

GENERALINIO ADVOKATO
NIILO JÄÄSKINEN IŠVADA,
pateikta 2009 m. gruodžio 17 d.¹

1. Šioje byloje Teisingumo Teismo prašoma atsakyti į kelis klausimus, susijusius su valstybių narių kompetencija maisto papildų srityje ir, esant reikalui, šios kompetencijos apimtimi, kai Komisija nėra priėmusi įgyvendinimo priemonių, kuriomis siekiama nustatyti didžiausius maistinių medžiagų kiekius maisto papilduose.

apsaugoti visuomenės sveikatą, kiek tai susiję su šiuo neįprastu teisiniu kontekstu.

2. Šiuo atžvilgiu pažymiu, kad teisės aktų leidėjas siekė visiško suderinimo, keik tai susiję su vitaminais ir mineralinėmis medžiagomis, kurie gali būti naudojami maisto papildų gamyboje. Tačiau šis suderinimas, iš esmės, nėra įgyvendintas praktiškai, atsižvelgiant į tai, kad Komisija nėra priėmusi būtinų įgyvendinimo priemonių. Tokia padėtis sukuria teisinį neapibrėžtumą suinteresuotosioms įmonėms ir kelia problemų kompetetingoms valstybių narių institucijoms teisės aktų taikymo ir perkėlimo procese. Todėl Teisingumo Teismas turėtų nustatyti pusiausvyros tašką tarp reikalavimo, susijusio su laisvu nagrinėjamų prekių judėjimu, ir būtinybės

3. Prancūzijos valstybės taryba (*Conseil d'État*) pateikė Teisingumo Teismui kelis klausimus dėl 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo² 5 straipsnio, 11 straipsnio 2 dalies bei 12 straipsnio ir EB 28 ir 30 straipsnių aiškinimo.

4. Šio prašymo pagrindas susijęs su ieškiniais dėl įgaliojimų viršijimo, kuriuos tarp 2006 m. liepos 11 d. ir 24 d. prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikė bendrovė *Solgar Vitamin's France* ir septyni kiti ieškovai, visi vykdančys veiklą maisto papildų srityje (toliau – *Solgar ir kt.*), ir 2006 m. liepos 28 d. *Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires*

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — OL L 183, p. 51; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 490.

(toliau – *Syndicat*) pateiktu ieškiniu dėl 2006 m. gegužės 9 d. tarpžinybinio potvarkio dėl maistinių medžiagų, kurios gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje (toliau – 2006 m. gegužės 9 d. potvarkis).

maistinių medžiagų ir kurie pateikiami taip, kad iš įprasto maisto būtų galima gauti kiek galima daugiau šių maistinių medžiagų.

I — Teisinis pagrindas

- (2) Valstybėse narėse šiuos produktus reglamentuoja skirtingos nacionalinės taisyklės, kurios gali apsunkinti jų laisvą judėjimą, sudaryti nevienodas konkurencijos sąlygas ir tokiu būdu tiesiogiai turėti įtakos vidaus rinkos funkcionavimui. Todėl svarbu šiems produktams, kuriais prekiaujama kaip maisto produktais, patvirtinti Bendrijos taisykles.

A — Bendrijos teisė

<...>

5. Iš Direktyvos 2002/46 1 straipsnio 1 dalies aišku, kad ši direktyva susijusi su maisto papildais, kuriais prekiaujama rinkoje kaip maisto produktais ir kurie pateikiami kaip tokie.

6. 1, 2, 5, 13, 14 ir 16 konstatuojamosiose Direktyvos 2002/46 dalyse nurodyta:

- (5) Siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį bei palengvinti galimybę pasirinkti, tie produktai, kurie bus pateikti į rinką, turi būti saugūs bei tiksliai ir tinkamai paženklininti.

„(1) Bendrijoje prekiaujama vis didesniu kiekiu tokių produktų kaip maisto produktai, kurių sudėtyje yra koncentruotų

<...>

- (13) Per didelis suvartojamų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis gali pakenkti, todėl atitinkamai būtina nustatyti didžiausias saugias jų koncentracijos maisto papilduose vertes. Šios vertės turi užtikrinti, kad vartotojas, vartodamas šiuos produktus pagal gamintojo nurodytas vartojimo instrukcijas, bus saugus.

šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, būtų įgyvendinimo priemonė ir turėtų būti pavesta Komisijai.“

7. Direktyvos 2002/46 2 straipsnyje nustatyta:

- (14) Todėl nustatant didžiausią koncentracijos vertę, turėtų būti atsižvelgiama į aukščiausią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentracijos vertę, kuri nustatyta remiantis moksliniu rizikos įvertinimu, pagrįstu plačiai prieinamais mokslo duomenimis, bei į šių maistinių medžiagų įsisavinimą iš įprastinio raciono. Be to, nustatant didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams įsisavinamo kiekiams.

„Šioje direktyvoje:

<...>

- (16) Konkrečių verčių, taikomų maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų didžiausiai ir mažiausiai koncentracijai, patvirtinimas, remiantis

- a) „maisto papildai“ – tai maisto produktai, kurie yra skirti papildyti įprastą racioną ir kurie, vieni arba derinyje su kitomis medžiagomis, yra koncentruotas maistinių ar kitų medžiagų šaltinis, turintis mitybinį arba fiziologinį poveikį, ir kuriais prekiaujama dozuota forma, t. y. tokiomis formomis kaip kapsulės, tabletės, piliulės, tabletės ir kitos panašios formos, miltelių maišeliai, ampulės su skysčiu, buteliukai su lašų dozatoriumi bei kitos panašios skysčių ir miltelių, skirtų vartoti mažais dozuotais kiekiais, formos;

b) „maistinės medžiagos“ – tai šios būti naudojami maisto papildams gaminti, taikant šio straipsnio 6 dalį.

i) vitaminai;

2. II priede išvardytų medžiagų grynumo kriterijai priimami 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, išskyrus atvejus, kai jie taikomi pagal 3 dalį.

ii) mineralinės medžiagos.“

8. Direktyvos 2002/46 3 straipsnis suformuluotas taip:

<...>

„Valstybės narės užtikrina, kad Bendrijoje maisto papildais gali būti prekiaujama tik tada, kai jie atitinka šioje direktyvoje nustatytas taisykles.“

4. II priede išvardytoms medžiagoms, kurių grynumo kriterijai neapibrėžti Bendrijos teisės aktais, tol, kol jie nebus patvirtinti, taikomi visuotinai priimtini grynumo kriterijai, kuriuos rekomenduoja tarptautinės institucijos, o nacionalinės taisyklės, nustatančios griežtesnius grynumo kriterijus, gali būti toliau taikomos.

9. Direktyvos 2002/46 4 straipsnio 1, 2 ir 4 dalyse numatyta:

„1. Tik I priede išvardyti vitaminai ir mineralinės medžiagos II priede išvardyta forma gali

<...>“

10. Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje nustatyta:

„1. Didžiausi maisto papilduose esančių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai, suvartojami per dieną, kaip rekomenduoja jų gamintojas, nustatomi atsižvelgiant į:

a) didžiausią leistiną saugią vitaminų ir mineralinių medžiagų koncentraciją, kuri nustatyta remiantis mokslinės rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai priimtais mokslo duomenimis, atitinkamai atsižvelgiant į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius;

b) vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimą iš kitų maisto šaltinių.

2. Nustatant 1 dalyje nurodytas didžiausias koncentracijos vertes, deramas dėmesys turėtų būti skiriamas orientaciniams vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiams, kuriuos įsisavina gyventojai.

3. Siekiant užtikrinti, kad maisto papilduose būtų didelis vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis, atitinkamai nustatomi mažiausi gamintojo rekomenduojami dienos suvartojimo kiekiai.

4. Šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti didžiausi ir mažiausi vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai patvirtinami 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.“

11. Direktyvos 2002/46 11 straipsnyje nurodyta:

„1. Nepažeisdamos 4 straipsnio 7 dalies, valstybės narės dėl priežasčių, susijusių su produktų sudėtimi, gamybos specifikacijomis, pateikimu ar ženklinimu, negali uždrausti arba apriboti prekybą 1 straipsnyje nurodytais produktais, kurie atitinka šią direktyvą ir tam tikrais atvejais Bendrijos aktus, priimtus įgyvendinant šią direktyvą.

2. Nepažeidžiant Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių, 1 dalis neturi įtakos nacionalinėms

nuostatoms, kurios taikytinos, kai nėra Bendrijos aktų, priimtų pagal šią direktyvą.“

12. Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje nustatyta:

„1. Jeigu valstybė narė, nuo šios direktyvos dienos arba nuo įgyvendinančių Bendrijos aktų priėmimo dienos gavusi naujos informacijos arba iš naujo įvertinusi turimą informaciją, turi išsamių priežasčių nustatyti, kad 1 straipsnyje nurodytas produktas kelia pavojų žmogaus sveikatai, nors jis ir atitinka minėtąją direktyvą arba minėtuosius aktus, ta valstybė narė gali laikinai nutraukti arba apriboti konkrečių nuostatų taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms, Komisijai nurodydama priimto sprendimo priežastis.

2. Komisija kuo greičiau išnagrinėja konkrečios valstybės narės pateiktas priežastis ir Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniame komitete tariasi su valstybėmis narėmis, po to nedelsdama pateikia savo nuomonę ir imasi tinkamų priemonių.

3. Jeigu Komisija mano, kad šios direktyvos arba Bendrijos įgyvendinimo aktų pakeitimai yra būtini, kad būtų galima pašalinti 1 dalyje nurodytus sunkumus bei užtikrinti žmogaus sveikatos apsaugą, ji pradeda taikyti 13 straipsnio 2 dalyje nurodytą tvarką, kad būtų galima tokius pakeitimus priimti. Valsitybė narė, kuri ėmėsi apsaugos priemonių, tokiu atveju jas gali taikyti tol, kol bus priimti pakeitimai.“

13. Direktyvos 2002/46 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Komisijai padeda 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas³ (toliau – komitetas).

14. Kai daroma nuoroda į Direktyvos 2002/46 13 straipsnio 2 dalį, taikomi 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (toliau – sprendimas dėl komitologijos)⁴, 5 ir 7 straipsniai.

3 — OL L 31, p. 1.

4 — OL L 184, p. 23.

Sprendimo dėl komitologijos 5 straipsnyje nustatyta reguliavimo procedūra. 18. Dekreto 5 straipsnyje nurodyta:

15. Reglamento Nr. 178/2002 16 konstatuojamoje dalyje nustatyta:

„Maistinės medžiagos, nurodytos 2 straipsnio 2°punkte, gali būti naudojamos maisto papildų gamyboje tik laikantis už vartojimą, žemės ūkį ir sveikatą atsakingų ministrų potvarkiu nustatytų sąlygų. Šiame potvarkyje nustatyta:

„Valstybių narių ir Bendrijos priimtos maisto ir pašarų reguliavimo priemonės dažniausiai turėtų būtų grindžiamos rizikos analize, nebent tai nesiderintų su aplinkybėmis arba neatitiktų priemonės pobūdžio. Atsižvelgimas į rizikos analizę dar prieš priimant tokias priemones padėtų išvengti nepateisinamų kliūčių laisvam maisto produktų judėjimui.“

1) leidžiamų naudoti maistinių medžiagų sąrašas;

B — *Nacionalinė teisė*

2) identifikavimo ir grynumo reikalavimai, kuriuos turi atitikti maistinės medžiagos;

16. 2006 m. kovo 20 d. Dekretu Nr. 2006–352 dėl maisto papildų (toliau – dekretas) būtų siekiama užtikrinti Direktyvos 2002/46 perkėlimą į Prancūzijos teisę.

3) didžiausi leidžiami kiekiai ir tam tikrais atvejais mažiausi reikalaujami kiekiai;

17. Dekreto 2 straipsnyje nurodyta, kad maistinių medžiagų sąvoka pagal dekretą apima vitaminus ir mineralines medžiagas.

4) maistinių medžiagų, kurias leidžiama naudoti iki 2009 m. gruodžio 31 d., sąrašas“.

19. Minėto dekreto 15 straipsnyje nustatyta: ar fiziologinės medžiagos, augalo ar augalo ruošinio, neįtraukto į 6 ir 7 straipsniuose numatytus nutarimus, ir kuris teisėtai pagamintas ar parduodamas kitoje Europos bendrijos valstybėje narėje ar kitoje valstybėje, kuri yra pasirašiusi Europos ekonominės erdvės susitarimą, būtina laikytis šios tvarkos:

„Asmuo, atsakingas už pirmąjį maisto papildo, kuriam netaikoma 16 straipsnyje nustatyta procedūra, pateikimą į rinką, apie tai praneša Generalinei konkurencijos, vartojimo ir kovos su sukčiavimu tarnybai, pateikdamas atitinkamo maisto papildo ženklavimo pavyzdį.

Produkto sudėtis, nurodyta ženklavimo pavyzdyje, privalo atitikti reikalavimus, nurodytus 3 straipsnio 1 dalyje.

1. Importuotojas arba gamintojas, įsteigtas Europos bendrijos valstybėje narėje ar kitoje valstybėje, kuri yra pasirašiusi Europos ekonominės erdvės susitarimą, privalo pateikti deklaraciją Generalinei konkurencijos, vartojimo ir kovos su sukčiavimu tarnybai.

Už vartojimą, žemės ūkį ir sveikatą atsakingų ministrų potvarkyje nustatyta šios deklaracijos pateikimo tvarka.“

<...>

20. Minėto dekreto 16 straipsnyje nustatyta:

5. Leidimas parduoti gali būti neišduodamas dėl:

„Pirmą kartą į Prancūzijos rinką pateikiant maisto papildą, kurio sudėtyje yra maistinės

<...>

- b) <...> mokslinių duomenų, ypač pateiktų Prancūzijos maisto saugos agentūros, rodančių, kad produktas kelia pavojų sveikatai.

23. Kiek tai susiję su fluoru, 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio III priede nurodyta didžiausia šios mineralinės medžiagos dienos dozė yra 0 mg.

<...>“

II — Faktinės pagrindinės bylos aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

21. 2006 m. gegužės 9 d. potvarkiu, priimtu įgyvendinant minėtą dekretą, nustatomas vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurie gali būti naudojami maisto papildams gaminti, sąrašas ir didžiausios dienos vartojimo dozės.

24. *Conseil d'État* nagrinėjamoje byloje ieškovės užginčijo 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio teisėtumą, nurodydamos, kad jis neatitinka Sąjungos teisės, o tiksliau – EB 28 ir 30 straipsnių ir Direktyvos 2002/46.

22. 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio 3 straipsnyje nustatyta:

25. *Solgar ir kt.* ir *Syndicat* prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, be kita ko, nurodė, kad Direktyva 2002/46 draudžiama bet kokia nacionalinė priemonė, kuria siekiama nustatyti didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius.

„Vartojant II priede išvardytas vitaminines ir mineralines medžiagas, negalima viršyti šio potvarkio III priede nustatytų dienos dozių, atsižvelgiant į gamintojo rekomenduojamą dienos dozę, kuri nurodyta produkto etiketėje“.

26. Be to, ieškovai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme kaltina Prancūzijos valdžios institucijas tuo, kad jos nustatė didžiausias dienos dozes neatsižvelgdamos į gamintojo rekomenduojamą dienos dozę ir į didesnes saugumo ribas, nustatytas

moksliškai įvertinus riziką ir jautrumo lygio skirtumus tarp skirtingų vartotojų grupių.

reikalavimą atlikti rizikos įvertinimą, pagrįstą visuotinai pripažintais mokslo duomenimis, sektoriuje, kuris vis dar yra nepakankamai apibrėžtas?

27. Minėtomis aplinkybėmis *Conseil d'État* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar 2002 m. birželio 10 d. direktyva [2002/46/EB], ypač jos 5 straipsnio 4 dalis ir 11 straipsnio 2 dalis, turi būti aiškinama taip, kad iš principo Komisija turi nustatyti didžiausius leistinus maisto papilduose esančius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, o valstybės narės paliekama kompetencija priimti teisės aktus šioje srityje tol, kol Komisija nepriėmė reikalaujamo Bendrijos akto?

b) Ar nacionalinės valdžios institucijos gali nustatyti didžiausius leistinus kiekius kiekvienai vartotojų grupei ir atskirose teritorijose, jei neįmanoma, kaip antai fluoro atveju, tiksliai apskaičiuoti, kiek vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinama iš kitų maisto šaltinių, ypač iš vandentiekio vandens? Ar galima tokiu atveju esant rizikai nustatyti nulinį kiekį, nesilaikant 2002 m. birželio 10 d. direktyvos [2002/46/EB] 12 straipsnyje nustatytos saugumo procedūros?

2. Teigiamai atsakius į šį klausimą:

a) Ar valstybės narės, kurios, nustatydamos šiuos didžiausius leistinus kiekius, turi laikytis EB sutarties 28 ir 30 straipsnių nuostatų, taip pat turi atsižvelgti į direktyvos 5 straipsnyje įtvirtintus kriterijus, įskaitant

c) Ar, nustatant didžiausius leistinus kiekius, galima atsižvelgti į įvairius skirtingų vartotojų grupių jautrumo laipsnius, kaip numatyta direktyvos [2002/46/EB] 5 straipsnio 1 dalies a punkte, ar ši valstybė taip pat gali atsižvelgti į tai, kad priemonė, pavyzdžiui, tinkamas ženklavimas, skirta tik ypač pažeidžiamai visuomenės grupei, gali atgrasyti šią grupę vartoti maistines medžiagas, kurių mažos

dozės jai būtų naudingos, ir ar, atsižvelgiant į tai, dėl šių įvairių jau-trumo laipsnių visiems gyventojams gali būti taikomas didžiausias leis-tinas kiekis, nustatytas ypač pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams?

tvarkos nebuvimo maisto papildų, pagamintų vitaminų ir mineralinių medžiagų pagrindu, kilusių iš kitos valstybės narės, srityje. Iš tiesų man atrodo, kad pagal dekreto 16 straipsnį maisto papildams, kuriais teisėtai prekiau-jama kitoje valstybėje narėje, maistinių medžiagų, kurių vertės viršija ribas, nustaty-tas 2006 m. gegužės 9 d. potvarkyje, pagrindu netaikoma šiame straipsnyje nustatyta „supa-prastinta“ procedūra.

- d) Kokia apimtimi didžiausi leistini kiekiai gali būti nustatyti nesant saugumo ribų, jei nebuvo nustatytas pavojus sveikatai, ir bendriau, kokia apimtimi ir kokiomis sąlygomis kri-terijų, į kuriuos reikia atsižvelgti, santykis leistų nustatyti didžiausius leistinus kiekius gerokai mažesnius nei šioms maistinėms medžiagoms leistinos saugumo ribos?“

29. Tačiau prašyme priimti prejudicinį spren-dimą *Conseil d'État* nusprendė, kad maistinių medžiagų abipusio pripažinimo problema nėra jo nagrinėjamos bylos dalykas. Todėl net jei tiksliai termino „naudojimas“, nustatyto minėto nutarimo 3 straipsnyje, reikšmė man atrodo neaiški⁵, šio klausimo nenagrinėsiu.

III — Dėl valstybių narių kompetencijos priimti teisės aktus buvimo

B — *Dėl Direktyvos 2002/46 įgyvendinimo priemonių nebuvimo*

A — *Pirminės pastabos*

28. Prieš nagrinėjant prašymą priimti preju-dicinį sprendimą pateikusių teismo pateiktus klausimus, norėčiau atkreipti dėmesį, kad *Sol-gar ir kt.* savo rašytinėse pastabose nurodo, jog 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio neteisėtumas atsiranda kaip tik dėl abipusio pripažinimo

30. Dėl pirmojo klausimo šalių, pateikusių rašytines pastabas šioje byloje, pareikštos nuomonės išsiskiria į dvi grupes.

⁵ — Kyla klausimas, ar ši sąvoka apima gamybą ir prekybą, ar tik gamybą.

31. Viena vertus, *Solgar ir kt.* ir *Syndicat* siūlo Teisingumo Teismui atsakyti, kad valstybės narės neturi kompetencijos priimti tokio nacionalinės teisės akto, kaip pagrindinėje byloje, net jei Komisija nėra priėmusi reikiamo akto.

32. Kita vertus, Komisija ir Prancūzijos bei Lenkijos vyriausybės mano, jog Direktyvą 2002/46 reikia aiškinti taip: jei nėra priimtų priemonių, nustatančių kiekius, nurodytus šios direktyvos 5 straipsnio 4 dalyje, valstybės narės turi kompetenciją nustatyti vitaminų ir mineralinių medžiagų ribas.

33. Apžvelgus taisykles, kuriomis nustatoma nagrinėjamų priemonių priėmimo tvarka, reikės išnagrinėti pasekmes, kylančias Komisijai nepriėmus aptariamų priemonių.

34. Iš Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalies aišku, kad didžiausi ir mažiausi

vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai turėtų būti nustatyti pagal reguliavimo procedūrą, nustatytą sprendimo dėl komitologijos 5 straipsnyje.

35. Pagal šią procedūrą Komisija pateikia Direktyvos 2002/46 13 straipsnio 1 dalyje numatytam komitetui priemonių, kurių reikia imtis, projektą, dėl kurio komitetas pateikia savo nuomonę. Nagrinėjamu atveju į minėtą komitetą net nebuvo kreiptasi⁶. Savo pastabose Komisija labai trumpai aprašo su tuo susijusius darbus. Neatsižvelgiant į tai, kad 2006 m. buvo priimtas „Discussion paper“⁷ ir kad 2007 m. bei 2008 m. vyko diskusijos su valstybėmis narėmis bei suinteresuotosiomis šalimis, atrodo, kad joks priemonių projektas nepriimtas iki šios dienos⁸.

36. Žinoma, priimdamas Direktyvą 2002/46 teisės aktų leidėjas nenustatė termino, per kurį įgyvendinimo priemonės turi būti priimtose pagal Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalį. Toks požiūris, man atrodo, tinkamas, atsižvelgiant į sunkumus nustatant mažiausių ir didžiausių vitaminų ir mineralinių

6 — Dėl Komisijos atliktų darbų žr. Europos sveikatos reikalų komisarės A. Vassiliou atsakymą į M. Yannakoudakis (ECR) 2009 m. rugsėjo 14 d. Komisijai pateiktą rašytinį klausimą Nr. E-4319/09 (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf.

8 — Atrodo, Komisija nepasinaudojo savo iniciatyvos teise siūlyti nagrinėjamos direktyvos pakeitimus. Manau, kad dėl atsiradusių sunkumų Komisija turėjo imtis tokių veiksmų.

medžiagų kiekius ir atitinkamai į tai, jog reikia daug laiko, kad būtų atliktas toks nustatymas.

terminas, nustatytas valstybėms narėms, jau baigėsi prieš keletą metų.

37. Bet koku atveju atkreipiu dėmesį, kad Direktyva 2002/46 buvo priimta 2002 m. birželio 10 d. Valstybės narės buvo įpareigosios priimti būtinus įstatymus ir kitus teisės aktus vėliausiai iki 2003 m. liepos 31 d. ir juos taikyti taip, kad, viena vertus, vėliausiai nuo 2003 m. rugpjūčio 1 d. būtų leidžiama prekiauti produktais, kurie atitinka Direktyvą 2002/46, ir, kita vertus, nuo 2005 m. rugpjūčio 1 d. būtų draudžiama prekiauti produktais, kurie neatitinka Direktyvos 2002/46⁹.

39. Nekyla abejonių, kad Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalimi, kuria Komisija įgaliojama nustatyti didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, ji taip pat įpareigojama nustatyti minėtos direktyvos taikymo sritį. Iš tiesų, nenustačius direktyvos taikymo srities, sąvokos „produktas, kuris atitinka šią direktyvą“ praktiškai neįmanoma taikyti, bent jau vienodai. Gali būti, kad nuostatos, panašios į Direktyvos 2002/46 4 straipsnio 4 dalies nuostatą, nebuvimas Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje yra netiesioginė teisės aktų leidėjo valios išraiška įpareigoti Komisiją priimti sprendimą vėliausiai iki direktyvos perkėlimo termino pabaigos, t. y. iki 2003 m. rugpjūčio mėnesio.

38. Būtina pabrėžti, jog nesant Komisijos akto, nustatančio didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius, dabartinėje Sąjungos teisinėje sistemoje, susijusioje su maisto papildų sritimi, iš tikrųjų yra spraga. Nepriėmusi reikalaujamų priemonių, Komisija neįgyvendino savo kompetencijos, susijusios su Direktyvos 2002/46 nuostatų įgyvendinimu, nors šios direktyvos perkėlimo

40. Kadangi valstybės narės negali užbaigti perkėlimo proceso, ši situacija man atrodo nepriimtina teisiniu požiūriu. Iš tikrųjų dėl to, kad nėra įgyvendinimo priemonių, nagrinėjamų nacionalinės teisės aktų suderinimas tampa neefektyvus ir neskaidrus tiek valstybėms narėms, tiek gamintojams ir vartotojams. Taip nagrinėjamos Direktyvos 2002/46 nuostatos netenka veiksmingumo.

⁹ — Be to, pagal Direktyvos 2002/46 4 straipsnio 6 dalį iki 2009 m. gruodžio 31 d. valstybės narės tam tikromis sąlygomis savo teritorijose gali leisti naudoti vitaminus ir mineralines medžiagas, nepamintus I priede, ar naudoti juos šios direktyvos II priede nurodytomis formomis.

41. Todėl *Solgar ir kt.* ir *Syndicat* teiginiui, kad valstybės narės neturi kompetencijos priimti tokio nacionalinės teisės akto, koks nagrinėjamas pagrindinėje byloje¹⁰, net jei Komisija nepriėmė reikiamo akto, negali būti pritarta. Toks aiškinimas prieštarauja tiek EB 152 straipsnio pirmajam pastraipai ir 95 straipsnio 3 daliai¹¹, tiek Direktyvos 2002/46 13 konstatuojamajai daliai. Iš tiesų kalbama apie medžiagas, kurių per didelis vartojimas gali turėti kenksmingų pasekmių žmonių sveikatai, o kai kurios medžiagos, esančios „teigiamame“ Direktyvos 2002/46 I priedo sąrašė, pavyzdžiui, fluoras ar chromas, viršijus saugias koncentracijas, gali būti net toksiškos.

užpildyti tie, kuriems Direktyva 2002/46 skirta, t. y. valstybės narės.

43. Manau, kad yra du teisiniai būdai šiai išvadai pagrįsti. Pirmuoju atveju reikėtų remtis Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalimi; antrasis būdas gali būti pagrįstas teismo praktika dėl EB 28 ir 30 straipsnių taikymo.

C — Dėl Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalies taikymo

42. Todėl manau, kad, esant šiam ypatingam kontekstui dėl teisės aktų, susijusių su maisto sritimi, ir laukiant Komisijos veiksmų, šią Sąjungos teisės aktų spragą gali ar net privalo

44. Komisija ir Prancūzijos vyriausybė Teisingumo Teismui pateiktose rašytinėse pastabose pabrėžė, kad vitaminų ir mineralinių medžiagų ribų nustatymo klausimu Direktyvoje 2002/46 nenumatytas, priešingai nei jos 4 straipsnio 4 dalyje, susijusioje su II priede išvardytų medžiagų grynumo kriterijais, nacionalinių taisyklių taikymas, kol nebus priimtos Bendrijos specifikacijos.

10 — Kai kurie autoriai taip pat mano, kad nustatyti nacionaliniai didžiausi leistini kiekiai prieštarauja Direktyvai 2002/46; M.Hagenmeyer „Mad about the Food Supplements, „Nahrungsergänzungsmittelverordnung“ – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25–32, ypač p. 29.

11 — Iš teismų praktikos akivaizdu, jog „EB 152 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Bendrijos politikos ir veiklos kryptis, o EB 95 straipsnio 3 dalyje tiesiogiai reikalaujama, kad derinant būtų užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga“. Žr. 2002 m. gruodžio 10 d. Sprendimą *British American Tobacco (Investments) ir Imperial Tobacco* (C-491/01, Rink. p. I-11453, 62 punktas), 2004 m. gruodžio 14 d. Sprendimą *Arnold André* (C-434/02, Rink. p. I-11825, 33 punktas) ir 2004 m. gruodžio 14 d. Sprendimą *Swedish Match* (C-210/03, Rink. p. I-11893, 32 punktas).

45. Šiuo klausimu reikia pabrėžti, kad Direktyvos 2002/46 3 straipsnyje numatyta, viena vertus, kad tik maisto papildai,

atitinkantys Direktyvą 2002/46, gali būti parduodami Sąjungoje. Kita vertus, iš Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 1 dalies išplaukia, kad valstybės narės negali uždrausti produktų, atitinkančių minėtą direktyvą ir Sąjungos teisės aktus, priimtus įgyvendinant šią direktyvą, prekybos ar jai trukdyti. Tokia nuostata apima visus produktus, nurodytus Direktyvos 2002/46 1 straipsnyje, t. y. maisto papildus, kuriais prekiaujama kaip maisto produktais ir kurie pateikiami kaip tokie.

11 straipsnio 2 dalį ir tos pačios direktyvos 8 konstatuojamąją dalį, matyti, kad šios nuostatos tikslas leisti nepažeidžiant Sutarties nuostatų taikyti nacionalines taisykles dėl maistinių medžiagų, išskyrus vitaminus ir mineralines medžiagas, ar kitų medžiagų, turinčių maistinių ar fiziologinį poveikį, naudojamų kaip maisto papildų ingredientai, kol bus priimtos konkrečios Bendrijos taisyklės¹².

46. Pagal Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalį toks draudimas valstybėms narėms daryti kliūčių prekybai produktais, atitinkančiais Direktyvą 2002/46, nedaro įtakos nacionalinės teisės nuostatomis, kurios taikomos nesant Sąjungos aktų, priimtų pagal Direktyvą 2002/46.

49. Teisingumo Teismas taip pat nurodė, kad Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalyje nurodyti tik maisto papildai, kurių sudėtyje yra maistinių ar kitų medžiagų, nepatenkančių į jos taikymo sritį¹³.

47. Iš 11 straipsnio 2 dalies taip pat išplaukia, kad valstybėms pripažinta teisė priimti nacionalinės teisės nuostatas nesant Sąjungos aktų ribojama reikalavimu atitikti laisvo prekių judėjimo principą.

50. Tačiau šiuo atveju, manau, reikėtų išplėsti Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalies taikymo sritį aiškinant šią nuostatą labiau pažodžiui. Taigi, formuluotę „kai nėra Bendrijos aktų, priimtų pagal šią direktyvą“ siūlau aiškinti taip, kad ji apima ir tai, kad nėra priemonių, kurias turi priimti Komisija, siekiant nustatyti didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius pagal Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalį. Manau, kad

48. Iš tiesų Teisingumo Teismas dėl Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalies jau nusprendė, jog, skaitant kartu Direktyvos 2002/46

12 — 2005 m. liepos 12 d. Sprendimas *Alliance for Natural Health ir kt.* (C-154/04 ir C-155/04, Rink. p. I-6451, 59 punktas).

13 — Minėto Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt.* 60 punktas.

laukdamas Komisijos įgyvendinimo priemonių kai kurios valstybės praktikoje jau vadovavosi tokiu aiškinimu¹⁴.

lygiu, kuriuos galima naudoti visuomenės labui, laukiant, kol reikalaujamos priemonės bus priimtos Europos Sąjungos lygiu. Galiausiai atkreipiu dėmesį į tai, kad kelios valstybės narės jau priėmė teisės aktus ar rekomendacijas dėl maistinių medžiagų, esančių maisto papilduose, ribų nustatymo¹⁵.

51. Taigi manau, kad Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalyje pripažįstama valstybių narių teisė imtis veiksmų nesant Sąjungos įgyvendinimo priemonių. Taip pat, mano nuomone, valstybės narės turi teisę nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius.

D — *Dėl rėmimosi EB 30 straipsniu kaip šalutinės valstybių narių kompetencijos teisiniu pagrindu*

52. Mano nuomone, ši teisė valstybėms narėms būtina, atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos reikalavimus, kurie keliami teisės aktams, susijusiems su maisto papildais, kaip tai nurodyta Direktyvos 2002/46 13 konstatuojamoje dalyje. Be to, valstybės narės turi mokslinių duomenų, nustatytų nacionaliniu

53. Jei Teisingumo Teismas nebūtų pasirenkęs aiškinti 11 straipsnio 2 dalies taikymo srities kitaip, nei jis išaiškino *obiter dicta* minėtame Sprendime *Alliance for Natural Health ir kt.*¹⁶, manau, kad galima daryti tą pačią išvadą, argumentuojant kitaip.

14 — C. Hauer ir kt. „Country Reports“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 47–65; C.A. Chaldoupis, T. Dekleva „The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece“, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, p. 302–305; M. Hagenmayer „Mad about the Food Supplements“, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 25–32. Taip pat dėl valstybių narių ir įvairių institucijų atsakymų dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių nustatymo žr. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Tokią situaciją nurodė ir Komisija ir užtikrino, kad imsis priemonių, kad būtų įdėmiai atsižvelgta į esančius nacionalinės teisės aktus. Dėl bendro Komisijos atsakymo į M. Markos Kyprianou, Europos komisarui, atsižvelgiant už sveikatą ir vartotojų apsaugą, adresuotus laiškus dėl didžiausių maisto papilduose esančių kiekių nustatymo žr. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf.

54. Dėl to verta pabrėžti, jog Sprendime *Denkavit Futtermittel* Teisingumo Teismas nusprendė, kad EB sutarties 36 straipsniu (dabar – EB 30 straipsnis) nesiekiama tam tikrų sričių rezervuoti išimtinai valstybių

15 — Ten pat.

16 — Minėto Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt.* 59 punktas.

narių kompetencijai, tačiau tik leidžiama nacionalinės teisės aktuose numatyti laisvo prekių judėjimo principo išimtis, kai tai yra ir lieka pateisinama siekiant šioje nuostatoje numatytų tikslų¹⁷.

55. Iš teismų praktikos akivaizdu, kad kai EB 95 straipsnio pagrindu priimtose direktyvose numatomas būtinų priemonių suderinimas žmonių ir gyvūnų sveikatos užtikrinimo labui, nebegalima remtis EB 30 straipsniu, o turi būti vykdoma tinkama kontrolė ir imamasi apsaugos priemonių pagal suderinimo direktyvas¹⁸.

56. Iš tikrųjų tuo atveju, kai klausimas derinamas Bendrijos lygiu, visos su juo susijusios nacionalinės priemonės turi būti vertinamos atsižvelgiant į šią derinimo priemonę, o ne į Sutarties nuostatas¹⁹.

57. Šiuo atveju iš Direktyvos 2002/46 2 ir 5 konstatuojamųjų dalių išplaukia, kad ja siekiama suderinti žmonių sveikatos apsaugos tikslą su laisvo maisto papildų, kurių sudėtyje yra medžiagų, nustatytų šios direktyvos prieduose, judėjimo tikslu.

58. Be to, Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad draudimu prekiauti Direktyvos 2002/46 neatitinkančiais maisto papildais, papildytu valstybių narių pareiga pagal šią direktyvą leisti prekiauti ją atitinkančiais maisto papildais, siekiama panaikinti kliūtis, kylančias dėl skirtingų nacionalinių taisyklių, reglamentuojančių vitaminus ir mineralines medžiagas, leidžiamus ar draudžiamus maisto papildų gamyboje, ir laikantis EB 95 straipsnio 3 dalies užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį²⁰.

17 — 1979 m. lapkričio 8 d. Sprendimas *Denkavit* (251/78, Rink. p. 3369, 14 punktas).

18 — Žr. minėto Sprendimo *Denkavit* 14 punktą.

19 — Žr. 1983 m. lapkričio 30 d. Sprendimą *van Bennekom* (227/82, Rink. p. 3883, 35 punktas), 1989 m. lapkričio 23 d. Sprendimą *Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711* (C-150/88, Rink. p. 3891, 28 punktas), 1993 m. spalio 12 d. Sprendimą *Vanacker et Lesage* (C-37/92, Rink. p. I-4947, 9 punktas), 2001 m. gruodžio 13 d. Sprendimą *Daimler-Chrysler* (C-324/99, Rink. p. I-9897, 32 punktas), 2005 m. birželio 9 d. Sprendimą *HLH Warenvertrieb ir Orthica* (bylos C-211/03, C-299/03 ir nuo C-316/03 iki C-318/03, Rink. p. I-5141, 58–59 punktas) ir 2008 m. sausio 24 d. Sprendimą *Roby Profumi* (C-257/06, Rink. p. I-189, 14 punktas).

59. Dėl ribų, taikomų vitaminams ir mineralinėms medžiagoms, esančioms maisto

20 — Minėto Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt.* 105 punktas.

papilduose, nustatymo Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalyje nurodyti bendri parametrai, pagal kuriuos turi būti nustatomi didžiausi vitaminų ir mineralinių medžiagų, nurodytų I priede, kiekiai.

ir mineralinių medžiagų kiekio naudojimas maisto papilduose.

60. Konkrečių didžiausių ir mažiausių vitaminų bei mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, ribų nustatymas, remiantis Direktyvoje 2002/46 numatytais kriterijais bei tinkamais moksliniais duomenimis, kaip įgyvendinimo priemonė buvo patikėtas Komisijai.

63. Beje, šiomis aplinkybėmis Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad ši diskrecija, susijusi su visuomenės sveikatos apsauga, yra ypač svarbi, kai įrodoma, jog pagal dabartinius mokslinius tyrimus išlieka abejonių dėl tam tikrų medžiagų, kaip antai vitaminų, kurie pagal bendrą taisyklę patys nėra kenksmingi, tačiau kai jų vartojama per daug kartu su maistu, kurio sudėtis negali būti nei numatyta, nei kontroliuojama, gali kilti tam tikrų kenksmingų padarinių²¹.

61. Kadangi Komisija nenustatė minėtų ribų, Direktyva 2002/46 atliktas suderinimas šiuo metu negali būti laikomas išsamiau.

E — *Išvados dėl pirmojo pateikto klausimo*

62. Taigi, atsižvelgiant į minėtą teismo praktiką, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti žmonių sveikatai apsaugoti būtinas priemones, ypač jei jomis numatomos priemonės, skirtos tam, kad būtų ribojamas per didelis (ar net toksiškas) vitaminų

64. Atsižvelgdamas į visa, kas išdėstyta, galiu tik manyti, kad Komisijai nepriėmus įgyvendinimo priemonių, numatytų Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalyje, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti nuostatas, kuriomis siekiama nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius,

21 — 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimas *Komisija prieš Daniją* (C-192/01, Rink. p. I-9693, 43 punktas).

nepažeidžiant iš EB 28 ir 30 straipsnių išplaukiančių principų.

priemonių ir užtikrinti, kad direktyva siekiamas rezultatas būtų pasiektas iki termino pabaigos, ir, kita vertus, per šį laikotarpį jos turi nepriimti nuostatų, galinčių rimtai pakenkti direktyva siekiamam rezultatui²².

IV — Dėl valstybių narių kompetencijos apimties nustatant didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius

A — Bendrosios pastabos

65. Jei pripažįstama, kad valstybės narės turi kompetenciją šiuo atveju nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius, būtina pabrėžti, kad naudodamosi šia kompetencija valstybės narės privalo laikytis bendrųjų Sąjungos teisės principų.

66. Dėl valstybių narių pareigų apimties įvairiuose direktyvos perkėlimo etapuose pažymėtina, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką per įgyvendinimo terminą valstybės narės, viena vertus, privalo imtis būtinų

67. Teisingumo Teismas taip pat yra nusprendęs dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, numatytų direktyvose ir taikomų pasibaigus perkėlimo terminui²³. Nurodęs, kad negalima aiškinti nagrinėjamų nuostatų kaip sukuriančių „standstill“²⁴ prievolę, Teisingumo Teismas nusprendė, kad principai, nustatyti byloje *Inter-Environnement Wallonie*, taikomi pereinamaisiais laikotarpiais, per kuriuos valstybėms leidžiama toliau taikyti jų nacionalines sistemas, nors jos ir neatitinka nagrinėjamos direktyvos²⁵.

22 — 1997 m. gruodžio 18 d. Sprendimas *Inter-Environnement Wallonie* (C-129/96, Rink. p. I-7411).

23 — 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimas *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* (C-316/04, Rink. p. I-9759) ir 2006 m. rugsėjo 14 d. Sprendimas *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* (C-138/05, Rink. p. I-8339).

24 — Žr. 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 40 punktą ir 2006 m. rugsėjo 14 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 40 punktą.

25 — Žr. 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 42 punktą ir 2006 m. rugsėjo 14 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 42–44 punktus. Kadangi 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, p. 1) 4 straipsnio 1 dalis leidžia valstybei narei leisti tokių produktą, tik jei jo aktyviosios medžiagos nurodytos direktyvos I priede ir jei šiame priede nurodytos sąlygos yra įgyvendintos, nacionalinės leidimo sistemos negalėjo užtikrinti visiško direktyvos perkėlimo, kol šiame priede nėra turinio (žr. generalinio advokato F. G. Jacobs išvados minėtoje byloje C-316/04 33 punktą). Priimant 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 23 t., p. 3), jos priedai buvo tušti.

68. Iš tikrųjų, Teisingumo Teismo nuomone, valstybių narių teisė keisti jų leidimų sistemas pereinamuoju laikotarpiu neturėtų būti laikoma neribota²⁶.

69. Manau, kad toks pat argumentavimas turi būti taikomas *a fortiori* mūsų nagrinėjamai situacijai, susidariusiai dėl to, kad Komisija nepriėmė direktyvos įgyvendinimo priemonių, ypač tiek, kiek pasibaigus perkėlimo terminui privalomos Direktyvos 2002/46 pasekmės, įpareigojančios valstybės nars, tapo visapusiškos ir galutinės.

70. Taigi, mano nuomone, reikia nurodyti, kad iš karto taikomų EB 10 straipsnio antros pastraipos, 249 straipsnio trečios pastraipos ir pačios Direktyvos 2002/46 išplaukia, kad nesant Komisijos priimtų įgyvendinimo priemonių, kuriomis nustatomi mažiausi ir didžiausi vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekiai, valstybės narės privalo priimti visas būtinas priemones, kad būtų užtikrintas Direktyvos 2002/46 nuostatų veiksmingumas, ir nepriimti nuostatų, galinčių pakenkti direktyva siekiamam rezultatui.

71. Antra, priminsiu, kad maistui skirtų teisės aktų leidybos srityje, kuri suprantama kaip tarpsektorinė politika, būtina subalansuoti įvairius interesus, pavyzdžiui, vartotojų apsaugą, sveikatos apsaugą ir aplinkos apsaugą.

72. Maisto papildų srityje susipina būtent vartotojų gynimo ir sveikatos apsaugos principai. Šioje specifinėje maistą reglamentuojančių teisės aktų srityje išreiškiami, viena vertus, EB 152 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos, kurioje numatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Bendrijos politikos ir veiklos kryptis, ir, kita vertus, EB 95 straipsnio 3 dalies, kurioje tiesiogiai reikalaujama, kad derinant būtų užtikrinama aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga, reikalavimai²⁷.

73. Be to, kaip Komisija nurodė 1997 m. komunikate, patirtis rodo, „kad maisto saugumas rūpi ne tik vartotojams, bet jis taip pat gyvybiškai svarbus sėkmingam rinkos veikimui. Taigi maisto sauga yra net tik išankstinė

26 — 2005 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 41 punktas ir 2006 m. rugsėjo 14 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 41 punktas.

27 — Pagal Reglamento Nr. 178/2002 8 konstatuojamąją dalį Bendrija pasirinko aukštą sveikatos apsaugos lygį, kurį ji taiko vienodai, neatsižvelgdama, kokioje rinkoje, vidaus ar tarptautinėje, maistas arba pašarai parduodami. Taip pat žr. minėto Sprendimo *Alliance for Natural Health* ir kt. 31 punktą.

vartotojų sveikatos apsaugos sąlyga, tačiau ji taip pat „tarnauja“ su maisto produktų perdirbimu ir prekyba susijusių gamintojų interesams“²⁸.

medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar, be EB 28 ir 30 straipsnių, valstybė narė turi atsižvelgti į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje įtvirtintus kriterijus.

74. Beje, mokslinis įvertinimas yra esminis sistemoje, kuria siekiama suderinti laisvo judėjimo ir technologinių inovacijų tikslus, nes šie du tikslai susiję su pavojais, kuriuos verta išnagrinėti²⁹.

77. Atkreipiu dėmesį į tai, kad visos rašytinės pastabos pateikusių šalis sutinka, kad į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai.

75. Taigi, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus aspektus, reikia išnagrinėti kitus prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo klausimus.

78. Dėl to verta pabrėžti, kad Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje pateikti trys didžiausių vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekių nustatymo kriterijai:

B — Dėl antrojo klausimo a punkto

76. Atsakant į šį klausimą, Teisingumo Teismui teks nustatyti nuostatas, į kurias valstybė narė turi atsižvelgti, nustatydamą didžiausius ir mažiausius vitaminų ir mineralinių

— didžiausios leistinos saugios koncentracijos (Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies a punktas)

28 — 1997 m. balandžio 30 d. Komisijos komunikatas Vartotojų sveikata ir maisto sauga, COM(97) 183 galutinis, p. 6.

29 — Yra trys rizikos analizės sudedamosios dalys: įvertinimas, valdymas, informavimas (žr. Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnį).

— vitaminų ir mineralinių medžiagų įsisavinimas iš kitų maisto šaltinių (Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 1 dalies b punktas)

- orientaciniai vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekiai³⁰, kuriuos įsisavina gyventojai (Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 2 dalis).

nustatymu, valstybės, laukdamos, kol bus priimtas Sąjungos teisės aktas, negalėtų neat-sižvelgti į joje įtvirtintus kriterijus, nepažeis-damos Direktyva 2002/46 siekiamų tikslų.

79. Iš anksčiau minėtos teismų praktikos aišku, kad bet kuriai valstybei narei priskirta pareiga imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pasiektas direktyvoje nurodytas tikslas, turi privalomą pobūdį³¹. Iš to taip pat išplaukia, kad pasibaigus perkėlimo terminui, jei Komisija nėra priėmusi įgyvendinimo priemonių, valstybės narės privalo imtis priemonių, būtinų užtikrinti, kad būtų pasiektas direktyvoje nustatytas tikslas, ir nepriimti nuos-tatų, galinčių pakenkti direktyva siekiamam rezultatui.

80. Kadangi Direktyvos 2002/46 5 straips-nis yra esminė nuostata, susijusi su didžiau-sių vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekii

81. Dėl to būtina taip pat atsižvelgti į prin-cipus, kuriais vadovaujantis reglamentuojami teisės aktai maisto srityje, ir ypač į žmonių sveikatos apsaugos tikslą, kuriuo kaip tik grindžiamos Direktyvos 2002/46 5 straipsnio nuostatos.

82. Iš tikrųjų tam, kad būtų užtikrinta, jog maisto papildai niekaip nekenks sveika-tai, Direktyvoje 2002/46 nustatoma griežta šių produktų nekenksmingumo nustatymo tvarka ir tinkamas vartotojų informavimas. Šie du aspektai yra esminiai bet kokio iš nagrinėjamų preparatų įvertinimo principai.

30 — Iš Komisijos pastabų aišku, kad vitaminų ir mineralinių medžiagų „referencinius kiekius“ taip pat galima vadinti „rekomenduojama dienos doze“. Komisija nurodo, kad jie nustatomi atsižvelgiant į visuomenės ar tam tikros visuomenės dalies poreikius. Paprastai, kad šie gaunami kiekiai patenkintų visuomenės daugumos mitybos poreikius, jie nustatomi taip, kad viršytų dviejų vidutinių standartinių nuokrypių poreikius. Kitaip tariant, jais atsižvelgiama į individualius poreikio skirtumus ir jie mažesni nei vidurkis, siekiant patenkinti asmenis, kurio poreikis nuo vidutinio poreikio skiriasi daugiausia dviem standartiniais nuokrypiais, poreikius. Taigi tokie kiekiai patenkina 97,5 % visuomenės poreikių, o rizika nepatenkinti visuomenės poreikių sumažinama iki 2,5 % visuomenės.

31 — 1977 m. vasario 1 d. Sprendimas *Verbond van Nederlandse Ondernemingen* (51/76, Rink. p. 113, 22 punktas), 1986 m. vasario 26 d. Sprendimas *Marshall* (152/84, Rink. p. 723, 48 punktas), 1996 m. spalio 24 d. Sprendimas *Kraaijeveld ir kt.* (C-72/95, Rink. p. I-5403, 55 punktas) ir minėto Spen-dimo *Inter-Environnement Wallonie* 40 punktas.

83. Atkreipiu dėmesį, kad jau minėtose bylose *Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie* Tei-singumo Teismas pabrėžė būtinybę atsižvelgti

į valstybės narės Direktyvos 2002/46 nustatytu pereinamuoju laikotarpiu priimtų priemonių pasekmes žmonių sveikatai³².

pagal jo 1 straipsnio 2 dalį taikytinas visoms priemonėms, susijusioms su maisto sauga, taikomoms ir Sąjungos, ir valstybių narių lygmeniu.

84. Be to, 5 straipsnis yra bendra nuostata, taikoma moksliniam rizikos įvertinimui. Šis kriterijus yra vienas iš principų, nustatytų ir Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnyje, pagal kurį tam, kad būtų pasiektas bendras aukštas žmonių sveikatos ir gyvenimo apsaugos lygis, maisto produktus reglamentuojantys įstatymai turi remtis rizikos analize, išskyrus tuos atvejus, kai tai neatitinka aplinkybių arba priemonės pobūdžio.

85. Žinoma, Reglamentas Nr. 178/2002, kaip *lex generalis*, taikomas tiek, kiek netaikoma Direktyva 2002/46, kuri laikytina *lex specialis*³³.

87. Galiausiai galima teigti, kad atsižvelgiant į išskirtines aplinkybes, susidariusias Komisijai nepriėmus įgyvendinimo priemonių, valstybės narės laikinai užima Komisijos vietą ir nustato didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius. Todėl valstybės narės privalo atsižvelgti į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje įtvirtintus kriterijus ir riboti neigiamas pasekmes, kylančias dėl to, kad nėra įgyvendinimo priemonių Sąjungos lygmeniu, siekiant įgyvendinti Direktyvos 2002/46 tikslus.

86. Tačiau, kaip teigia Komisija, trijų kriterijų, nustatytų Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje, analizė ir yra „rizikos įvertinimas“ Reglamento Nr. 178/2002 prasme, kuris

88. Atsižvelgdamas į visa, kas išdėstyta, siūlau atsakyti į antrąjo klausimo a punktą taip: priimdamos priemones, kuriomis siekiama nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų, esančių maisto papilduose, kiekius, valstybės narės privalo ne tik laikytis EB 28 ir 30 straipsnių, bet ir atsižvelgti į kriterijus, įtvirtintus Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje.

32 — 2006 m. rugsėjo 14 d. Sprendimo *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie* 48 punktas.

33 — Žr. generalinio advokato L. A. Geelhoed išvados minėtoje byloje *HLH Warenvertrieb ir Orthica* 76 punktą.

C — *Dėl antrojo klausimo b punkto*

89. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar jei neįmanoma, kaip fluoro atveju, tiksliai apskaičiuoti vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių, įsisavinamų iš kitų maisto šaltinių, valstybė narė gali, esant įrodytai rizikai, nustatyti nulinį didžiausią mineralinės medžiagos lygį, nesilaikydama Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje nustatytos saugumo procedūros.

90. Visos šalys, pateikusios rašytines pastabas, išskyrus Prancūzijos vyriausybę, teigia, kad nulinio kiekio nustatymas reiškia visišką draudimą naudoti fluorą, kuris, beje, yra teigiamame vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurias galima naudoti maisto papildams gaminti, sąrašė. Minėtų šalių nuomone, iš to išplaukia, kad šitaip pasielgusi valstybė narė apribotų Direktyvos 2002/46 taikymo sritį. Taigi minėtos šalys mano, kad valstybė narė negali nustatyti nulinio didžiausio kiekio nesilaikydama saugumo procedūros, numatytos Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje.

91. Tokia pozicija man atrodo nuosekli ir yra, be abejonės, lengvai pateisinama atsižvelgiant į laisvo prekių judėjimo srityje taikomus bendruosius principus. Vis dėlto kyla klausimas, ar toks požiūris per daug nesupaprastina

nagrinėjamos diskusijos argumentų. Iš tikro, remiantis tokia logika, valstybė narė galėtų išvengti priekaištų dėl medžiagos eliminavimo iš Direktyvos 2002/46 taikymo srities, nustatydamas santykinai fiktyvias nuliui artimas vertes, pavyzdžiui, 0,01 mg didžiausią fluoro vertę.

92. Mano nuomone, tokie veiksmai prieštarautų Direktyvos 2002/46 5 straipsnio nuostatom. Kaip jau minėjau, nacionalinės valdžios institucijos turi remtis kriterijais, nustatytais minėtame straipsnyje.

93. Taigi lieka nustatyti, ar maistinės medžiagos įtraukimas į Direktyvos 2002/46 I priede esantį sąrašą savaime prieštarauja tam, kad tinkamas minėtos direktyvos 5 straipsnyje nustatytų kriterijų taikymas leistų pasirinkti nulinę vertę nustatant didžiausią leistiną nagrinėjamos mineralinės medžiagos kieki.

94. Šiuo klausimu Prancūzijos vyriausybė nurodo, kad valstybė narė turi teisę nustatyti nulinę vertę kaip didžiausią, jei medžiaga kelia pagrįstą riziką, kaip fluoras, kai neįmanoma tiksliai nustatyti šios

medžiagos kiekio, įsisavinamo iš kitų maisto šaltinių. Tokiu atveju valstybė narė neturėtų laikytis saugumo procedūros, nustatytos Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje.

kurioje pateikiami duomenys apie medžiagas, gaunamas iš mineralinių vandenų³⁶.

95. Kad pagrįstų savo poziciją, Prancūzijos vyriausybė remiasi *Agence française de sécurité sanitaire des aliments* (toliau – AFSSA) atliktais tyrimais, kuriuose, pirma, nurodomi duomenys apie fluoro koncentraciją vandentiekio vandenyje Prancūzijoje ir, antra, nustatomas įvairaus fluoro kiekio buvimas mineraliniuose vandenyse, fluoruotose druskose, fluoruotose dantų pastose bei vaisiniuose fluoro prieduose kūdikiams ir vaikams iki 12 metų³⁴.

96. Atsižvelgdama į AFSSA pateiktas mokslines nuomones³⁵, Komisija abejoja, ar iš tikrųjų neįmanoma, kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, tiksliai nustatyti įvairių įsisavinamų fluoro kiekių. Priešingai, Komisija nuomone, iš to išplaukia, jog Prancūzijos valdžios institucijos turi duomenis, kurie joms leidžia įvertinti pagrindinius fluoro šaltinius. Sąjungos lygiu Komisija remiasi Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) moksline nuomone,

97. Pripažindamas, kad sudėtinga nustatyti tikslus iš skirtingų fluoro šaltinių įsisavinamus kiekius kiekvienai vartotojų grupei ir skirtingoms teritorijoms³⁷, manau, kad Prancūzijos valdžios institucijos turėjo duomenis, leidžiančius bent apytiksliai nustatyti fluoro kiekį, įsisavinamą iš kitų maisto šaltinių ir ypač iš vandentiekio vandens. Taigi, Prancūzijos valdžios institucijų poziciją aiškinu taip, kad Prancūzijoje skirtumas tarp fluoro, įsisavinamo iš kitų maisto šaltinių, kiekio ir šios mineralinės medžiagos saugumo ribos yra labai mažas arba jo iš viso nėra ir kad dėl šios priežasties Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje nurodytų kriterijų taikymas leidžia, Prancūzijos valdžios institucijų nuomone, nustatyti nulinį didžiausią kiekį.

98. Apskritai dėl klausimo, ar šiuo atveju Prancūzijos valdžios institucijos turėjo laikytis saugumo procedūros, Prancūzijos vyriausybė teigia, jog atsižvelgiant į tai, kad

34 — Žr. 2004 m. spalio 12 d. AFSSA nuomonę (kreipimasis Nr. 2004-SA-0210).

35 — 2003 m. kovo 28 d. AFSSA nuomonė (kreipimasis Nr. 2003-SA-0032) ir minėta 2004 m. spalio 12 d. AFSSA nuomonė (kreipimasis Nr. 2004-SA-0210).

36 — *Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters* (klausimas Nr. EFSA-Q-2003-2, paskelbta 2005 m. birželio 22 d.).

37 — Žr. *Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride* (prašymas Nr. EFSA-Q-2003-018), kuri yra ataskaitos *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals, European Food Safety Authority*, 2006 m. vasario mėn., dalis.

Prancūzijos valdžios institucijos laiko fluoro viena iš mineralinių medžiagų, keliančių ypač didelę riziką kai kurioms visuomenės grupėms³⁸, 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio III priede nustatyta didžiausia šios mineralinės medžiagos dienos dozė yra 0 mg.

99. Beje, savo nuomonėje AFSSA nurodė, kad Prancūzijoje vaikams ir suaugusiems egzistuoja rizika viršyti fluoro saugumo ribas vartojant maisto papildus, turinčius fluoro³⁹.

100. Dėl to būtina priminti, kad pagal Direktyvos 2002/46 3 straipsnį tik maisto papildai, atitinkantys minėtą direktyvą, gali būti parduodami Sąjungoje. Be to, tos pačios

direktyvos 11 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad valstybės narės negali uždrausti šių produktų prekybos ar jai trukdyti.

101. Siekdamas šio tikslo, teisės aktų leidėjas nustatė teigiamą vitaminų ir mineralinių medžiagų, kurias galima naudoti maisto papildams gaminti, sąrašą.

102. Pagal Direktyvos 2002/46 12 straipsnį, laikydamosi šioje nuostatoje nustatytų ribų, valstybė narė gali priimti laikinas priemones, kad jos teritorijoje būtų sustabdytas ar apribotas Direktyvos 2002/46 nuostatų, leidžiančių pateikti į rinką jas atitinkančius produktus, taikymas.

103. Taigi sąvoka „atitikimas“ yra esminė, sprendžiant saugumo sąlygos taikymo klausimą. Iš tikrųjų šios sąlygos taikymas iš anksto suponuoja nagrinėjamos medžiagos atitikimą Direktyvai 2002/46. Minėta sąlyga taikytina tik tuomet, jei nagrinėjama medžiaga patenka į valstybėms narėms tenkančios pareigos leisti šios medžiagos naudojimą ir prekybą taikymo sritį.

38 — Skaitant AFSSA nuomonę (2004 m. spalio 12 d. nuomonė, Nr. 2004-SA-0210) matyti, kad atsižvelgdama į potencialių fluoro šaltinių daugėjimą, kuris gali sukelti perdozavimą ir fluorozę, AFSSA pabrėžė svarbą reguliuoti vaikų gaunamą fluoro kiekį.

39 — Pagal AFSSA tyrimus (2004 m. spalio 12 d. nuomonė, Nr. 2004-SA-0210) 15 % Prancūzijos visuomenės vartoja vandentiekio vandenį, kuriame fluoro koncentracija yra didesnė ar lygi 0,3 mg/l, ir 3 % visuomenės vartoja vandenį, kuriame fluoro koncentracija yra didesnė ar lygi 0,7 mg/l. Optimali profilaktinė AFSSA rekomenduojama fluoro dozė regionuose, kur vandentiekio vandenyje fluoro yra mažiau nei 0,3 mg/l ar lygiai tiek, yra 0,05 mg fluoro/kg per dieną, neviršijant 1 mg per dieną viso bendro gaunamo fluoro kiekio. AFSSA taip pat nurodo, kad Prancūzijoje 85 % vaikų gyvena regionuose, kur fluoro koncentracija vandentiekio vandenyje yra mažesnė nei 0,3 mg/l. Taigi, ji rekomenduoja vaikų gaunamą kiekį papildyti medikamentais. Tačiau pagal AFSSA, jei suaugęs žmogus įsisavina fluora dideliais kiekiais, t. y. didesnėmis nei 8 mg per dieną dozėmis, ir nuolat, jam gali išsivystyti kaulų fluorozė.

104. Šiomis aplinkybėmis medžiagos, naudojamos maisto papildams gaminti, atitikimo Direktyvai 2002/46 apibrėžimas nėra visiškai aiškus.

105. Pirmiausia, galima manyti, jog vien faktas, kad vitaminas ar mineralinė medžiaga įtraukta į teigiamą sąrašą, patvirtina minėtą atitikimą.

106. Šiomis aplinkybėmis Prancūzijos įstatymų leidėjo 0 mg didžiausio fluoro kiekio nustatymas, susijęs su maisto papildų gamyba, reikštų vieno iš produktų, nurodytų Direktyvos 2002/46 1 straipsnyje ir išvardytų jos priede, vienašališką pašalinimą iš Direktyvos 2002/46 taikymo srities.

107. Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad teigiamų sąrašų, pridėtų prie Direktyvos 2002/46, turinys atitinka medžiagų, išvardytų „vitaminų“ ir „mineralinių medžiagų“ kategorijose, sąrašą, pateiktą Direktyvos 2001/15/EB⁴⁰ priede, ir šios medžiagos yra medžiagos, atrinktos atsižvelgiant į nekenksmingumo ir buvimo gamtoje kriterijus, nurodytus Direktyvos 2002/46 11 konstatuojamojo dalyje⁴¹.

108. Vis dėlto, atsižvelgdamas į Direktyvos 2002/46 5 straipsnio 4 dalies formuluotę, manau, kad Direktyvoje 2002/46 numatytas dvigubas atitikimo lygis, kurį sudaro, viena vertus, vitaminų ir mineralinių medžiagų įtraukimas į teigiamą sąrašą ir, kita vertus, vėlesnis jų didžiausio ir mažiausio kiekio nustatymas, vadovaujantis kriterijais, nustatytais Direktyvoje 2002/46. Iš tikrųjų, jei maisto papildas turėtų būti laikomas atitinkančiu Direktyvą 2002/46 vien dėl to, kad šiame maisto papilde yra tik Direktyvos 2002/46 I priede nurodytų medžiagų, neatsižvelgiant į nurodytų medžiagų kiekį, laisvas judėjimas, numatytas Direktyvoje 2002/46, galėtų apimti ir pavojingus ar net toksiškus preparatus. Mano nuomone, tokia padėtis būtų neprotinga ir prieštarautų EB 152 straipsnio tikslui. Todėl toks aiškinimas nėra pagrįstas.

109. Todėl pagal dabartinius Sąjungos teisės aktus, susijusius su maisto papildais, nebūtų galima teigti apie fluoro dozių atitikimą Direktyvai 2002/46.

110. Be to, po konsultacijų vykstant komitologijos procedūrai Komisija galėtų taikyti lanksčias ribas, pavyzdžiui, nustatyti žirkles,

40 — 2001 m. vasario 15 d. Komisijos direktyva 2001/15/EB dėl medžiagų, kurios konkrečiais mitybos tikslais gali būti dedamos į specialios paskirties maisto produktus (OL L 52, p. 19; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k.*, 13 sk., 26 t., p. 188).

41 — Minėto Sprendimo *Alliance for Natural Health ir kt.* 64 ir 65 punktai.

atsižvelgdama į ypatingą situaciją valstybėje narėje, nurodžiusioje įrodytą riziką ar didelius kai kurių mineralinių medžiagų kiekius dėl specifinių geologinių ar mitybos aplinkybių, būdingų šiai valstybei narei ar tam tikroms šios valstybės narės dalims.

fluoras nėra neteisėtai eliminuojamas iš direktyvos taikymo srities.

111. Komisija gali būti įpareigota nustatyti, viena vertus, bendras ribas visai Europos Sąjungai ir, kita vertus, specifines ribas, išimties tvarka taikomas kai kuriose valstybėse narėse ar kai kuriuose regionuose⁴².

114. Be to, atkreipiu dėmesį, kad Direktyva 2002/46, priimta remiantis EB 95 straipsniu, yra suderinimo, kuriuo siekiama aukšto sveikatos apsaugos ir saugumo lygio, pavyzdys. Mokslinis įvertinimas sudaro neatsiejamą jo dalį.

112. Akivaizdu, kad politinė ir teisinė atsakomybė dėl neišvengiamai diskrecinio tokio priimto sprendimo pobūdžio tenka Komisijai.

115. Iš tiesų maisto papildai yra tarp „jautrių“ produktų, su kuriais siejami ypatingi pavojai ir rizika⁴³.

113. Kadangi Europos Sąjungos lygiu didžiausi fluoro kiekiai dar nebuvo nustatyti, manau, kad dėl Prancūzijos valdžios institucijų veiksmų

116. Todėl Direktyvoje 2002/46 numatyta galimybė taikyti saugumo sąlygą, nurodytą EB 95 straipsnio 10 dalyje. Šioje nuostatoje numatyta, kad atitinkamais atvejais suderinimo priemonės apima saugumo sąlygą, leidžiančią valstybėms narėms dėl vienos ar keleto neekonominių priežasčių, numatytų

42 — Žr. Europos Parlamento narių Eija-Riitta Korhola ir Dorette Corbey Komisijai pateiktą rašytinį klausimą E-2841/09, kuriame nurodomas specifinis Skandinavijos gyventojų vitamino D3 poreikis (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Minėtos generalinio advokato L. A. Geelhoed išvados byloje *HLH Warenvertrieb ir Orthica* 38 ir 45 punktai.

Sutarties 30 straipsnyje, taikyti laikinąsias priemones, kurioms taikoma Sąjungos teisėje numatyta kontrolės procedūra.

117. Pagal teismų praktiką saugumo sąlygos yra ypatinga atsargumo principo išraiška⁴⁴. EB 95 straipsnio 10 dalis leidžia valstybei narei joje nurodytomis sąlygomis taikyti suderinimo priemonės neatitinkančius teisės aktus⁴⁵. Iš tiesų Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad atsargumo principo laikymasis yra kiekvienos valstybės narės galimybė laikinai apriboti ar uždrausti produkto, dėl kurio buvo pritarta, naudojimą ir (arba) pardavimą savo teritorijoje, jei valstybė narė turi tinkamų priežasčių manyti, kad šis produktas kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai⁴⁶.

118. Šios saugumo nuostatos įtvirtintos keliuose Sąjungos aktuose, susijusiuose su maistui skirtų teisės aktų leidyba⁴⁷.

44 — 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.* (C-236/01, Rink. p. I-8105, 110 punktas).

45 — Žr. 1994 m. gegužės 17 d. Sprendimą *Prancūzija prieš Komisiją* (C-41/93, Rink. p. I-1829, 23 punktas).

46 — Žr. 2000 m. kovo 21 d. Sprendimą *Greenpeace France ir kt.* (C-6/99, Rink. p. I-1651, 44 punktas).

47 — 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, p. 1; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k.*, 13 sk., 18 t., p. 244) 12 straipsnis, Reglamento Nr. 178/2002 53 straipsnis, į kurį daroma nuoroda 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, p. 1; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k.*, 13 sk., 32 t., p. 432) 34 straipsnyje, ir 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinancios Tarybos direktyvą 90/220/EEB (OL L 106, p. 1; 2004 m. *specialusis leidimas lietuvių k.*, 15 sk., 6 t., p. 77) 23 straipsnis.

119. Kadangi šiuo metu Direktyva 2002/46 vykdomas suderinimas nėra užbaigtas, manau, kad saugumo procedūra, numatyta Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje, nėra taikytina Teisingumo Teismo nagrinėjamoje situacijoje⁴⁸.

120. Tačiau kadangi įgyvendindamos savo kompetenciją valstybės narės, laukdamos Sąjungos priemonių, gali priimti nacionalines nuostatas tik laikydamosi EB 28 ir 30 straipsnių, būtina išsiaiškinti tokių nacionalinės teisės aktų, kokie nagrinėjami pagrindinėje byloje, atitikimą laisvo judėjimo principams.

121. Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismo praktiką nesant suderinimo ir tuo atveju, kai pagal dabartinius mokslo tyrimus išlieka abejonių, valstybės narės turi pačios nuspręsti, kokių lygiu jos siekia užtikrinti asmenų sveikatą ir gyvybę ir ar reikalauti išankstinio maisto produktų pateikimo į rinką

48 — Jei vis dėlto Teisingumo Teismui reikėtų nuspręsti, kad saugumo sąlyga šiomis aplinkybėmis taikoma, reikėtų nustatyti pagrindinę aplinkybę, nulemiančią sąlygos taikymą. Taigi, reikėtų nustatyti, ar minėtą sąlygą būtina taikyti vien dėl to, kad valstybė narė nustato maksimalų kiekį, ar tik jei nustatomas nulinis maksimalus kiekis.

leidimo, atsižvelgdamos į laisvo prekių judėjimo Sąjungoje reikalavimus⁴⁹.

medžiagos, įtrauktos į teigiamą Direktyvos 2002/46 sąrašą, kiekį, ši valstybė narė neprivalo laikytis saugumo sąlygos, tačiau privalo veikti pagal EB 28 ir 30 straipsnius.

122. Todėl pagal EB 28 ir 30 straipsnius nacionaliniam teismui reikia patikėti nagrinėjamos priemonės analizę. Iš tiesų jis turi geriausias galimybes įvertinti mokslinių duomenų, kuriuos pateikė nacionalinės mokslo institucijos, specifiškumą atsižvelgdamas į minėtus principus. Tačiau žinant, kad Komisija negalėjo suformuluoti savo pozicijos šiuo klausimu per metus po Direktyvos 2002/46 priėmimo, neįmanoma tikėtis, kad nacionalinis teismas atliks esminę analizę, kuri atskleistų galutinę tiesą šiuo klausimu, bet užtenka, kad jis užtikrina duomenų įvertinimo objektyvumo ir nešališkumo kontrolę nacionalinėse administracinėse bylose.

D — Dėl antrojo klausimo c punkto

124. Pirmoje šio klausimo dalyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar taip, kaip atsižvelgiama į skirtingų vartotojų grupių skirtingą jautrumo lygį pagal Direktyvos 2002/46 5 straipsnį, valstybė narė taip pat gali pagrįsti didžiausio kiekio nustatymą, remdamasi prielaida, kad priemonė, skirta tik ypač pažeidžiamai visuomenės grupei, pavyzdžiui, tinkamas ženklėjimas, gali atgrasyti šią grupę naudoti maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos.

123. Atsižvelgdamas į visus pirmiau išdėstytus argumentus, siūlau atsakyti į pateiktą klausimą taip, kad nagrinėjamoje situacijoje, kai, nesant Komisijos įgyvendinimo priemonių, valstybė narė nustato didžiausią nulinių

125. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar dėl to, kad atsižvelgiama į šiuos įvairius jautrumo laipsnius, visiems gyventojams gali būti taikomas didžiausias leistinas kiekis, nustatytas ypač

⁴⁹ — 2009 m. kovo 5 d. Sprendimas *Komisija prieš Ispaniją* (C-88/07, Rink. p. I-1353, 86 punktas).

pažeidžiamoms gyventojų grupėms, visų pirma vaikams⁵⁰.

vartoti tam tikras maistines medžiagas dėl to, kad būtų tinkamai žymima.

126. Šiuo klausimu šalių, pateikusių rašytines pastabas, nuomonės labai skiriasi. Atsižvelgiant į šio klausimo sudėtingumą, tai neatrodo stebėtina. Man buvo sudėtinga suprasti tikslų jo turinį.

128. Iš tiesų pagal teismų praktiką tinkamas ženklینimas, kuriuo vartotojas informuojamas apie papildytų maisto produktų pobūdį, sudėtį ir savybes, galėtų leisti vartotojams, kuriems gali kilti grėsmė suvartojus per didelį kiekį šių produktų pridėtos maistinės medžiagos, patiems nuspręsti, ar vartoti šiuos produktus⁵¹.

127. Pirmiausia, reikia suabejoti teiginiu, kad priemonė, kurios tikslas – apsaugoti rizikos grupės sveikatą ir kuri gali būti tinkamas ženklینimas, galėtų atgrasyti šią grupę. Iš tiesų, atrodo, mažai tikėtina, kad, nepaisant mažų kiekių teigiamo poveikio, asmenys nustotų

129. Beje, iš Direktyvos 2002/46 5 konstatuojamosios dalies akivaizdu, kad tinkamu ženklینimu prisidedama užtikrinant aukštą vartotojų apsaugos lygį.

50 — Prancūzijos vyriausybė savo rašytinėse pastabose nurodo, kad pirmoji klausimo dalis konkrečiai susijusi su didžiausiu leistinu Prancūzijos vyriausybė nustatytu vitamino K kiekiu. Antroji šio klausimo dalis susijusi su Prancūzijos teisės aktuose nustatytais didžiausiais leistiniais vitamino B6 kiekiais. Konkrečiai dėl vitamino K Prancūzijos vyriausybė nurodo, kad tokia medžiaga kelia ypatingą pavojų pacientams, vartojantiems vaistus nuo krešėjimo, kurie dažniausiai yra seni žmonės ir kuriems sunku tinkamai suprasti etiketes. Dėl vitamino B6 Prancūzijos vyriausybė nurodė, kad Žmogaus mitybos mokslo komitetas, kurį pakeitė EFSA, 2000 m. spalio 19 d. nuomonėje nustatė saugos ribas atsižvelgiant į asmens kūno svorį ir amžių (pateiktas tinklapyje http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Nustatyta 25 mg per dieną saugos riba suaugusiems ir 7 mg per dieną riba vaikams nuo 4 iki 6 metų.

130. Dėl visuotinio taikymo, t. y. dėl jautrioms vartotojų grupėms nustatyto didžiausio kiekio taikymo visai visuomenei, reikia pabrėžti, kad iš atsakymo į antrojo klausimo a punktą išplaukia, kad, nustatydamos didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius,

51 — 2004 m. vasario 5 d. Sprendimas *Komisija prieš Prancūziją* (C-24/00, Rink. p. I-1277, 75 punktas).

valstybės narės privalo remtis kriterijais, įtvirtintais Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje⁵².

nepažeidžiant proporcingumo ir atsargumo principų, siekiama veiksmingai apsaugoti ypač jautrią grupę, pavyzdžiui, vaikus.

131. Dėl saugumo ribų pažymėtina, kad jos reiškia ribą, kurią viršijus maistinės medžiagos vartojimas gali būti pavojingas žmonių sveikatai.

132. Nuostata, kad valstybė narė turėtų nustatyti tokius didžiausius kiekius, kurie laikomi tinkamais jautriai visuomenės daliai, mano nuomone, prieštarauja nuostatoms, kylančioms iš Direktyvos 2002/46 5 straipsnio.

133. Be jokios abejonės, saugumo ribos vaikams ir suaugusiesiems labai skirsis. Taigi tam tikrai grupei nustatytas didžiausias kiekis gali būti nepakankamas kitoms vartotojų grupėms ir todėl neproporcingas siekiamam tikslui.

134. Tačiau tokia nuostata nedraudžia priimti specifinių nacionalinių priemonių, kuriomis,

135. Todėl į šį klausimą siūlau atsakyti taip: nustatydamos didžiausius leistinus maistinės medžiagos kiekius pagal Direktyvą 2002/46, valstybės narės neturi teisės visai visuomenei taikyti didžiausio leistino kiekio, pritaikyto jautrioms vartotojų grupėms, pavyzdžiui, vaikams, kurių mitybiniai poreikiai gali būti gerokai nepakankami kitoms vartotojų grupėms. Be to, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią Sąjungos teisę, reikia atmesti prielaidą, kad pritaikytas ženklinimas gali atgrasyti padidintos rizikos vartotojų grupę vartoti kai kurias maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos.

E — *Dėl antrojo klausimo d punkto*

136. Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar valstybė narė gali nustatyti didžiausius leistinus kiekius nesant saugumo ribų, jei nebuvo nustatytas pavojus sveikatai. Apskritai kalbant, jis klausia, kokia apimtimi ir kokiomis

52 — Žr. šios išvados 78 punktą.

sąlygomis valstybė narė gali nustatyti gerokai mažesnius didžiausius leistinus kiekius nei atitinkamoms maistinėms medžiagoms leistinos saugumo ribos⁵³.

gali būti susiję su pavojais, kuriuos būtina išnagrinėti.

137. Atsižvelgdamas į šio klausimo, dėl kurio rašytines pastabas pateikusių šalių nuomonės vėl labai išsiskyrė, struktūrą, siūlau jį aiškinti kaip susijusį su didžiausių leistinių verčių nustatymo klausimu, viena vertus, šių verčių nustatymo būtinumo nesant saugumo ribų aspektu ir, kita vertus, šių verčių pobūdžio ar dydžio, esant nustatytoms saugumo riboms, aspektu.

139. Mano nuomone, saugumo ribų nebuvimas gali atspindėti dabartinę mokslinių tyrimų būklę, tačiau tai nebūtinai reiškia, kad yra pavojus⁵⁵.

140. Pagal Reglamento Nr. 178/2002 16 kons-tatuojamąją dalį maisto papildų reguliavimo priemonės dažniausiai turėtų būtų grindžiamos rizikos analize, nebent tai nesiderintų su aplinkybėmis arba neatitiktų priemonės pobūdžio. Tai, kad atsižvelgiama į rizikos

138. Dėl pirmosios klausimo dalies, kaip jau nurodžiau⁵⁴, mokslinis įvertinimas yra esminis sistemos, kuria siekiama suderinti laisvo judėjimo ir technologinių naujovių tikslus, aspektas. Be jokios abejonės, abu šie tikslai

53 — Prancūzijos vyriausybė nurodo, kad klausimas susijęs su dviem medžiagų rūšimis: pirma, tai medžiagos, kurioms jokia saugumo riba nebuvo nustatyta, ir, antra, medžiagos, kurioms tokia riba buvo nustatyta. Prancūzijos vyriausybės nuomone, pirmojoje klausimo dalyje nacionalinis teismas klausia dėl didžiausių vitaminų B1, B2, B5, B8 ir B12 kiekių, nustatytų nacionalinės teisės aktuose. Antrojoje dalyje nacionalinis teismas klausia dėl vitaminų B3, C ir E, taip pat dėl mineralinių medžiagų, pavyzdžiui: fosforo, vario, mangano, kalio, seleno, chromo ir molibdeno.

54 — Žr. šios išvados 74 punktą.

55 — Šiuo atžvilgiu manau, jog reikia pabrėžti, kad dėl šių elementų būtinumo, vitaminų ir mineralinių medžiagų problematika yra savita, palyginti su klasikineis toksikologijos metodais. Rizikos analizė šioje srityje sukelia daug sunkumų, kurie *Conseil d'Etat* buvo nurodyti Prancūzijos ekonomikos, finansų ir pramonės ministro pastabose. Ministras remiasi S. M. Barlow ir kt. straipsniu „Hazard identification by methods of animal-based toxicology“, *Food and Chemical Toxicology*, Nr. 40, 2002, p. 145–191, kur nurodoma: „conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required“.

analizę dar prieš priimančias tokias priemones, padėtų išvengti nepateisinamų laisvo maisto produktų judėjimo kliūčių.

mokslinės informacijos, kad būtų išsamiau įvertinta rizika, turi būti proporcingos ir dėl jų negalima taikyti didesnių prekybos apribojimų nei tie, kurių reikia aukštam sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti⁵⁷.

141. Iš teismų praktikos taip pat akivaizdu, kad rizikos įvertinimas gali atskleisti, jog dėl realaus pavojaus visuomenės sveikatai buvimo ar apimtios išlieka mokslinių abejonių. Šiomis aplinkybėmis būtina pripažinti, kad remdamasi atsargumo principu valstybė narė gali imtis apsaugos priemonių, nelaukdam, kol šių pavojų tikrumas ir dydis bus visiškai įrodyti. Tačiau rizikos įvertinimas negali būti grindžiamas vien hipotetiniais teiginiais⁵⁶.

144. Atsižvelgiant į Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje nustatytus kriterijus, akivaizdu, kad griežtesnių saugumo ribų nustatymas turi būti pagrįstas moksliniu rizikos įvertinimu, kuris taikomas remiantis plačiai prieinamais moksliniais duomenimis.

142. Didžiausių leistinų kiekių nustatymu nesant saugumo ribų būtų prisidedama prie kliūčių sudarymo dėl hipotetinių priežasčių, nes pavojus sveikatai nebūtų įrodytas.

145. Todėl manau, kad į pirmąją klausimo dalį reikia atsakyti neigiamai, neatmetant galimybės nuolat atlikti maisto papildų rinkoje esančių medžiagų analizės ir įvertinimo.

143. Tokia priemonė taip pat prieštarautų atsargumo principui, pagal kurį priemonės, priimtos laukiant tolesnės reikalingos

146. Dėl antrosios klausimo dalies manau, kad, nesant Europos Sąjungos įgyvendinimo priemonių, negalima drausti valstybės narėms, remiantis kriterijais, įtvirtintais

56 — Minėto Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją* 56 punktas.

57 — Žr. Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnį.

Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje, nustatyti gerokai mažesnių didžiausių leistinių kiekių nei saugumo ribos. Iš atsakymų į ankstesnius klausimus išplaukia, kad šitaip veikdamos valstybės narės privalo laikytis iš EB 28 ir 30 straipsnių kylančių principų.

147. Kadangi toks nacionalinės valdžios institucijų sprendimas privalo būti pagrįstas moksliniais tyrimais, nacionalinis teismas turi tik patikrinti, ar interesų, kurie lėmė šių priemonių priėmimą, įvertinimo metodika atitiko Direktyvos 2002/46 reikalavimus.

V — Išvada

148. Atsižvelgdamas į pirmiau išdėstytus svarstymus, mano nuomone, į *Conseil d'État* pateiktus klausimus Teisingumo Teismas turėtų atsakyti taip:

„Komisijai nepriėmus įgyvendinimo priemonių, numatytų 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo 5 straipsnio 4 dalyje, valstybėms narėms paliekama kompetencija priimti nuostatas, kuriomis siekiama nustatyti didžiausius vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekius, nepažeidžiant iš EB 28 ir 30 straipsnių išplaukiančių principų.

Priimdamos pirmiau minėtas priemones, valstybės narės privalo ne tik laikytis iš EB 28 ir 30 straipsnių išplaukiančių principų, bet ir atsižvelgti į kriterijus, įtvirtintus Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje.

Nesant įgyvendinimo priemonių, numatytų Direktyvoje 2002/46, dėl to, kad valstybė narė nustato didžiausią nulinį medžiagos, įtrauktos į teigiamą Direktyvos 2002/46 I priedo sąrašą, kiekį, netaikoma saugumo sąlyga, numatyta Direktyvos 2002/46 12 straipsnyje; tačiau ši nacionalinė nuostata patenka į EB 28 ir 30 straipsnių taikymo sritį⁵⁸.

Nustatydamos didžiausią leistiną maistinės medžiagos kiekį pagal Direktyvą 2002/46, valstybės narės negali visai visuomenei taikyti didžiausio leistino kiekio, nustatyto jautrioms vartotojų grupėms, pavyzdžiui, vaikams, kurių mitybiniai poreikiai gali būti gerokai nepakankami kitoms vartotojų grupėms; be to, atsižvelgiant į šiuo metu galiojančią Sąjungos teisę, reikia atmesti prielaidą, kad pritaikytas ženklavimas gali atgrasyti padidintos rizikos vartotojų grupę vartoti kai kurias maistines medžiagas, kurių mažos dozės jai būtų naudingos.

Nesant moksliškai nustatytų tam tikrų medžiagų saugumo ribų, valstybės narės negali papildomai nustatyti didžiausių šių maistinių medžiagų, esančių maisto papilduose, leistinų kiekių. Tačiau kai saugumo ribos yra nustatytos remiantis plačiai prieinamais mokslo duomenimis, nėra draudžiama nustatyti mažesnių didžiausių leistinų kiekių nei minėtos ribos, remiantis Direktyvos 2002/46 5 straipsnyje įtvirtintais kriterijais.“

58 — Atsižvelgiant į tai, kad procesas pagrindinėje byloje susijęs su 2006 m. gegužės 9 d. potvarkio teisėtumu, nuorodose į EB sutartį pateikiama numeracija atitinka numeraciją, taikomą iki Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo įsigaliojimo.