

L. A. GEELHOED

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2005. április 5.<sup>1</sup>

**I — Bevezetés**

1. A High Court of Justice (England & Wales) által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelmek az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelv<sup>2</sup> (a továbbiakban: az irányelv, vagy a 2002/46 irányelv) érvényességével kapcsolatosak, egész pontosan ennek 3. cikkét, 4. cikkének (1) bekezdését és 15. cikkének b) pontját érintik.

2. E rendelkezések lényege, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehet a Közösségen belül forgalmazni, amelyek megfelelnek az irányelvben megállapított szabályoknak, ami, többek között, azt jelenti, hogy csak az irányelv mellékleteiben felsorolt vitaminok és ásványi anyagok használhatók, és hogy 2005. augusztus 1-jétől tilos az irányelvnek nem megfelelő termékek forgalmazása.

3. Amint a későbbiekben kifejtem, e rendelkezéseket nem lehet elkülönítve, önmagukban vizsgálni.

4. Továbbá nem ez az első alkalom, hogy a Bíróságnak a megfelelő jogalap kérdésével, a szubszidiaritás, az arányosság és az egyenlő bánásmód elvével, valamint az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény által védett alapjogokkal kell foglalkoznia, különösen a tulajdonhoz való joggal és/vagy a gazdasági tevékenység gyakorlásához való joggal. A Bíróság hasonló kérdésekkel foglalkozott a BAT-ügyben hozott ítéletben<sup>3</sup>, valamint a Swedish Match ügyben és az Arnold André-ügyben hozott ítéletben<sup>4</sup>. A jelen ügyben követett okfejtés ezekből az ítéletekből vezethető le.

**II — Jogi háttér**

5. Az EK 95. cikk alapján elfogadott 2002/46 irányelv „az élelmiszerként forgalmazott és

3 — A C-91/01. sz., British American Tobacco (Investment) és Imperial Tobacco ügyben hozott ítélet (EBHT 2002., I-11453. o.).

4 — A C-210/03. sz., Swedish Match ügyben 2004. december 14-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-11893. o.) és a C-434/02. sz. Arnold André-ügyben 2004. december 14-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-11825. o.).

1 — Eredeti nyelv: angol.

2 — (HL L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.).

ilyen formában kiszerezelt étrend-kiegészítőkre vonatkozik” (az 1. cikk (1) bekezdése).

ben szereplő és a II. mellékletben felsorolt formában lévő vitaminokat és ásványi anyagokat lehet felhasználni.

6. Az irányelv alkalmazásában „étrend-kiegészítők”: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadékampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket (a 2. cikk a) pontja); „tápanyagok” a következő anyagok: (i) vitaminok, (ii) ásványi anyagok (a 2. cikk b) pontja).

[...]

(5) Az (1) bekezdésben említett listák módosításait a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban fogadják el.

7. Az irányelv 3. cikke szerint a tagállamok gondoskodnak arról, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehessen a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak.

(6) Az (1) bekezdéstől eltérően és 2009. december 31-ig a tagállamok engedélyezhetik területükön az I. mellékletben nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben szereplő formában forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok használatát, feltéve, hogy:

8. Az irányelv 4. cikke a következő rendelkezéseket tartalmazza:

a) ezen irányelv hatálybalépésekor a kérdéses anyagot alkalmazzák a Közösségben forgalmazott egy vagy több étrend-kiegészítőben,

„(1) A (6) bekezdésre is figyelemmel, étrend-kiegészítők előállítására csak az I. melléklet-

b) az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság a tagállamok által a Bizottságnak legkésőbb 2005. július 12-ig eljuttatandó, a kérdéses anyag alkalmazását

alátámasztó dokumentáció alapján nem adott ki kedvezőtlen véleményt arra vonatkozólag, hogy az adott anyagot, vagy azt az adott formában étrendkiegésítőként előállításában alkalmazzák.

(2) A Szerződés, és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül az (1) bekezdés nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak.”

(7) A (6) bekezdés ellenére a tagállamok a Szerződés szabályainak megfelelően továbbra is alkalmazhatják meglévő nemzeti korlátozó vagy tiltó rendelkezéseiket az I. melléklet listájában nem szereplő, vagy nem a II. mellékletben felsorolt formák valamelyikében forgalmazott vitaminok és ásványi anyagok kereskedelmére vonatkozóan.

10. Az irányelv 15. cikke értelmében:

„A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2003. július 31-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

[...]”

A törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket a következőképpen kell alkalmazni:

9. Az irányelv 11. cikke ekként rendelkezik:

a) legkésőbb 2003. augusztus 1-jétől lehetővé tegyék az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását;

„(1) A 4. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét azok összetétele, előállítási sajátosságai, kiszerezése vagy címkézése miatt.

b) legkésőbb 2005. augusztus 1-jétől megtiltsák az ezen irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását.”

[...]”

11. A 16. cikk szerint az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

12. Az irányelv I. és II. melléklete tartalmazza „Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok” listáját (a továbbiakban: engedélyező lista).

13. Az irányelvet az Egyesült Királyság jogába a Food Supplements (England) Regulations 2003 (S.I. n°1387, 2003. május 9.) illetve a Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (S.I. n°1719 [W.186], 2003. július 9.) ültette át. Mindkét rendelet (a továbbiakban: az étrend-kiegészítőkről szóló rendeletek) 2003. július 1-jén lépett hatályba.

### **III — A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

#### *A felek és a tagállami eljárás*

14. A C-154/04. sz. ügyben az alapeljárás felperesei az Alliance for Natural Health,

amely az étrendkiegészítő-gyártók, -nagykereskedők, -forgalmazók, -kiskereskedők és -fogyasztók európai szervezete, illetve a Nutri-Link Limited, amely étrend-kiegészítők forgalmazására és kiskereskedelmére szakosodott kisvállalkozás az Egyesült Királyságban.

15. A C-155/04. sz. ügyben az alapeljárás felperesei a National Association of Health Stores és a Health Food Manufacturers Limited, két kereskedelmi társulás, amelyek kb. 580, az Egyesült Királyságban reformélelmiszereket forgalmazó kis cég képviselői.

16. A National Association of Health Stores és a Health Food Manufacturers Limited 2003. október 10-én bírósági felülvizsgálati eljárás megindítását kérelmezte az étrend-kiegészítőkről szóló rendeletek tárgyában a kérdést előterjesztő bíróság előtt. Az Alliance for Natural Health és a Nutri-Link Limited 2003. október 13-án külön keresetet nyújtottak be. Tulajdonképpen mindegyik fél kereseti kérelmének az a lényege, hogy az irányelv 15. cikkének b) pontjával együtt olvasott 3. cikke és 4. cikkének (1) bekezdése (a továbbiakban: megtámadott közösségi rendelkezések), amelyeket az étrend-kiegészítőkről szóló rendeletek ültettek át a

nemzeti jogba, és amelyek 2005. augusztus 1-jei hatállyal megtiltják az irányelvnek nem megfelelő étrend-kiegészítők forgalmazását, mert gyártásuk során meg nem engedett anyagokat használnak, a közösségi joggal összeegyeztethetetlenek, és ezért megsemmisítendőek.

(b) az EK-Szerződés (i) 28. és 30. cikkének és/vagy (ii) a 3285/94/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének és 24. cikk (2) bekezdése a) pontjának megsértése;

(c) a szubszidiaritás elvének megsértése;

17. A Queen's Bench Division (Administrative Court) of the High Court of Justice (England & Wales) engedélyezte az alapeljárások felperesei számára a felülvizsgálati eljárás megindítását az étrend-kiegészítőkről szóló rendeletek tárgyában, és az adott körülmények között 2004. március 3-i két végzésével felfüggesztette az eljárásokat, és az alábbi — a két ügyben azonos — kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra.

(d) az arányosság elvének megsértése;

(e) az egyenlő bánásmód elvének megsértése;

*Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés*

18. A kérdés a következő:

„Érvénytelen-e a 2002/46/EK irányelv 3. cikke, 4. cikkének (1) bekezdése és 15. cikkének b) pontja az alábbi okok miatt:

(f) az Európai Unióról szóló szerződés 6. cikkének az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény 8. cikkével és az egyezmény első jegyzőkönyvének 1. cikkével együtt olvasott (2) bekezdése megsértése, illetve a tulajdonhoz való alapvető jog és/vagy a gazdasági tevékenység gyakorlásához való jog megsértése.

(a) a 95. cikk nem a megfelelő jogalap;

(g) az EK 253. cikk és/vagy az indokolási kötelezettség megsértése?

*A Bíróság előtti eljárás*

19. A High Court of Justice végzése 2004. március 26-án érkeztek a Bírósághoz. A Bíróság elnöke 2004. május 7-i végzésével az eljárás lefolytatása és az ítélethozatal céljából egyesítette a két ügyet. Mindkét ügy felperesei, az Egyesült Királyság Kormánya, a görög és a portugál kormány, a Parlament, a Bizottság és a Tanács írásbeli észrevételeket terjesztettek elő. 2005. január 25-én tárgyalásra került sor.

## IV — Álláspont

20. Előzetesen megjegyzésként arra utalok, hogy a kérdést előterjesztő bíróság az irányelv 3. cikkére, 4. cikkének (1) bekezdésére és 15. cikkének b) pontjára korlátozta kérdéseinek hatályát. E a rendelkezésekből, azokat együtt olvasva, az következik, hogy az engedélyező listán nem szereplő termékek (non-positive list goods, a továbbiakban: NPL-termékek) forgalmazását legkésőbb 2005. augusztus 1-jétől korlátozni fogják.

21. Az irányelv azonban nem csupán az engedélyező listák használatát vagy az ezeken nem szereplő vitaminok és ásványi anyagok vagy más anyagok használatának tilalmát érinti. Nemcsak azt írja elő, hogy kizárólag

olyan étrend-kiegészítőket lehet a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak (3. cikk), hanem azt is, hogy a tagállamok nem tilthatják vagy korlátozhatják ezen termékek kereskedelmét (a 11. cikk (1) bekezdése). Ezek általános szabályok, amelyek az irányelv által előírt minden követelményre vonatkoznak, beleértve az itt tárgyalt követelményt is. Az irányelv fő sajátossága az engedélyező lista használata, a többi, mint pl. a címkézésre vonatkozó rendelkezések, nem hatnak ki ilyen mértékben a gazdasági szereplők tevékenységére. Kérdés azonban, hogy a vitatott rendelkezések vizsgálhatók-e az irányelv többi részétől elkülönítve.

22. A rendszer lényege a következő:

— 2003. augusztus 1-jétől a tagállamok kötelesek engedélyezni az engedélyező listákon található vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők forgalmazását (az irányelv 3., 4. cikke és 15. cikkének a) pontja).

— 2005. augusztus 1-jétől a tagállamok kötelesek megtiltani az irányelvnek meg nem felelő termékek forgalmazását (az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése és 15. cikkének b) pontja).

— A 4. cikk (6) bekezdése átmeneti eltérést enged a listákban nem szereplő vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők forgalmazásának tilalmától. 2009. december 31-jéig a tagállamok engedélyezhetik saját területükön a listákban nem szereplő anyagoknak az étrend-kiegészítőkben való felhasználását, feltéve, hogy azokat 2002. július 12-én már forgalmazták a Közösségben, 2005. július 12-ig eljuttatták a Bizottságnak a kérdéses anyag alkalmazását alátámasztó dokumentációt, és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság nem adott ki kedvezőtlen véleményt az adott anyag használatára vonatkozólag. A tagállamok nem kötelesek engedélyezni ezen termékek importját (lásd az irányelv 4. cikkének (7) bekezdését).

— Az engedélyező listákat a 4. cikk (5) bekezdésében és 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet módosítani.

23. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések nem érintik például az irányelv 4. cikkének (6) bekezdésében biztosított átmeneti eltérést, sem pedig az irányelv 4. cikkének (5) bekezdésében szabályozott módosítási rendelkezést. Ezek a rendelkezések akkor lehetnek relevánsak, ha azt vizsgáljuk, hogy a közösségi jogalkotó által választott rendszer arányos-e. A megtámadott közösségi rendelkezések érvénytelenségének hatása az lenne, hogy a engedélyező listák érvénytelenné válnának. Ez számos más cikket is megfosztana a tartalmától.

Értelmetlenné válna például az engedélyező listákra vonatkozó, fent említett módosítási záradék. Ugyanez vonatkozik az irányelv 4. cikkének (6) és (7) bekezdésében található átmeneti eltérést biztosító rendelkezésekre. Eközben a tagállamok az irányelvnek az áruk szabad mozgását biztosító 11. cikke (1) bekezdésében megfogalmazott rendelkezés szerint változatlanul kötelesek engedélyezni az irányelvnek megfelelő étrend-kiegészítők kereskedelmét<sup>5</sup>, anélkül, hogy az irányelv 11. cikkének (2) bekezdésére hivatkozhatnának<sup>6</sup>. Részleges érvénytelenség esetén biztos, hogy módosítani kellene az irányelv bizonyos rendelkezéseit (és politikai döntésre lenne szükség az engedélyező listás rendszer felváltására). Bárhogy legyen is, a megtámadott közösségi rendelkezéseket az egész irányelv kontextusában kell vizsgálni.

#### *A jogalapról (EK 95. cikk)*

24. A C-154/04. sz. ügy alapeljárásának felperesei arra hivatkoznak, hogy az EK 95. cikk nem lehet a megtámadott közösségi rendelkezésekből következő tilalom alapja, mivel e tilalom a legkevésbé sem segíti elő a belső piac megteremtése és működése feltételei javításának célkitűzését. Hozzáteszik, hogy akkor sem lenne helyénvaló az EK 95. cikkre történő hivatkozás, ha e rendelkezésnek közegészség-védelmi és

5 — Alapvetően az étrend-kiegészítők előállítási sajátosságaira, kiszerezésére vagy címkézésére vonatkozó követelmények.

6 — Hivatkozhatnának az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 31., 1. o.; magyar nyelvű kiadvány 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) 14. cikkére.

fogyasztóvédelmi céljai lennének, ráadásul hatáskörrel való visszaélést is jelentene, mivel az EK 152. cikk (4) bekezdésének c) pontja alapján a Közösségnek nincs hatásköre a közegészségre vonatkozó jogszabályok összehangolására. A C-155/04. sz. ügy alapeljárásának felperesei szintén arra hivatkoznak, hogy az EK 95. cikk nem a megfelelő jogalap. Álláspontjuk szerint a megtámadott közösségi rendelkezések összeegyeztethetetlenek az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elvével, amelyet a közösségi jogalkotónak tiszteletben kell tartania az EK 95. cikk szerinti hatáskörök gyakorlása során. Ezen kívül arra hivatkoznak, hogy e rendelkezések közvetlen és azonnali korlátozásokat tartalmaznak a harmadik államokkal folytatott kereskedelem vonatkozásában, és ezért azokat az EK 133. cikk alapján kellett volna elfogadni.

25. Az Egyesült Királyság Kormánya, a görög és a portugál kormány, a Parlament, a Tanács és a Bizottság fenntartják, hogy ebben az esetben az EK 95. cikk megfelelő és elégséges jogalapot jelent. Ebben az összefüggésben felhozott fő érvek a következők:

— az irányelv célja az, hogy az étrendkiegészítőkre vonatkozó nemzeti jogszabályok közötti eltérések és a jelenlegi vagy jövőbeni kereskedelmi akadályok megszüntetésével javítsa a belső piac működési feltételeit;

- abból a tényből, hogy az irányelv közegészség-védelmi és fogyasztóvédelmi célokat is követ, nem következik, hogy helytelen az EK 95. cikkre történő hivatkozás;
- mivel az irányelv célja és tartalma főként a belső piaccal kapcsolatos, annak nemzetközi kereskedelemre gyakorolt hatása nem vezethet arra a következtetésre, hogy az irányelvet az EK 133. cikk alapján kellett volna elfogadni.

26. Amint a 4. pontban már említettem, nem ez az első alkalom, hogy a Bíróságnak a megfelelő jogalap kérdésével kell foglalkoznia. És nem ez az első alkalom, hogy a közegészségügy kérdése kerül napirendre. A BAT-ítéletben a Bíróság felidézte az EK 95. cikk (1) bekezdésével kapcsolatos korábbi ítélezési gyakorlatát.<sup>7</sup>

7 — Hivatkozás a 3. lábjegyzetben.



27. Ezen ítélet 60. pontjában a Bíróság kimondta, hogy a 95. cikkben említett eszközök a belső piac megteremtése és működése feltételeinek javítását szolgálják, és e rendelkezéseknek azt a célt kell kitűzniük, hogy ténylegesen hozzájáruljanak az áruk szabad mozgását és a szolgáltatásnyújtás szabadságát gátló akadályok eltörléséhez, illetve a versenytorzító hatások kiküszöböléséhez.

28. A Bíróság a 61. pontban annak megállapításával folytatta, hogy az EK 95. cikkre mint jogalapra akkor lehet hivatkozni, ha a cél a nemzeti szabályozások eltérő alakulásából adódó jövőbeni kereskedelmi akadályok megelőzése; továbbá kimondta, hogy az ilyen akadályok megjelenésének valószínűnek kell lennie és a szóban forgó intézkedés tárgya ezek megelőzése.

29. Végül a 62. pontban a Bíróság kimondta, hogy amennyiben teljesülnek azok a feltételek, amelyek mellett a 95. cikkre mint jogalapra hivatkozni lehet, a közösségi jogalkotót nem lehet megakadályozni abban, hogy hivatkozzék rá, mivel a közegészségvédelem meghatározó tényező a jogalap kiválasztása során.

30. Így tehát az alábbi feltétel teljesülése szükséges: a szabad mozgást gátló tényleges vagy potenciális (jövőbeni) akadályok megléte, amelyek megszüntetéséhez a közösségi intézkedésnek hozzá kell járulnia. Továbbá,

ha e két feltétel teljesül, közegészségügyi témák esetén a közösségi jogalkotót nem lehet megakadályozni abban, hogy a 95. cikkre hivatkozzon.

31. A fent említett elvekre tekintettel most azt a kérdést fogom vizsgálni, hogy teljesülnek-e a 95. cikk jogalapként való hivatkozásának a feltételei.

32. Álláspontom szerint e feltételek egyértelműen teljesülnek.

33. Először is, közismert tény, hogy az étrend-kiegészítők piaca gyorsan növekvő piac (lásd az (1) preambulumbekendést is). Másodszor, amint a (2) preambulumbekendés megállapítja, ezek a termékek a tagállamokban különböző nemzeti szabályok hatálya alá tartoznak, amelyek akadályozhatják a termékek szabad mozgását, egyenlőtelen versenyfeltételeket teremthetnek, ezért közösségi szabályokat kell elfogadni az ilyen, élelmiszerként forgalmazott termékekre.

34. Amint arra a Bíróság rámutatott<sup>8</sup>, a termékekkel szembeni követelményeket

<sup>8</sup> – Lásd a BAT-ügyben hozott, a 3. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 64. pontját.

meghatározó nemzeti jogszabályok [...] közösségi szintű harmonizáció hiányában az áruk szabad mozgását gátló akadályt jelenthetnek.

35. Vitathatatlan, hogy az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban vannak ilyen akadályok. A Parlament, a Tanács és a Bizottság egyaránt jelezte, hogy a panaszok száma növekszik<sup>9</sup>, és az a tény, hogy a tagállamok eltérő megközelítéseket alkalmaznak, és ebből adódóan a szabad kereskedelmet gátló igazolt vagy igazolatlan akadályokat teremtenek, szintén ismert a Bíróság korábbi, és újabb ítélezési gyakorlatából, pl. a Bizottság kontra Dánia ügyből<sup>10</sup>, a Bizottság kontra Franciaország ügyből<sup>11</sup>, vagy a Greenham és Abel ügyből<sup>12</sup>. A folyamatban lévő ügyekkel kapcsolatban a HLM Warenbetrieb és Orthica ügyre<sup>13</sup> utalok, amelyben nemrég készítettem el az indítványomat. Ezekben az egyesített ügyekben bizonyos, a származásuk szerinti tagállamban megengedett vitaminokat és/vagy ásványi anyagokat tartalmazó étrend-kiegészítők importjának másik tagállam általi megakadályozásáról van szó. A tagállam az egészségügyi kockázatok miatt gyógyszerként kezelte az érintett terméket.

36. Álláspontom szerint az irányelvnek tisztán belső piaci dimenziója van.

37. Ezzel kapcsolatban utalnék az irányelv 11. cikkének (1) bekezdésére is, az ún. szabadmozgás-klauzulára, amely biztosítja az ezen irányelvnek és adott esetben az ezen irányelv végrehajtása keretében elfogadott közösségi aktusoknak megfelelő termékek szabad mozgását. Ha az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak, a tagállamok nem tilthatják vagy korlátozhatják e termékek kereskedelmét, illetve — amint azt a Bíróság a BAT-ügyben hozott ítéletben<sup>14</sup> kimondta — „e rendelkezéssel, amelynek értelmében tilos a tagállamok számára, hogy az irányelv által harmonizált szempontok alapján megakadályozzák az irányelvnek megfelelő [étrend-kiegészítő] termékek importját, kereskedelmét vagy használatát, teljesedik ki az irányelvnek a belső piac működési feltételeit javító hatása”.

38. Ez vezet el ahhoz a harmadik aspektushoz, hogy az irányelvet erősen befolyásolják közegészség-védelmi és fogyasztóvédelmi szempontok.

9 — Írásbeli észrevételeiben a Bizottság előadta, hogy számos panasz érkezett hozzá különböző piaci szereplőktől több tagállamban is létező, termékek forgalmazására vonatkozó korlátozásokról, illetve arról, hogy ez a helyzet az étrend-kiegészítők szabályozása terén alkalmazott eltérő megközelítésekből adódik.

10 — A C-192/01. sz. ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítélet (EBHT 2003, I-9693. o.).

11 — A C-24/00. sz. ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet (EBHT 2004, I-1277. o.).

12 — A C-95/01. sz. ügyben 2004. február 5-én hozott ítélet (EBHT 2004, I-1333. o.).

13 — C-211/03., C-299/03., C-316/03., C-317/03., C-318/03. sz. egyesített ügyekre vonatkozó, 2005. február 3-i indítvány.

14 — Lásd a 3. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 74. pontját.

39. A 154/04. sz. ügy felperesei szerint a Közösségnek nincs hatásköre a népegészségügyvel kapcsolatos rendelkezések összehangolására.

40. Az igaz, hogy közegészségügyi szempontok igen nagy súlyt kaptak az irányelvben, sőt, ez az irányelv mögöttes lényege. Az étrend-kiegészítők fogyasztásával kapcsolatos egészségügyi kockázatok eltérő tagállami megítélése veszélyezteti e termékek szabad mozgását. Ezért — amint az a (2) preambulumbekezdésben megfogalmazást nyert — harmonizációs intézkedések elfogadására volt szükség. Közegészségügyi és fogyasztóvédelmi szempontok több preambulumbekezdésben is megjelennek, különösen az ötödikben, amely szerint a fogyasztók magas szintű védelme érdekében és választásuk elősegítése érdekében a forgalomba hozott termékeknek biztonságosaknak kell lenniük, továbbá e termékeket kielégítő módon és megfelelően kell felcímkézni.

41. Mint a BAT-ügyben és az abban hivatkozott dohányreklámmal kapcsolatos ítéletben<sup>15</sup> már láttuk, ha egy irányelv célja a belső piac működési feltételeinek javítása, és ezért teljesülnek a 95. cikkre mint jogalapra történő hivatkozás feltételei, a közösségi

jogalkotó akkor is hivatkozhat e jogalapra az ott meghatározott harmonizációs intézkedések megválasztásakor, ha ennek oka a közegészség védelme. Továbbá, az EK 152. cikk (1) bekezdésének első albekezdése szerint valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, az EK 95. cikkének (3) bekezdése pedig kifejezetten megköveteli a harmonizáció során a védelem magas szintjének biztosítását.

42. Szükséges jogalap lenne-e az irányelvhez a 133. cikk is? Erre a kérdésre röviden lehet válaszolni.

43. Az ítélkezési gyakorlat<sup>16</sup> következetes abban, hogy a közösségi hatáskörökkel kapcsolatos érvek kontextusában egy intézkedés jogalapját olyan objektív tényezők alapján kell megválasztani, amelyek bírósági felülvizsgálat alá vonhatók. E tényezőknek különösen az intézkedés célját és tartalmát kell magukban foglalniuk.

15 — C-376/98. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben hozott ítélet (EBHT 2002., I-8419. o.) 88. pontja.

16 — A BAT-ügyben hozott, a 3. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 93. és 94. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

44. Ha egy közösségi jogi aktus vizsgálatakor az látszik, hogy az kettős célú vagy kettős komponensű, és ezek közül az egyik fő összetevőként azonosítható, míg a másik inkább mellékes, az szükséges, hogy az aktusnak egyetlen jogalapja legyen, mégpedig a domináns cél vagy összetevő által megkívánt jogalap.

45. Mint korábban már megállapítottam, az irányelvnek tisztán belső piaci dimenziója van. Célja, hogy az egészségvédelmi szempontok harmonizálásával elősegítse az étrend-kiegészítők szabad kereskedelmét. Csak olyan étrend-kiegészítők hozhatók forgalomba, és élvezhetik a szabad forgalom előnyeit a belső piacon, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek. Nem vitatom, hogy e követelmények érinthetik a Közösségen kívülről behozott termékeket is. Ez azonban csak mellékhatás, amely egyértelműen nem indokolhatja 133. cikk jogalapként való hivatkozását, mivel az irányelv célja egyértelműen a belső piaccal kapcsolatos, és nem pedig a nemzetközi kereskedelem szabályozásával. A Bíróság azt az érvet is elutasította<sup>17</sup>, miszerint az a tény önmagában, hogy a közösségi jogszabályok egy része érintheti a nemzetközi kereskedelmet, elegendő lenne a 133. cikk jogalapként való felhívásához. Ráadásul ha ezek a Közösségen kívülről származó termékek megfelelnek a követelményeknek, akkor ezek is szabadon forgalmazhatók a Közösségen belül.

*Az EK 28. és az EK 30. cikk, valamint az importrendelet*

46. A felperesek arra is hivatkoznak, hogy a megtámadott rendelkezések összeegyeztethetetlenek az EK-Szerződéssel (EK 28. és EK 30. cikk) és a behozatalra vonatkozó közös szabályokról, valamint az 518/94/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 1994. december 22-i 3285/94/EK tanácsi rendelet<sup>18</sup> [1. cikkének (2) bekezdése és 24. cikke (2) bekezdésének a) pontja] által végrehajtott közös kereskedelempolitikával (EK 133. cikk).

47. Elsőként azzal a kérdéssel fogok foglalkozni, hogy fennáll-e az EK 28. cikkel való összeegyeztethetlenség, illetve, hogy meddig terjed a közösségi jogalkotó mérlegelési jogköre.

48. Az EK 28 és az EK 30. cikk elsősorban a tagállamok által elfogadott egyoldalú intézkedésekre vonatkozik. Az ítélkezési gyakorlat szerint azonban a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozások és azzal azonos hatású intézkedések tilalma nemcsak a tagállami intézkedésekre vonatkozik, hanem a közösségi intézmények által elfogadottakra is.<sup>19</sup>

18 — HL L 349., 53. o.; magyar nyelvű kiadása 11. fejezet, 10. kötet, 17. o.; a továbbiakban: importrendelet.

19 — Lásd a Swedish Match ügyben hozott, a 4. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 59. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

17 — Lásd az 1/78. sz. ügyre vonatkozó, 1979. október 4-i véleményt (EBHT 1979., 2871. o.).

49. Így tehát a közösségi intézményeknek is tiszteletben kell tartaniuk a Közösségén belüli kereskedelem szabadságát.

50. A 30. cikkre a tagállamok egyoldalú intézkedéseik igazolása érdekében hivatkozhatnak. Nyilvánvaló, hogy a tagállamok ilyen, önmagukban indokolt egyoldalú intézkedései zavarhatják a Közösségen belüli kereskedelmet, cselekvésre késztetve ezáltal a közösségi jogalkotót. A jelen ügyben a jogalapot, amint az korábban kifejtettem, az EK 95. cikkben kell keresni.

51. Hatáskörének gyakorlása során a közösségi jogalkotó széleskörű mérlegelési joggal rendelkezik, amennyiben a közösségi jog alapelveit tiszteletben tartja.

52. Arra a tényre figyelemmel, hogy a közösségi jogalkotó szintén köteles tiszteletben tartani a kereskedelem szabadságát, az a kérdés, hogy az irányelv maga az engedélyezőlistás-rendszer bevezetésével korlátozza-e az áruk szabad mozgását.

53. Álláspontom szerint a válasznak nemlegesnek kell lennie. Az nyilvánvaló, hogy az irányelv célja a belső piac működési feltéte-

leinek javítása az értrend-kiegészítők vonatkozásában, ezért a tagállamok lehetőségét arra korlátozza, hogy az EK 30. cikkre hivatkozzanak. Ugyanakkor az irányelv a Közösség általános érdekében erősíteni kívánja a közegészség védelméhez és a fogyasztóvédelemhez fűződő közérdeket. Ezen közérdek az EK 95. cikk (3) bekezdésében és az EK 152. cikk (1) bekezdésében kifejezetten említésre kerül.

54. A következő pontokban foglalkozom azzal a kérdéssel, hogy a közösségi jogalkotó tiszteletben tartotta-e az arányosság elvét és a közösségi jog más alapelveit, mint amilyen az egyenlő bánásmód elve vagy az alapvető jogok.

55. A felperesek arra is hivatkoznak, hogy a megtámadott közösségi rendelkezések az importrendeletet is sértik, különösen ennek 1. cikke (2) bekezdését és 24. cikke (2) bekezdésének a) pontját. Ezzel kapcsolatos érveik alapvetően azonosak azokkal, amelyek alapján az EK 28 és az EK 30. cikk megsértését állítják.

56. Amint arra a Bizottság rámutatott, a felperesek, úgy tűnik, azonosnak tekintik e rendelkezéseket az EK 28 és az EK 30. cikkel, noha e rendelkezések a harmadik országból történő behozatalra alkalmazandók. A felperesek arra a tényre is utalnak, hogy az NPL-termékek közül sokat a Közösségen kívül

állítanak elő, és ezek behozatalra kerülnek az egyes tagállamokba, amelyek a saját területükön forgalmazzák őket.

57. Egyetértek azzal, hogy az importrendelet a behozatal kérdésére alkalmazandó. Azonban — és itt utalok a Silvano Carbone-ügyre<sup>20</sup> vonatkozó indítványomra és a Bíróság ebben az ügyben hozott ítéletére — különbséget kell tenni a termékek harmadik országokból történő behozatalának időpontja, illetve ezt követő forgalomba hozataluk időpontja között. Az importrendelet az előbb említett helyzetre, a termékek Közösségbe történő behozatalának kérdésére vonatkozik, a termékek közösségen belüli forgalomba hozatalára a Szerződés megfelelő rendelkezései alkalmazandók. Ez azt is jelenti, hogy — mint ahogyan a Közösségen belül jogszerűen előállított termékek forgalomba hozatalához nem elegendő egyedül ez a körülmény — egy termék jogszerű behozatala nem foglalja magában azt, hogy automatikusan forgalomba hozható. Továbbá, az importrendelet 24. cikke (2) bekezdésének a) pontjában megfogalmazott fenntartás az adott termék behozatalára, és nem pedig forgalomba hozatalára vonatkozik.

58. Mindebből ezért az következik, hogy az importrendelet a jelen ügyben nem releváns, és az irányelv jogszerűségének vizsgálata során nem lehet rá hivatkozni. A rendelet nem zárja ki olyan közösségi szabályok alkalmazását, amelyek általánosságban az

étrend-kiegészítők forgalomba hozatalára vonatkoznak. Mellékesen megjegyezném, hogy a behozatal alaki követelményeinek megfelelő termékek szabad forgalomban lévőknek tekintendők, ami azt jelenti, hogy azok a harmadik országokból behozott élelmiszerek, amelyek megfelelnek az irányelvnek, szintén élvezhetik a Közösségen belüli szabad mozgás előnyeit.

#### *Az arányosság elve*

59. Az alapeljárás felperesei azt is kifogásolják, hogy a megtámadott közösségi rendelkezések aránytalanok. Érveik szerint:

- A megtámadott közösségi rendelkezésekből fakadó tilalom felesleges, mivel az irányelv 4. cikkének (7) bekezdése és 11. cikkének (2) bekezdése mérlegelési jogkört biztosít a tagállamok számára az irányelvnek nem megfelelő termékek forgalmazásának korlátozását illetően.
- Az engedélyező listák összeállítására teljesen más összefüggésben készített listák alapján, és a (11) preambulumbekkezdésben említett biztonságosság és a szervezet számára való hasznosíthatóság kritériumainak figyelembevétele nélkül került sor. A tilalom olyan anyagokat és ásványi anyagokat érint, amelyekkel

20 — A C-296/00. sz. ügyben 2002. május 30-án hozott ítélet (EBHT 2002., I-4657. o.).

kapcsolatban soha senki nem vonta kétségbe, hogy az étrendben nélkülözhetetlenek, és/vagy amelyekről soha nem mutatták ki, hogy az egészségre veszélyesek. A engedélyező listák láthatólag a szerves formában lévő vitaminokat és ásványi anyagokat preferálják, és ezzel indokolatlanul és aránytalanul kizárják a természetes előfordulási formáikat, amelyek pedig megszokottak a hagyományos étrendben, és a szervezet jobban tolerálja őket.

pai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) dolgozott ki a saját kezdeményezése alapján. E hatóság számára a kérdéses anyag elfogadásához nem elegendő az, hogy az anyagot hosszabb ideje tartósan biztonságosan használják.

— Az irányelv céljait a jelen esetben választottnál kevésbé korlátozó hatású megoldásokkal is el lehetett volna érni („tilalmi listás” vagy „jóváhagyott listás” rendszer: engedélyező listás rendszer harmonizált követelmények kíséretében, és/vagy centralizált jóváhagyási eljárás az irányelvnek nem megfelelő termékek vonatkozásában: az engedélyező listán szerepel minden olyan tápanyag, amely igazoltan biztonságos, és kedvező hatással van az egészségre).

— Az irányelv 4. cikkének (5) és (6) bekezdésében szabályozott eljárások túlzott pénzügyi és igazgatási korlátozásokat okoznak, és nem átláthatóak. Nem az ítélkezési gyakorlatban<sup>21</sup> kidolgozott kritériumokon alapulnak, hanem olyan kritériumokon, amelyeket főleg az Euró-

60. Az eljárásban részt vevő többi fél úgy nyilatkozik, hogy az irányelv nem sérti az arányosság elvét.

61. Emlékeztetek rá, hogy a kérdést előterjesztő bíróság csak az irányelv 3. cikkére, 4. cikke (1) bekezdésére és 15. cikke (1) bekezdésére utal. Már megjegyeztem, hogy e rendelkezések nem vizsgálhatók az irányelv többi részétől elkülönítve.

62. Itt szeretném azt is leszögezni, hogy az engedélyező listás rendszer alkalmazása megfelelő választás volt.<sup>22</sup> Megvan az az előnye, hogy az érdekelt felek és az illetékes nemzeti hatóságok számára is egyértelmű és világos. A listában szereplő anyagokat megvizsgálták, és biztonságosnak nyilvánították. Véleményem szerint ez fontos szempont, mivel, mint már megállapítottam, a tagállamok kötelesek minden olyan étrend-kiegészítőt

21 — A felperesek ezzel kapcsolatban a Bizottság kontra Franciaország ügyben hozott, a 11. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 25–27. pontjára és a Greenham and Abel ügyben hozott, a 12. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 35. és 36. pontjára utalnak.

22 — Az engedélyező listák használata nem szokatlan az élelmiszerekkel kapcsolatos közösségi jogalkotásban. Például: az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerokről szóló, 1991. május 14-i 91/321/EGK bizottsági irányelv (HL L 175., 35. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 10. kötet, 278. o.); a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébitelekekről szóló, 1996. február 16-i 96/5/EK bizottsági irányelv (HL L 49., 17. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 15. kötet, 442. o.); a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápérték-növelő anyagokról szóló 2001/15/EK bizottsági irányelv (HL L 52., 19. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 26. kötet, 188. o.).

szítót engedélyezni, amelyek az engedélyező listán szereplő anyagokat tartalmazzák. A tagállamok már nem hivatkozhatnak a 30. cikkre annak érdekében, hogy kitalítsák ezeket a termékeket a piacukról. E termékek valódi belső piacának megteremtése érdekében ezért ez a rendszer lényegében megfelelő.

korlátozó hatású intézkedésekkel is elérhető volna, nem támasztja alá kellően azt a következtetést, hogy megsértette az arányosság elvét, mivel az engedélyező listás rendszer kétségtelenül a védelem magas szintjét biztosítja azzal, hogy előzetesen a lehető legtöbb potenciális egészségügyi kockázati tényezőt kiküszöböli.

63. A BAT-ügyben, illetve a Swedish Match ügyben hozott ítéleteiben, amelyekre fentebb gyakran hivatkoztam, a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a közösségi jogalkotó számára széles mérlegelési jogkört kell biztosítani a közegészség-védelem terén meghozandó politikai, gazdasági és szociális döntésekhez, és hogy ezek a döntések átfogó értékelésen alapulnak. Következésképpen valamely, e körben elfogadott intézkedés jogszerűsége csak akkor érinthető, ha az intézkedés — tekintettel az illetékes intézmény által követett célra — nyilvánvalóan nem megfelelő.<sup>23</sup>

65. Az olyan jogalkotási eszköz választása, amely, mint az engedélyezett anyagok listájának rendszere, egyrészt a közegészség-védelem magas szintjének elérését célozza, másrészt bizonyos tagállamokban az ásványi anyagokkal és/vagy vitaminokkal dúsított élelmiszerek gyártása és forgalmazása terén nagymértékben korlátozza a piaci szereplők szabadságát, önmagában nem tekinthető az arányosság elvébe ütközőnek.

64. Hozzá kell tenni, hogy egyrészt a bíróságoknak az intézményeknek a jogalkotási eljárás során meghozott politikai döntéseinek értékelésekor visszafogottnak kell lenniük, másrészt hogy az EK 95. cikk (3) bekezdése a közegészségüggyel kapcsolatosan a védelem magas szintjét követeli meg. Ezért önmagában az a tény, hogy a jogalkotó a közegészség-védelem hasonló szintjét elméletileg a szóban forgó intézkedéseknél kevésbé

66. Mivel azonban az ilyen választás a korábban megengedettnek és biztonságosnak tekintett tevékenységek folytatásának megakadályozásával meghatározóan érinti a piaci szereplők szabadságát, és az új termékek kifejlesztését és gyártását az engedélyező listákra való felkerülés előtt a Bizottság előzetes értékelésének veti alá, az alkalmazott jogi eszközöket körültekintően és megfelelő pontossággal kell megalkotni.

23 — Lásd a BAT-ügyben hozott, a 3. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 122. és 123. pontját, a Swedish Match ügyben hozott, a 4. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 47. és 48. pontját és az itt hivatkozott ítélekezési gyakorlatot.



67. Anélkül, hogy érdemben megkérdőjelezném a közösségi jogalkotó által végzett értékelést, ki kell jelentenem, hogy súlyosan megsértette azon kötelezettségét, hogy egy ilyen messzemenő következményekkel járó intézkedés meghozatala során a lehető legnagyobb körültekintéssel járjon el.

68. Jelenlegi formájában a 2002/46 irányelv három szempontból is súlyos fogyatékoságban szenved.<sup>24</sup>

- Az irányelv maga nem tesz említést arról az anyagi jogi normáról, amelyet mint irányadó elvet a Bizottságnak az irányelv 4. cikkének (5) bekezdése és 13. cikke alapján fennálló hatásköreinek gyakorlása során követnie kell. Az irányelv így nem tartalmaz olyan értékelési kritériumot, amelynek alapján el lehetne dönteni, hogy az engedélyező listák módosításaival kapcsolatos határozatai meghozatalakor a Bizottság túllépte-e hatáskörét.
- Nem világos, hogy az irányelv magán-személyeknek is megengedi-e, hogy anyagokat nyújtsanak be értékelésre annak érdekében, hogy ezek felkerüljenek az engedélyező listákra. Az irányelv (10) preambulumbekzdése egyértelműen erre a lehetőségre utal, míg

4. cikke (6) bekezdésének b) pontja éppen az ellenkezőjét látszik sugallni.

- Feltételezve, hogy magánszemélyek valóban benyújthatnak értékelésre anyagokat annak érdekében, hogy ezek felkerüljenek az engedélyező listákra, erre az esetre nincs meghatározva egyértelmű eljárás, amely az érintett felek érdekeinek védelmében biztosítaná a minimális garanciákat.

69. Az első hiányosság különösen súlyos, mert azzal az anyagi normával kapcsolatos, amely az irányelv által biztosított legnagyobb befolyású bizottsági hatáskör gyakorlására vonatkozik, mégpedig a még nem teljes engedélyező listák bővítésére. E hatáskör gyakorlásának a módja határozza meg a kört, amelyen belül az érintett felek gazdasági tevékenységüket gyakorolhatják, és azokat a korlátozásokat is, amelyek vonatkozni fognak rájuk. Ha a gazdasági viszonyok terén szükséges jogbiztonságnak csak a minimális követelményeit vesszük is alapul, elengedhetetlen, hogy a jogalkotási eszköz anyagi jogi feltételt határozzon meg. Ilyen feltétel nélkül a hatékony jogvédelemnek nincs alapja.

70. Ez a hiányosság annál is inkább feltűnő, mert az irányelv a Bizottság által meghozandó, kevésbé korlátozó határozatok vonatkozásában egyértelmű rendelkezéseket tar-

24 — A jogalkotási technikát tekintve egyéb pontatlanságok is vannak az irányelvben, például nincs meghatározva a tagállamok részére az irányelv 4. cikkének (7) bekezdése által biztosított, átmeneti időre szánt felhatalmazás tartamának végső dátuma, amelynek összhangban kellene lennie a 4 cikk (6) bekezdésben említett dátummal, amely az ott szabályozott eltérés alkalmazhatóságának végső határideje.

talmaz, amelyek iránymutatást adnak hatás-köreinek gyakorlására, pl. a címkézésrel (a 7. cikk első bekezdése), vagy a meny-nyiségekkel (a 8. cikk (1) bekezdése) kap-csolatosan.

71. Bár az irányelv preambuluma — az (5) preambulumbekkezdésben — az engedélyező listák összetételéről való döntéshez lényeges vonatkozási pontot határoz meg, amikor kijelenti, hogy „a forgalomba hozott termé-keknek biztonságosaknak kell lenniük”, egy preambulumbekkezdés nem helyettesítheti az olyan normát, amelynek az irányelv szövegé-  
ben kellene megjelennie.

72. Az itt alkalmazott jogalkotási technika, ha ugyan nevezhető így, teljesen ellentétes a közösségi jogszabályok szövegezésének minőségére vonatkozó közös iránymutatá-  
sokról szóló, 1998. december 22-i intéz-  
ményközi megállapodás<sup>25</sup> 10. és 13. pontjai-  
val.

73. Az irányelv (10) preambulumbekkezdése és 4. cikkének (6) bekezdése közötti feltűnő ellentét némi zavart okozott a tárgyalás

25 — HL 1999. C 73., 1. o. E pontok szövege a következő: „10) A preambulumbekkezdések célja a rendelkező rész fő rendelkezéseinek összefoglaló indokolása, de azok megismétlése, illetve magyarázó körülírása nélkül. A preambulumbekkezdések nem tartalmazhatnak normatív rendelkezéseket vagy politikai intéseket. [...] 13) Adott esetben, a rendelkező rész elejére külön cikket kell beilleszteni a jogszabály tárgyának és hatályának meghatározása céljából.”

során, különösen a Tanács és az Európai Parlament képviselői oldalán.

74. Egyértelmű, hogy az irányelv 4. cikke (6) bekezdésének b) pontja nem oldja fel ezt a zavart. Ez a rendelkezés „az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság kedvezőtlen véleményét” említi, amelyet az „a tagállamok által a Bizottságnak eljuttatandó, a kérdéses anyag alkalmazását alátámasztó dokumentáció alapján ad ki” (kiemelés tőlem). Ebből az következik, hogy a tagállamnak kell kezde-  
ményeznie az eljárást, és a tagállamnak kell eljuttatni a dokumentációt a Bizottsághoz. Ezt követően a Bizottság továbbítja az aktát. Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság-  
hoz, amely elvégzi az értékelést, illetve ez alapján „véleményt” ad.

75. Ez pontosan ellentétes a (10) preambu-  
lumbekkezdésben foglaltakkal:

„Igen sokféle olyan vitaminkészítményt és ásványi anyagot alkalmaznak az egyes tagál-  
lamokban jelenleg forgalmazott étrend-ki-  
egészítők előállításában, amelyeket nem vizsgált meg az élelmiszerügyi tudományos bizottság, ezért ezek nem kerülnek be az engedélyező listákba. Ezeket sürgős értéke-  
lésre kell benyújtani az Európai Élelmiszer-  
biztonsági Hatósághoz, *amint az érdekelt felek benyújtják a megfelelő aktákat.*”<sup>26</sup>

26 — Kiemelés tőlem.

76. A preambulumbekzdés nem utal sem a tagállamokra, sem a Bizottságra. Kifejezetten az „érdekelt feleket” említi, úgy tűnik, nekik kell összeállítani és előterjeszteni a szükséges dokumentációt, nem azzal a céllal, amint ez a 4. cikk (6) bekezdésből következne, hogy a 2009. december 31-ig terjedő időszakra eltérhessenek az irányelv rendelkezéseitől, hanem az érintett anyagok értékelése céljából, annak érdekében, hogy azok felkerüljenek az engedélyező listára.

77. Ennek az ellentmondásnak a feloldásához némi segítséget nyújt az élelmiszerek gyártása során különleges élelmezési célokra használt adalékanyagok értékelésre történő benyújtásához készült ügyviteli útmutató<sup>27</sup> (Administrative Guidance on Submissions for Safety Evaluation of Substances added for Specific Nutritional Purposes in the Manufacture of Goods<sup>28</sup>). Ezek a műszaki, ügyviteli és hatósági szabályok kifejezetten a 2002/46 irányelvvel kapcsolatban alkalmazandók. Utasításokat tartalmaznak a kérelmet előterjesztő pályázók részére, illetve tartalmazzák az elfogadással kapcsolatos ügyviteli eljárás leírását, illetve azt, hogy teljes pályázat esetén hogyan kell a dokumentációt összeállítani.

78. Különösen figyelemre méltó az „ügyviteli útmutató” 2.1. pontjának alábbi szakasza, amely „Tápanyagoknak a megfelelő közösségi jogszabályokba történő felvételének engedélyezése iránti kérelem” címet viseli. Ez a következőképpen hangzik:

„Valamely tápanyag engedélyezése iránti kérelemnek az alábbi, különálló elemeket kell tartalmaznia:

- A kérelmet pontosan megfogalmazó beadvány, figyelemmel az adott tápanyag forrásaként használni kívánt élelmiszere (élelmiszerekre). Ezen kívül pontosan meg kell jelölni azt a közösségi jogszabályt, amelybe a kérelmező az anyag felvételét kéri, mégpedig:

- [...]

- [...]

- az étrend-kiegészítőkről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv;

27 — Nem hivatalos magyar cím.

28 — <http://europa.eu.int/comm/food/food/labellingnutrition/supplements/>.

— [...]”.

79. Ez a szakasz megerősíteni látszik az irányelv (10) preambulumbekzdésének tartalmát, vagyis, hogy:

- a. az érdekelt felek (kérelmezők) magán-személyek, akik
- b. kérhetik „egy anyag felvételét valamely engedélyező listába” az irányelvnek megfelelően
- c. a tagállamoknak semmilyen szerepük nincs az eljárásnak az Európai Élelmszer-biztonsági Hatósághoz általi értékelést megelőző részében.

80. A fentiekből következik, hogy mindenképpen létezik olyan közigazgatási gyakorlat, amely összhangban van a (10) preambulumbekzdéssel, azonban eltér az irányelv 4. cikk (6) bekezdése b) pontjának szövegétől, mind az eljárásra, mind az adott anyagra vonatkozóan, ha többről van szó, mint az adott anyagra vonatkozó átmeneti eltérés lehetőségének elnyeréséről. Az is tagadhatatlan, hogy a magánszemélyek („kérelmezők”, „pályázók”) „érdekelt felekként” szerepelnek az említett közigazgatási gyakorlatban.

81. Az irányelv valamely rendelkezésének szövege és a közigazgatási gyakorlatnak megfelelő vonatkozó preambulumbekzdés közötti ilyen nyilvánvaló ellentét egyértelműen a jogbiztonság hiányához vezet az érdekelt felekre nézve, akiknek nyilvánvalóan az az érdeke, hogy az irányelv alkalmazása átlátható és körültekintő legyen.

82. Mellékesen megjegyezném, hogy ha egy jogalkotási aktus, amely olyan közigazgatási gyakorlathoz vezet, amely nem e jogalkotási aktus rendelkezésin, hanem annak preambulumban alapul, összeegyeztethetetlen a fentebb hivatkozott, 1998. december 22-i intézményközi megállapodás 10., 14. és 15. pontjával, és a Bíróság ítélezési gyakorlatával is ellentétes, amely szerint az indokolásnak világosan és félreérthetetlenül be kell mutatnia a kifogásolt jogi aktust elfogadó közösségi hatóság érvelését.<sup>29</sup>

83. Ezek az észrevételek önmagukban is elegendőek ahhoz, hogy kétségbe vonjuk az érdekelt felek által igénybe vehető *extra legem* eljárást, figyelemmel arra a tényre, hogy az, legalábbis részben, *contra legem* történik. Azonban, még ha érvényesnek tekintjük is, nem felel meg azoknak a minimális követelményeknek, amelyeknek az ilyen eljárásnak a gondos ügyintézés elve alapján meg kell felelnie.

29 — Lásd különösen a C-84/91. sz., Egyesült Királyság kontra Tanács ügyben 1996. november 12-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-5755. o.) 74. pontját.

84. Tény, hogy a „közigazgatási útmutató” meghatároz néhány pontosítást a „kérelemre”, majd a „teljes pályázatra” vonatkozó követelményekkel kapcsolatban, az „érdekelt felek” azonban soha nem léphetik át az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) küszöbét. Türelmesen ki kell várniuk, míg e hatóság „tudományos véleményt” ad, amely alapján az irányelv 13. cikkének megfelelően a Bizottság vagy a Tanács a komitológiai határozat<sup>30</sup> szerinti ún. szabályozási bizottsági eljárásban határozatot hoz. Miután benyújtották a kérelmüket és a kísérő dokumentációt, az „érdekelt feleknek” már nincs nyilatkozattételi joguk. Az a lehetőség sem biztosított számukra, hogy kifejezzék álláspontjukat az EFSA „tudományos vélemény” (tervezetével) kapcsolatban. A „Közigazgatási Útmutatónak” megfelelően a kérelmezőnek az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság honlapját kell felkeresnie, hogy tudomást szerezzen az EFSA végső határozatáról. Ha ez a határozat kedvező, a Bizottság szabadon eldöntheti, hogy követi-e azt az Élelmiszerlánc-ügyi és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság felé történő javaslatlétellel, amely a komitológiai határozat 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott szabályozási bizottsággént jár el. Sem az irányelv, sem a „közigazgatási útmutató” nem kötelezi a Bizottságot arra, hogy határozatáról, illetve annak indokairól értesítse az érdekelt felet.

85. Röviden: ez az eljárás, amennyiben létezik, és amennyiben ezzel a névvel illethető, annyira átlátható, mint egy fekete doboz: nincs rendelkezés a felek meghallga-

tásáról, a határozathozatalra nyitva álló idő nincs korlátozva, sőt még az sem biztos, hogy sor kerül végső határozat hozatalára. Az eljárásból ezért hiányoznak a magánkérlemezők érdekeinek védelmét biztosító alapvető garanciák.

86. A Tanács képviselője a tárgyaláson egy kérdésre válaszolva megjegyezte, hogy az engedélyező listák összeállításáról szóló határozatok általánosan alkalmazandók, és ezért nem volt szükséges az egyes érdekelt felek részére eljárási jogokat biztosítani az előkészítő szakaszban. Ez az álláspont, úgy tűnik számomra, egy félreértésen alapul. Igaz, hogy az engedélyező listák bővítéséről vagy szűkítéséről szóló határozatok *erga omnes* hatályúak, ezek nyilvánvalóan az egyes felek elemi érdekeit is érinthetik. Annak biztosítása érdekében, hogy ezeket az érdekeket a határozathozatali eljárások során bírósági kontrollnak alávethető módon vegyék figyelembe, az őket szabályozó alapvető jogi aktusnak mindenképpen tartalmaznia kell a megfelelő eljárás alapvető garanciáit. A közösségi jogalkotó tekintettel volt ezekre a követelményekre, például a 384/96/EK rendeletben<sup>31</sup>, amely precízen szabályozza a dömpingellenes intézkedéseket elfogadó eljárásra vonatkozó kiegyensúlyozott határozathozatalt. Azok az intézkedések szintén általánosan alkalmazandók.

30 — A Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat (HL L 184., 23. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 124. o.).

31 — Az Európai Közösségben tagsággal nem rendelkező országokból érkező dömpingelt behozattal szembeni védelemről szóló, 1995. december 22-i tanácsi rendelet (HL L 56., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 10. kötet, 45. o.).

87. A jelen ügy alapeljárásának felperesei mind beadványaikban, mind szóbeli nyilatkozataikban megjegyezték, hogy a „közigazgatási útmutató”-nak megfelelő, elfogadható pályázat elkészítése igen költséges dolog, és a végső határozat — vagy annak hiánya — következtében előfordulhat, hogy az érintett vállalkozásnak be kell szüntetnie gazdasági tevékenységét (vagy annak egy részét). Ezekre az észrevételekre nem érkezett cáfolat. Ezt figyelembe véve: valamely jogalkotási aktus tervezete során a közösségi jogalkotótól minimálisan elvárható, hogy olyan körülmények között járjon el, mintha az adott jogalkotási aktus szerinti prudens határozathozatal minimális feltételeiről rendelkezne. Az a tény, hogy ezek a feltételek hiányoztak a 2002/46 irányelvből, elegendő annak megállapításához, hogy a közösségi jogalkotó e téren mulasztást követett el. Az irányelv nem tesz eleget a jogvédelem, a jogbiztonság és gondos ügyintézés elve által támasztott követelményeknek, amelyek a közösségi jog alapelvei. Az irányelv tehát, mivel nem rendelkezik átlátható és megfelelő végrehajtási eljárásról, sérti az arányosság elvét, és ezért érvénytelen.

88. Az 1998. december 22-i, fentebb hivatkozott, intézményközi megállapodással kapcsolatban szeretnék egy további megállapítást tenni. Azokra a kölcsönös kötelezettségvállalásokra, amelyeket az intézmények a közösségi jogszabálytervezetek minőségével kapcsolatosan tettek, nem a jogszabályalkotó szakemberek számára oly fontos nyelvezet-tikai követelmények kedvéért került sor. Egy olyan jogi közösségben, mint az Európai Unió, amelyet a jogállamiság [*Rechtsstaat*] elve vezérel, egy jogalkotási aktusnak —

amely a törvényhozói akarat kifejeződése — két aspektusa van. Az egyik a közérdek alapján indokolt célok követése és elérése, a másik pedig, hogy a hatóságokkal szembeni eljárás során garantálja az állampolgárok jogait. E két aspektus kiegyensúlyozott viszonyát minőségileg megfelelő jogalkotás jellemzi. A jogalkotási aktus szövegének és szerkezetének elfogadható egyensúlyt kell teremtenie az aktust végrehajtó hatóságok hatásköre és az állampolgárok számára nyújtott biztosítékok között. A 2002/46 irányelv nem felel meg a megfelelő jogalkotás e lényeges minőségi követelményének.

89. Azt is meg kell jegyezni, hogy az irányelv ennek alapján történő érvénytelenné nyilvánításának következményei behatároltak maradnának. Az ilyen érvénytelenné nyilvánítás végül is nem érintené a közösségi jogalkotó által elvégzett érdemi értékelést, amely az engedélyező listás korlátozó rendszer bevezetését eredményezte az ásványi anyagokkal vagy vitaminokkal dúsított élelmiszerek forgalmazása terén. Az érvénytelenné nyilvánítás azonban arra késztetné a közösségi jogalkotót, hogy e rendszeren belül fokozottabban figyelembe vegye a magánkérelmezők érdekeit, és biztosítsa számukra a szükséges jogvédelmi garanciákat. Mivel az irányelv szerint a tagállamok csak legkésőbb 2005. augusztus 1-jétől kötelesek megtiltani az engedélyező listán nem szereplő termékek forgalmazását, az érvénytelenné nyilvánítás gyakorlati következményei igen csekélyek lesznek, ha az irányelv szövegében szükséges javításokat és módosításokat gyorsan elfogadják.

*A szubszidiaritás elve*

90. Az alapeljárás felperesei szerint a megtámadott közösségi rendelkezések sértik a szubszidiaritás elvét, mert az egészségvédelemmel, szociálpolitikával és gazdaságpolitikával kapcsolatos érzékeny területen indokolatlanul avatkoznak be a tagállami hatáskörökbe.

91. Az Egyesült Királyság Kormánya, a görög és a portugál kormány, valamint a Parlament, a Bizottság és a Tanács az ellenkező álláspontot képviseli.

92. Ezzel kapcsolatban nagyon rövid lehetek. Az EK 5. cikk szerint azokon a területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos hatáskörébe, a szubszidiaritás elvének megfelelően a Közösség csak akkor és annyiban jár el, amennyiben a tervezett intézkedés céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a tervezett intézkedés terjedelme vagy hatása miatt azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók.

93. Ezért az a kérdés, hogy az irányelv célja jobban megvalósítható-e közösségi szinten.

94. Mint korábban már kifejtettem, az irányelv célja az, hogy az étrend-kiegészítők Közösségen belüli kereskedelme terén megszüntesse az élelmiszerek összetételével, előállítási sajátosságaival, kiszerezésével vagy címkézésével kapcsolatos nemzeti jogszabályok közötti eltérésekből adódó akadályokat, az EK 95. cikk (3) bekezdésének megfelelően a közegészség-védelem és fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítása mellett.

95. Ilyen célt a tagállamok egyénileg nem tudnak kielégítően megvalósítani, ezért közösségi szintű cselekvésre van szükség, mint ahogy ezt a Bizottsághoz érkezett számos panasz és a Bíróság ítélezési gyakorlata is mutatja.

*Az egyenlő bánásmód elve*

96. Az alapeljárás felperesei szerint az egyenlő bánásmód elve is sérelmet szenvedett, mivel tisztességtelen olyan anyagokat is felvenni az engedélyező listákra, amelyeknek semmiféle további vizsgálaton nem kell átmenniük, és eközben terhes kötelezettségeket róni más, a listákra felvetetni kívánt anyagok gyártóira vagy forgalmazóira.

97. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elve és az egyenlő bánásmód elve megköveteli az összehasonlítható helyzetek esetében az azonos bánásmód alkalmazását, kivéve, ha az eltérő bánásmód objektív alapon igazolható.

98. Nyilvánvaló, hogy minden anyagot értékelni kell, mielőtt felkerülne a listára. A listán jelenleg szereplő anyagok átestek ilyen tudományos értékelésen. Tény, hogy ezen anyagok közül némelyik az engedélyező listákat használó más irányelvek alapján került értékelésre. Nem lenne ésszerű az értékelési eljárást újra a nulláról kezdeni, amikor egyértelmű, hogy az érintett anyagok már átestek olyan vizsgálaton, amely ugyanazokat a kritériumokat veszi alapul: a biztonságosságot és a biológiai hasznosulást. Ezért a közösségi jogalkotó joggal vehetett alapul már létező értékeléseket. Ez önmagában nem jelenti azt, hogy minden más anyagnak a listára való felvételt megelőző értékelésre történő benyújtása hátrányos megkülönböztetést jelentene. Úgy tűnik, hogy a Tanács és a Bizottság elutasított egy, bizonyos anyagoknak a listára való felvételére vonatkozó parlamenti módosító javaslatot amiatt, hogy ezek az anyagok még nem kerültek értékelésre.

99. Ezért — még ha az irányelvet önmagában nem lehet is diszkriminatívnak nyilvánítani — ez nem jelenti azt, hogy az irányelv végrehajtása nem lehet diszkriminatív. Emiatt is elengedhetetlen, hogy az irányelv megfelelő és átlátható eljárásról rendelkez-

zék, amely az étrend-kiegészítők értékelése során alkalmas a hátrányos megkülönböztetés megelőzésére. Amint fentebb már kifejtettem, az irányelv éppen ezen a téren mutat hiányosságokat.

100. Mellékesen megjegyezném, hogy a felperesek arra is hivatkoznak, hogy a lista olyan anyagokat is tartalmaz, amelyek veszélyesnek tekinthetők. Ha ez a helyzet, az ilyen anyagokat a lehető leggyorsabban le kell venni a listáról. Ez azonban önmagában nem jelenti azt, hogy az engedélyező listák alkalmazása jogszerűtlen lenne, vagy sértené az egyenlő bánásmód elvét. Viszont ez csak akkor igaz, ha ilyen esetben az illetékes hatóság haladéktalanul és megfelelően cselekszik, egyébként ez hátrányos megkülönböztetéshez vezethet.

#### *Az alapjogok*

101. Az alapeljárás felperesei arra hivatkoznak, hogy a megtámadott közösségi rendelkezések sértik a felpereseket megillető alapjogokat, különösen az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény (EJEE) 8. cikkét, valamint az ehhez fűzött első jegyzőkönyvben megfogalmazott, a tulajdonhoz való alapvető jogot, illetve a kereskedelmi vagy üzleti tevékenység gyakorlásának jogát. Ezenkívül hivatkoznak a fogyasztói jogok megsértésére is, mert az irányelv korlátozza választásukat.



102. Az ítélkezési gyakorlat következetes a tekintetben, hogy alapjogok a közösségi jogi alapelvek integráns részét képezik, amelyek tiszteletben tartását a Bíróság biztosítja. Ezeket az alapjogokat, bár nem abszolút jogok, szociális rendeltetésük kontextusában kell vizsgálni. Ennél fogva e jogok gyakorlása korlátozható, feltéve, hogy ezek a korlátozások összhangban vannak az irányelv által megvalósítani kívánt közérdekű célokkal, és e célokra figyelemmel nem jelentenek aránytalan és elfogadhatatlan beavatkozást, amely lerontja e jogok alapvető tartalmát.<sup>32</sup>

103. Az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti engedélyező listák használatának következménye az, hogy *de facto* tilos a listán nem szereplő termékek forgalmazása, ezért az irányelv ténylegesen képes korlátozni az ilyen termékek gyártóinak vagy forgalmazóinak szabadságát a kereskedelmi tevékenységük vagy foglalkozásuk gyakorlása során. Egy ilyen eszköz bevezetése azonban nem kérdőjelezi meg a tulajdonhoz való jogot. Piaci részesedésével kapcsolatban egyetlen piaci szereplő sem hivatkozhat a tulajdonhoz való jogra, még ha az valamikor az övé volt is, mivel az ilyen piaci részesedés csak a változó körülmények kockázatának kitett, pillanatnyi gazdasági helyzetet jelent. A piaci szereplők szerzett jogokra sem

hivatkozhatnak, sőt még az abba vetett jogos bizalmukra sem, hogy a fennálló helyzet, amely a közösségi intézmények által mérlegelési jogkörükön belül meghozott határozattal megváltoztatható, fenn is fog maradni.<sup>33</sup>

104. Az eddig elmondottakból következik, hogy az irányelv célja az, hogy biztosítsa az irányelv rendelkezéseinek megfelelő étrendkiegészítők szabad forgalmát. Az e tekintetben szükséges korlátozó intézkedések közegészség-védelmi és fogyasztóvédelmi — tehát közérdekű — célt szolgálnak. Az EK 95. cikk (3) bekezdésben ezek a célok kifejezetten említésre kerülnek. (Az EJEE 8. cikkének (2) bekezdése kifejezetten utal a közegészség-védelemre mint igazoló tényezőre.)

105. Már levontam azt a következtetést, hogy a megengedett anyagokat tartalmazó engedélyező listák célja a közegészség-védelem magas szintjének elérése, és ennek során az NPL-termékeket gyártó és forgalmazó piaci szereplők szabadságának korlátozása önmagában nem tekinthető az arányosság elvébe ütközőnek. Azonban azt is megállapítottam, hogy eljárási szempontból az irányelv sérti az arányosság elvét, mert nincs tekintettel a jogvédelem, a jogbiztonság és a gondos ügyintézés elvének alapvető követel-

32 — Lásd a Swedish Match ügyben hozott, a 4. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 72. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, illetve a C-20/00. és C-64/00. sz., Booker Aquaculture és Hydro Seafood egyesített ügyekben 2003. július 10-én hozott — a Parlament, a Tanács és a Bizottság által hivatkozott — ítélet (EBHT 2003., I-7411. o.) 68. pontját.

33 — Lásd Swedish Match ügyben hozott, a 4. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 73. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

ményeire. Ezek a körülmények nyilvánvalóan szintén szerepet játszanak annak vizsgálata során, hogy sor került-e alapjogok megsértésére.

106. Ebből következően, bár egyértelmű, hogy semmilyen anyag, amely nem szerepel az engedélyező listában, nem használható az étrend-kiegészítők gyártása és forgalmazása során, és ez valószínűleg kihatással lehet étrend-kiegészítőket gyártó és forgalmazó személyek szakmai tevékenységének gyakorlására, nem gondolom, hogy az irányelv aránytalan, és elfogadhatatlan korlátozás révén akadályozná e szabadság gyakorlását vagy más hivatkozott alapjog érvényesülését, feltéve, hogy az irányelv tartalmazza az eljárási garanciákat.

#### *Az indokolási kötelezettség*

107. A C-154/04. sz. alapeljárás felperesei által előterjesztett végső érv azzal az állítással kapcsolatos, hogy a megtámadott közösségi rendelkezésekből fakadó korlátozások, az EK 253. cikkel és az EK-Szerződéshez csatolt, a szubszidiaritás és az arányosság elveinek alkalmazásáról szóló jegyzőkönyv 4. cikkével ellentétes módon nem tartalmaznak megfelelő indoklást.

108. A Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően az indokolásnak tisztán és egyértelműen kell mutatnia a vitatott intézkedést elfogadó közösségi szerv által követett gondolatmenetet, úgy, hogy az érintett személy számára érthetőek legyenek az intézkedés indokai, és hogy a Bíróság általi felülvizsgálat lehetséges legyen. Elegendő, ha a vitatott intézkedés világosan tartalmazza a követni kívánt alapvető célokat, és nem szükséges a benne található minden egyes technikai megoldással kapcsolatban külön indoklási követelményt támasztani.<sup>34</sup>

109. Egyértelmű számomra, hogy az indoklás anyagi értelemben véve kiállja a próbát. A preambulumbekendések megfelelően részletes indokolást tartalmaznak a követendő célokkal kapcsolatban, illetve a tekintetben, hogy miért volt indokolt a közösségi szinten történő cselekvés. Ami a célt illeti, ismétlem, világos, hogy az irányelv a Közösségen belüli kereskedelmi akadályok megszüntetésére törekszik, a közegészség és a fogyasztók magas szintű védelme mellett (lásd a (2) és az (5) preambulumbekendést). A közösségi jogalkotónak figyelembe kellett vennie azt a tény, hogy ezek az akadályok a közegészségvédelemmel kapcsolatos valóságos aggodalmak eredményeként keletkeztek. Másodsorban, figyelembe kellett vennie az EK 152. cikk (1) bekezdésében és az EK 95. cikk (3) bekezdésében a közösségi intézmények számára előírt utasítást is, amely szerint a közösségi intézményeknek saját tevékenységük során a közegészségvédelem magas szintjét kell alapul venniük.

34 — Lásd a BAT-ügyben hozott, a 3 lábjegyzetben hivatkozott ítélet 165. és 166. pontját.

110. A lehetséges viták elkerülése érdekében a közösségi jogalkotó az engedélyező listák alkalmazásának módszerét választotta (lásd a (9) és (10) preambulumbekendést). Úgy tűnik, hogy a felperesek lényegében az engedélyező listák alkalmazását kifogásolják. Amint korábban kifejtettem, ez a választás a közösségi jogalkotó szabad mérlegelési jogkörén belül van, és így nem helytelen.

## V — Véggövetkeztetések

111. Mindezek alapján azt javaslom, hogy a Bíróság a High Court of Justice (England & Wales) által feltett kérdéseket a következőképpen válaszolja meg:

„Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv vizsgálata azzal az eredménnyel zárult, hogy az irányelv sérti az arányosság elvét, mert nem veszi megfelelő módon figyelembe a közösségi jog olyan alapelveit, mint a jogvédelem, a jogbiztonság elve és a gondos ügyintézés elve. Az irányelv ezért érvénytelen.”