

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

M. POIARES MADURO

prednesené 14. septembra 2004¹

1. Predmetná vec predstavuje novú príležitosť na vyriešenie konfliktu medzi zásadou voľného pohybu tovaru a požiadavkou ochrany zdravia, ktoré obe sú zaručené právnym poriadkom Spoločenstva. Komisia Európskych spoločenstiev podala proti Holandskému kráľovstvu žalobu o nesplnenie povinnosti a tvrdí, že holandský zákon, ktorý upravuje povolenie na uvedenie niektorých potravinových prídavných látok na trh, ako aj jeho uplatňovanie vnútroštátnymi správnyimi a súdnymi orgánmi, je v rozpore s článkami 30 a 36 Zmluvy ES (zmenené, teraz články 28 ES a 30 ES)². Holandské kráľovstvo popiera existenciu nesplnenia povinnosti a svoju právnú úpravu a prax odôvodňuje potrebou ochrany zdravia.

I — Skutkový stav a konanie pred podaním žaloby

2. Komisia v prejednávanej žalobe spojila tri spočiatku samostatné konania. Konanie pred podaním žaloby začalo po sťažnostiach dvoch súkromných subjektov, ako aj po oznámení textu právneho predpisu vykonávajúceho smernicu Rady 83/189/EHS z 28. marca 1984 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov [*neoficiálny preklad*]³, zmenenú a doplnenú smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/10/ES z 23. marca 1994⁴, zo strany Holandského kráľovstva.

3. Spoločnosť Kellogg's oznámila Komisii, že jej bolo holandskými orgánmi zamietnuté povolenie uviesť na trh niektoré raňajkové cereálie obsahujúce vitamín D a kyselinu listovú. Komisia zaslala 26. júna 1996 Holandskému kráľovstvu výzvu, v ktorej vytkla toto opatrenie z dôvodu nedostatku dôkazov, že uvádzanie cereálií na trh by mohlo predstavovať nebezpečenstvo pre

1 — Jazyk prednesu: portugálčina.

2 — Keďže rozhodujúci je právny stav pred 1. májom 1999, uplatniteľné sú tie právne predpisy, ktoré predchádzajú nadobudnutiu účinnosti Amsterdamskej zmluvy.

3 — Ú. v. ES L 109, s. 8.

4 — Ú. v. ES L 100, s. 30.

zdravie, a z dôvodu, že povinnosť preukazovať skutočnú výživovú potrebu obyvateľstva nie je podľa nej v súlade s právom Spoločenstva. Keďže odpoveď Holandského kráľovstva zo 6. mája 1997 Komisiu nepresvedčila, 23. septembra 1997 zaslala tomuto členskému štátu odôvodnené stanovisko.

že ich pridanie nie je škodlivé, a na strane druhej, že toto pridanie zodpovedá skutočnej výživovej potrebe. Tento výnos je súčasťou holandskej právnej úpravy o výrobe a uvádzaní potravinových výrobkov na trh.

4. Medzitým aj spoločnosť Inkosport Nederland oznámila Komisii, že jej bolo holandskými orgánmi zamietnuté uviesť na trh energetické tyčinky. Komisia zaslala Holandskému kráľovstvu 26. júna 1996 výzvu. Keďže Komisia nepovažovala jeho odpoveď za uspokojivú, pokračovala v konaní zaslaním odôvodneného stanoviska tomuto štátu 23. septembra 1997.

5. Napokon Holandské kráľovstvo Komisii oznámilo Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (výnos vykonávajúci Warenwet z 24. mája 1996 o pridávaní mikroživín do potravín)⁵. Tento výnos stanovuje režim výnimky zo zákazu uvádzania mikroživín na trh za podmienky, že sa na jednej strane preukáže,

6. Pôvodne bolo každé pridanie vitamínov zložených z fluóru alebo jódu, aminokyselín alebo ich solí do potravinových výrobkov zakázané.⁶ Tento zákaz bol zmiernený výnosom z 24. mája 1996, ktorý povoľuje prítomnosť vitamínov, ktoré sú zaradené do zoznamu, ktorý je prílohou tohto výnosu⁷, v obohatených potravinách definovaných ako „potravina, ku ktorej bola pridaná jedna alebo viaceré mikroživiny, ale ktorej základným účelom nie je dodanie týchto mikroživín“⁸. Mikroživiny sú definované ako „výživové látky nevyhnutné pre fungovanie ľudského organizmu, ktoré si organizmus nemôže zaobstarať sám a ktoré sa musia požívať v malých množstvách“⁹. Na niektoré mikroživiny sa však vzťahuje osobitný režim: „vitamín A vo forme retinoidov, vitamín D, kyselina listová, selén, meď a zinok sa môžu pridávať k obohatenej potravine výlučne na

5 — Stbl. 1996, s. 311, ďalej len „výnos o pridávaní mikroživín do potravín“.

6 — Článok 10 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (výnos vykonávajúci zákon o príprave a spracovaní potravín) z 10. decembra 1992 (Stbl. 1992, s. 678).

7 — Článok 10 výnosu z 24. mája 1996 mení článok 10 výnosu vykonávajúceho zákon o príprave a spracovaní potravín. Tento posledne uvedený výnos po zmene bude ďalej uvádzaný ako „výnos o príprave a spracovaní potravín“.

8 — Článok 1 ods. 1 písm. b) výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

9 — Článok 1 ods. 1 písm. a) výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

účely jej premeny na náhradný výrobok alebo obnovenú potravinu“¹⁰. V zmysle holandskej právnej úpravy náhradným výrobkom je „obohatená potravina, ktorá má nahrádzať existujúcu potravinu a čo najviac sa svojím vzhľadom, zložením, chuťou, farbou, pachom a určením podobá tejto potravine a ku ktorej bola pridaná jedna alebo viacero mikroživín v pomeroch, ktoré neprekračujú pomery, v akých sa tieto látky prirodzene nachádzajú v potravine, ktorú majú nahrádzať“¹¹. Obnovená potravina je obohatená potravina, ku ktorej bola pridaná jedna alebo viacero mikroživín na účel kompenzácie ich zániku počas alebo po príprave výrobku¹².

8. Za týchto podmienok Komisia podala prejednávanú žalobu o nesplnenie povinnosti založenú na jedinej výhrade, podľa ktorej holandská právna úprava o uvádzaní obohatených potravín na trh nie je v súlade s voľným pohybom tovaru, a to tak pokiaľ ide o prax uplatňovanú holandskými orgánmi, ako aj samotné znenie právnej úpravy.

9. Dňa 14. júla 2004 sa uskutočnilo pojednávanie, na ktorom účastníci konania uviedli dôsledky, ktoré pre svoju vec vyvodzujú z nedávnej judikatúry Súdneho dvora a najmä z rozsudku z 23. septembra 2003, C-192/01, Komisia/Dánsko¹³, ktorý v predmetnej oblasti poskytuje niektoré upresnenia.

7. Keďže Komisia považovala túto právnu úpravu za nezlučiteľnú s voľným pohybom tovaru, listom z 22. decembra 1997 vyzvala holandské orgány, aby jej v tomto smere poskytli vysvetlenia. Odôvodnené stanovisko z 31. augusta 1998 a doplnujúce odôvodňujúce stanovisko z 21. decembra 1998 upresnili výhrady Komisie. Holandské orgány v odpovedi potvrdili svoje odlišné stanovisko.

II — Vymedzenie problému

10. Prejednávaná žaloba o nesplnenie povinnosti proti Holandskému kráľovstvu má veľa spoločných aspektov so žalobou, ktorú Komisia podala proti Dánskemu kráľovstvu a ktorá viedla k jeho odsúdeniu v už citovanom rozsudku Dánsko/Komisia. Zatiaľ čo dánsky zákon mal všeobecný charakter,

10 — Článok 5 výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

11 — Článok 1 ods. 1 písm. c) výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

12 — Pozri znenie článku 1 ods. 1 písm. d) výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

13 — Zb. s. I-9693.

predmetná holandská právna úprava sa uplatňuje výlučne na šesť výživových látok¹⁴. Okrem toho, hlavná otázka nastolená predmetnou vecou sa odlišuje od tej, ktorú chcel Súdny dvor vyriešiť v dánskom prípade, keďže Holandské kráľovstvo nemá tak striktnú definíciu výživovej potreby, ako je definícia platná v Dánsku¹⁵, ale naopak, smeruje k spojeniu tohto pojmu s pojmom nebezpečenstva pre zdravie. Holandské kráľovstvo totiž odvodňuje osobitnú úpravu, ktorej podliehajú tieto výživové látky, odvolávaním sa na okolnosť, že rozdiel medzi odporúčaným množstvom a úrovňou ich požívania spôsobilo vyvolať škodlivé účinky, je veľmi malý.¹⁶ Podľa Holandského kráľovstva preto každé pridanie týchto výživových látok do potravín môže ohroziť zdravie.

11. Pred uskutočnením podrobnej analýzy holandskej právnej úpravy je potrebné upresniť výkladové kritériá, ktoré boli v predmetnej oblasti vypracované judikatúrou. Účastníci konania sa zhodujú v tom, že povolenie predchádzajúce uvedeniu výrobku na trh v jednom členskom štáte, pokiaľ je tento výrobok povolený vo všetkých ostatných štátoch, predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako kvantitatívne

obmedzenia voľného pohybu tovaru v zmysle článku 30 Zmluvy.

12. Keďže uvádzanie potravín obohatených o mikroživiny na trh nebolo ešte na úrovni Spoločenstva harmonizované¹⁷, členské štáty si ponechali možnosť jeho právnej úpravy. Výživové látky¹⁸ sú definované v článku 4 ods. 2 smernice 89/398 ako „lát[ky] so zvláštnymi výživovými účelmi, ako vitamíny, minerálne soli, aminokyseliny a iné látky, ktoré sa plánujú pridávať do potravín určených pre osobitné výživové účely“. Holandská právna úprava sa uplatňuje na všetky potravinové výrobky bez ohľadu na ich pôvod. Systém povolenia predchádzajúceho uvedeniu potravín obsahujúcich výživové látky na trh, účinný v Holandskom kráľovstve, by teda mohol byť opodstatnený z dôvodu ochrany zdravia, ktorá má prednosť

14 — Vitamín A vo forme retinoidov, vitamín D, kyselina listová, selén, meď a zinok, v zmysle článku 5 výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

15 — Podľa dánskej správnej praxe bolo pridanie prídavných látok povolené len v určitých prípadoch: odpoveď na výživovú alebo technologickú potrebu, pridanie do náhradného výrobku alebo do výrobku určeného na osobitnú výživu (rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 11).

16 — Dôvodová správa k výnosu o pridávaní mikroživín do potravín, citovaná v bode 37 žaloby.

17 — Čiastočná harmonizácia bola uskutočnená v oblasti potravín určených na osobitnú výživu prostredníctvom smernice Rady 89/398/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie z 3. mája 1989 (Ú. v. ES L 186, s. 27), naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/41/ES zo 7. júna 1999 (Ú. v. ES L 172, s. 38), ako aj v oblasti potravinových doplnkov smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 (Ú. v. ES L 183, s. 51). Smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 27), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/34/ES z 30. júna 1994 (Ú. v. ES L 237, s. 1) (ďalej len „smernica 89/107“), sa neuplatňuje na látky pridávané k potravinám ako zložky výživy (napríklad minerály, stopové prvky alebo vitamíny) podľa jej článku 1 ods. 3 písm. d).

18 — Termín „živiny“ sa bude ďalej používať ako synonymum termínu mikroživiny.

pred ostatnými chránenými záujmami vymenovanými v článku 36 Zmluvy.¹⁹

13. Podľa judikatúry analýza, ktorú treba vykonať na zistenie, či režim povolenia predchádzajúceho uvedeniu na trh môže využiť výnimku stanovenú článkom 36 Zmluvy, pozostáva z dvoch fáz: najprv sa musia preskúmať podmienky platnosti zavedenia predchádzajúceho povoloacieho konania, a následne sa musí posúdiť kritérium prijaté na odôvodnenie zákazu uvedenia na trh.

A — Podmienky platnosti zavedenia predchádzajúceho povoloacieho konania

14. Pri neexistencii harmonizácie v oblasti výživových látok na úrovni Spoločenstva ostávajú členské štáty v zásade slobodné pri výbere stupňa ochrany zdravia, ktorý chcú zabezpečiť. Do tohto rámca patrí zavedenie konania, ktoré podmieňuje uvádzanie potravín iných štátov na trh predchádzajúcemu povoleniu.²⁰

19 — Rozsudky z 20. mája 1976, De Peijper, 104/75, Zb. s. 613, bod 15, a z 10. novembra 1994, Ortscheit, C-320/93, Zb. s. I-5143, bod 16: „medzi vecami alebo záujmami chránenými článkom 36 Zmluvy ľudské zdravie a život stoja na prvom mieste“.

20 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 42 a citovaný rozsudky.

15. Uplatnenie systému predchádzajúceho povolenia je však v súlade s požiadavkou voľného pohybu tovaru jedine vtedy, ak je odôvodnené ochranou verejného zdravia a je primerané sledovanému cieľu.²¹

16. Z týchto dôvodov je zachovanie tohto systému podmienené dôkazom jeho nevyhnutnosti.²² Druh uplatňovaného predchádzajúceho konania je okrem toho predmetom kontroly, ktorá má zabrániť sťažovaniu uvedenia potravín obsahujúcich vitamíny na trh v dôsledku ich automatickej klasifikácie ako liečiv.²³ Pôsobnosť predchádzajúceho povoloacieho konania sa musí čo najviac obmedziť. Spomedzi všetkých systémov schopných dosiahnuť ten istý cieľ ochrany zdravia sa musí prednostne prijať

21 — Pozri napríklad rozsudok zo 14. júla 1983, Sandoz, 174/82, Zb. s. 2445, bod 18, a nakoniec, rozsudok z 15. júla 2004, Schreiber, C-443/02, Zb. s. I-7275.

22 — Rozsudky z 19. júna 2003, Komisia/Taliano, C-420/01, Zb. s. I-6445, bod 31, a z 5. februára 2004, Komisia/Taliano, C-270/02, Zb. s. I-1559, body 22 až 24.

23 — V tomto rámci bolo prijatie všeobecnej a systematickej právnej úpravy zo strany Spolkovej republiky Nemecko a Rakúskej republiky, založenej výlučne na odporúčanej dennej dávke a nie na nebezpečenstve jednotlivého vitamínu alebo skupiny vitamínov a jednotlivých minerálnych solí, vyhlásené za odporujúce článkom 30 a 36 Zmluvy; rozsudky z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, C-387/99, body 78 a 79, a Komisia/Rakúsko, C-150/00, bod 96, Zb. s. I-3887.

ten systém, ktorý je pre obchodné výmeny najmenej obmedzujúci.²⁴

17. Podľa ustálenej judikatúry²⁵ Súdny dvor uznal oprávnenosť vnútroštátnych predchádzajúcich povoľovacích konaní pre výživové látky. Tieto látky alebo aspoň niektoré z nich sú totiž potenciálne nebezpečné pre zdravie. Okrem toho, právna úprava Spoločenstva v danej oblasti je takáto: rámcová smernica o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu stanovuje prijatie opatrení zo strany Rady kvalifikovanou väčšinou po predchádzajúcom stanovisku Stáleho výboru pre potraviny, ktoré presne označuje prídavné látky a príslušné spôsoby použitia²⁶. Členské štáty sú povinné povoliť prídavné látky, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto rámcovej smernice²⁷. Sú slobodné v prijatí právnych predpisov uplatniteľných na prídavné látky, ktoré nie sú predmetom vyššie uvedených vykonávacích smerníc, a predovšetkým v určení prahu nebezpečnosti. V tomto kontexte sa zdá byť legitímne, že členské štáty sú oprávnené podmieniť predchádzajúcim povolením prídanie výživových látok

potenciálne nebezpečných pre zdravie, ak sú konzumované v nadmernom množstve. V tomto smere je táto úvaha podobná úvahe, na základe ktorej Súdny dvor uznal súlad predchádzajúcich povoľovacích konaní týkajúcich sa pesticídov alebo dezinfekčných látok.²⁸

18. Ak sa preukázala potreba zaviesť predchádzajúce povoľovacie konanie z dôvodu ochrany zdravia, treba tiež zistiť, či je toto konanie v súlade so zásadou proporcionality.

19. Do rámca tohto rozboru proporcionality je potrebné zahrnúť štyri procesné podmienky nevyhnutné na opodstatnenosť predchádzajúceho povoľovacieho konania. Súdny dvor dbá na to, aby vnútroštátne konanie nevediel k duplicite vo vzťahu ku konaniu vedenému v inom členskom štáte.²⁹ Predpisy, ktoré sa uplatnia, musia byť formulo-

24 — Pozri najmä rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 75.

25 — Pozri napríklad rozsudky z 5. februára 1981, Eyssen., 53/80, Zb. s. 409, Sandoz, už citovaný; z 10. decembra 1985, Motte, 247/84, Zb. s. 3887, a zo 6. mája 1986, Müller a i., 304/84, Zb. s. 1511, podľa ktorých právo Spoločenstva nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá zakazuje, s výnimkou predchádzajúceho správneho povolenia, uvádzanie na trh potravín s pridanými vitamínmi.

26 — Článok 11 smernice 89/107.

27 — Článok 12 ods. 2 smernice 89/107: „Členské štáty nesmú zakázať, obmedziť či brániť uvádzaniu na trh potravinárskych prídavných látok..., ak sú tieto prídavné látky v súlade s ustanoveniami tejto smernice“.

28 — V rozsudku z 19. septembra 1984, Heijn, 94/83, Zb. s. 3263, v bode 13 Súdny dvor poznamenal, že „pesticídy predstavujú veľké nebezpečenstvo pre zdravie ľudí a zvierat, ako aj pre životné prostredie, čo bolo napokon uznané na úrovni Spoločenstva, najmä v piatom odôvodnení už citovanej smernice Rady 76/895, v ktorom je uvedené, že „tieto pesticídy nemajú len priaznivý účinok na pestovanie plodín, nakoľko sú to vo všeobecnosti toxické látky alebo ich príprava má nebezpečné vedľajšie účinky“. Pozri nakoniec už citovaný rozsudok Schreiber, v ktorom bolo rozhodnuté, že vnútroštátne opatrenie vyžadujúce povolenie na uvedenie drevených doštičiek z červeného cedru s prirodzenou odolnosťou voči molliam na trh, je v súlade s právom Spoločenstva. Co sa týka dezinfekčných látok, pozri rozsudok zo 17. decembra 1981, Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten, Zb. s. 3277.

29 — Rozsudky z 27. júna 1996, Brandsma, C-293/94, Zb. s. I-3159, bod 12, a zo 17. septembra 1998, Harpegnies, C-400/96, Zb. s. I-5121, bod 35.

vané jednoznačne, aby mali hospodárske subjekty uspokojivý prístup k tomuto konaniu.³⁰ Okrem toho, konanie nie je v súlade so zásadou voľného pohybu tovaru, ak je jeho dĺžka a náklady prehnané v takej miere, že odrádzajú tieto subjekty od jeho použitia.³¹ Nakoniec, musí existovať možnosť napadnúť každé rozhodnutie o zamietnutí povolenia súdnou žalobou.³² Tieto kritériá okrem toho nemajú vplyv na ochranu zdravia.³³

B — Kritérium povolenia uvedenia potravín, ktoré podliehajú predchádzajúcej kontrole, na trh

20. Zásada proporcionality sa neobmedzuje len na stanovenie vyššie uvedených procesných požiadaviek pre systémy predchádzajúceho povolenia, zavedené členskými štátmi, ale vyžaduje tiež preveriť, či došlo k prijatiu kritéria spôsobilého odôvodniť rozhodnutie o povolení alebo o zakázaní uvedenia potraviny na trh. Preverenie súladu prijatých rozhodnutí, ktorými sa vnútroštátne konanie

končí, s požiadavkou zásady proporcionality sa sústreďuje predovšetkým na preskúmanie rozhodnutí o zákaze, ktoré predstavujú opatrenia najviac obmedzujúce obchodné výmeny.³⁴

21. Podľa judikatúry Súdneho dvora rozhodnutie o zákaze uvedenia na trh, ktorým sa končí predchádzajúce konanie, je legitímne jedine vtedy, ak sa zakladá na existencii skutočného rizika pre zdravie. To musí byť preukázané „na základe najnovších vedeckých poznatkov, ktoré sú dostupné v čase prijatia rozhodnutia“³⁵.

22. Riziko pre zdravie musí byť preukázané prostredníctvom „hĺbkového vyhodnotenia rizika“³⁶, „s prihliadnutím na národné stravovacie návyky a s ohľadom na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu“³⁷. Toto riziko bude môcť odôvodniť zákaz uvedenia na trh jedine na základe výsledkov takejto analýzy rizika³⁸.

30 — Rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 53 a Komisia/Francúzsko, už citovaný, body 36 a 37.

31 — Pozri napríklad rozsudok z 5. februára 2004, Greenham a Abel, C-95/01, Zb. s. I-1333, bod 50.

32 — Pozri napríklad rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 26.

33 — Rozsudok Canal Satélite vydaný v oblasti normalizácie totiž podobným spôsobom uplatňuje zásadu proporcionality na predchádzajúce povolovalie konanie (rozsudok z 22. januára 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, Zb. s. I-607, bod 43).

34 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 48.

35 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 48.

36 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 47; pozri tiež rozsudok zo 14. júla 1994, Van der Veldt, C-17/93, Zb. s. I-3537, bod 17: uvedené riziko musí byť „posúdené nie na základe všeobecných úvah, ale na základe príslušných vedeckých výskumov“.

37 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46.

38 — Význam analýzy rizika pri určení stravovacej politiky zo strany členských štátov je zdôraznený tiež na úrovni Spoločenstva článkom 6 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1), ktorý stanovuje, že „potravinové právo musí byť založené na analýze rizika...“.

23. Požiadavka analýzy rizika na preukázanie nebezpečenstva pre zdravie predmetnej látky pochádza zo starej judikatúry Súdneho dvora. Napríklad už v rozsudkoch Muller³⁹ a Bellon⁴⁰ Súdny dvor odkazuje na „výsledky medzinárodného vedeckého výskumu“.

24. Riziko spojené s určitým výrobkom je preukázané na základe dvoch faktorov: „hodnotenia stupňa pravdepodobnosti škodlivých účinkov pridanej určitéj výživových látok do potravinových výrobkov pre ľudské zdravie a závažnosť týchto možných účinkov“⁴¹. Zaznamenanie smrteľného rizika, aj keď je možnosť jeho realizácie malá, odvodňuje prijatie opatrení na ochranu zdravia. Rovnako nízke riziko, ktoré by sa mohlo potvrdiť s pravdepodobnosťou hraničiacou s istotou, bude môcť určiť zásah zákonodarcu.

25. V rôznych členských štátoch môžu existovať odlišné riziká podľa „národných

stravovacích návykov“⁴². Tieto stravovacie návyky môžu viesť k odlišnostiam v celkovej spotrebe určitej výživovej látky. Preto zákaz uvádzania prídavnej látky na trh v jednom členskom štáte môže byť opodstatnený aj vtedy, keď je tá istá látka povolená v inom členskom štáte.

26. Je však preukázané, že výživová potreba nemôže vystupovať ako samostatné kritérium pri rozhodovaní členského štátu o povolení alebo nepovolení uvedenia určitej výživovej látky na trh.⁴³ Na základe toho pri neexistencii rizík pre zdravie nie je tvrdenie vychádzajúce z neexistencie výživovej

42 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 54: „kritérium výživovej potreby obyvateľstva jedného členského štátu môže zohrávať rolu pri hlbokom hodnotení rizika zo strany tohto štátu, ktoré môže predstavovať prídanie výživových látok do potravín pre ľudské zdravie“. Generálny advokát Gulmann v bode 26 návrhov prednesených 8. apríla 1992 vo veci Komisia/Taliansko (rozsudok zo 16. júla 1992, C-95/89, Zb. s. I-4545) priznáva tomuto výrazu nasledujúci význam: „je potrebné posúdiť, v akej miere špecifické stravovacie návyky týkajúce sa konzumácie výrobku v členskom štáte importu môžu v tomto štáte vyvolať osobitné riziká pre ľudské zdravie“. Pozri tiež Jørges, C.: *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, ed. Jørges, C., Ladeur, K.-H., a Vos, E., s. 295 (s. 320).

43 — Pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 45: „avšak... neexistencia takejto potreby nemôže sama osebe odôvodniť na základe článku 30 ES úplný zákaz uvádzania na trh potravín, ktoré boli zákonne vyrobené a/alebo uvedené na trh v iných členských štátoch“, a Greenham a Abel, už citovaný, bod 46. Tieto rozsudky objasnili skoršiu judikatúru, ktorá ako sa niekedy zdalo, zohrávala úlohu nezávisle od výživových potrieb a podľa ktorej škodlivosť určitej prídavnej látky nebola jediným kritériom, ktoré bolo treba zohľadniť pri rozhodovaní o jej povolení (pozri najmä rozsudky Motte a Mulleai, už citované v poznámke pod čiarou 25, pomerne body 21 a 25). Pri uvedení svojich tvrdení účastníci konania odkázali hlavne na bod 20 rozsudku Sandoz, už citovaného v poznámke pod čiarou 21.

39 — Rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 25, bod 24.

40 — Rozsudok z 13. decembra 1990, Bellon, C-42/90, Zb. s. I-4863, bod 17.

41 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 48; pozri tiež článok 3 ods. 9 nariadenia 178/2002, ktorý definuje riziko ako „funkciu pravdepodobnosti nepriaznivého účinku na zdravotný stav a závažnosť tohto účinku vyplývajúceho z ohrozenia“. Ukazuje sa totiž podoba medzi podmienkami výnimky zo zásad vnútorného trhu, ak došlo k harmonizácii (najmä na základe článku 95 ods. 5 ES, alebo pri uplatnení ochranných doložiek obsiahnutých v uplatniteľnej smernici alebo nariadení), alebo ak k nej nedošlo (podľa článku 30 ES). V tomto ohľade pozri Mortelmans, K.: *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, s. 1303.

potreby obyvateľstva vo vzťahu k určitej výživovej látke dostatočné na odôvodnenie zákazu uvedenia na trh. Naopak, pokiaľ existuje výživová potreba a chýba riziko pre zdravie, členský štát bude povinný povoliť uvedenie predmetnej výživovej látky na trh.⁴⁴

27. Pokiaľ z dostupných vedeckých poznatkov vyplynie skutočné a isté riziko pre zdravie vyplývajúce z požitia predmetného výrobku, zákaz uvedenia tohto výrobku na trh je v súlade s právom Spoločenstva, pretože v tomto prípade má ochrana zdravia prednosť pred zásadou voľného pohybu tovaru.

28. Naopak, v prípade neistoty o jeho existencii alebo dosahu nie je prah rizika pre zdravie, ktorý má členský štát preukázať, aby odôvodnil zákaz uvedenia na trh, jasne definovaný.⁴⁵ Judikatúra stanovila iba jednu negatívnu podmienku: na preukázanie vedeckej neistoty nestačí odvolať sa na hypotetické úvahy⁴⁶. Z toho vyvodzuje, že

dôkaz o vedeckej neistote môže byť poskytnutý len na základe vyhodnotenia rizík.

29. Holandské kráľovstvo sa pri odôvodnení zákazu voči výrobcom, ktorí zamýšľali pridať do niektorých potravín jednu zo šiestich predmetných výživových látok, ktorá nespokojuje výživovú potrebu obyvateľstva, odvoláva na zásadu obozretnosti. Je pravda, že trvanie vedeckej neistoty v prípade rizika umožňuje uplatnenie zásady obozretnosti. V konkrétnom kontexte rovnováhy medzi voľným pohybom tovaru a ochranou zdravia táto zásada prináša možnosť prijať opatrenie na ochranu zdravia, pokiaľ existujú pochybnosti o existencii alebo dosahu rizík, bez toho, aby bolo potrebné počkať, kým sa prejavia účinky týchto rizík v celej ich konkrétosti a závažnosti.⁴⁷ Ochrana zdravia môže teda odôvodniť zákaz uvedenia na trh, ktorý však musí byť spochybnený vtedy, keď neistota, na ktorej sa zakladá, zanikne

44 — Rozsudky zo 4. júna 1992, Debus, C-13/91 a C-113/91, Zb. s. I-3617, bod 17, a z 12. marca 1987, Komisia/Nemecko, nazývaný „zákon o zložení piva“, 178/84, Zb. s. 1227, bod 44.

45 — Pozri tvrdenia o vedeckej neistote týkajúcej sa rizík z nízku v bode 13 rozsudku Eyssen, už citovaného v poznámke pod čiarou 25.

46 — Pozri rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb. s. I-8105 bod 106, ako aj rozsudok Súdneho dvora AELE z 5. apríla 2001, Dozorný orgán EZVO/Nórsko, *Report of EFTA Court 2000-2001*, s. 73, body 36 až 38.

47 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 52: „ak sa ukáže ako nemožné s istotou určiť existenciu alebo dosah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre ľudské zdravie pretrváva za predpokladu, že by sa riziko uskutočnilo, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení“. Pozri tiež rozsudky Greenham a Abel, už citovaný, bod 48, a Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 56. Táto formulácia sa nachádza v judikatúre Súdneho dvora týkajúcej sa prijatia ochranných opatrení členskými štátmi: pozri napríklad rozsudky Monsanto Agricoltura Italia a i., už citovaný, bod 111, a z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i., C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 63, a Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96, Zb. s. I-2265, bod 99.

v dôsledku vedeckého vývoja.⁴⁸ Zásada obozretnosti teda môže odôvodniť prijatie opatrení obmedzujúcich voľný pohyb tovaru jedine vtedy, ak možnosť skutočnej škody na zdraví pretrváva za predpokladu, že by sa toto riziko vyplnilo.⁴⁹

30. Uplatnenie zásady obozretnosti vedie k odlišným následkom podľa toho, či bolo vykonané inštitúciami Spoločenstva alebo členskými štátmi. Totiž za predpokladu, že členský štát využije zásadu obozretnosti, jeho rozhodnutie spôsobí rozdelenie jednotného trhu. Okrem toho, aj keď prijaté opatrenie nebude motivované ochrannými dôvodmi, nebude možné zohľadniť stanovisko ostatných členských štátov na rozdiel od prípadu, keď na základe zásady obozretnosti prijme rozhodnutie inštitúcia Spoločenstva.⁵⁰ To

podľa môjho názoru vysvetľuje judikatúru Súdneho dvora, ktorá zásadu obozretnosti, ak je uplatnená členskými štátmi, vykladá reštriktívne.

31. Výhrady proti zásade obozretnosti sa týkajú neexistencie vopred určeného prahu rizika, ako aj príliš silného dôrazu na konanie vedúce k prijatiu rozhodnutia.⁵¹ Vytýka sa tiež, že táto zásada podporuje ilúziu o tom, že je možné dosiahnuť „nulové riziko“. Zásade obozretnosti sa vytýka aj to, že neberie do úvahy náklady spôsobené ochranným opatrením, ale iba očakávané výhody pre zdravie.

32. Je pravda, že uplatnenie zásady obozretnosti nemôže byť založené iba na vedeckej analýze. Ak by sa totiž súdne posúdenie zakladalo len na vedeckom vyhodnotení predbežného rizika, poprel by sa tým politický rozmer určenia prijateľného rizika. Má sa kontrola vykonávaná v tomto rámci súdom Spoločenstva obmedziť na preverenie správneho postupu jednotlivých štádií rozhodovacieho procesu alebo by sa mala rozšíriť na posúdenie kvality vykonaného vedeckého vyhodnotenia alebo na kontrolu miery

48 — Povinnosť členských štátov prehodnotiť vnútroštátnu právnu úpravu na základe vedeckého vývoja bola potvrdená v rozsudku Heijn, už citovanom v poznámke pod čiarou 28, bod 18, a v rozsudku z 19. júna 2003, Komisia/Taliansko, už citovanom, bod 32. Toto prehodnotenie je okrem toho stanovené článkom 7 nariadenia č. 178/2002.

49 — Rozsudok Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 52. Pri posúdení zákonnosti uplatnenia zásady obozretnosti v rámci článku 95 ods. 5 ES Súdny dvor žiadal, aby „hodnotenie rizik, ktorým disponujú vnútroštátne orgány, preukázalo osobitné ukazovatele, ktoré bez vylúčenia vedeckej neistoty umožňujú odôvodnene uzavrieť na základe najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajov a najnovších výsledkov medzinárodného výskumu, že vykonanie týchto opatrení je nevyhnutné na účel zabránenia tomu, aby boli na trh ponúknuté nové potravinové výrobky, potenciálne nebezpečné pre ľudské zdravie“ (rozsudok Monsanto Agricoltura Italia a i., už citovaný v poznámke pod čiarou 44, bod 113).

50 — V tomto smere pozri príspevok, už citovaný v poznámke pod čiarou 42, od Jørges, C.: „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“ (s. 307). V tom istom príspevku je napísané: „societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies“ (s. 322).

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

diskrečnej právomoci, ktorá prináleží politickej moci vo vzťahu k vede? V tomto smere je potrebné zdôrazniť, že nariadenie č. 178/2002 rozlišuje medzi vyhodnotením a riadením rizika, pričom prvé prináleží vede a druhé politike. Podobne, pokiaľ vnútroštátne orgány prijímú rozhodnutie na základe vedeckého vyhodnotenia rizika, disponujú istou mierou diskrečnej právomoci. Napokon, judikatúra uznala, že rozhodnutie prijaté na úrovni Spoločenstva z dôvodu riadenia rizika sa môže odchyliť od záverov vedeckého vyhodnotenia.⁵²

niec zostáva prípad, v ktorom je nemožnosť nadobudnúť vedeckú istotu iba materiálna, to znamená, že je spôsobená odradzujúcim účinkom nákladov vyplývajúcich z vedeckého výskumu alebo z prijatia regulujúceho opatrenia. Postupujúc od prvého k tretiemu predpokladanému prípadu sa na uplatnenie zásady obozretnosti zvyšuje miera zásahu z politických dôvodov. Tieto dôvody musia byť jasné a odlišné od vedeckých vyhodnutí. Zároveň, pokiaľ ide o vyššie uvedené dôvody s odkazom na riziko rozdelenia trhu a absenciu zohľadnenia záujmov všetkých štátov potenciálne dotknutých opatrením, miera diskrečnej právomoci ponechaná členským štátom pri uplatňovaní zásady obozretnosti je tým užšia, čím viac sa tieto štáty vzdalujú od vedeckej analýzy a vychádzajú z politického názoru. Preto nie je preukázané, že členské štáty môžu v rámci druhého alebo tretieho predpokladu zasiahnuť.

33. V tomto smere je možné rozlišovať tri rozličné druhy úvah spojených so zásadou obozretnosti, ktoré sa nevyznačujú tým istým stupňom politického posúdenia. Predovšetkým je možné, že neistota vyplýva z protichodných vedeckých riešení.⁵³ V druhom prípade sa pre nadobudnutie vedeckej istoty vyžaduje zozbieranie údajov, ktoré ešte nie sú dostupné napríklad z toho dôvodu, že novosť výrobku znemožňuje úplne poznať jeho účinky na zdravie. Nako-

34. Na účel umožnenia náležitej kontroly rozhodnutí prijatých na základe zásady obozretnosti sú tieto rozhodnutia podriadené dvom podmienkam. Na prvom mieste, podľa judikatúry musí rozhodovací proces nevyhnutne požadovať, aby sa pred prijatím vnútroštátneho opatrenia určeného na ochranu zdravia urobilo vedecké vyhodno-

52 — Požaduje sa len zohľadnenie vedeckých hodnotení. V tomto smere pozri rozsudok z 20. marca 2003, Dánsko/Komisia, C-3/00, Zb. s. I-2643, bod 114.

53 — Generálny advokát Van Gerven odkazuje na túto otázku v bode 5 svojich návrhov vo veci Komisia/Nemecko, C-290/90 (rozsudok z 20. mája 1992, Zb. s. I-3317): „ak Komisia zamýšľa napadnúť údaje poskytnuté členským štátom, bude sa pritom musieť opierať o skutočnosti rovnako dôveryhodné“. Keďže medzi vedeckými orgánmi neexistuje žiadna hierarchia, v prípade nezrovnalostí by nebolo možné odôvodniť prípadné uprednostnenie jedného riešenia pred iným.

tenie s osobitným zreteľom na kvalitu uskutočnených vedeckých štúdií.⁵⁴ Na druhom mieste, z odôvodnenia rozhodnutia musia jasne vyplývať uskutočnené politické výbery odlišujúce sa od vedeckých výsledkov, na ktorých sú rozhodnutia založené, tak, aby ich každý občan mohol identifikovať.⁵⁵ Pri kontrole zásady proporcionality je Súdny dvor povinný preveriť, či členské štáty dodržia tieto dve podmienky.

III — Posúdenie

35. Ako už bolo uvedené, holandská právna úprava v zásade zakazuje prídanie vitamínu A vo forme retinoidov, vitamínu D, kyseliny listovej, selénu, medi a zinku do potravinových výrobkov s výnimkou obnovených

a náhradných potravín.⁵⁶ Minister pre blahobyť, zdravie a kultúru však môže udeliť výnimku prostredníctvom povolenia uvedenia na trh. Proti rozhodnutiu ministra možno podať sťažnosť. Na konci tohto správneho konania môže dotknutý subjekt podať súdnu žalobu pred College van Beroep voor het Bedrijfsleven (odvolacie kolégium pre hospodárske veci)⁵⁷.

36. Žaloba Komisie sa v zásade týka holandskej praxe spočívajúcej v zamietnutí príslušných orgánov udeliť výnimku na uvedenie potravín obsahujúcich jednu zo šiestich predmetných výživových látok na trh. Preskúvam preto predovšetkým opodstatnenosť tejto výhrady. Potom bude možné zaujať stanovisko k súladu samotnej holandskej právnej úpravy, ktorá podriaďuje týchto šesť výživových látok osobitnému predchádzajúcemu povoloaciemu konaniu, so zásadou voľného pohybu tovaru.

54 — Rozbor tejto procesnej požiadavky vypracoval Cruz Vilaça, J. L. v *The Precautionary Principle*. In: *EC Law*, European Public Law, June 2004, s. 369. Súdny dvor by mohol byť vedený až k určeniu toho, aký druh štúdie považuje za vhodný. V tomto smere možno pripomenúť ochotu amerických sudcov vo vzťahu k štúdiám uskutočneným regulačnými agentúrami (pozri napríklad rozsudky Najvyššieho súdu Spojených štátov: *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980), a *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, rozhodnutie z 27. februára 2001) a hlbšiu analýzu vykonanú odvolacím súdom v nedávnych prípadoch vzniknutých v rámci dohody o uplatnení sanitárnych a fitosanitárnych opatrení (Správa odvolacieho orgánu WTO v prípadoch *Opatrenia Spoločenstva týkajúce sa mäsa a mäsových výrobkov (hormóny)*, WT/DS26/AB/R, *Japonsko — Opatrenia voči poľnohospodárskym výrobkom*, WT/DS176/8/AB/R, *Opatrenia Spoločenstva týkajúce sa azbestu a výrobkov obsahujúcich azbest*, WT/DS135/AB/R).

55 — Inými slovami, veda by nemala slúžiť ako „alibi“ na prijatie voľieb politickej povahy. V tomto smere pozri: Shapiro, M.: *The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making*. In: *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, už citované v poznámke pod čiarou 42, s. 325.

A — Preskúmanie praxe holandských orgánov

37. Prejednávaná žaloba o nesplnenie povinnosti sa v podstate týka praxe holandských

56 — Článok 5 výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

57 — Článok 23 zákona o potravinových výrobkoch.

orgánov, ktoré trvalo⁵⁸ zamietajú povolenia uvádzať na trh potraviny obsahujúce šesť výživových látok, ktoré sú predmetom tohto konania. Na pojednávaní Komisia upresnila, že tento jediný žalobný dôvod sa môže rozdeliť na tri časti. Po prvé sa Holandskému kráľovstvu vytýka, že žiadosti o povolenie podriaďuje dvom kumulatívnym podmienkam: neexistencii rizika pre zdravie a zodpovedanie skutočnej výživovej potrebe. Po druhé príslušné holandské orgány nezakladajú svoje rozhodnutia na hĺbkovej analýze jednotlivých prípadov, ktoré sú im predložené. Nakoniec je otázne rozdelenie dôkazného bremena, keďže zaťažuje výlučne výrobcu potravín, ktorý žiada o povolenie ich uvedenia na trh, zatiaľ čo preukázanie nebezpečnosti danej látky by malo prislúchať členskému štátu, ktorý mu zakazuje uviesť tieto potraviny na trh.

38. Pripomínam, že holandská prax je usku-točňovaná správnymi orgánmi (minister zdravia a Komisia pre sťažnosti v rámci tohto ministerstva), ako aj súdnymi orgánmi (College van Beroep voor het Bedrijfleven), ktoré v podstate opakovane vyhlásili⁵⁹, že určité výživové látky nezodpovedajú skutočnej výži-

58 — Zástupkyňa Holandského kráľovstva na pojednávaní upresnila, že povolenie uvádzať na trh bolo udelené roku 2000. Dodala však, že až do tohto dátumu, nasledujúcom po uplynutí lehoty stanovenej v poslednom odôvodnenom stanovisku, nebolo vydané žiadne povolenie.

59 — Komisia sa vo svojej žalobe odvoláva na viaceré konania, ktoré sa skončili zamietnutím povolenia zo strany holandských orgánov: cereálie od Kellogg's a energetické tyčinky od Inkosport Nederland z nich predstavujú iba dva príklady.

vovej potrebe holandského obyvateľstva a nevyhnutne predstavujú riziko pre zdravie, keďže rozdiel medzi odporúčaným množstvom a úrovňou ich požívania, ktorá môže vyvolať škodlivé účinky, je veľmi malý.

39. Účastníci konania majú rozdielne názory na to, či je kritérium týkajúce sa výživovej potreby holandského obyvateľstva samostatné vo vzťahu ku kritériu neškodnosti. Zatiaľ čo Komisia tvrdí, že z dôvodovej správy k výnosu o pridávaní mikroživín do potravín a z praxe orgánov jednoznačne vyplýva, že ide o samostatné a kumulatívne kritériá, Holandské kráľovstvo sa naopak domnieva, že výživová potreba je iba jednou zo skutočností pri všeobecnom posúdení neškodnosti výrobku.

40. Hlavným tvrdením Holandského kráľovstva je, že nebezpečnosť predmetných výživových látok vyplýva z malého rozdielu medzi odporúčaným množstvom požitia týchto šiestich výživových látok a množstvom ich požitia, ktoré je nebezpečné. Holandské kráľovstvo vo svojich pripomienkach pred Súdnym dvorom zdôrazňuje, že posúdenie rizika vykonáva „na základe odporúčanej dennej dávky, toxikologického stropu a obvyklej (priemernej) potravinovej dávky“⁶⁰. Podľa žalovaného štátu existujúci vzťah medzi výživovou

60 — Replika, bod 7.

potrebou obyvateľstva a rizikom pre zdravie sa vysvetľuje tiež vo vzťahu k požiadavke zohľadniť celkové požívanie výživových látok spotrebiteľom.

prekročení ktorého môžu vzniknúť riziká pre zdravie, nie je v predmetnej veci zhodný pre každú výživovú látku a každopádne jeho prekročenie nevyvolá pri každej z dotknutých výživných látok rovnaké riziká pre zdravie ako z hľadiska povahy rizík, tak z hľadiska ich intenzity.⁶³

41. V prvom rade treba uviesť, že aj za predpokladu, že je toto tvrdenie presné pre predmetné výživové látky, ostáva nepreukázané pre každú samostatne posudzovanú látku, ako lepšie vysvetlím pri skúmaní druhej časti žalobného dôvodu.

43. Následne, odkaz na odporúčenú dennú dávku ako na prah, po prekročení ktorého sa výživová látka stane potenciálne škodlivou pre zdravie, aj keď pre obmedzený počet výživových látok, nie je rozhodujúcim ukazovateľom, keďže nie je priamo spojený s osobitnými rizikami každej výživovej látky. Musí sa teda uzavrieť, že v tomto bode existuje nesplnenie povinnosti.

42. V druhom rade, preukázaný vzťah medzi výživovou potrebou hodnotenou s prihliadnutím na štúdie o stravovacích návykoch holandského obyvateľstva, a nebezpečnosťou daných výživových látok, je sám osebe diskutabilný. Aj keď výhodou odkazu na výživovú potrebu založeného na odporúčanej dennej dávke vitamínov alebo iných výživových látok je jeho jednoznačnosť a hospodárskym subjektom ponúka výhodu právnej istoty⁶¹, nemôže slúžiť ako všeobecné a automatické kritérium na posúdenie nebezpečnosti výživových látok. Ich nebezpečnosť sa totiž mení podľa ich vlastných charakteristík.⁶² Malý rozdiel medzi odporúčaným množstvom a množstvom, pri

44. Dostávam sa k druhej časti žaloby Komisie týkajúcej sa nevyhnutnosti vykonať vedeckú analýzu pre každý jednotlivý prípad. Z judikatúry Súdneho dvora totiž vyplýva, že každé obmedzenie voľného pohybu tovaru z dôvodov ochrany zdravia sa musí zakladať na vedeckom vyhodnotení presného rizika

61 – Návrhy, ktoré predniesol 16. mája 2002 generálny advokát Geelhoed vo veci Komisia/Nemecko, C-387/99, a Komisia/Rakúsko C-150/00, bod 56 (rozsudok z 29. júla 2004, už citovaný).

62 – Obdobne, pozri rozsudky z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 60 a Komisia/Rakúsko, už citovaný, bod 95.

63 – Tieto rozdiely vyplývajú z údajov poskytnutých Holandským kráľovstvom v správe o rizikách spôsobených nadmernou spotrebou vitamínu D alebo vitamínu A. Možno sa tiež odvolať na Správy vedeckého výboru pre ľudskú výživu (31. séria), stanovisko vydané 11. decembra 1992 o „Výživových látkach a energetickej potrebe pre Európske spoločenstvo“. Z tohto stanoviska vyplýva, že prah nebezpečnosti pre zdravie sa rovná približne trojnásobku prísunu pre obyvateľstvo (PO) pre zinok, päťnásobku PO pre vitamín D a desaťnásobku PO pre vitamín A, med a selén, a takmer dvadsaťpäťnásobku pre kyseliny listové.

spojeného s jednotlivým prípadom.⁶⁴ Holandské kráľovstvo sa pridŕža rovnakého výkladu judikatúry, ale tvrdí, že splnilo túto podmienku a že vychádzalo z uplatnenia zásady obozretnosti. Zo spisu vyplýva, že Holandské kráľovstvo vzalo do úvahy riziká pre zdravie vyvolané požitím kyseliny listovej a vitamínu D.

45. Pokiaľ ide o kyselinu listovú, Holandské kráľovstvo odkazuje na správu Scientific Committee on Food dell'Unione Europea z 28. novembra 2000⁶⁵. Uvádza tiež stanovisko Holandskej rady pre zdravie vyžiadané ministrom zdravia 23. júla 1998⁶⁶, podľa ktorého obohacovanie potravín o kyselinu listovú môže spôsobiť viaceré riziká. Tieto riziká však nie sú presne opísané, pokiaľ ide o ich povahu alebo intenzitu.⁶⁷ V uvedenom stanovisku Rada pre zdravie uvádza, že z dôvodu bezpečnostného opatrenia a pri čakaní na dôkaz o neškodnosti tejto výživovej látky je vhodné, aby obyvateľstvo obmedzilo prísun kyseliny listovej.

64 — Okrem už citovaného rozsudku Komisia/Dánsko možno spomenúť už citované rozsudky Komisia/Francúzsko o francúzskej právnej úprave, Greenham a Abel, rozsudok z 19. júna 2003, Komisia/Taliansko, o talianskej právnej úprave a z 5. februára 2004, Komisia/Taliansko.

65 — Vyjadrenie k žalobe, bod 9.

66 — Vyjadrenie k žalobe, bod 11.

67 — Údaje už citované Holandským kráľovstvom sa týkajú predovšetkým dvoch kategórií: tehotných žien a starých ľudí.

46. Čo sa týka vitamínu D, Holandské kráľovstvo sa obmedzuje na poznamenanie, že nadmerná spotreba môže poškodiť zdravie, bez toho, aby toto tvrdenie zakladalo na akejkolvek vedeckej štúdií. Spomína predovšetkým riziko „nadmerného viazania kalcia a prejavov všeobecnejších príznakov intoxikácie“⁶⁸.

47. V tomto smere je vhodné konštatovať bez toho, aby bolo potrebné, aby Súdny dvor preskúmal kvalitu vykonaných vedeckých vyhodnotení, že tieto vyhodnotenia nevedú k jasnému vyhodnoteniu rizík pre zdravie, ktoré môžu vzniknúť v prípade nadmerného požitia predmetných výživových látok. Citované štúdie nešpecifikujú stupeň pravdepodobnosti, s akým sa tieto riziká potvrdzujú, ani prah, od ktorého sa môžu uskutočniť.⁶⁹ Pri neexistencii vedeckej neistoty týkajúcej sa rizík vyvolaných predmetnými výživovými látkami nemôže Holandské kráľovstvo oprávnene uplatniť zásadu obozretnosti na odôvodnenie vlastnej politiky.

48. V prípade vyhodnotenia rizík pre zdravie vyplývajúcich z daných šiestich výživových látok v predmetnom konaní Holandské kráľovstvo odkazuje tiež na štúdiu o spotrebe uskutočnenú roku 1992.⁷⁰ Táto

68 — Vyjadrenie k žalobe, bod 45.

69 — Rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 61.

70 — Podľa pripomienok Holandského kráľovstva na pojednaní sa táto štúdia vykoná každých päť rokov, čo umožní prístup k prípadnému prepracovaniu platnej právnej úpravy.

štúdia sa týka celkovej spotreby vitamínov a výživových látok holandského obyvateľstva, a nie iba siedmich výživových látok, ktoré holandská právna úprava podriaďuje pod osobitný režim.

49. Aj keby bola štúdia vykonaná Holandským kráľovstvom užitočná pre doplnenie vyhodnotenia osobitného rizika pre zdravie spôsobeného každou zo šiestich výživových látok, nemohla by ho nahrádzať. Táto štúdia by mohla jedine upresniť štúdie vykonané pre každú jednotlivú výživovú látku, určením osobitných stravovacích návykov holandského obyvateľstva.

50. Keďže vedecké údaje, na ktoré sa odvolalo Holandské kráľovstvo pri poukázaní na riziká pre zdravie spôsobené pozitívom daných šiestich výživových látok, neumožňujú uskutočniť také vedecké vyhodnotenie, ktoré by určilo dosah a závažnosť týchto rizík, Holandské kráľovstvo nemôže oprávnené uplatniť zásadu obozretnosti. Treba preto konštatovať, že došlo k nesplneniu povinnosti, ktoré sa vytýka Holandskému kráľovstvu v druhej časti žalobného dôvodu.

51. V tretej časti žalobného dôvodu Komisia tvrdí, že holandská prax nie je v súlade so zásadou proporcionality, keďže bremenom dokazovania nebezpečnosti výživovej látky zatažuje výlučne žiadateľa, a nie členský štát.

52. Holandské kráľovstvo namieta proti tejto výhrade, odkazujúc na povahu predchádzajúceho povoľovacieho konania, v priebehu ktorého je ten, kto žiada o povolenie, prirodzene povinný poskytnúť údaje týkajúce sa výrobkov, ktoré zamýšľa uviesť na trh, bez toho, aby to predstavovalo presunutie dôkazného bremena.

53. Keďže je na Holandskom kráľovstve, aby odôvodnilo zákaz uvedenia na trh tvrdeniami o vedecky dokázanej nebezpečnosti vďaka predchádzajúcej a osobitnej analýze rizík, nemôže v tomto smere ísť o žiadne presunutie dôkazného bremena. Holandské kráľovstvo totiž bude môcť prijať opatrenie o zákaze jedine po tom, čo poskytlo dôkaz, že predmetná látka predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie.⁷¹ Nezdá sa preto, že by v tomto bode išlo o nesplnenie povinnosti.

54. Na záver, z vyššie uvedených dôvodov vyplýva, že holandská prax nie je v súlade s článkami 30 a 36 Zmluvy a so zásadou proporcionality, keďže na jednej strane stanovuje nebezpečnosť výlučne vo vzťahu k výživovej potrebe a na strane druhej nie je založená na predchádzajúcej a osobitnej analýze rizika každej výživovej látky.

⁷¹ – Pozri napríklad rozsudok Bellon, už citovaný v poznámke pod čiarou 40, bod 16.

B — *Preskúmanie holandskej právnej úpravy*

55. Zdôrazňujem, že rozsah žaloby o nesplnenie povinností podanej Komisiou je obmedzený na osobitný režim, ktorý sa vzťahuje na šesť výživových látok: vitamín A vo forme retinoidov, vitamín D, selén, kyselina listová, zinok a meď⁷².

56. Nesplnenie povinnosti, ktoré Komisia vytýka Holandskému kráľovstvu, sa netýka iba praxe holandských orgánov, čiže ich uplatňovania účinného práva, ale tiež samotnej právnej úpravy. Na prvý pohľad je zložité rozlíšiť právny text od výkladu uskutočneného orgánmi, ktoré ho uplatňujú. Okrem toho, Komisia neformuluje svoju žalobu príliš jasne. Zdá sa však, že holandskej právnej úprava v podstate vytýka prezumpcie nebezpečnosti predmetných šiestich výživových látok. Inými slovami, pre potravinu obsahujúcu jednu zo šiestich výživových látok by bolo nemožné získať povolenie na uvedenie na trh nielen z dôvodu praxe holandských orgánov, ale tiež preto, že účinná holandská právna úprava neponecháva priestor odlišnému výkladu.

57. Komisia sa pri vytýkaní samotného princípu predchádzajúceho povoloacieho konania pre šesť výživových látok domnieva, že označenie potravín, ktoré uvádza prípadnú prítomnosť týchto výživových látok, by bolo postačujúce na ochranu verejného zdravia a informovanie spotrebiteľa.

58. Naopak Holandské kráľovstvo tvrdí, že označovanie výrobkov by nemohlo zabrániť riziku, že by obyvateľstvo alebo niektoré jeho skupiny prekročili prah prijateľnej bezpečnosti pri ich spotrebe, keďže aj keby bol spotrebiteľ dostatočne informovaný, nie je schopný posúdiť celkové obvykle použité množstvo výživových látok.

59. V tomto smere sa mi s výhradou, že holandská právna úprava rešpektuje zásadu proporcionality, zdá, že podľa ustálenej judikatúry je podmienenie obohacovania potravín o výživové látky predchádzajúcim povolením prípustné, aj keď predstavuje prekážku voľnému pohybu tovaru.⁷³ Tvrdenie uvedené Holandským kráľovstvom týka-

73 — Pozri predovšetkým rozsudky Sandoz, už citovaný v poznámke pod čiarou 21, bod 17; Muller a i., už citovaný v poznámke pod čiarou 25, bod 23; zo 16. júla 1992, Komisia/Taliansko, C-95/89, Zb. s. I-4545, body 8 až 10; z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 44, a z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, už citovaný, bod 70.

72 — Článok 5 výnosu o pridávaní mikroživín do potravín.

júce sa možnosti spotrebiteľa poznať celkové množstvo požitých výživových látok je presvedčivé. Okrem toho, označenie je v zásade určené k informovaniu spotrebiteľa a nie k ochrane jeho zdravia.

nebezpečenstva výživovej látky priznáva kritériu výživovej potreby nadradenú úlohu.

60. Zo spisu však vyplýva, že prejednávaná holandská právna úprava na jednej strane nevyžaduje predchádzajúce vykonanie osobitnej analýzy rizík na odôvodnenie zákazu uvedenia na trh a na strane druhej pri určení

61. V dôsledku toho navrhujem dospieť k záveru, že Holandské kráľovstvo si tým, že prijalo a zachovalo právnu úpravu, ako je úprava, ktorá je predmetom konania a ktorá podmieňuje šesť výživových látok osobitnému režimu predchádzajúceho povolenia, nespĺnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 30 a 36 Zmluvy, keďže táto právna úprava zakladá nebezpečnosť výživových látok na kritériu výživovej potreby holandského obyvateľstva a nestanovuje, aby bolo vykonané vyhodnotenie osobitného rizika vyvolaného každou výživovou látkou.

IV — Návrh

62. S prihliadnutím na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor určil, že:

- „1) Holandské kráľovstvo si tým, že uplatňuje režim výnimky, podľa ktorého potravinové výrobky zákonne vyrobené a uvedené na trh v inom členskom štáte, obohatené o vitamín A (vo forme retinoidov), vitamín D, kyselinu listovú, selén, meď a zinok, ktoré nie sú náhradnými alebo obnovenými výrobkami, nemôžu byť predávané na holandskom trhu v zmysle Warenwetbesluit Bereiding en

behandeling van levensmiddelen (výnos na vykonanie Warenwet o príprave a spracovaní potravín) z 10. decembra 1992 a Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (výnos na vykonanie Warenwet o pridávaní mikroživín do potravín) z 24. mája 1996, nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 30 a 36 Zmluvy ES (zmenené, teraz články 28 ES a 30 ES), keďže jeho prax zakladá nebezpečnosť výživových látok na kritériu výživovej potreby obyvateľstva a nestanovuje, aby bolo vykonané predchádzajúce vyhodnotenie osobitného rizika vyvolaného každou výživovou látkou.

- 2) Holandské kráľovstvo si tým, že prijalo právnu úpravu o prídavných potravinových látkach (výnos o príprave a spracovaní potravín z 10. decembra 1992 a výnos z 24. mája 1996 o pridávaní mikroživín do potravín), podľa ktorej potraviny zákonne vyrobené a uvedené na trh v inom členskom štáte, obohatené o vitamín A (vo forme retinoidov), vitamín D, kyselinu listovú, selén, meď a zinok, ktoré nie sú náhradnými alebo obnovenými výrobkami, nemôžu byť v zmysle daných výnosov predávané na holandskom trhu, nesplnilo povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článkov 30 a 36 Zmluvy, keďže jeho právna úprava zakladá nebezpečnosť výživových látok na kritériu výživovej potreby obyvateľstva a nestanovuje, aby bolo vykonané predchádzajúce vyhodnotenie osobitného rizika vyvolaného každou výživovou látkou.“