

GENERALINIO ADVOKATO
M. POIARES MADURO IŠVADA,
pateikta 2004 m. rugsėjo 14 d.¹

1. Ši byla yra nauja proga išspręsti konfliktą tarp Bendrijos teisinės sistemos saugomų laisvo prekių judėjimo principo ir sveikatos apsaugos reikalavimo. Europos Bendrijų Komisija Nyderlandų Karalystei pareiškė ieškinį dėl įsipareigojimų neįvykdymo, remdamasi tuo, kad Nyderlandų įstatymu dėl leidimo prekiauti tam tikrais maisto produktų papildais ir administracinių bei teisminių institucijų atliekamam jo taikymu buvo pažeisti EB sutarties 30 ir 36 straipsniai (po pakeitimo – EB 28 ir 30 straipsniai)². Nyderlandų Karalystė ginčija įsipareigojimų neįvykdymą ir savo teisės aktus bei savo praktiką grindžia būtinumu užtikrinti sveikatos apsaugą.

I — Faktinės aplinkybės ir ikiteisminė procedūra

2. Komisija šiame ieškinyje sujungė tris iš pradžių atskiras procedūras. Ikiteisminė procedūra buvo pradėta gavus dviejų privačių ūkio subjektų skundus bei Nyderlandų Karalystei pateikus teisės aktą pagal 1984 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB, numatančią informacijos pateikimo procedūrą techninių normų ir teisės aktų srityje³, iš dalies pakeistą 1994 m. kovo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/10/EB⁴.

3. *Kellogg's* pranešė Komisijai, kad Nyderlandų valdžios institucijos atsisakė jai leisti prekiauti pusryčiams skirtais javainiais, turinčiais vitamino D ir folio rūgšties. 1996 m. birželio 26 d. Komisija išsiuntė Nyderlandų Karalystei oficialų įspėjimą, kuriuo kritikavo *Kellogg's* pateiktą atsisakymą dėl to, kad nėra įrodymų, jog prekyba javainiais galėtų būti pavojinga sveikatai, ir dėl to, kad reikalavi-

1 — Originalo kalba: portugalių.

2 — Kadangi nagrinėjama teisinė situacija buvo iki 1999 m. gegužės 1 d., jai taikomos iki Amsterdamo sutarties įsigaliojimo egzistavusios nuostatos.

3 — OL L 109, p. 8.

4 — OL L 100, p. 30.

mas įrodyti žmonių maistinių medžiagų poreikį neatitinka Bendrijos teisės. Kadangi 1997 m. gegužės 6 d. Nyderlandų Karalystės atsakymas neįtikino Komisijos, 1997 m. rugsėjo 23 d. ji išsiuntė valstybei narei argumentuotą nuomonę.

maistinėmis mikromedžiagomis nekenksmingumas ir, antra, kad jis atitiktų realų maistinių medžiagų poreikį. Šis nutarimas yra dalis Nyderlandų teisės dėl maisto produktų gamybos ir prekybos.

4. Tuo pačiu metu *Inkosport Nederland* taip pat apskundė Komisijai Nyderlandų valdžios institucijų atsisakymą jai leisti prekiauti energiniais batonėliais. Dėl to 1996 m. birželio 26 d. Komisija išsiuntė Nyderlandų Karalystei oficialų įspėjimą. Kadangi Komisijos jų atsakymas nepatenkino, ji toliau tęsė procedūrą, 1997 m. rugsėjo 23 d. išsiųsdama argumentuotą nuomonę.

6. Bet koks maisto produktų papildymas vitaminais, fluoro arba jodo junginiais, aminorūgštimis arba jų druskomis buvo anksčiau draudžiamas⁶. Šis draudimas buvo sušvelnintas 1996 m. gegužės 24 d. Nutarimu, leidžiančiu vitaminais, kurių sąrašas yra pridėtas prie nutarimo⁷, papildyti papildytus maisto produktus, apibrėžiamus kaip „viena ar keliomis maistinėmis mikromedžiagomis papildyti maisto produktai, kurių pagrindinė paskirtis nėra aprūpinti maistinėmis mikromedžiagomis“⁸. Savo ruožtu maistinės mikromedžiagos apibrėžiamos kaip „žmogaus organizmui funkcionuoti būtinos maistinės medžiagos, kuriomis pats organizmas negali apsirūpinti ir kurios turi būti vartojamos mažais kiekiais“⁹. Tačiau tam tikroms maistinėms mikromedžiagoms taikoma speciali tvarka: „papildytas maisto produktas gali būti papildytas <...> vitaminu A retinoidų forma, vitaminu D, folio rūgštimi, selenu, variu ir

5. Be to, Nyderlandų Karalystė pranešė Komisijai apie 1996 m. gegužės 24 d. Įstatymą dėl maisto produktų, įgyvendinanti nutarimą dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis (*Warebwetbesluit Toevoegning micro-voedingstoffen aan levensmiddelen*)⁵. Šis nutarimas numato tvarką dėl leidimo nukrypti nuo draudimo prekiauti maistinėmis mikromedžiagomis su sąlyga, pirma, kad būtų įrodytas papildymo

6 – 1992 m. gruodžio 10 d. Įstatymą dėl maisto produktų įgyvendinančio nutarimo dėl maisto produktų paruošimo ir apdoravimo (*Warewsbesluit Bereiding en behandelning van levensmiddelen*) 10 straipsnis (Stbl. 1992, 678).

7 – 1996 m. gegužės 24 d. Nutarimo 10 straipsnis pakeičia įstatymą dėl maisto produktų įgyvendinančio nutarimo dėl maisto produktų paruošimo ir apdoravimo 10 straipsnį. Pastarasis pakeistas nutarimas toliau tekste – Nutarimas dėl maisto produktų paruošimo ir apdoravimo.

8 – Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 1 straipsnio 1 dalies b punktas.

9 – Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 1 straipsnio 1 dalies a punktas.

5 – Stbl. 1996, p. 311, toliau – Nutarimas dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis.

cinke, tik siekiant iš jo gauti pakaitinį produktą arba atkurtą produktą“¹⁰. Pagal Nyderlandų teisės aktus pakaitinis produktas – tai „papildytas maisto produktas, kuris skirtas pakeisti egzistuojantį produktą ir labai panašus į jį savo išvaizda, sudėtimi, skoniu, spalva, kvapu ir paskirtimi, ir buvo papildytas viena ar keliomis maistinėmis mikromedžiagomis laikantis proporcijų, neviršijančių tų, kurias paprastai šios medžiagos sudaro pakeistiname maisto produkte“¹¹. Atkurtas maisto produktas – tai produktas, kuris papildytas viena ar keliomis maistinėmis mikromedžiagomis siekiant kompensuoti jų išnykimą jų paruošimo metu arba po jo¹².

7. Komisija, manydama, kad ši tvarka nesuderinama su laisvu prekių judėjimu, 1997 m. gruodžio 22 d. laišku ji pateikė Nyderlandų valdžios institucijoms oficialų išspėjimą, nurodydama pateikti jai paaiškinimus šiuo klausimu. 1998 m. rugpjūčio 31 d. argumentuotoje nuomonėje bei 1998 m. gruodžio 21 d. papildomoje argumentuotoje nuomonėje Komisija nurodė savo kaltinimus. Atsakymuose Nyderlandų valdžios institucijos patvirtino nesutikimą su Komisijos vertinimu.

10 — Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 5 straipsnis.

11 — Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 1 straipsnio 1 dalies c punktas.

12 — Žr. Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 1 straipsnio 1 dalies d punktą.

8. Tokiomis sąlygomis Komisija pareiškė šį ieškinį dėl išipareigojimų neįvykdymo, grindžiamą vieninteliu kaltinimu dėl Nyderlandų papildytų maisto produktų prekybos tvarkos nesuderinamumo su laisvu prekių judėjimu, dėl, pirma, Nyderlandų valdžios institucijų praktikos, antra, pačių teisės aktų.

9. 2004 m. liepos 14 d. įvyko posėdis, kuriame šalys galėjo pateikti savo išvadas, svarbias jų bylai, dėl naujos Teisingumo Teismo praktikos, ir būtent 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją*, C-192/01¹³, kuriame buvo pateikta paaiškinimų nagrinėjamoje srityje.

II — Problemos esmė

10. Šiame Nyderlandų Karalystei pareikštame ieškinyje dėl išipareigojimų neįvykdymo ir ieškinyje, kurį Komisija pareiškė Danijos Karalystei ir dėl kurio minėtu sprendimu *Komisija prieš Daniją* pastaroji buvo pripažinta pralaimėjusia bylą, yra daug bendrų klausimų. Tačiau Danijos teisės aktams buvo būdingas sistemingumas, o nagrinėjama Nyderlandų teisė taikoma tik šešioms maisti-

13 — Rink. p. I-9693.

nėms medžiagoms¹⁴. Be to, šioje byloje iškeltas pagrindinis klausimas skiriasi nuo klausimo, kurį Teisingumo Teismas turėjo išspręsti Danijos atveju, nes Nyderlandų Karalystėje maistinių medžiagų poreikis nėra apibrėžtas taip griežtai, kaip Danijoje galiojančiu apibrėžimu¹⁵; priešingai, šią sąvoką Nyderlandų Karalystė bando sieti su rizikos sveikatai sąvoka. Iš tikrųjų Nyderlandų Karalystė specialią tam tikroms maistinėms medžiagoms taikomą tvarką grindžia tuo, kad skirtumas tarp rekomenduojamojo kiekio ir suvartojimo lygio, galintis sukelti žalingų pasekmių, yra labai nedidelis¹⁶. Bet koks maisto produktų papildymas šio tipo maistinėmis medžiagomis, Nyderlandų Karalystės nuomone, galėtų kelti riziką sveikatai.

11. Prieš pradėdamas nagrinėti iš esmės Nyderlandų taikomą tvarką, patikslinsiu, kokius vertinimo kriterijus nustatė teismų praktika šioje srityje. Šalys sutaria, kad išankstinis leidimas prekiauti produktu valstybėje narėje, kai leidžiama juo prekiauti kitose valstybėse narėse, yra kiekybiniam laisvo prekių judėjimo apribojimui lygiaver-

14 — Vitaminas A (retinoidų forma), vitaminas D, folio rūgštis, selenas, varis ir cinkas, pagal Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 5 straipsnį.

15 — Pagal Danijos administracinę praktiką papildymas papildais leidžiamas tik šiais atvejais: tenkinant maistinių medžiagų arba technologinį poreikį, papildant pakaitinį produktą arba specialios mitybos produktą (minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 11 punktą).

16 — Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis motyvuojamoji dalis, nurodyta ieškinio 37 punkte.

čio poveikio priemonė Sutarties 30 straipsnio prasme.

12. Kadangi prekyvimas maistinėmis mikromedžiagomis papildytais maisto produktais Bendrijos lygmenyje dar nesuderintas¹⁷, valstybės narės išsaugo teisę ją reglamentuoti. Direktyvos 89/398 4 straipsnio 2 dalyje maistinės medžiagos¹⁸ apibrėžiamos kaip specialios mitybinės paskirties medžiagos, t. y. vitaminai, mineralinės druskos, amino rūgštys ir kitokios medžiagos, skirtos dėti į specialios paskirties maisto produktus. Nyderlandų teisės aktai vienodai taikomi visiems maisto produktams, nesvarbu, kokios kilmės jie būtų. Nyderlanduose galiojanti išankstinio leidimo prekiauti maistinėmis medžiagomis papildytais maisto produktais tvarka gali būti pateisinta sveikatos apsaugos pagrindu, kuris yra vienas iš svarbiausių

17 — 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo (OL L 186, p. 27), paskutinį kartą iš dalies pakeista 1999 m. birželio 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/41/EB (OL L 172, p. 38) bei, kiek tai susiję su maisto produktų papildais, 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB (OL L 183, p. 51), iš dalies suderinimo specialios paskirties maisto produktų sritį. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo (OL L 40, 1989, p. 27), iš dalies pakeista 1994 m. birželio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/34/EB (OL L 237, p. 1, toliau — Direktyva 89/107), netaikoma medžiagoms, kuriomis maisto produktai buvo papildyti kaip maistinėmis medžiagomis (pavyzdžiui, mineralai, mikroelementai arba vitaminai) pagal jos 1 straipsnio 3 dalies d punktą.

18 — Toliau vartosis terminų „maistinės medžiagos“, maistinių mikromedžiagų termino sinonimą.

saugomų interesų, išvardytų EB 36 straipsnyje¹⁹.

15. Tačiau išankstinio leidimo tvarkos taikymas yra suderinamas su laisvo prekių judėjimo reikalavimais, tik jei tai pateisinama visuomenės sveikatos apsauga ir yra proporcinga siekiamam tikslui²¹.

13. Iš teismų praktikos išplaukia, kad analizė, kurią reikia atlikti siekiant patikrinti, ar išankstinio leidimo tvarkai gali būti taikoma EB 36 straipsnyje numatyta išimtis, apima du etapus: pirmame nagrinėjamos išankstinio leidimo procedūros galiojimo sąlygos, o antrame – kriterijus, kuriuo grindžiamas draudimas prekiauti.

A — Išankstinio leidimo procedūros galiojimo sąlygos

14. Nesant Bendrijos derinimo maistinių medžiagų srityje, valstybės narės iš esmės gali laisvai pasirinkti sveikatos apsaugos lygį, kurį jos ketina taikyti. Į šią sritį taip pat patenka procedūros, pagal kurią kitose valstybėse narėse leidžiamų maisto produktų prekybai taikomas išankstinis leidimas, nustatymas²⁰.

16. Todėl tam, kad būtų palikta tokia procedūra, reikia įrodyti jos būtinumą²². Nurodoma išankstinės procedūros rūšis taip pat yra kontroliuojama, siekiant užtikrinti, kad savo sudėtyje vitaminų turinčių maisto produktų prekyba nebūtų dar sudėtingesnė dėl automatiško jų priskyrimo vaistams²³. Išankstinio leidimo procedūros taikymo sritis turi būti kuo labiau apribota. Jei prekybą mažiau ribojanti tvarka leidžia pasiekti tą patį

19 — 1976 m. gegužės 20 d. Sprendimas *De Peijper* (104/75, Rink. p. 613, 15 punktas) ir 1994 m. lapkričio 10 d. Sprendimas *Ortscheit* (C-320/93, Rink. p. I-5143, 16 punktas): „sveikata ir asmens gyvybė yra vienos iš esminių vertybių ar interesų, saugomų 36 straipsniu“.

20 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 42 punktas ir nurodyti sprendimai.

21 — Žr., pavyzdžiui, 1983 m. liepos 14 d. Sprendimą *Sandoz* (174/82, Rink. p. 2445, 18 punktas) ir naujausią 2004 m. liepos 15 d. Sprendimą *Schreiber* (C-443/02, Rink. p. I-7275).

22 — 2003 m. birželio 19 d. Sprendimas *Komisija prieš Italiją* (C-420/02, Rink. p. I-6458, 31 punktas) ir 2004 m. vasario 5 d. Sprendimas *Komisija prieš Italiją* (Rink. p. I-1559, 22–24 punktai).

23 — Šiuo atveju bendras ir sisteminis Vokietijos ir Austrijos požiūris, pagrįstas tik rekomenduojama paros norma, o ne visų vitaminų arba vitaminų grupės ir visų mineralinių druskų pavojingumu, buvo pripažintas neatitinkančiu EB sutarties 30 ir 36 straipsniu: 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimas *Komisija prieš Vokietiją* (C-387/99, Rink. p. I-3751, 78 ir 79 punktai) bei Sprendimas *Komisija prieš Austriją* (C-150/00, Rink. p. I-3751, 96 punktas).

sveikatos apsaugos tikslą, jai turi būti teikiama pirmenybė²⁴.

17. Pagal nusistovėjusių teismų praktiką²⁵ Teisingumo Teismas pripažino nacionalinių išankstinio leidimo maistinėms medžiagoms procedūrų teisėtumą. Iš tikrųjų maistinės medžiagos, bent jau kai kurios iš jų, potencialiai yra pavojingos sveikatai. Be to, Bendrijos teisės aktai šioje srityje numato: pagrindų direktyva dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo numato Tarybos kvalifikuota balsų dauguma, pasikonsultavus su Maisto produktų nuolatinio komitetu, priimtų priemonių, skirtų patikslinti maisto papildus ir jų leidžiamo naudojimo atvejus, patvirtinimą²⁶. Valstybės narės turi leisti naudoti maisto papildus, kurie atitinka pagrindų direktyvą²⁷. Jos gali nustatyti papildams, kurie nėra įgyvendinimo direktyvos objektas, taikomas normas, ir konkrečiai nustatyti jų pavojingumo ribą. Taigi atrodo, kad valstybės narės teisėtai galėtų papildymui maistinėmis medžiagomis, kurios, esant pertekliniam jų vartojimui, yra potencialiai pavojingos sveikatai, taikyti išankstinio leidimo procedūrą. Šiuo klausimu

galima pažymėti, kad Teisingumo Teismo argumentai, kuriais remdamasis jis pripažino, kad pesticidams ir kitiems dezinfekuojantiems produktams taikomos išankstinio leidimo procedūros, suderintos (su Bendrijos teise), yra panašios²⁸.

18. Įrodžius būtinumą įtvirtinti išankstinio leidimo procedūrą siekiant apsaugoti sveikatą, reikia patikrinti, ar ši procedūra atitinka proporcingumo principą.

19. Atliekant šią proporcingumo analizę, išankstinio leidimo procedūrai pateisinti buvo nustatytos keturios procedūrinės sąlygos. Teisingumo Teismas prižiūri, kad nacionalinė procedūra nesidubliuotų su kitoje valstybėje narėje taikoma procedūra²⁹. Taikomos taisyklės turi būti aiškiai nustatytos

24 — Žr. 2004 m. vasario 5 d. Sprendimą *Komisija prieš Prancūziją* (C-24/00, Rink. p. I-1277, 75 punktas).

25 — Žr., pavyzdžiui, 1981 m. vasario 5 d. Sprendimą *Eysen* (53/80, Rink. p. 409); minėtą sprendimą *Sandoz*; 1985 m. gruodžio 10 d. Sprendimą *Motte* (237/84, Rink. p. 3887) ir 1986 m. gegužės 6 d. Sprendimą *Attler ir kt.* (304/84, Rink. p. 1511), pagal kuriuos Bendrijos teisė netrukdo priimti nacionalinės teisės aktų, draudžiančių, išskyrus administracinį išankstinį leidimą, prekiauti vitaminais papildytais maisto produktais.

26 — Direktyvos 89/107 11 straipsnis.

27 — Direktyvos 89/107 12 straipsnio 2 dalis: „Valstybės narės negali uždrausti, riboti ar trukdyti pateikti maisto priedus rinkai <...> jei jie atitinka šios direktyvos <...> nuostatas.“

28 — Taigi 1984 m. rugsėjo 19 d. Sprendime *Heijn* (94/83, Rink. p. 3263, 13 punktas) Teisingumo Teismas pažymėjo, kad „pesticidai sukelia didelę riziką žmonių, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, kaip buvo pripažinta ir Bendrijos lygmenyje, minėtos Tarybos direktyvos 76/895 penktoje konstatuojamojoje dalyje, pagal kurią „pesticidai turi ne tik teigiamą poveikį augalinams produktams, nes paprastai tai yra toksiškos medžiagos ar žalingo poveikio preparatai“. Galiausiai žr. minėtą sprendimą *Schweiber*, kuriame nacionalinė priemonė, reikalaujanti leidimo pateikti rinkai status iš raudonojo kedro medienos, natūraliai turinčios savybių, abauginančių kantis, laikoma atitinkančia Bendrijos teisę. Dėl dezinfekuojančių produktų žr. 1981 m. gruodžio 17 d. Sprendimą *Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten* (272/80, Rink. p. 3277).

29 — 1996 m. birželio 27 d. Sprendimas *Brandsma* (C-293/94, Rink. p. I-3159, 12 punktas) ir 1998 m. rugsėjo 17 d. Sprendimas *Harpegnies* (C-400/96, Rink. p. I-5121, 35 punktas).

tam, kad ūkio subjektai turėtų pakankamą galimybę naudotis šia procedūra³⁰. Be to, procedūra negali būti suderinama su laisvo prekių judėjimo principu, jei jos trukmė ir sąnaudos yra per didelės tiek, kad ūkio subjektai atgrasinami ja pasinaudoti³¹. Galiausiai reikia, kad bet koks sprendimas atsisakyti išduoti leidimą galėtų būti apskųstas teisme³². Šie kriterijai, be kita ko, nėra būdingi sveikatos apsaugai³³.

B — *Leidimo prekiauti maisto produktais, kuriems taikoma išankstinė kontrolė, kriterijus*

20. Laikantis proporcingumo principo nepakanka tik nustatyti pirmiau paminėtus formalius procedūrinius reikalavimus valstybių narių įtvirtintoms išankstinio leidimo tvarkoms; taip pat reikia patikrinti, ar jos naudoja tinkamą kriterijų nusprendamos leisti ar uždrausti maisto produkto prekybą. Iš tikrųjų sprendimų, priimtų pasibaigus

nacionalinei procedūrai, atitiktis proporcingumo principo reikalavimams patikrinimas daugiausia susijęs su draudimo sprendimų, kurie yra labiausiai prekybą ribojančios priemonės, nagrinėjimu³⁴.

21. Pagal Teisingumo Teismo praktiką sprendimas uždrausti prekybą, priimtas po išankstinės procedūros, yra teisėtas, tik jei jis pagrįstas realios rizikos gyventojų sveikatai buvimu. Toks pavojus turi būti įrodytas „remiantis naujaisiais moksliniais duomenimis, prieinamais tokio sprendimo priėmimo dieną“³⁵.

22. Taigi rizika sveikatai turi būti įrodyta „visapusiškai ją įvertinus“³⁶, „atsižvelgiant į nacionalinės mitybos įpročius bei tarptautinių mokslinių tyrimų rezultatus“³⁷. Pastarieji prekybos draudimų gali grįsti tik tokios rizikos analizės rezultatai³⁸.

30 — Minėtų sprendimų *Komisija prieš Daniją* 53 punktas ir *Komisija prieš Prancūziją* 36 bei 37 punktai.

31 — Žr. pavyzdžiui, 2004 m. vasario 5 d. Sprendimą *Greenham ir Abel* (C-95/01, Rink. p. I-1333, 50 punktas).

32 — Žr. pavyzdžiui, minėto 2004 m. vasario 5 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 26 punktą.

33 — Iš tikrųjų Sprendimas *Canal Satélite*, priimtas techninių normų srityje, panašiai taiko proporcingumo principą išankstinio leidimo procedūrai (2002 m. sausio 22 d. Sprendimas *Canal Satélite Digital*, C-390/99, Rink. p. I-607, 43 punktas).

34 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 48 punktas.

35 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 48 punktas.

36 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 47 punktas; taip pat žr. 1994 m. liepos 14 d. Sprendimą *Van der Veldt* (C-17/93, Rink. p. I-3537, 17 punktas); nurodyta rizika turi būti „įvertinta remiantis ne bendrais vertinimais, o atitinkamų mokslinių tyrimų pagrindu“.

37 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 46 punktas.

38 — Rizikos analizės svarba siekiant apibrėžti iš valstybių narių reikalaujamą maisto politiką taip pat nustatyta Bendrijos lygmenyje 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1), 6 straipsnio 1 dalyje: „maisto produktus reglamentuojantys įstatymai turi remtis rizikos analize <...>“.

23. Reikalavimas analizuoti riziką siekiant įrodyti atitinkamos maistinės medžiagos pavojingumą sveikatai nustatytas ankstesnėje Teisingumo Teismo praktikoje. Pavyzdžiui, sprendimuose *Muller*³⁹ ir *Bellon*⁴⁰ Teisingumo Teismas jau darė nuorodą į „tarptautinių tyrimų rezultatus“.

24. Su produktu susijusi rizika nustatoma atsižvelgiant į du veiksnius: „maisto produktų papildymo tam tikromis maistinėmis medžiagomis žalingų padarinių žmonių sveikatai tikimybės laipsnį bei šių potencialių padarinių sunkumo įvertinimą“⁴¹. Mirtinos rizikos nustatymas, net jei jos tikimybė yra maža, gali pateisinti sveikatos apsaugos priemonių patvirtinimą. Taip pat nežymi rizika, kuri yra beveik tikra, gali būti pagrindas teisės aktų leidėjui imtis priemonių.

39 — 25 išnašoje minėto sprendimo 24 punktus.

40 — 1990 m. gruodžio 13 d. Sprendimas *Bellon* (C-42/90, Rink. p. I-4863, 17 punktus).

41 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 48 punktus. Taip pat žr. Reglamento Nr. 178/2002 3 straipsnio 9 dalį, kurioje rizika apibrėžiama kaip „neigiamo poveikio sveikatai tikimybė ir to poveikio stiprumas, sukeltantis pavojų“. Iš tikrųjų yra paralelė tarp leidimo nukrypti nuo vidaus rinkos principų sąlygų, kai derinimas yra įvykdytas (šiuo atveju remiantis EB 95 straipsnio 5 dalimi arba taikant direktyvoje ar reglamente numatytas apsaugos nuostatas) arba jo nesant (remiantis EB 30 straipsniu). Šiuo klausimu žr. K. Mortelmans, „The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market — towards a concordance rule“, 39 *CMLRev* 2002, p. 1303.

25. Dėl „nacionalinių mitybos įpročių“⁴² įvairiose valstybėse narėse gali egzistuoti skirtinga rizika. Šie skirtingi mitybos įpročiai gali būti tokie, kad bendras tam tikros maistinės medžiagos suvartojimas skirsis. Dėl to draudimas prekiauti maisto papildu vienoje valstybėje narėje gali būti pagrįstas, net jei juo leidžiama prekiauti kitoje valstybėje narėje.

26. Tačiau nustatyta, kad maistinių medžiagų poreikis negali būti laikomas savarankišku kriterijumi, valstybei vertinant, ar leisti prekiauti maistine medžiaga⁴³. Taigi nesant rizikos sveikatai, argumentas dėl maistinės medžiagos poreikio visuomenėje nebuvimo

42 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 54 punktus: „valstybės narės gyventojų maistinių medžiagų poreikio kriterijus gali turėti įtakos šiai valstybei narai išsamiai vertinant riziką, kurią visuomenės sveikatai gali sukelti maisto produktų papildymas maistinėmis medžiagomis“. Generalinis advokatas C. Gulmann išvados, pateiktos 1992 m. balandžio 8 d. byloje *Komisija prieš Italiją* (1992 m. liepos 16 d. Sprendimas, C-95/89, Rink. p. I-4545), 26 punkte suteikia šiai frazei tokią reikšmę: „reikia įvertinti, ar gali ypatingi nagrinėjamų produktų mitybos įpročiai importuojančioje valstybėje narėje sukelti šioje valstybėje narėje sveikatos problemų“. Žr. taip pat C. Joerges, „Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures, in Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making“, 1997 m., leidėjai C. Joerges, K.-H. Ladeur ir E. Vos, p. 295 (p. 320).

43 — Žr. minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 54 punktą: „Tačiau <...> vien tik tokio poreikio nebuvimas negali pateisinti EB 30 straipsniu grindžiamo visiško uždraudimo prekiauti kitose valstybėse narėse teisėtai pagamintais ir (arba) pardavinėjamais maisto produktais“; ir minėto sprendimo *Greenham ir Abel* 46 punktą. Šie sprendimai patikslino ankstesnę teismų praktiką, kuri kartais, atrodo, suteikdavo maistinių medžiagų poreikiui savarankišką vaidmenį ir pagal kurią papildoma žalingas poveikis nebuvo vienintelis kriterijus, į kuri reikia atsižvelgti priimant sprendimą dėl jo leidimo (žr. 25 išnašoje minėtų sprendimų *Motte* ir *Mulle* ir kt. atitinkamai 21 ir 25 punktus). Savo argumentuose šalys iš esmės remiasi sprendimo *Sandoz*, minėto 21 išnašoje, 20 punktu.

negali pateisinti draudimo prekiauti. Priešingai, jei bus poreikis ir nebus rizikos sveikatai, valstybė narė turės leisti prekiauti nagrinėjama maistine medžiaga⁴⁴.

linę abejonę, nepakanka remtis hipotetiniais svarstymais⁴⁶. Tai reiškia, kad mokslines abejones galima įrodyti tik įvertinus riziką.

27. Jeigu moksliniai duomenys rodo realią ir tikrą riziką sveikatai, sukeliama pavartojus nagrinėjamo produkto, draudimas juo prekiauti atitinka Bendrijos teisę, nes tokiu atveju sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė laisvo prekių judėjimo principo atžvilgiu.

29. Nyderlandų Karalystė remiasi atsargumo principu, siekdama pateisinti atsakymą išduoti leidimą gamintojams, kai jie nori papildyti maisto produktus viena iš šešių maistinių medžiagų, kurioms taikoma ši procedūra, kuri nepatenkina gyventojų maistinių medžiagų poreikio. Tiesa, kad tai, jog išlieka mokslinių abejonių dėl rizikos, suteikia teisę taikyti atsargumo principą. Konkrečiu laisvo prekių judėjimo derinimo su sveikatos apsauga atveju šis principas apima galimybę patvirtinti sveikatos apsaugos priemones, jei išlieka abejonių dėl rizikos buvimo arba dydžio, nelaukiant, kol šios rizikos realumas ir sunkumas bus visiškai įrodyti⁴⁷. Tokiu atveju sveikatos apsauga galės pateisinti draudimą prekiauti, kuris turės būti

28. Priešingai, jei abejojama dėl rizikos buvimo arba jos apimties, rizikos sveikatai, kurią turi įrodyti valstybė narė siekdama pagrįsti draudimą prekiauti, riba nėra aiškiai apibrėžta⁴⁵. Teismų praktikoje nustatyta tik viena negatyvi sąlyga: siekiant įrodyti moks-

46 — Žr. 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimą *Monsanto Agricoltura Italiair kt.* (C-236/01, Rink. p. I-8105, 106 punktas) bei 2001 m. balandžio 5 d. ELPA Teismo sprendimą *EFTA Surveillance Authority prieš Norvegiją* (EFTA Court Report 2000–2001, p. 73, 36–38 punktai).

47 — Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 52 punktas: „Jei dėl atliktų tyrimų rezultatų nepakankamumo, neįtikinamumo arba netikslumo neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomos rizikos buvimo arba apimties, tačiau realios žalos visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu rizika pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojančių priemonių ėmimąsi“. Žr. taip minėtų sprendimų *Greenham ir Abel* 48 punktą ir *Komisija prieš Prancūziją* 56 punktą. Šis aiškinimas sutinkamas Teisingumo Teismo praktikoje dėl valstybių narių apsaugos priemonių priėmimo: žr., pavyzdžiui, minėto sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* 111 punktą; 1998 m. gegužės 5 d. Sprendimą *National Farmers' Union ir kt.* (C-157/96, Rink. p. I-2211, 63 punktas) ir sprendimą *Jungtinė Karalystė prieš Komisiją* (C-180/96, Rink. p. I-2265, 99 punktas).

44 — 1992 m. birželio 4 d. Sprendimas *Debus* (C-13/91 ir C-113/91, Rink. p. I-3617, 17 punktas) ir 1987 m. kovo 12 d. Sprendimas *Komisija prieš Vokietiją* (vadinamasis „alaus grynumo įstatymas“, 178/84, Rink. p. 1227, 44 punktas).

45 — Žr. paaiškinimus dėl mokslinių abejonių dėl nizino rizikos sprendimo *Eysen*, minėto 25 išnašoje, 13 punkte.

panaikintas, jei nurodyta abejonė išnyks dėl mokslo pasiekimų⁴⁸. Taigi atsargumo principas gali pateisinti priemonių, ribojančių laisvą prekių judėjimą, ėmimąsi, tik jei realios žalos sveikatai tikimybė išlieka darant priešaidą, kad rizika pasitvirtins⁴⁹.

30. Atsargumo principo taikymas sukelia įvairių pasekmių, atsižvelgiant į tai, ar jį taiko Bendrijos institucijos, ar valstybės narės. Iš tikrųjų, jei valstybė remsis atsargumo principu, jos sprendimas sukels vieningos rinkos suskaldymą. Be to, net jei taikoma priemonė patvirtinama ne dėl apsauginių motyvų, į kitų valstybių narių požiūrį nebus galima atsižvelgti, priešingai nei tuo atveju, kai Bendrijos institucija priima sprendimą, vadovaudamasi atsargumo principu⁵⁰. Mano nuomone, taip paaiškinama Teisingumo

Teismo praktika, kuria siekiama griežtai apriboti atsargumo principo taikymą, kai juo remiasi valstybės narės.

31. Atsargumo principo kritikai apgailestauja, kad nėra rizikos ribos ir kad per didelė reikšmė teikiama sprendimo priėmimo procedūrai⁵¹. Jie taip pat susirūpinę, kad toks principas skatina manyti, jog yra įmanoma pasiekti „nulinę riziką“. Atsargumo principą taip pat galima būtų neigiamai vertinti todėl, kad dėl jo atsižvelgiama ne į apsaugos priemonių sąnaudas, o tik į teikiamą naudą sveikatai.

32. Tiesa, kad atsargumo principo taikymo negalima pagrįsti vien tik mokslinė analize. Priimtinos rizikos nustatymo politinė reikšmė būtų paneigiama, jei teisminis įvertinimas remtųsi vien tik išankstiniu rizikos moksliniu vertinimu. Taigi, ar Bendrijos teismo atliekama kontrolė turi apsiriboti sprendimo priėmimo proceso įvairių etapų eigos patikrinimu, arba, ar ją vykdant turi būti vertinama atlikto mokslinio vertinimo kokybė arba kontroliuojamos politikai priskiriamos vertinimo ribos mokslo atžvilgiu? Šiuo klausimu reikia priminti, kad Reglamentas

48 – Valstybių narių pareiga peržiūrėti savo teisės aktus atsižvelgiant į mokslinius pasiekimus buvo patvirtinta sprendimo *Heijn*, minėto 28 išnašoje, 18 punkte ir minėto 2003 m. birželio 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją* 32 punkte. Be to, toks peržiūrėjimas yra numatytas Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje.

49 – Minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* 52 punktas. Vertindamas atsargumo principo taikymo teisėtumą pagal EB 95 straipsnio 5 dalį, Teisingumo Teismas reikalavo, kad „nacionalinės valdžios institucijų atliekamas rizikos įvertinimas atskleistų ypatingų duomenų, kurie neatmetant mokslinių abejonių, remiantis tarptautinių tyrimų paskutiniaisiais egzistuojančiais moksliniais duomenimis ir rezultatais, leistų pagrįstai daryti išvadą, kad šių priemonių įgyvendinimas yra privalomas siekiant išvengti, kad potencialią riziką keliantys nauji maisto produktai patektų į rinką“ (sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, minėto 44 išnašoje, 113 punktas).

50 – Šiuo klausimu žr. 42 išnašoje minėtą C. Joerges straipsnį: „Member states are requested to design their legislation in a way that enables integration of scientific findings and they are bound to give credit to scientific analyses undertaken beyond their territories“ (p. 307). Tame pačiame straipsnyje: „societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies“ (p. 322).

51 – E. Fisher, „Precaution, Precaution Everywhere: Developing a ‘Common Understanding’ of the Precautionary Principle on the European Community“, 9 *Maastricht Journal of Comparative Law*, 2002, p. 7; G. Majone, „What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications“, *JCMS*, 2002, 40 dalis, p. 89.

Nr. 178/2002 skiria rizikos įvertinimą ir jos valdymą: pirmasis priskiriamas mokslui, o antras – politikai. Tokiu pat būdu nacionalinės valdžios institucijos naudojami veikimo laisve sprendimo, priimamo remiantis rizikos moksliniu įvertinimu, atžvilgiu. Be to, pagal teismų praktiką Bendrijos lygmenyje priimtas sprendimas dėl rizikos valdymo gali skirtis nuo mokslinio įvertinimo išvadų⁵².

rezultatų yra tik materialinio pobūdžio, nes mokslinio tyrimo arba norminių priemonių ėmimosi sąnaudos yra per didelės. Pirmuoju–trečiuoju atsargumo principo taikymo atvejais politinių pagrindų taikymo ribos yra didesnės. Šie pagrindai turi būti aiškūs ir skirtis nuo mokslinio įvertinimo. Tuo pačiu metu dėl pirmiau nurodytų priežasčių, susijusių su rinkos skaldymo rizika, bei neatsižvelgiant į visų valstybių, kurias priemonė potencialiai paveikia, interesus, valstybėms narėms palikta diskrecija dėl šio principo taikymo yra tuo labiau ribota, kuo labiau jos nukrypsta nuo mokslinės analizės ir remiasi politiniais sprendimais. Neįrodyta, kad jos galėtų veikti antruoju arba trečiuoju atvejais.

33. Šiuo atveju galima skirti tris su atsargumo principu susijusio argumentavimo tipus, apimančius nevienodą politinio vertinimo laipsnį. Visų pirma gali būti, kad abejonių atsiranda dėl prieštaringų mokslinių rezultatų⁵³. Antru atveju, norint gauti mokslškai patvirtintų rezultatų, reikėtų rinkti duomenis, kurių kol kas nėra, nes dėl produkto naujumo nėra žinomi visi jo poveikiai sveikatai. Galiausiai lieka tikimybė, kad nesugebėjimas pasiekti mokslškai patvirtintų

52 — Reikalaujama tik atsižvelgti į mokslinį įvertinimą. Šiuo klausimu žr. 2003 m. kovo 20 d. Sprendimą *Danija prieš Komisiją* (C-3/00, Rink. p. I-2643, 114 punktas).

53 — Išvados byloje *Komisija prieš Vokietiją* (1992 m. gegužės 20 d. Sprendimas, C-290/90, Rink. p. I-3317) 5 punkte generalinis advokatas W. Van Gerven nurodė šį klausimą: „jei Komisija ketina remtis valstybės narės pateiktais duomenimis, ji turi tai daryti, remdamasi patikimais duomenimis“. Nesant jokios hierarchijos tarp tyrimo institucijų, nelabai aišku, kaip pagrįsti vienos išvados laikymąsi, o ne kitos, kai jos yra skirtingos.

34. Kad būtų galima tinkamai kontroliuoti remiantis atsargumo principu priimtus sprendimus, jie turi atitikti dvi sąlygas. Pirma, remiantis teismų praktika sprendimo priėmimo procesas prieš sveikatai apsaugoti skirtos nacionalinės priemonės ėmimąsi turi apimti mokslinį vertinimą, ypatingą dėmesį

skiriant mokslinių tyrimų kokybei⁵⁴. Antra, sprendimo priėmimo motyvai turi aiškiai rodyti pritaikytą politinį pasirinkimą, atskiriant jį nuo mokslinių rezultatų, kuriais jis grindžiamas, tam, kad kiekvienas pilietis galėtų apie jį žinoti⁵⁵. Kontroliuodamas proporcingumo principą, Teisingumo Teismas turi įvertinti, ar valstybės narės laikosi šių dviejų sąlygų.

III — Vertinimas

35. Taigi, kaip buvo nurodyta pirmiau, Nyderlandų teisės aktai iš esmės draudžia papildyti maisto produktus vitaminu A retinoidų forma, vitaminu D, folio rūgštimi, selenu, variu ir cinku, nebent tai daroma

pakaitiniame produkte arba atkurtame produkte⁵⁶. Tačiau Gerų gyvenimo sąlygų, sveikatos ir kultūros ministras yra kompetentingas suteikti leidimą nukrypti, prilygstantį leidimui prekiauti. Ministro sprendimą galima apskųsti. Po šios administracinės procedūros suinteresuotasis asmuo gali pareikšti ieškinį Apeliacinėje kolegijoje ekonominėms byloms (College van Beroep voor het Bedrijfsleven)⁵⁷.

36. Komisijos kaltinimas yra iš esmės susijęs su Nyderlandų praktika, pagal kurią kompetentingos valdžios institucijos atsisako suteikti leidimą nukrypti dėl prekiavimo maisto produktais, kuriuose yra viena iš šešių minėtų maistinių medžiagų. Pirmiausia nagrinėsiu šio kaltinimo pagrįstumą. Išnagrinėjęs jį, bus galima daryti išvadą dėl Nyderlandų teisės aktų, kurie numato išankstinio leidimo procedūrą šioms šešioms maistinėms medžiagoms, atitikties laisvo prekių judėjimo principui.

54 — Šios procedūrinės sąlygos analizę pateikė J. L. Cruz Vilaça, „The Precautionary Principle in EC Law“, *European Public Law*, 2004 m. birželio mėn., p. 369. Teisingumo Teismas galėtų būti priverstas nustatyti kokią tyrimo rūšį jis laiko tinkama. Šiuo klausimu reguliavimo tarnybų atliekamoms tyrimams galima priešpriešinti kitokių Amerikos teismų praktikos poziciją (žr., pavyzdžiui, Jungtinių Amerikos Valstijų aukščiausiojo teismo sprendimus *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980) ir *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, 2001 m. vasario 27 d.) ir išsamesnį vertinimą, kurį atliko apeliacinis komitetas naujose bylose, susijusiose su sutartimi dėl sanitarinių ir fitosanitarinių priemonių taikymo (PPO Apeliacinio komiteto ataskaita bylose *Bendrijos priemonės dėl mėsos ir mėsos produktų (hormonai)*, WT/DS26/AB/R, Japonija — *Priemonės dėl žemės ūkio produktų*, WT/DS176/81/AB/R, *Bendrijos priemonės dėl asbesto ir produktų, kuriuose yra asbesto*, WT/DS135/AB/R).

55 — Kitaip sakant, mokslas neturėtų būti „alibi“ politinio pobūdžio sprendimams. Šiuo klausimu žr.: M. Shapiro, „The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making“, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, minėtās 42 išnašoje, p. 325.

A — Nyderlandų valdžios institucijų praktikos nagrinėjimas

37. Šis ieškinytis dėl įsipareigojimų neįvykdymo iš esmės susijęs su Nyderlandų valdžios

56 — Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 5 straipsnis.

57 — Įstatymo dėl maisto produktų 23 straipsnis.

institucijų, kurios nuolat⁵⁸ atsisako leisti prekiauti produktais, turinčiais šioje procedūroje nagrinėjamų šešių maistinių medžiagų, praktika. Posėdyje Komisija patikslino, kad galima būtų išskirti tris šio vienintelio kaltinimo dalis. Pirma, Nyderlandų Karalystė kaltinama tuo, kad prašymams leisti prekiauti taiko dvi kumuliacines sąlygas: nekenksmingumą sveikatai ir maistinių medžiagų poreikio patenkinimą. Antra, Nyderlandų kompetentingos valdžios institucijos savo sprendimų neįrodinėjimo išsamia jai pateiktų nagrinėti konkrečių atvejų analize. Galiausiai įrodinėjimo naštos paskirstymas taip pat kritikuotinas dėl to, kad ji tenka tik prašančiam leidimo prekiauti maisto produktų gamintojui, nors pati valstybė narė, kuri atsisako leisti prekiauti, turėtų įrodyti nagrinėjamos medžiagos pavojingumą.

38. Visų pirma priminsiu, kad Nyderlandų praktiką suformulavo vykdomosios valdžios institucijos (Sveikatos ministras ir šios ministerijos skundų nagrinėjimo komisija) bei teisminės valdžios institucijos (College van Beroep voor het Bedrijfsleven), kurios daug kartų nurodydavo⁵⁹, jog tam tikros maisto medžiagos neatitinka Nyderlandų gyventojų

maistinių medžiagų poreikio ir neišvengiamai keltų riziką sveikatai, nes tarp rekomenduojamo kiekio ir kiekio, kurį suvartojus gali atsirasti kenksmingų pasekmių, yra labai nedidelis skirtumas.

39. Šalys laikosi skirtingos nuomonės nagrinėjant klausimą, ar kriterijus dėl Nyderlandų gyventojų maistinių medžiagų poreikio yra savarankiškas nekenksmingumo kriterijaus atžvilgiu. Komisija mano, kad iš Nutarime dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis išdėstytų motyvų bei iš valdžios institucijų praktikos išplaukia, jog kalbama apie savarankiškus ir kumuliatyvius kriterijus, o Nyderlandų Karalystė tvirtina, kad maistinių medžiagų poreikis yra tik bendro nekenksmingumo įvertinimo dalis.

40. Pagrindinis Nyderlandų Karalystės argumentas yra tas, kad nagrinėjamų maistinių medžiagų pavojingumas atsiranda dėl to, kad rekomenduojamas šių šešių maistinių medžiagų kiekis labai mažai skiriasi nuo kiekio, kurį suvartojus kyla pavojus. Nyderlandų Karalystė savo pastabose aiškina Teisingumo Teismui, kad rizikos vertinimą ji atliko „remdamasi rekomenduojamu kasdieniniu mitybos racionu, toksine riba ir įprastu (vidutiniu) mitybos racionu“⁶⁰. Ryšis tarp gyventojų maistinių medžiagų poreikio ir

58 — Posėdyje Nyderlandų Karalystės atstovė pažymėjo, kad leidimas prekiauti buvo suteiktas 2000 metais. Ji pripažino, kad iki šios datos, kuri yra vėlesnė už paskutinėje argumentuotoje nuomoneje nustatyto termino pabaigą, nebuvo suteikta jokio leidimo.

59 — Komisija nurodė savo ieškinyje daugybę procedūrų, kuriose Nyderlandų valdžios institucijos atsisakė leisti prekiauti: du jų pavyzdžiai yra *Kellog's* javainiai ir *Inkosport* energiniai batonėliai.

60 — Atsiliepimo į ieškinį 7 punktus.

rizikos sveikatai, jos nuomone, taip pat paaiškinamas reikalavimu atsižvelgti į vartotojo bendrą maistinių medžiagų suvartojimą.

viršijus gali atsirasti rizika sveikatai, be abejo, nėra vienodas kiekvienos maistinės medžiagos atžvilgiu ir bet kuriuo atveju jo viršijimas nekels panašios rizikos kiekvienos maistinės medžiagos atveju, kad ir koks būtų jų pobūdis arba intensyvumas⁶³.

41. Pirmiausia pažymėtina, kad net jei ši išvada dėl nagrinėjamų maistinių medžiagų teisinga, ji nėra įrodyta atskirai kiekvienos medžiagos atžvilgiu, kaip tai bus matyti nagrinėjant antrą kaltinimo dalį.

43. Todėl nuoroda į rekomenduojamą paros normą kaip ribą, kurią viršijus maistinė medžiaga tampa potencialiai pavojinga sveikatai, net ribotam maistinių medžiagų skaičiui nėra tinkamas rodiklis, nes ji nėra tiesiogiai susijusi su kiekvienos maistinės medžiagos keliamo konkrečia rizika. Taigi reikia daryti išvadą, kad įsipareigojimas šiuo klausimu neįvykdytas.

42. Antra, tarp maistinių medžiagų poreikio, įvertinto ištyrus Nyderlandų gyventojų mitybos įpročius, ir nagrinėjamų maistinių medžiagų pavojingumo nustatytas ryšis pats savaime yra problemiškas. Net jei nuoroda į maistinių medžiagų poreikį, nustatytą remiantis rekomenduojamu vitaminų ir kitų maistinių medžiagų paros poreikiu, turi aiškumo privalumą ir suteikia ūkio subjektams teisinį saugumą⁶¹, ji negali būti bendras ir automatiškas maistinių medžiagų pavojingumo vertinimo kriterijus. Jų atitinkamas pavojingumas skiriasi pagal jų individualias savybes⁶². Šioje byloje nedidelis skirtumas tarp rekomenduojamo kiekio ir kiekio, kurį

44. Nagrinėsiu antrą Komisijos kaltinimo dalį, susijusią su kiekvieno atskiro atvejo mokslinės analizės reikalavimu. Iš tikrųjų iš Teisingumo Teismo praktikos išplaukia, kad bet koks laisvo prekių judėjimo apribojimas siekiant apsaugoti sveikatą turi būti pagrįstas konkrečiu kiekvieno atskiro atvejo rizikos

61 – Bylose *Komisija prieš Vokietiją* ir *Komisija prieš Austriją* generalinio advokato L. A. Geelhoed 2002 m. gegužės 16 d. pateiktos išvados 56 punktas (minėti 2004 m. balandžio 29 d. sprendimai).

62 – Taip pat žr. 2004 m. balandžio 29 d. minėtų sprendimų *Komisija prieš Vokietiją* 60 punktą ir *Komisija prieš Austriją* 95 punktą.

63 – Šie skirtumai išplaukia iš Nyderlandų Karalystės pateiktų paaiškinimų dėl vitamino D ar vitamino A perteklinio vartojimo keliamos rizikos. Taip pat galima rintis žmonių mitybos mokslinio komiteto ataskaitomis (31 serija), 1992 m. gruodžio 11 d. pateikta nuomone dėl maistinių medžiagų ir energinės vertės Europos Bendrijoje. Iš šios nuomonės išplaukia, kad pavojingas sveikatai kiekis yra beveik tris kartus didesnis nei gyventojui rekomenduojama norma (GRN) cinko, penkis kartus – vitamino D, dešimt kartų – vitamino A, vario ir seleno bei beveik dvidešimt penkis kartus – folio atveju.

moksliniu įvertinimu⁶⁴. Nyderlandų Karalystė tapačiai aiškina teismų praktiką, tačiau teigia, kad ji įvykdė šią sąlygą ir pagrįstai taikė atsargumo principą. Kaip matyti iš bylos medžiagos, Nyderlandų Karalystė nurodo, kad riziką sveikatai kelia folio rūgšties ir vitamino D vartojimas.

45. Dėl folio rūgšties Nyderlandų Karalystė daro nuorodą į 2000 m. lapkričio 28 d. Europos Sąjungos *Scientific Committee on Food* ataskaitą⁶⁵. Taip pat ji paminėjo Nyderlandų sveikatos tarybos išvadą, 1998 m. liepos 23 d. paprašytą sveikatos ministro⁶⁶, pagal kurią maisto produktų papildymas folio rūgštimi gali sukelti daugybę rizikų. Tačiau pastarųjų pobūdis arba jų intensyvumas nėra tiksliai aprašyti⁶⁷. Šios išvados pabaigoje Sveikatos taryba nurodo, kad taikant atsargumo principą ir laukiant šios maistinės medžiagos nekenksmingumo įrodymų, reikia apriboti gyventojų suvartojamos folio rūgšties normą.

64 — Be minėto sprendimo *Komisija prieš Daniją* galima nurodyti minėtus sprendimus dėl Prancūzijos teisės aktų – 2004 m. vasario 5 d. *Komisija prieš Prancūziją* ir *Greenham ir Abel*, dėl Italijos teisės aktų – 2003 m. birželio 19 d. *Komisija prieš Italiją* ir 2004 m. vasario 5 d. *Komisija prieš Italiją*.

65 — Atsiliepimo į ieškinį 9 punktą.

66 — Atsiliepimo į ieškinį 11 punktą.

67 — Nyderlandų Karalystės pateikti duomenys yra ypač susiję su dviem grupėmis: nėščiomis moterimis ir pagyvenusiais asmenimis.

46. Dėl vitamino D Nyderlandų Karalystė tik pažymi, kad jo perteklinis vartojimas gali padaryti žalą sveikatai, nepagrįsdama šio teiginio jokių moksliniu tyrimu. Ji nurodo „per didelio kalcio kiekio nustatymo bei bendriausių apsinuodijimo simptomų“⁶⁸ riziką.

47. Šiuo atveju, nesant reikalo Teisingumo Teismui vertinti atliktų mokslinių įvertinimų kokybės, reikia konstatuoti, kad jie nepateikia aiškaus perteklinio nagrinėjamų maistinių medžiagų suvartojimo rizikos sveikatai įvertinimo. Nurodyti tyrimai neparodo nei šios rizikos tikimybės, nei ribos, kurią viršijus, ji gali atsirasti⁶⁹. Taigi, nesant mokslinės abejonės dėl nagrinėjamų maistinių medžiagų keliamos rizikos, Nyderlandų Karalystė negali remtis atsargumo principu, siekdama pateisinti savo politiką.

48. Vertindama šešių maistinių medžiagų, kurioms taikoma procedūra, keliamą riziką sveikatai, Nyderlandų Karalystė taip pat remiasi 1992 m. atliktu vartojimo tyrimu⁷⁰. Šis tyrimas susijęs su visais Nyderlandų gyventojų vartojamais vitaminais ir maisti-

68 — Atsiliepimo į ieškinį 45 punktą.

69 — Minėto 2004 m. vasario 5 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 61 punktą.

70 — Remiantis Nyderlandų Karalystės per posėdį pateiktomis pastabomis, toks tyrimas būtų atliekamas kas penkerius metus, o tai leistų peržiūrėti galiojančius teisės aktus.

nėmis medžiagomis, o ne tik šešiomis maistinėmis medžiagomis, kurioms taikoma Nyderlandų teisės aktuose nustatyta speciali tvarka.

49. Net jei Nyderlandų Karalystės atliktas tyrimas naudingas papildant bet kurios iš šešių nagrinėjamų maistinių medžiagų keliamos konkrečios rizikos sveikatai vertinimą, jis negali jo pakeisti. Jis galėtų tik sukongretinti bet kurios maistinės medžiagos tyrimą, patikslindamas, kokie yra konkretūs Nyderlandų gyventojų mitybos įpročiai.

50. Kadangi moksliniai duomenys, nurodyti Nyderlandų Karalystės siekiant pateisinti riziką, atsirandančią vartojant nagrinėjamas šešias maistines medžiagas, kurioms taikoma procedūra, nėra mokslinis vertinimas, nustatantis tokios rizikos sveikatai dydį ir sunkumą, ji neturi pagrindo taikyti atsargumo principo. Todėl reikia konstatuoti, kad Nyderlandų Karalystei pareikšto kaltinimo dėl įsipareigojimų neįvykdymo antra dalis yra pagrįsta.

51. Kaltinimo trečioje dalyje Komisija teigia, kad Nyderlandų praktika neatitinka proporcingumo principo, nes ji maistinės medžiagos nekenksmingumo įrodinėjimo našta nustato tik leidimo prašančiam asmeniui, o ne valstybei narei.

52. Nyderlandų Karalystė kritikuoja šį kaltinimą, remdamasi išankstinio leidimo procedūros pobūdžiu: vykstant šiai procedūrai leidimo prašantis asmuo paprastai yra įpareigotas teikti informaciją apie produktus, kuriais jis norėtų prekiauti, tačiau tai nelaikoma įrodinėjimo naštos perkėlimu.

53. Kadangi Nyderlandų Karalystė turi pateisinti draudimą prekiauti, remdamasi argumentais dėl iš anksto ir konkrečiai ištyrus riziką moksliskai įrodyto pavojaus, šiuo atveju negalima kalbėti apie įrodinėjimo naštos perkėlimą. Iš tikrųjų Nyderlandų Karalystė galėtų taikyti draudimo priemonę, tik jei pateiktų įrodymus, kad nagrinėjama medžiaga kelia riziką sveikatai⁷¹. Taigi šiuo klausimu, atrodo, kaltinimas įsipareigojimų neįvykdymu nėra pagrįstas.

54. Taigi dėl pirmiau nurodytų priežasčių Nyderlandų praktika turi būti laikoma prieštaraujanti EB sutarties 30 ir 36 straipsniams tiek, kiek ji pažeidžia proporcingumo principą dėl to, kad, pirma, pagal ją nustatomas pavojingumas tik maistinių medžiagų poreikio atžvilgiu ir, antra, ji nepagrįsta išankstiniu ir konkrečiu kiekvienos maistinės medžiagos rizikos tyrimu.

71 — Žr., pavyzdžiui, sprendimą *Bellon* (minėtas 40 išnašoje, 16 punktą).

B — *Nyderlandų teisės aktų nagrinėjimas*

55. Dar kartą priminsiu, kad Komisijos pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo apimtis yra apribota specialia tvarka, taikoma šešioms maistinėms medžiagoms: vitaminui A retinoidų forma ir vitaminui D, selenui, folio rūgščiai, variui ir cinkui⁷².

56. Įsipareigojimų neįvykdymas, kuriuo Komisija kaltina Nyderlandų Karalystę, yra susijęs ne tik su Nyderlandų valdžios institucijų praktika, t. y. su jų atliekamu galiojančios teisės taikymu, bet taip pat ir su pačiais teisės aktais. Iš pirmo žvilgsnio sunku atskirti teisės aktą nuo valdžios institucijų, atsakingų už jo taikymą, pateikto jo išaiškinimo. Be to, Komisijos kaltinimas nėra labai aiškus. Tačiau atrodo, kad ji iš esmės kritikuoja Nyderlandų teisės aktus dėl juose įtvirtintos šešių nagrinėjamų maistinių medžiagų pavojingumo prezumpcijos. Būtų neįmanoma gauti leidimo prekiauti maisto produktu, turinčiu vienos iš šių maistinių medžiagų, ne tik dėl susidariusios Nyderlandų valdžios institucijų praktikos, bet ir dėl to, kad galiojantys teisės aktai nenumato kito aiškinimo.

72 — Nutarimo dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis 5 straipsnis.

57. Ginčydamą patį šešioms maistinėms medžiagoms nustatytą išankstinio leidimo procedūros principą, Komisija mano, kad maisto produktų ženklavimo etiketėmis, prireikus nurodant, ar juose yra šių maistinių medžiagų, užtektų apsaugoti gyventojų sveikatą ir informuoti vartotojus.

58. Nyderlandų Karalystė, priešingai, mano, kad produktų ženklavimas etiketėmis nepadėtų išvengti rizikos, jog gyventojai ar tam tikros jų grupės viršys priimtina kai kurių maistinių medžiagų saugaus vartojimo normą, nes vartotojas, net ir labai gerai informuotas, negali įvertinti kumulatyvaus maistinių medžiagų kiekio, kurį jis suvartoja kiekvieną dieną.

59. Taigi manau, kad jeigu Nyderlandų teisės aktai nepažeidžia proporcingumo principo, pagal nusistovėjusią teismų praktiką išankstinio leidimo reikalavimo nustatymas maisto produktų papildymui maistinėmis medžiagomis yra galimas, net jei jis apriboja laisvą prekių judėjimą⁷³. Nyderlandų Karalystės argumentas dėl to, kad vartotojas negali

73 — Žr., pavyzdžiui, sprendimą *Sandoz* (minėto 21 išnašoje, 17 punktas); sprendimą *Muller ir kt.* (minėtas 25 išnašoje, 23 punktas); 1992 m. liepos 16 d. Sprendimą *Komisija prieš Italiją* (C-95/89, Rink. p. I-4545, 8–10 punktai); minėto 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimo *Komisija prieš Daniją* 44 punktą ir minėto 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 70 punktą.

žinoti, koks yra bendrai suvartotų maistinių medžiagų kiekis, yra įtikinantis. Be to, ženklėjimas etiketėmis iš esmės yra skirtas informuoti vartotoją, o ne apsaugoti jo sveikatą.

svarbiausiu laiko maistinių medžiagų poreikio kriterijų.

60. Tačiau iš bylos medžiagos išplaukia, kad nagrinėjami Nyderlandų teisės aktai, viena vertus, nereikalauja iš anksto atlikti konkretios rizikos analizės siekiant pagrįsti atsakymą leisti prekiauti ir, kita vertus, siekiant nustatyti maistinės medžiagos pavojingumą,

61. Todėl siūlau padaryti išvadą, kad Nyderlandų Karalystė, priimdama ir palikdama galioti teisės aktus, kaip antai nagrinėjami šioje byloje, nustatančius šešioms maistinėms medžiagoms specialią išankstinio leidimo tvarką, neįvykdė įsipareigojimų pagal Sutarties 30 ir 36 straipsnius tiek, kiek jos teisės aktai grindžia maistinių medžiagų pavojingumą Nyderlandų gyventojų maistinių medžiagų poreikio kriterijumi ir nenumato iš anksto atlikti konkretaus kiekvienos maistinės medžiagos rizikos įvertinimo.

IV — Išvada

62. Atsižvelgdamas į šiuos samprotavimus, siūlau Teisingumo Teismui nuspręsti, kad:

„1. Nyderlandų Karalystė, taikydama leidimo nukrypti tvarką, pagal kurią vitaminu A (retinoidų forma), vitaminu D, folio rūgštimi, selenu, variu arba cinku papildyti maisto produktais, kurie yra teisėtai pagaminti ir kuriais prekiaujama kitoje valstybėje narėje bei kurie nėra pakaitiniai arba atkurti produktai, negali būti prekiaujama Nyderlandų rinkoje, kaip numatyta 1992 m. gruodžio 10 d. Įstatymą dėl maisto produktų įgyvendinančiame Nutarime dėl maisto produktų paruošimo ir apdorojimo (*Warenwetbesluit Bereiding en*

behandeling van levensmiddelen) ir 1996 m. gegužės 24 d. Įstatymą dėl maisto produktų įgyvendinančiame nutarime dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis (*Warebwetbesluit Toevoegning micro-voedingstoffen aan levensmiddelen*), neįvykdė įsipareigojimų pagal EB sutarties 30 ir 36 straipsnius (po pakeitimo – EB 28 ir 30 straipsniai) tiek, kiek jos praktika maistinių medžiagų pavojingumą grindžia gyventojų maistinių medžiagų poreikio kriterijumi ir nenumato reikalavimo iš anksto įvertinti konkrečią kiekvienos maistinės medžiagos riziką.

2. Nyderlandų Karalystė, priėmusi teisės aktus dėl maisto produktų papildų (1992 m. gruodžio 10 d. Nutarimas dėl maisto produktų paruošimo ir apdoravimo ir 1996 m. gegužės 24 d. Nutarimas dėl maisto produktų papildymo maistinėmis mikromedžiagomis), pagal kuriuos vitaminu A (retinoidų forma), vitaminu D, folio rūgštimi, selenu, variu arba cinku papildytais maisto produktais, kurie teisėtai pagaminti ir kuriais prekiaujama kitoje valstybėje narėje bei kurie nėra pakaitiniai arba atkurti produktai minėtų nutarimų prasme, negali būti prekiaujama Nyderlandų rinkoje, neįvykdė įsipareigojimų pagal EB sutarties 30 ir 36 straipsnius tiek, kiek jos teisės aktai maistinių medžiagų pavojingumą grindžia gyventojų maistinių medžiagų poreikio kriterijumi ir nenumato reikalavimo iš anksto įvertinti konkrečią kiekvienos maistinės medžiagos riziką.“