Tuginemine EÜ artiklile 30 kui liikmesriikide kõrvalpädevuse õiguslikule alusele

52. Liikmesriikide selline pädevus on minu arvates ka hädavajalik inimeste tervise kaitse nõuete tõttu, mis reguleerivad toidulisandeid käsitlevat seadusloomet, nagu on märgitud direktiivi 2002/46 põhjenduses 13. Lisaks on liikmesriikide käsutuses riiklikul tasandil koostatud teaduslikud andmed, mida saab kasutada elanikkonna hüvanguks seni, kuni

53. Juhul kui Euroopa Kohus ei ole valmis muutma eespool viidatud kohtuotsuses Alliance for Natural Health jt¹⁶ *obiter dictum*'i korras esitatud direktiivi 2002/46 artikli 11 lõike 2 tõlgendust, arvan, et samale järeldusele on võimalik jõuda ka teistsuguse arutluskäiguga.

14 – Hauer, C. jt, „Country Reports”, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, lk 47–65; Chaldoupis, C. A., ja Dekleva, T., „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece”, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, lk 302–305; Hagenmayer, M., „Mad about the Food Supplements”, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, lk 25–32. Vt ka liikmesriikide ja eri organisatsioonide vastused küsimusele vitamiinide ja mineraalainete koguste kehtestamise kohta: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Ka komisjon on selle nähtuse esile toonud ning ta on kinnitanud, et püüab kõiki olemasolevaid siseriiklikke õigusakte kindlasti arvestada. Vt komisjoni ühine vastus tervishoiu- ja tarbijakaitsevolinik Markos Kyprianoule saadetud kirjadele, mis käsitlesid maksimumkoguste kehtestamist toidulisandite koostises (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

54. Sellega seoses meenutan siinkohal, et Euroopa Kohus on kohtuotsuses Denkavit Futtermittel otsustanud, et EÜ asutamislepingu artikli 36 (muudetuna EÜ artikkel 30) eesmärk ei ole anda liikmesriikidele ainupädevus

15 – *Ibidem*.

16 – Punkt 59.

teatavates valdkondades, vaid kõnealune artikkel lubab siseriiklikel õigusnormidel kalduda kõrvale kaupade vaba liikumise põhimõttest üksnes juhul, kui see on õigustatud kõnealuses sättes nimetatud eesmärkide saavutamiseks.¹⁷

55. Kohtupraktikast tuleneb, et juhul kui ühenduse direktiivid näevad EÜ artikli 95 kohaselt ette loomade ja inimeste tervise kaitse tagamiseks vajalike meetmete ühtlustamise, ei ole EÜ artiklile 30 tuginemine enam õigustatud ja asjakohased kontrollid tuleb siis läbi viia ja kaitsemeetmed võtta ühtlustamis-direktiivis sätestatud korras.¹⁸

56. Juhul kui mingi küsimus on EL-i tasan-dil ühtlustatud, tuleb sellega seotud siseriik-likke meetmeid hinnata ühtlustamismeetme sätete alusel, mitte EÜ asutamislepingu sätete alusel.¹⁹

57. Käesoleval juhul tuleneb eelkõige direk-tiivi 2002/46 põhjendustest 2 ja 5, et kõne-aluse direktiiviga soovitakse ühitada inimeste tervise kaitse eesmärk ning kõnealuse direk-tiivi lisades määratletud aineid sisaldavate toidulisandite vaba liikumise eesmärk.

58. Euroopa Kohus on juba otsustanud, et direktiivile 2002/46 mittevastavate toidu-lisandite turustamise keelu ja sellele keelule lisanduva kõnealuse direktiivi kohase liikmes-riikide kohustuse võimaldada direktiivile vas-tavate toidulisanditega kauplemist eesmärk on kõrvaldada liikmesriikide erinevatest sise-riiklikest normidest tulenevad toidulisandite valmistamisel kasutatavaid lubatud või kee-latud vitamiine ja mineraalaineid puuduta-vad takistused, tagades seeläbi vastavalt EÜ artikli 95 lõikele 3 inimeste tervise kõrgetase-melise kaitse.²⁰

59. Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete ülempiiride osas määratleb direktiivi 2002/46 artikli 5 lõige 1 üldised

17 – 8. novembri 1979. aasta otsus kohtuasjas 251/78: Denkavit Futtermittel (EKL 1979, lk 3369, punkt 14).

18 – Vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus Denkavit Futter-mittel, punkt 14.

19 – Vt 30. novembri 1983. aasta otsus kohtuasjas 227/82: van Bennekom (EKL 1983, lk 3883, punkt 35); 23. novembri 1989. aasta otsus kohtuasjas C-150/88: Eau de Cologne & Par-fümerie-Fabrik (EKL 1989, lk 3891, punkt 28); 12. oktoobri 1993. aasta otsus kohtuasjas C-37/92: Vanacker ja Lesage (EKL 1993, lk I-4947, punkt 9); 13. detsembri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-324/99: DaimlerChrysler (EKL 2001, lk I-9897, punkt 32); 9. juuni 2005. aasta otsus liidetud koh-tuasjades C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03: HLH Warenvertrieb ja Orthica (EKL 2005, lk I-5141, punktid 58 ja 59), samuti 24. jaanuari 2008. aasta otsus kohtuasjas C-257/06: Roby Profumi (EKL 2008, lk I-189, punkt 14).

20 – Eespool viidatud kohtuotsus Alliance for Natural Health, punkt 105.

parameetrid, mille alusel tuleb kehtestada I lisas loetletud vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused.

mineraalainete tarvitamist liigsetes või lausa toksilistes kogustes.

60. Toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete konkreetsete ülem- ja alampiiride kehtestamine direktiivis 2002/46 sätestatud kriteeriumide ja asjakohaste teaduslike nõuannete alusel usaldati rakendusmeetmena komisjonile.

63. Lisaks on Euroopa Kohus sarnases kontekstis varem otsustanud, et selline rahvateravise kaitset puudutav kaalutusõigus on eriti oluline, kuna on tõendatud, et tänapäevastes teaduslikes uuringutes valitseb ebakindlus teatavate ainete osas, nagu vitamiinid, mis ei ole üldjuhul iseenesest kahjulikud, kuid millel võib olla kahjulik mõju, juhul kui neid üleliia tarbitakse, võttes arvesse kogu tarbitavat toitu, mille koostist ei saa kindlaks teha või kontrollida.²¹

61. Kuna aga komisjon ei ole kõnealuseid ülempiire kehtestanud, siis ei saa direktiiviga 2002/46 ette nähtud ühtlustamist pidada ammendavaks.

E. Ettepanek esimese küsimuse kohta

62. Järelikult on liikmesriikidel eespool viidatud kohtupraktika alusel endiselt pädevus võtta meetmeid, mis on vajalikud inimeste tervise kaitseks, eelkõige juhul kui nad võtavad vastu õigusakte, mille eesmärk on ära hoida toidulisandites esinevate vitamiinide ja

64. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades saan ma seega vaid tõdeda, et kuna komisjon ei ole võtnud direktiivi 2002/46 artikli 5 lõikes 4 ette nähtud rakendusmeetmeid, siis on liikmesriikidel endiselt pädevus võtta vastu õigusnorme, mille eesmärk on kehtestada vitamiinide ja mineraalainete

21 – 23. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-192/01: komisjon vs. Taani (EKL 2003, lk I-9693, punkt 43).

maksimumkogused, järgides seejuures EÜ artiklitest 28 ja 30 tulenevaid põhimõtteid.

saavutatakse direktiivis ette nähtud tulemus, ning teiselt poolt peavad liikmesriigid hoiduma selliste sätete vastuvõtmisest, mis võivad tõsiselt kahjustada direktiiviga ette nähtud tulemuse saavutamist.²²

IV. Liikmesriikide pädevuse ulatus vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkoguste kehtestamisel

A. Üldised märkused

65. Isegi kui nõustuda, et liikmesriigid on käesoleval juhul endiselt pädevad kehtestama toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkoguseid, on oluline rõhutada, et kõnealuse pädevuse teostamisel peavad liikmesriigid siiski järgima EL-i õiguse üldpõhimõtteid.

66. Seoses liikmesriikide kohustuste ulatusega direktiivi ülevõtmise eri etappides tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et enne ülevõtmise tähtaja lõppemist peavad liikmesriigid ühelt poolt võtma vajalikud meetmed tagamaks, et selle tähtaja lõppedes

67. Euroopa Kohus on ka võtnud seisukoha direktiivides sätestatud ja pärast ülevõtmise tähtaja lõppemist kohaldatavate üleminekusätete kohta.²³ Euroopa Kohus on kõigepealt leidnud, et asjaomaseid sätteid ei tule tõlgendada kui *standstill*-kohustust,²⁴ ning teinud seejärel otsuse, et kohtuotsusest Inter-Environnement Wallonie tuleneva kohtupraktika raames välja töötatud põhimõtteid kohaldatakse üleminekuperioodide suhtes, mille jooksul on liikmesriikidel lubatud jätkuvalt kohaldada siseriiklikku korda vaatamata sellele, et see ei ole asjaomase direktiiviga kooskõlas.²⁵

22 – 18. detsembri 1997. aasta otsus kohtuasjas C-129/96: Inter-Environnement Wallonie (EKL 1997, lk I-7411).

23 – 10. novembri 2005. aasta otsus kohtuasjas C-316/04: Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (EKL 2005, lk I-9759) ja 14. septembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-138/05: Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie (EKL 2006, lk I-8339).

24 – Vt eespool viidatud 10. novembri 2005. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 40, ja 14. septembri 2006. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 40.

25 – Vt eespool viidatud 10. novembri 2005. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 42, ja 14. septembri 2006. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punktid 42–44. Kuna nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332) artikli 4 lõike 1 kohaselt annab liikmesriik sellistele toodetele loa tingimusel, et nende toimeained on loetletud direktiivi I lisas ning et kõik lisas sätestatud tingimused on täidetud, ei olnud võimalik siseriikliku korra kohaselt lubade andmisel direktiivi täielikult rakendada enne, kui lisasse oli kantud vähemalt mõned ained (vt kohtujurist Jacobsi 14. juuli 2005. aasta ettepanek eespool viidatud kohtuasjas C-316/04: Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, milles otsus tehti 10. novembril 2005, ettepaneku punkt 33). Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruaril 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist) (EÜT L 123, lk 1; ELT eriväljaanne 03/23, lk 3) vastuvõtmise ajal ei olnud kõnealuse direktiivi lisades ühtegi ainet loetletud.

68. Euroopa Kohtu arvates ei saa liikmesriikide õigust muuta üleminekuperioodil oma lubamise korda pidada piiramatuks.²⁶

69. Arvan, et sama arutluskäiku tuleks seda enam kohaldada käesolevas kohtuasjas käsitletava olukorra puhul, mis tuleneb sellest, et komisjon ei ole võtnud direktiivi rakendusmeetmeid, eelkõige seetõttu, et direktiivist 2002/46 tulenevad siduvad tagajärjed liikmesriikidele on ülevõtmistähtaja möödumisel muutunud täielikuks ja lõplikuks.

70. Seetõttu tuleb minu arvates asuda seisukohale, et EÜ artikli 10 teise lõigu, EÜ artikli 249 kolmanda lõigu ja direktiivi 2002/46 koosmõjust tuleneb, et juhul kui komisjon ei ole võtnud rakendusmeetmeid toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimum- ja miinimumkoguste kehtestamiseks, peavad liikmesriigid võtma vajalikud meetmed, et säilitada direktiivi 2002/46 sätete kasulik mõju, ning hoiduma samas selliste sätete vastuvõtmisest, mis võivad kahjustada kõnealuse direktiiviga ette nähtud tulemuse saavutamist.

71. Meenutan siinkohal, et kui tegemist on toidualaste õigusnormidega, mis on ette nähtud valdkondadeüleseks poliitikaks, tuleb leida tasakaal erinevate huvide, st tarbija-kaitse, tervisekaitse ja keskkonnakaitse vahel.

72. Toidulisandite valdkonnas põimuvad omavahel eelkõige just tarbijakaitse ja tervisekaitse põhimõtted. Kõnealune toidualaste õigusnormide erivaldkond kujutab endast selliste nõuete väljendust, mis on sätestatud ühelt poolt EÜ artikli 152 lõike 1 esimeses lõigus, mille kohaselt kogu EL-i poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, ning teiselt poolt EÜ artikli 95 lõikes 3, mis nõuab sõnaselgelt inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamist õigusnormide ühtlustamisel.²⁷

73. Lisaks, nagu komisjon on 1997. aasta teatistes tõdenud, näitab kogemus, „et toiduohutus ei ole mitte ainult tarbija mure, vaid see on ülimalt oluline turu häireteta toimimiseks.

26 – Vt eespool viidatud 10. novembri 2005. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 41, ja 14. septembri 2006. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 41.

27 – Määruse nr 178/2002 põhjenduse 8 kohaselt on ühendus toidualaste õigusnormide väljatöötamisel teinud valiku tervisekaitse kõrge taseme kasuks ja kohaldab seda põhimõtet kedagi diskrimineerimata nii siseturul kui ka rahvusvahelises ulatuses toiduga kauplemise suhtes. Vt ka eespool viidatud kohtuotsus Alliance for Natural Health jt, punkt 31.

Seega ei ole toiduohutus mitte ainult tarbijate tervise kaitse eeltingimus, vaid see teenib ka tootjate ning toidu töötlemise ja turustamisega seotud isikute huve.”²⁸

esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamisel. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teada, kas lisaks EÜ artiklitele 28 ja 30 peab liikmesriik järgima ka direktiivi 2002/46 artiklis 5 kindlaks määratud kriteeriume.

74. Teaduslik hinnang on keskne aspekt süsteemis, millega soovitakse ühitada vaba liikumise eesmärk ja tehnoloogilise innovatsiooni eesmärk juhul, kui kõnealused kaks eesmärki sisaldavad riske, mida on vaja analüüsida.²⁹

77. Märgin siinkohal, et kõik kirjalikke märkusi esitanud pooled arvavad üksmeelselt, et sellele küsimusele tuleb vastata jaatavalt.

75. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu järgmisi küsimusi tuleb analüüsida eeltoodud põhjendustest lähtudes.

78. Meenutagem sellega seoses, et direktiivi 2002/46 artikkel 5 sätestab kolm kriteeriumi, mida tuleb arvestada toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kindlaksmääramisel:

B. Teise küsimuse punkt a

76. Kõnealuse küsimuse puhul peab Euroopa Kohus kindlaks määrama sätted, mida liikmesriik peab arvestama toidulisandites

– ohutud ülempiirid (direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 1 punkt a),

28 – Komisjoni 30. aprilli 1997. aasta teatis pealkirjaga „Tarbijate tervis ja toiduohutus” (KOM(97) 183 (lõplik), lk 6).

29 – Riskianalüüs koosneb kolmest osast: hindamine, juhtimine ja teavitamine (vt määruse nr 178/2002 artikkel 6).

– muust toidust saadav vitamiinide ja mineraalainete kogus (direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 1 punkt b) ja

- kontrollandmed elanikkonna vitamiinide ja mineraalainete tarbimise kohta³⁰ (direktiivi 2002/46 artikli 5 lõige 2).

siis ei saa liikmesriigid EL-i õigusakti vastuvõtmist oodates jätta arvestamata kõnealuses sättes ette nähtud kriteeriume ilma, et see kahjustaks direktiivi 2002/46 eesmärkide saavutamist.

79. Eespool viidatud kohtupraktikast nähtub, et iga liikmesriigi kohustus võtta kõik vajalikud meetmed direktiivis ette nähtud tulemuse saavutamiseks on siduv.³¹ Sellest omakorda järeldub, et juhul kui ülevõtmise tähtaja lõppemisel ei ole komisjon võtnud rakendusmeetmeid, peavad liikmesriigid võtma vajalikud meetmed, et tagada direktiivis ette nähtud tulemuse saavutamine, ning hoiduma selliste sätete vastuvõtmisest, mis võivad kahjustada kõnealuse tulemuse saavutamist.

80. Kuna direktiivi 2002/46 artikkel 5 on vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste kehtestamisel määrava tähtsusega säte,

81. Sellega seoses tuleb viidata ka põhimõtetele, mis reguleerivad toidualaseid õigusnorme, ning eelkõige inimeste tervise kaitse eesmärgile, mis on direktiivi 2002/46 artikli 5 sätete aluseks.

82. Selleks et tagada, et toidulisandid oleksid tervisele täiesti ohutud, tagab direktiiv 2002/46 range menetluse järgimise toodete ohutuse kontrollimisel ning tarbijate asjakohase teavitamise. Need kaks aspekti on peamised põhimõtted kõnealuste valmististe hindamisel.

30 – Komisjon on oma märkustes tõdenud, et vitamiinide ja mineraalainete „kontrollandmeid“ võib nimetada ka „soovituslikeks päevasteks kogusteks“. Komisjon märgib, et kõnealused kogused kehtestatakse vastavalt elanikkonna või teatava elanikkonna rühma vajadustele. Selleks et kõnealused kogused kataksid elanikkonna suurema osa toitumisvajadused, kehtestatakse need üldjuhul selliselt, et need ületaksid keskmised vajadused kahekordse standardhälbe võrra. See tähendab, et nende koguste puhul võetakse arvesse vajaduste erinevust isikuti ja need ületavad keskmist ning katavad seega selliste isikute vajadused, kellel need asuvad kahekordse standardhälbe kaugusel keskmisest. Seega kaetakse kõnealuste kogustega päevased vajadused 97,5%-l elanikkonnast ning oht, et vajadusi ei rahuldata, puudutab vaid 2,5%-i elanikkonnast.

31 – 1. veebruari 1977. aasta otsus kohtuasjas 51/76: *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (EKL 1977, lk 113, punkt 22); 26. veebruari 1986. aasta otsus kohtuasjas 152/84: *Marshall* (EKL 1986, lk 723, punkt 48); 24. oktoobri 1996. aasta otsus kohtuasjas C-72/95: *Kraaijeveld jt* (EKL 1996, lk I-5403, punkt 55), samuti eespool viidatud kohtuotsus *Inter-Environnement Wallonie*, punkt 40.

83. Kahes eespool viidatud otsuses kohtuasjades *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* on Euroopa Kohus rõhutanud, kui oluline on võtta arvesse võimalikke tagajärgi inimese tervisele meetmete puhul, mis liikmesriik

võtab direktiivis 2002/46 sätestatud ülemineku- perioodi jooksul.³²

artikli 1 lõike 2 alusel on ette nähtud kohaldamiseks kõikide EL-i ja liikmesriikide tasandil võetavate toiduohutuse meetmete puhul.

84. Lisaks on direktiivi 2002/46 artikkel 5 üldkohaldatav säte, mis puudutab teaduslikku riskihindamist. Kõnealune kriteerium kuulub ka põhimõtete hulka, mis on sõnastatud määruse nr 178/2002 artiklis 6, mille kohaselt 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.

87. Lõpuks võib ka väita, et kuna tegemist on eriolukorraga, mis tuleneb sellest, et komisjon ei ole võtnud rakendusmeetmeid, siis asuvad liikmesriigid ajutiselt komisjoni asemele, et kehtestada toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused. Järelikult peavad liikmesriigid lähtuma direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumidest ning sellega seoses, selleks et saavutada direktiiviga 2002/46 ette nähtud eesmärgid, piirama negatiivseid mõjusid, mis tulenevad rakendusmeetmete puudumisest EL-i tasandil.

85. Määrust nr 178/2002 kui üldseadust kohaldatakse küll juhul, kui direktiivi 2002/46 kui eriseadust ei kohaldata.³³

86. Kuid nagu komisjon on väitnud, kujutab direktiivi 2002/46 artiklis 5 esitatud kolme kriteeriumi analüüs endast „riski hindamist” määruse nr 178/2002 tähenduses, mis

88. Eltoodud kaalutlustest lähtudes teen ettepaneku vastata teise küsimuse punktile a, et toidulisandites esinevate vitamiinide ja mineraalainete maksimumkoguste määramiseks vajalikke meetmeid võttes peavad liikmesriigid lisaks EÜ artiklite 28 ja 30 järgmisele lähtuma ka direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumidest.

32 – Eespool viidatud 14. septembri 2006. aasta kohtuotsus Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, punkt 48.

33 – Vt kohtujurist Geelhoedi 3. veebruari 2005. aasta ettepanek eespool viidatud kohtuasjas, milles tehti otsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (ettepaneku punkt 76).

C. Teise küsimuse punkt b

89. Selle küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas juhul kui on võimatu – nagu fluoriidi puhul – teha kindlaks muust toidust saadavaid vitamiini- ja mineraalikoguseid, võib liikmesriik täheldatud ohtude korral kehtestada teatava mineraalaine maksimumkoguseks 0, kasutamata direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlust.

90. Kõik kirjalikke märkusi esitanud pooled, välja arvatud PANTSUSMAA valitsus, väidavad, et koguse 0 kehtestamine tähendaks fluoriidi kasutamise täielikku keeldu, ehkki fluoriidi on nimetatud nende vitamiinide ja mineraalainete positiivses loetelus, mida on lubatud kasutada toidulisandite valmistamisel. Poolte arvates järeldub sellest, et selliselt toimiv liikmesriik kitsendaks direktiivi 2002/46 kohaldamisala. Seetõttu leiavad kõnealused pooled, et liikmesriik ei saa kehtestada maksimumkoguseks 0, kasutamata direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlust.

91. Selline seisukoht näib mulle asjakohane ning kahtlemata on see lihtsalt põhjendatav kaupade vaba liikumise valdkonnas kohaldatavate üldpõhimõtete seisukohalt. Siiski tekib mul küsimus, kas selline tõlgendus

mitte ei lihtsusta liialt käesoleva vaidluse sisu. Selle loogika kohaselt võiks liikmesriik ju vältida etteheiteid, et ta on jätnud teatava aine direktiivi 2002/46 kohaldamisalast välja, lihtsalt sellega, et ta kehtestab rohkemal või vähemal määral fiktiivsed nullilähedased kogused, näiteks fluoriidi puhul maksimumkoguse 0,01 mg.

92. Minu arvates läheks selline praktika vastuollu direktiivi 2002/46 artikli 5 sätetega. Kuid nagu ma eespool mainisin, peavad siseriiklikud asutused lähtuma kõnealuses artiklis sätestatud kriteeriumidest.

93. Seega jääb üle veel välja selgitada, kas asjaolu, et teatav toitaine sisaldub direktiivi 2002/46 I lisas olevas loetelus, on isenesest takistuseks sellele, et kõnealuse direktiivi artikli 5 kriteeriumide nõuetekohane kohaldamine toob kaasa koguse 0 kehtestamise kõnealuse mineraalaine lubatud maksimumkogusena.

94. Prantsusmaa valitsus väidab, et liikmesriigil on õigus kehtestada maksimumkoguseks 0, juhul kui teatava aine, nagu fluoriidi puhul on täheldatud ohte, kuna on võimatu

teha täpselt kindlaks selle aine muust toidust saadavaid koguseid. Sellisel juhul ei pea liikmesriik Prantsusmaa valitsuse arvates kasutama direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlust.

95. Oma seisukoha toetuseks viitab Prantsusmaa valitsus Prantsuse toiduohutusameti (Agence française de sécurité sanitaire des aliments, AFSSA) teostatud uuringutele, milles ühelt poolt esitatakse andmed fluoriidi sisalduse kohta Prantsusmaa joogivees ning teiselt poolt märgitakse ära fluoriidi esinemine eri kogustes mineraalvees, fluoritud soolades ja fluoritud hambapastades ning imikutele ja alla 12-aastastele lastele ravimitena antavates fluoriidivalmististes.³⁴

96. AFSSA teaduslikke arvamusi³⁵ arvestades kahtleb komisjon eelotsusetaotluse esitanud kohtu väites, mille kohaselt ei ole võimalik teha kindlaks muust toidust saadavaid fluoriidi koguseid. Vastupidi – komisjon järeldeb sellest, et Prantsusmaa ametiasutuste käsutuses on andmed, mis võimaldavad neil määratleda peamised fluoriidi allikad. Euroopa Liidu tasandil viitab komisjon Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teaduslikule arvamusele,

milles on esitatud andmed mineraalveest saadavate fluoriidi koguste kohta.³⁶

97. Mõõnan, et eri allikatest pärit fluoriidi kumuleerumise tõttu on keeruline täpselt määratleda saadavaid fluoriidi koguseid tarbijarühmiti ja piirkonniti,³⁷ kuid ma arvan siiski, et Prantsusmaa ametiasutuste käsutuses on andmed, mis võimaldavad vähemalt ligilähedaselt kindlaks määrata muust toidust ja eelkõige joogiveest saadavad fluoriidi kogused. Seega mõistan ma Prantsusmaa ametiasutuste seisukohta selliselt, et muust toidust saadava fluoriidi koguse ja kõnealuse mineraali ohutu ülempiiri vahet peetakse Prantsusmaal äärmiselt väikeseks või isegi olematuks ning seetõttu võimaldaks direktiivi 2002/46 artiklis 5 nimetatud kriteeriumide kohaldamine Prantsusmaa ametiasutuste arvates kehtestada maksimumkoguseks 0.

98. Seoses üldisemalt küsimusega, kas Prantsusmaa ametiasutused oleksid pidanud

34 – Vt AFSSA 12. oktoobri 2004. aasta arvamus (taotlus nr 2004-SA-0210).

35 – AFSSA 28. märtsi 2003. aasta arvamus (taotlus nr 2003-SA-0032) ja eespool viidatud 12. oktoobri 2004. aasta arvamus (taotlus nr 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” (küsimus nr EFSA-Q-2003–21, avaldatud 22. juunil 2005).

37 – Vt selle kohta „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” (taotlus nr EFSA-Q-2003–018), mis on esitatud aruandes *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, veebruar 2006.

käesoleval juhul kasutama kaitseklauslit, selgitab Prantsusmaa valitsus, et kuna Prantsusmaa ametiasutuste arvates kuulub fluoriid selliste mineraalainete kategooriasse, mis võivad tõsiselt ohustada teatavate elanikkonna rühmade tervist,³⁸ siis kehtestab 9. mai 2006. aasta määruse III lisa kõnealuse mineraalne päevaseks maksimumdoosiks 0 mg.

on kooskõlas kõnealuse direktiiviga. Samuti sätestab kõnealuse direktiivi artikli 11 lõige 1, et liikmesriigid ei keela ega piira kõnealuste toodetega kauplemist.

99. AFSSA on oma arvamuses ka märkinud, et Prantsusmaal on nii lastel kui ka täiskasvanutel oht ületada fluoriidi tarbimise ohutud ülempiirid juhul, kui nad tarbivad toidulisandeid, mis sisaldavad fluoriidi.³⁹

101. Sel eesmärgil kehtestas seadusandja positiivsed loetelud vitamiinidest ja mineraalainetest, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel.

100. Meenutan sellega seoses, et direktiivi 2002/46 artikli 3 alusel on EL-is lubatud turustada vaid selliseid toidulisandeid, mis

102. Direktiivi 2002/46 artiklist 12 tuleneb, et liikmesriik võib kõnealuses sättes ette nähtud piirides võtta ajutisi meetmeid, et peatada oma territooriumil direktiivi 2002/46 selliste sätete kohaldamine, mis lubavad kõnealusele direktiivile vastavate toodete turustamist, või nende kohaldamist piirata.

38 – AFSSA arvamusest (12. oktoobri 2004. aasta aramus, taotlus nr 2004-SA-0210) nähtub, et seoses fluoriidi võimalike allikate arvu suurenemisega, mis võib kaasa tuua üleannustamise ja fluoroosi, on AFSSA eriti rõhutanud vajadust kontrollida fluoriidi koguseid laste puhul.

39 – AFSSA uuringute kohaselt (12. oktoobri 2004. aasta aramus, taotlus nr 2004-SA-0210) tarbib 15% Prantsusmaa elanikkonnast joogivett, mille fluoriidisaldus on vähemalt 0,3 mg/l ja 3% elanikkonnast tarbib joogivett, mille fluoriidisaldus on vähemalt 0,7 mg/l. AFSSA soovitatud fluoriidi optimaalne profülaktiline doos piirkondades, kus joogivee fluoriidisaldus on kuni 0,3 mg/l, on 0,05 mg fluoriidi kilogrammi kohta päevas, kuid kõikidest allikatest kokku mitte rohkem kui 1 mg päevas. AFSSA märgib ka, et 85% lastest elab Prantsusmaal piirkondades, kus joogivee fluoriidisaldus on väiksem kui 0,3 mg/l. Seega soovib AFSSA anda lastele lisaks fluoriidivalmistisi. Kuid samas märgib AFSSA, et täiskasvanute puhul võib suurte fluoriidiannuste – st rohkem kui 8 mg fluoriidi päevas – püsiv tarbimine tuua kaasa luustiku fluoroosi.

103. Mõiste „direktiivile vastavus” on seega määrava tähtsusega kaitseklausli kohaldamise seisukohast. Kõnealuse klausli kohaldamise eelduseks on see, et asjaomane aine on vastavuses direktiiviga 2002/46. Kõnealust klauslit kohaldatakse seega vaid juhul, kui asjaomane aine kuulus eelnevalt nende ainete hulka, mille kasutamist ja turustamist olid liikmesriigid kohustatud lubama.

104. Kuid selle kindlaksmääramine, kas toidulisandite valmistamisel kasutatud aine on vastavuses direktiiviga 2002/46, ei ole praegusel hetkel siiski päris üheselt mõistetav.

105. Kõigepealt võiks ju arvata, et kõnealust vastavust näitab see, kas teatav vitamiin või mineraalne esineb positiivses loetelus.

106. Sellisel juhul tooks asjaolu, et Prantsusmaa seadusandja on kehtestanud toidulisandite valmistamisel fluoriidi maksimumkoguseks 0 mg, endaga kaasa direktiivi 2002/46 artiklis 1 nimetatud ja kõnealuse direktiivi I lisas loetletud toote ühepoolse väljajätmise direktiivi 2002/46 kohaldamisalast.

107. Euroopa Kohus on juba otsustanud, et direktiivi 2002/46 lisades esitatud positiivsete loetelude sisu vastab direktiivi 2001/15/EÜ⁴⁰ lisas antud „vitamiinide” ja „mineraalainete” kategooriates sätestatud loetelule selliste ainete kohta, mis on sinna valitud arvestades nende ohutust ja organismile vastuvõetavust, millele viidatakse ka direktiivi 2002/46 põhjenduses 11.⁴¹

108. Kuid arvestades direktiivi 2002/46 artikli 5 lõike 4 sõnastust, kaldun ma arvama, et direktiiv 2002/46 sätestab kahetasandilise direktiivile vastavuse, mis tähendab ühelt poolt seda, et vitamiinid ja mineraalained sisalduvad positiivses loetelus, ning teiselt poolt seda, et hiljem kehtestatakse nende maksimum- ja miinimumkogused vastavalt direktiivis 2002/46 sätestatud kriteeriumidele. Juhul kui toidulisandit tuleks pidada direktiivile 2002/46 vastavaks üksnes seetõttu, et ta sisaldab ainult direktiivi 2002/46 I lisas nimetatud aineid, arvestamata kõnealuste ainete koguseid, võiks direktiiviga 2002/46 taotletav vaba liikumine laieneda ka ohtlikele ja isegi toksilistele valmististele. Selline olukord oleks aga minu arvates mõeldamatu ning läheks vastuollu EÜ artikliga 152 taotletava eesmärgiga. Seetõttu selline tõlgendus ei toimi.

109. Järelikult ei ole EL-i praegu kehtivate toidulisandeid puudutavate õigusnormide alusel võimalik langetada otsust fluoriidi koguste direktiivile 2002/46 vastavuse kohta.

110. Lisaks võib komisjon komiteemenetluse raames peetud konsultatsioonide tulemusena otsustada kohaldada paindlikke ülempiire, näiteks vahemikke, mille puhul võetaks

40 – Komisjoni 15. veebruari 2001. aasta direktiiv 2001/15/EÜ eritoitu lisatavate erilise tootmisotstarbega ainete kohta (EÜT L 52, lk 19; ELT eriväljaanne 13/26, lk 188).

41 – Eespool viidatud kohtuotsus Alliance for Natural Health jt, punktid 64 ja 65.

arvesse eriolukorda teatavas liikmesriigis, kes on teatanud täheldatud olemasolust või teatavate mineraalainete märkimisväärsusest esinemisest, mis on tingitud eelkõige kõnealusele liikmesriigile või kõnealuse liikmesriigi teatavatele piirkondadele omastest geoloogilistest või toitumuslikest iseärasustest.

ebaseaduslikku väljajätmist direktiivi 2002/46 kohaldamisalast.

111. Samuti ei saa välistada võimalust, et komisjonil tuleb kehtestada ühelt poolt üldised ülempiirid, mis kehtivad kogu Euroopa Liidus, ning teiselt poolt eraldi ülempiirid, mida kohaldatakse erandina teatavates liikmesriikides või teatavates piirkondades.⁴²

114. Märgin lisaks, et direktiiv 2002/46, mis võeti vastu EÜ artikli 95 alusel, on näide ühtlustamisest, mille eesmärk on kaitstuse kõrge tase tervishoiu ja ohutuse valdkondades. Teaduslik hinnang moodustab sellest olulise osa.

112. On selge, et poliitiline ja õiguslik vastutus sellega seoses vastu võetud otsuse väljatimatu kaalutluspõhisuse tagajärgede eest langeb komisjonile.

115. Toidulisandid kuuluvad „tundlike” toodete hulka, millega seonduvad teatavad ohud ja riskid.⁴³

113. Kuna fluoriidi maksimumkoguseid ei ole EL-i tasandil veel kehtestatud, arvan, et Prantsusmaa ametiasutuste toimimisviis ei too endaga kaasa fluoriidi

116. Seetõttu sätestab direktiiv 2002/46 võimaluse kohaldada EÜ artikli 95 lõikes 10 ette nähtud kaitseklauslit. Kõnealune säte näeb ette, et asjakohastel juhtudel on ühtlustamismeetmetes kaitseklausel, mis volitab liikmesriike ühel või mitmel artiklis 30

42 – Vt selle kohta Euroopa Parlamendi liikmete Eija-Riitta Korhola ja Dorette Corbey komisjonile esitatud kirjalik küsimus E-2841/09, milles mainitakse Skandinaavia elanike erivajadust vitamiin D3 järele (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>)

43 – Vt kohtujurist Geelhoedi 3. veebruari 2005. aasta ettepanek eespool viidatud kohtuasjas, milles tehti otsus HLH Warenvertrieb ja Orthica (ettepaneku punktid 38 ja 45).

osutatud majandusvälisel põhjusel võtma ühenduse kontrollimenetlusele alluvaid ajutisi meetmeid.

117. Kohtupraktika kohaselt on kaitseklauslid ettevaatuspõhimõtte eriline väljendus.⁴⁴ EÜ artikli 95 lõige 10 võimaldab liikmesriigil kõnealuses sättes ette nähtud tingimustel kohaldada õigusnorme, mis kalduvad kõrvale ühtlustamismeetmest.⁴⁵ Euroopa Kohus on juba sedastanud, et ettevaatuspõhimõtte järgimine väljendub iga liikmesriigi võimaluses ajutiselt piirata oma territooriumil sellise lubatud toote kasutamist ja/või müüki, mille puhul tal on alust arvata, et see võib kujutada ohtu inimeste tervisele või keskkonnale, või ajutiselt keelata selle kasutamine ja/või müük.⁴⁶

118. Sellised kaitsetsätted sisalduvad paljudes EL-i toidualastes õigusaktides.⁴⁷

44 – 9. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-236/01: Monsanto Agricoltura Italia jt (EKL 2003, lk I-8105, punkt 110).

45 – Vt selle kohta 17. mai 1994. aasta otsus kohtuasjas C-41/93: Prantsusmaa vs. komisjon (EKL 1994, lk I-1829, punkt 23).

46 – Vt selle kohta 21. märtsi 2000. aasta otsus kohtuasjas C-6/99: Greenpeace France jt (EKL 2000, lk I-1651, punkt 44).

47 – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määruse (EÜ) nr 258/97 uuenndoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, lk 1; ELT eriväljaanne 13/18, lk 244) artikkel 12; määruse nr 178/2002 artikkel 53, millele viitab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, lk 1; ELT eriväljaanne 13/32, lk 432) artikkel 34; Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiivi 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetaks tunnistamise kohta (EÜT L 106, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 77) artikkel 23.

119. Kuna direktiiviga 2002/46 läbi viidud ühtlustamine ei ole praegu täielik, siis arvan, et direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud kaitsemenetlus ei kuulu kohaldamisele käesoleval juhul Euroopa Kohtule lahendamiseks esitatud kohtuasja puhul.⁴⁸

120. Kuid kuna EL-i meetmeid oodates võivad liikmesriigid oma pädevuse teostamisel võtta siseriiklikke sätteid vastu üksnes EÜ artikleid 28 ja 30 järgides, tuleb siinkohal välja selgitada, kas sellised siseriiklikud õigusnormid nagu põhikohtuasjas käsitletavat on kooskõlas vaba liikumise põhimõtetega.

121. Sellega seoses tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et kui ühtlustamist ei ole toimunud ja osas, milles tänapäevastes teadusuuringutes valitseb ebakindlus, on liikmesriikide ülesanne otsustada inimeste tervise ja elu kaitse soovitud taseme üle ja selle üle, kas toidu turuletoomine nõuab eelnevat luba, ent neil tuleb sealjuures

48 – Juhul kui Euroopa Kohtu arvates kuulub kaitseklausel siiski käesoleval juhul kohaldamisele, tuleks kindlaks määrata kaitseklausli kohaldamise tingiv asjaolu. Seega tuleb välja selgitada, kas seda kohaldatakse ainuüksi seetõttu, et liikmesriik on kehtestanud maksimumkogused, või kohaldatakse seda juhul, kui maksimumkogusteks on kehtestatud 0.

arvestada EL-i siseste kaupade vaba liikumise nõuetega.⁴⁹

sisalduva aine maksimumkoguseks 0, ei pea liikmesriik kasutama kaitseklauslit, kuid peab selliselt toimides siiski järgima EÜ artikleid 28 ja 30.

122. Seetõttu tuleb käsitletava meetme kontrollimine seoses EÜ artiklite 28 ja 30 kohaldamisega usaldada siseriiklikule kohtule. Just siseriiklik kohus on kõige pädevam hindama riiklike teadusasutuste esitatud teaduslike andmete eripärasid eespool nimetatud põhimõtete alusel. Kuid võttes arvesse asjaolu, et komisjon ei ole suutnud sõnastada oma seisukohta kõnealuses küsimuses direktiivi 2002/46 vastuvõtmisest alates möödunud aastate jooksul, ei saa ka oodata, et siseriiklik kohus sooritaks sellise sisulise hindamise, mis annaks kõnealusele küsimusele lõpliku vastuse, vaid pigem tuleks eeldada seda, et siseriiklik kohus tagab andmete hindamise objektiivsuse ja neutraalsuse kontrolli siseriiklike haldusmenetluste käigus.

D. Teise küsimuse punkt c

124. Selle küsimuse esimeses osas soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas nii nagu vastavalt direktiivi 2002/46 artiklile 5 võib liikmesriik arvesse võtta eri tarbijarühmade tundlikkuse taset, võib liikmesriik ka põhjendada maksimumkoguse kehtestamist lähtuvalt oletusest, et meede, milles peetakse silmas ainult eriti ohustatud tarbijarühmi, näiteks asjakohane märgistus, võib veenda neid tarbijaid mitte kasutama teatavaid vitamiine ja mineraalaineid, mis on neile väikeses annustes kasulikud.

123. Kõikidest eeltoodud kaalutlustest lähtudes teen ettepaneku vastata esitatud küsimusele, et sellises olukorras nagu käesoleval juhul arutusel olev, kus komisjon ei ole võtnud rakendusmeetmeid ning liikmesriik kehtestab direktiivi 2002/46 positiivses loetelus

125. Seejärel soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas selle tundlikkuse erinevuse arvessevõtmine võib viia selleni, et kogu elanikkonna suhtes kohaldatakse ohustatud

⁴⁹ – 5. märtsi 2009. aasta otsus kohtuasjas C-88/07: komisjon vs. Hispaania (EKL 2009, lk I-1353, punkt 86).

tarbijarühmadele, näiteks lastele kohandatud maksimumkogust.⁵⁰

tarbimast sel põhjusel, et toodetele on lisatud sobilik märgistus.

126. Selles küsimuses erinevad kirjalikke märkusi esitanud poolte seisukohad märkimisväärselt. Minu arvates ei ole see sugugi üllatav, arvestades käesoleva küsimuse keerukust. Ka mul endal on olnud mõningasi raskusi selle täpse ulatuse tajumisega.

128. Kohtupraktika kohaselt võib nõuetekohane märgistus, mis teavitab tarbijaid rikastatud toiduainete laadist, koostisainetest ja omadustest, võimaldada tarbijatel, kellele teatava kõnealustele toiduainetele lisatud aine tarbimine suurtes kogustes võib olla ohtlik, ise otsustada nende kasutamise üle.⁵¹

127. Sean kõigepealt küsimuse alla oletuse, mille kohaselt võib meede, mille eesmärk on ohustatud rühma tervise kaitse ning mille väljenduseks on asjakohane märgistus, veenda kõnealust rühma toodet mitte kasutama. Tundub vähetõenäoline, et vaatamata teatavate toitainete kasulikkusele väikestes annustes, lakkaksid kõnealused isikud neid

129. Lisaks nähtub direktiivi 2002/46 põhjendusest 5, et kohane märgistus aitab tagada tarbijate kaitstuse kõrge taseme.

50 – Prantsusmaa valitsus väidab oma märkustes, et selle küsimuse esimene pool puudutab eelkõige maksimumkogust, mis Prantsusmaa ametiasutused on kehtestanud K-vitamiinile. Selle küsimuse teine pool puudutab Prantsusmaa õigusaktides kehtestatud B6-vitamiini maksimumkoguseid. Prantsusmaa valitsus selgitab eelkõige K-vitamiiniga seoses, et kõnealune aine võib olla eriti ohtlik patsientidele, keda ravitakse antikoagulantidega. Kuna enamasti on sellised patsiendid vanemad inimesed, siis on neil raskusi etikettide lugemisega. Seoses B6-vitamiiniga meenutab Prantsusmaa valitsus, et toidu teaduskomitee, mis asendati Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), määras ohutud ülempiirid kindlaks vastavalt isiku kehakaalule ja seega vanusele 19. oktoobri 2000. aasta arvamuses (kättesaadav veebisaidil http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Ohutuks ülempiiriks määrati 25 mg päevas täiskasvanutele ja 7 mg päevas 4–6-aastastele lastele.

130. Kogu elanikkonnale ohustatud tarbijarühmadele kohandatud maksimumkoguste kohaldamise kohta märgin, et teise küsimuse punktile a antud vastusest tuleneb, et vitamiinide ja mineraalainete koguste kehtestamise meetmete võtmisel peavad liikmesriigid

51 – 5. veebruari 2004. aasta otsus kohtuasjas C-24/00: komisjon vs. Prantsusmaa (EKL 2004, lk I-1277, punkt 75).

lähtuma direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumidest.⁵²

on tõhusalt kaitsta eriti tundlikku rühma, näiteks lapsi, juhul kui järgitakse proportsionaalsuse ja ettevaatuse põhimõtteid.

131. Ohutud ülempiirid tähendavad kogust, mille ületamisel ohustab toitaine tarbimine inimese tervist.

132. Tõlgendus, mille kohaselt peab liikmesriik kehtestama maksimumkogused vastavalt ohustatud elanikkonnale sobivale tasemele, on minu arvates vastuolus direktiivi 2002/46 artiklist 5 tulenevate nõuetega.

133. Loomulikult on ohutu ülempiir määrimisväärselt erinev laste ja täiskasvanute puhul. Seetõttu võib teatavale rühmale sobiv maksimumkogus osutuda ebapiisavaks teiste tarbijarühmadele ning järelikult soovitud eesmärgiga võrreldes ebaproportsionaalseks.

134. See tõdemus ei takista siiski selliste sise-riiklike erimeetmete võtmist, mille eesmärk

135. Seetõttu teen ettepaneku vastata sellele küsimusele, et kui liikmesriigid kehtestavad toitainete maksimumkogused direktiivi 2002/46 tähenduses, siis ei või nad kogu elanikkonna suhtes kohaldada maksimumkogust, mis on kohandatud ohustatud tarbijarühmadele, näiteks lastele, kelle toitumisvajadused võivad ülejäänud tarbijarühmade puhul osutuda suuresti ebapiisavaks. Lisaks tuleb EL-i õiguse praeguses seisus jätta kõrvale oletus, mille kohaselt võib asjakohane märgistus veenda ohustatud tarbijarühma mitte kasutama teatavaid toitaineid, mis on neile väikestes annustes kasulikud.

E. Teise küsimuse punkt d

136. Selle küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas liikmesriik võib kehtestada maksimumkogused juhul, kui eelnevalt ei ole määratud kindlaks ohutuid ülempiire, sest ei ole leitud ohtu tervisele. Üldisemalt küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus seda, missugusel määral ja missugusel

52 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 78.

tingimustel võib liikmesriik kehtestada maksimumkogused, mis on tunduvalt madalamad toitainete puhul tunnustatud ohutustest ülempiiridest.⁵³

137. Käesoleva küsimuse – mille suhtes kirjalikke märkusi esitanud poolte seisukohad taas märkimisväärselt erinevad – ülesehitusest tingituna teen ettepaneku tõlgendada seda selliselt, et see puudutab maksimumkoguste kehtestamist ühelt poolt lähtudes nende kehtestamise vajadusest juhul, kui ohutuid ülempiire ei ole kehtestatud, ja teiselt poolt lähtudes nende olemusest ja tasemest juhul, kui ohutud ülempiirid on kehtestatud.

138. Küsimuse esimese poole kohta võib märkida, nagu ma eespool ka tegin,⁵⁴ et teaduslik hinnang on keskne aspekt süsteemis, millega soovitakse ühitada vaba liikumise eesmärk ja tehnoloogilise innovatsiooni eesmärk. On

tõsi, et kõnealused nõuded võivad mõlemad sisaldada ohte, mida tuleb analüüsida.

139. Minu arvates võib see, et ohutuid ülempiire ei ole kehtestatud, peegeldada teadusuuringute hetkeseisu, ilma et see tingimata tähendaks ohtude olemasolu.⁵⁵

140. Määruse nr 178/2002 põhjenduse 16 kohaselt peaksid toiduga seotud meetmed üldiselt rajanema riskianalüüsil, välja arvatud juhul, kui see ei vasta asjaoludele või meetme laadile. Riskianalüüs enne kõnealuste meet-

53 – Prantsusmaa valitsus selgitab sellega seoses, et kõnealune küsimus puudutab kaht tüüpi aineid: ühelt poolt selliseid, mille puhul ohutut ülepiiri ei ole kehtestatud, ning teiselt poolt selliseid, mille puhul see on kehtestatud. Prantsusmaa valitsuse väitel peab eelotsusetaotluse esitanud kohus küsimuse esimeses pooles silmas siseriiklike õigusnormidega kehtestatud maksimumkoguseid B1-, B2-, B5-, B8- ja B12-vitamiinide puhul. Küsimuse teises pooles peab eelotsusetaotluse esitanud kohus silmas B3-, C- ja E-vitamiine ning selliseid mineraalaineid nagu fosfor, vask, mangaan, kaalium, seleen, kroom ja molübdeen.

54 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 74.

55 – Sellega seoses näib mulle oluline rõhutada, et vitamiinide ja mineraalainete probleematika on kõnealuste ainete hädavajaliku olemuse tõttu erinev toksikoloogias tavaliselt kohaldatavatest menetlustest. Kõnealuses valdkonnas esineb riskianalüüsi puhul mitmesuguseid probleeme, mida Prantsusmaa majandus-, rahandus- ja tööstusminister on maininud Conseil d'État'le esitatud märkustes. Minister on eelkõige viidanud teosele Barlow, S. M. jt „Hazard identification by methods of animal-based toxicology”, *Food and Chemical Toxicology* nr 40, 2002, lk 145–191, kus on tõdetud järgmist: „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.”

mete võtmist peaks lihtsustama vältida põhjendamatuid tõkkeid toidu vabale liikumisele.

teaduslikku lisainfot riski igakülgsemaks hindamiseks, peavad olema proportsionaalsed ega tohi piirata kaubandust rohkem, kui on vaja tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks.⁵⁷

141. Kohtupraktika kohaselt võib riskianalüüs siiski näidata, et tegelike ohtude olemasolu või nende ulatus rahvatervisele ei ole teaduslikult kindlaks tehtud. Sellisel juhul peaks liikmesriigil olema ettevaatusprintsibiist lähtuvalt võimalik võtta kaitsemeetmeid enne nende ohtude tegeliku olemasolu ja tõsiduse täielikku tõestamist. Ohu hindamine ei või siiski tugineda puhtalt hüpoteetilistele kaalutlustele.⁵⁶

144. Direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumeid arvestades on selge, et ohutute ülempiiride kehtestamine peab põhinema teaduslikul riskianalüüsil, mis omakorda tugineb üldtunnustatud teaduslikele andmetele.

142. Kuid maksimumkoguste kehtestamine juhul, kui ohutuid ülepiire ei ole kindlaks määratud, tähendaks takistuste seadmist hüpoteetilistel põhjustel, kuna ohtu tervisele ei ole leitud.

145. Seetõttu olen arvamusel, et küsimuse esimesele poolele tuleks vastata eitavalt, kuid ma ei soovi siiski välistada võimalust, et toidulisandite turul esinevaid aineid regulaarselt analüüsitaks ja hinnataks.

143. Selline meede läheks ka vastuollu ettevaatuspõhimõttega, mis nõuab, et meetmed, mis on võetud seniks, kuni saadakse

146. Küsimuse teise poole osas olen arvamisel, et kuna EL-i tasandil rakendusmeetmed puuduvad, siis ei saa välistada võimalust, et

56 – Eespool viidatud kohtuotsus komisjon vs. Prantsusmaa, punkt 56.

57 – Vt määruse nr 178/2002 artikkel 7.

liikmesriigid otsustavad direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumide alusel kehtestada lubatud kogused, mis jäävad oluliselt allapoole ohutust ülempiiridest. Nagu nähtub eelmistele küsimustele antud vastustest, peavad liikmesriigid selliselt toimides järgima EÜ artiklitest 28 ja 30 tulenevaid põhimõtteid.

147. Kuna siseriiklike ametiasutuste selline otsus põhineb kindlasti teaduslikel analüüsidel, siis tuleb siseriiklikul kohtul vaid kontrollida, kas kõnealuste meetmete võtmiseni viinud huvisid kaaludes lähtuti metoodikast, mis on vastuvõetav direktiivist 2002/46 tulenevate nõuete alusel.

V. Ettepanek

148. Eeltoodud kaalutlustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Conseil d'État' esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

„Kuna komisjon ei ole võtnud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta artikli 5 lõikes 4 ette nähtud rakendusmeetmeid, siis võivad liikmesriigid võtta vastu õigusnorme, mille eesmärk on kehtestada vitamiinide ja mineraalainete maksimumkogused, järgides seejuures EÜ artiklitest 28 ja 30 tulenevaid põhimõtteid.

Liikmesriigid peavad eespool nimetatud meetmeid võttes lisaks EÜ artiklitest 28 ja 30 tulenevate põhimõtete järgimisele lähtuma ka direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumidest.

See, et liikmesriik kehtestab juhul, kui direktiivis 2002/46 ette nähtud rakendusmeetmeid ei ole võetud, direktiivi 2002/46 I lisas loetletud aine maksimumkoguseks 0, ei too kaasa direktiivi 2002/46 artiklis 12 ette nähtud kaitseklausli kohaldamist. Selline siseriiklik meede kuulub siiski EÜ artiklite 28 ja 30 kohaldamisalasse.⁵⁸

Kui liikmesriigid kehtestavad toitainete maksimumkogused direktiivi 2002/46 tähenduses, siis ei või nad kogu elanikkonna suhtes kohaldada maksimumkogust, mis on kohandatud ohustatud tarbijarühmadele, näiteks lastele, kelle toitumisvajadused võivad ülejäänud tarbijarühmade puhul osutuda ebapiisavaks. Lisaks tuleb Euroopa Liidu õiguse praeguses seisus jätta kõrvale oletus, mille kohaselt võib asjakohane märgistus veenda ohustatud tarbijarühma mitte kasutama teatavaid toitaineid, mis on neile väikestes annustes kasulikud.

Juhul kui teatavate ainete puhul puuduvad teaduslikult kindlaks määratud ohutud ülempiirid, ei või ka liikmesriigid kehtestada kõnealuste toitainete maksimumkoguseid toidulisandites. Kuid juhul kui ohutud ülempiirid on üldtunnustatud teaduslike andmete alusel kehtestatud, ei saa välistada kõnealustest ülempiiridest väiksemate maksimumkoguste kehtestamist direktiivi 2002/46 artiklis 5 sätestatud kriteeriumidest lähtudes.”

58 – Kuna põhikohtuasi käsitleb 9. mai 2006. aasta määruse seaduslikkust, siis järgivad viited EÜ asutamislepingule enne Euroopa Liidu toimimise lepingu jõustumist kohaldatud numeratsiooni.