

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)  
z 12. júla 2005\*

V spojených veciach C-154/04 a C-155/04,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podané rozhodnutiami High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) zo 17. marca 2004 a doručené Súdnemu dvoru 26. marca 2004, ktoré súvisia s konaniami:

**The Queen**, na návrh:

**Alliance for Natural Health** (C-154/04),

**Nutri-Link Ltd**

proti

**Secretary of State for Health**

\* Jazyk konania: angličtina.

a

**The Queen**, na návrh:

**National Association of Health Stores (C-155/04)**,

**Health Food Manufacturers Ltd**

proti

**Secretary of State for Health**,

**National Assembly for Wales**,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas a K. Lenaerts (spravodajca), sudcovia C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissechet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits a A. Ó Caoimh,

generálny advokát: L. A. Geelhoed,  
tajomník: K. Sztranc, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 25. januára 2005,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Alliance for Natural Health a Nutri-Link Ltd, v zastúpení: K. P. E. Lasok, QC, A. Howard a M. Patchett-Joyce, barristers,
  
- National Association of Health Stores a Health Food Manufacturers Ltd, v zastúpení: R. Thompson, QC, a S. Grodzinski, barrister,
  
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: M. Bethell, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci C. Lewis, barrister,
  
- grécka vláda, v zastúpení: N. Dafniou a G. Karipsiadis, splnomocnení zástupcovia,
  
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Fernandes, splnomocnený zástupca,
  
- Európsky parlament, v zastúpení: M. Moore a U. Rösslein, splnomocnení zástupcovia,
  
- Rada Európskej únie, v zastúpení: E. Karlsson a E. Finnegan, splnomocnené zástupkyne,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: J.-P. Keppenne a M. Shotter, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 5. apríla 2005,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú platnosti článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, s. 51; Mim. vyd. 13/029, s. 490).
- 2 Tieto návrhy boli podané v súvislosti so žalobami, ktoré podali 10. októbra 2003 National Association of Health Stores a Health Food Manufacturers Ltd (C-155/04) a 13. októbra 2003 Alliance for Natural Health a Nutri-Link Ltd (C-154/04), v ktorých žiadali o povolenie na súdnu kontrolu zákonnosti („judicial review“) Food Supplements (England) Regulations 2003 [nariadenia o potravinových doplnkoch (Anglicko) z roku 2003] a Food Supplements (Wales) Regulations 2003 [nariadenia o potravinových doplnkoch (Wales) z roku 2003] (ďalej len „nariadenia o potravinových doplnkoch“). Tieto dve nariadenia prebrali smernicu 2002/46 do britského práva.

## Právny rámec

- 3 Smernica 2002/46 prijatá na základe článku 95 ES „sa vzťahuje na potravinové doplnky predávané ako potraviny a takým spôsobom aj ponúkané“, ako vyplýva z článku 1 ods. 1 tejto smernice.
  
- 4 Podľa odôvodnenia č. 1 „existuje stále rastúci počet výrobkov predávaných v spoločenstve ako potraviny obsahujúce koncentrované zdroje živín a ponúkaných na dopĺňovanie príjmu takýchto živín z bežnej stravy“.
  
- 5 Podľa odôvodnenia č. 2 tejto smernice:

„Tieto výrobky sa v členských štátoch riadia odlišnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré môžu brániť ich voľnému pohybu, vytvárať nerovnaké podmienky hospodárskej súťaže a tým mať priamy dopad na fungovanie vnútorného trhu. Z tohto dôvodu je nevyhnutné prijať pravidlá spoločenstva pre výrobky predávané ako potraviny.“

- 6 Odôvodnenie č. 5 smernice 2002/46 stanovuje, že “s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov a uľahčiť im ich voľbu, výrobky uvádzané na trh musia byť bezpečné a musia byť opatrené zodpovedajúcimi a primeranými označeniami“.

- 7 Z odôvodnení č. 6, 7 a 8 tejto smernice vyplýva, že z dôvodu širokej palety živín a iných prísad, ktoré môžu byť prítomné v potravinových doplnkoch, vrátane vitamínov, minerálov, aminokyselín, základných mastných kyselín, vláknitých a iných rastlín a bylenných extraktov stanovil normotvorca Spoločenstva prioritu prijať opatrenia týkajúce sa vitamínov a minerálov používaných ako prísady potravinových doplnkov. Je presne stanovené, že iné ustanovenia Spoločenstva týkajúce sa živín, okrem vitamínov a minerálov, ako aj iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom používaných ako prísady potravinových doplnkov budú prijaté v ďalšej etape, za predpokladu, že budú k dispozícii dostatočné a príslušné vedecké údaje a že pokiaľ nebudú prijaté tieto ustanovenia Spoločenstva, môžu sa naďalej používať vnútroštátne predpisy týkajúce sa živín alebo iných látok bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Zmluvy ES.
- 8 Odôvodnenia č. 9, 10, 11 a 12 smernice 2002/46 stanovujú:

„(9) V potravinových doplnkoch smú byť prítomné iba vitamíny a minerály bežne sa nachádzajúce v strave a konzumované ako súčasť stravy, hoci to neznamená, že ich prítomnosť v strave je potrebná. Treba sa vystríhať sporov, ktoré by mohli potenciálne vzniknúť, pokiaľ ide o identitu týchto živín. Z tohto dôvodu je vhodné vypracovať zoznam tovarov v povoľovacom konaní pre tieto vitamíny a minerály.

(10) Existuje široká paleta vitamínových prípravkov a minerálnych látok používaných pri výrobe potravinových doplnkov bežne predávaných v niektorých členských štátoch, ktoré neboli hodnotené Vedeckým výborom pre potraviny a v dôsledku toho neboli zahrnuté do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní. Tieto zoznamy musia byť predložené Európskemu úradu pre potravinovú bezpečnosť na urýchlené vyhodnotenie, akonáhle zainteresované strany dodajú príslušné spisy.

(11) Chemické látky využívané ako zdroje vitamínov a minerálov pri výrobe potravinových doplnkov musia byť bezpečné a musia byť taktiež dostupné tak, aby ich mohol využívať ľudský organizmus. Z tohto dôvodu sa musí vypracovať pre tieto látky zoznam tovarov v povoľovacom konaní. Takéto látky, ktoré boli schválené Vedeckým výborom pre potraviny, na základe uvedených kritérií, na používanie pri výrobe potravín určených pre malé deti a mladé deti a ostatných potravín pre osobitné nutričné účely, sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov.

(12) Ak sa má držať krok s vedeckým a technickým vývojom, tak je v prípade potreby dôležité revidovať tieto zoznamy okamžite. Takéto revízie predstavujú vykonávacie opatrenia technického charakteru a ich prijímaním musí byť poverená Komisia s cieľom zjednodušiť a urýchliť daný postup.“

9 Pre potreby tejto smernice 2002/46 sa pod pojmom „potravinové doplnky“ podľa článku 2 písm. a) tejto smernice rozumejú „potraviny, ktorých účelom je dopĺňovanie bežnej stravy, a ktoré sú koncentrovanými zdrojmi živín alebo iných látok s nutričným alebo fyziologickým účinkom — samostatne alebo v kombinácii — predávané vo forme dávok a to také formy ako sú kapsule, pastilky, tabletky, pilulky a iné podobné formy, vrecúška s práškom, ampulky s kvapalinou, fľaštičky na dávkovanie kvapiek a iné podobné formy kvapalín a práškov určené na príjem v meraných množstvách v malých jednotkách“.

10 Pod pojmom „živiny“ sa podľa článku 2 písm. b) tejto smernice rozumejú vitamíny a minerály.

- 11 Podľa článku 3 smernice 2002/46 členské štáty zabezpečia, aby sa potravinové doplnky smeli predávať v rámci Spoločenstva iba v prípade, že vyhovujú predpisom uvedeným v tejto smernici.
- 12 Článok 4 tejto smernice stanovuje:

„1. Na výrobu potravinových doplnkov sa môžu používať iba vitamíny a minerály uvedené v prílohe I, vo formách uvedených v prílohe II, podľa odseku 6.

...

5. Zmeny v zoznamoch uvedených v odseku 1 sa budú schvaľovať v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2.

6. Derogáciou odseku 1 a až do 31. decembra 2009, členské štáty môžu povoliť na svojom území používať vitamíny a minerály, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, alebo vo formách, ktoré nie sú uvedené v prílohe II, za predpokladu, že:

- a) predmetná látka sa používa v jednom alebo vo viacerých potravinových doplnkoch predávaných v spoločenstve k dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice,



- b) Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť nevydal nepriaznivé stanovisko pokiaľ ide o používanie takejto látky, alebo jej používania v takejto forme, pri výrobe potravinových doplnkov na základe materiálov podporujúcich používanie predmetnej látky, ktoré musí Komisii predložiť členský štát najneskôr 12. júla 2005.

7. Napriek odseku 6, členské štáty môžu v súlade s predpismi Zmluvy naďalej uplatňovať existujúce vnútroštátne obmedzenia alebo zákazy, týkajúce sa obchodu s potravinovými doplnkami obsahujúcimi vitamíny a minerály nezahrnuté do zoznamu v prílohe I alebo vo formách, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe II.

...“

13 Článok 11 smernice 2002/46 stanovuje:

„1. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 4 ods. 7, členské štáty nesmú — z dôvodov týkajúcich sa ich zloženia, technických podmienok výroby, ponúkania alebo označovania — zakázať a ani obmedziť obchodovanie s výrobkami uvedenými v článku 1, ktoré sú v súlade s touto smernicou a — ak to pripadá do úvahy — so zákonmi [aktmi — *neoficiálny preklad*] spoločenstva prijatými na vykonanie tejto smernice.

2. Bez toho, aby týmto bola dotknutá zmluva, najmä jej články 28 a 30 — odsek 1 nebude mať vplyv na vnútroštátne právne predpisy uplatniteľné v prípade, že neexistujú právne predpisy spoločenstva prijaté na základe tejto smernice.“

14 Článok 13 tejto smernice znie takto:

„1. Komisii bude pomáhať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002... (ďalej len „výbor“).

2. Tam, kde je uvedený odkaz na tento odsek, sa uplatnia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.“

15 Článok 14 smernice 2002/46 stanovuje:

„Ustanovenia, ktoré by mohli mať vplyv na zdravie obyvateľstva [verejné zdravie — *neoficiálny preklad*], sa budú prijímať po poradách s Európskym úradom pre potravinovú bezpečnosť.“

16 Článok 15 tejto smernice stanovuje:

„Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. júla 2003. Budú o tom okamžite informovať Komisiu.

Tieto zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia sa budú uplatňovať takým spôsobom, aby:

- a) umožnili obchodovanie s výrobkami vyhovujúcimi tejto smernici najneskôr od 1. augusta 2003;
- b) zakázali obchodovanie s výrobkami nevyhovujúcimi tejto smernici najneskôr od 1. augusta 2005;

...“

- 17 Podľa článku 16 smernice 2002/46 smernica nadobúda účinnosť 12. júla 2002, dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.
- 18 Smernica 2002/46 obsahuje dve prílohy obsahujúce zoznamy „vitamín[ov] a minerál [ov], ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov“ a „vitamínov[ých] a mineráln[ých] lá[tok], ktoré sa môžu používať pri výrobe potravinových doplnkov“ (ďalej len „zoznamy tovarov v povoloacom konaní“).

### **Spory vo veci samej a prejudiciálna otázka**

- 19 Žalobcami vo veci samej C-154/04 sú na jednej strane európske združenie výrobcov, veľkoobchodov, distribútorov, maloobchodov a spotrebiteľov potravinových doplnkov a na druhej strane malý špecializovaný distribútor a maloobchodník s potravinovými doplnkami v Spojenom kráľovstve.

- 20 Žalobcami vo veci samej C-155/04 sú dve obchodné združenia zastupujúce približne 580 prevažne malých spoločností, ktoré distribuujú diétne potraviny v Spojenom kráľovstve.
- 21 Všetci títo žalobcovia vo veci samej tvrdia, že navzájom spojené ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46, ktoré boli do vnútroštátneho práva prebrané nariadeniami o potravinových doplnkoch a ktoré zakazujú od 1. augusta 2005 obchodovanie s výrobkami, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou, sú v rozpore s právom Spoločenstva a v dôsledku toho musia byť vyhlásené za neplatné.
- 22 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) povolil podanie návrhu na preskúmanie zákonnosti a rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku, ktorá má v oboch predmetných veciach rovnaké znenie:

„Sú článok 3, článok 4 ods. 1 a článok 15 písm. b) smernice 200[2]/46/ES neplatné z dôvodu:

- a) nevhodnosti uplatnenia článku 95 ES ako právneho základu;
- b) porušenia bodu i) článkov 28 ES a 30 ES a/alebo bodu ii) článku 1 ods. 2 a článku 24 ods. 2 písm. a) nariadenia [Rady č. 3285/94 z 22. decembra 1994 o spoločných pravidlách na dovozy a o zrušení nariadenia (ES) č. 518/94 (Ú. v. ES L 349, s. 53)];

- c) porušenia zásady subsidiarity;
- d) porušenia zásady proporcionality;
- e) porušenia zásady rovnosti zaobchádzania;
- f) porušenia článku 6 ods. 2 [EÚ] s ohľadom na článok 8 a článok 1 prvého protokolu Európskeho dohovoru o ľudských právach, ako aj základného práva vlastníť majetok a/alebo práva na výkon hospodárskej činnosti;
- g) porušenie článku 253 ES a/alebo povinnosti odôvodnenia?“

23 Uznesením predsedu Súdneho dvora zo 7. mája 2004 boli návrhy vnútroštátnych súdov na skrátenie konania v zmysle článku 104 a prvého odseku rokovacieho poriadku zamietnuté. Tým istým uznesením boli veci spojené aj na účely písomnej a ústnej časti konania, ako aj na účel vyhlásenia rozsudku.

## **O prejudiciálnej otázke**

### *O otázke pod písmenom a)*

24 Otázkou pod písmenom a) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu, že článok 95 ES nie je vhodným právnym základom.

- 25 Žalobcovia vo veci samej C-154/04 tvrdia, že zákaz vyplývajúci z uvedených ustanovení smernice 2002/46 nepodporuje zlepšovanie podmienok usadenia sa a fungovania vnútorného trhu. Dodávajú, že za predpokladu, že uvedený zákaz má chrániť verejné zdravie, odkaz na článok 95 ES predstavuje zneužitie právomoci z dôvodu, že Spoločenstvo na základe článku 152 ods. 4 písm. c) ES nie je oprávnené harmonizovať vnútroštátne predpisy v oblasti ľudského zdravia.
- 26 Žalobcovia vo veci samej C-155/04 sa odvolávajú jednak na to, že článok 3, článok 4 ods. 1 a článok 15 druhý odsek písm. b) smernice 2002/46 je v rozpore so zásadou voľného pohybu tovarov v rámci Spoločenstva, zásadou, v súlade s ktorou normotvorca Spoločenstva vykonáva svoje právomoci podľa článku 95 ES (pozri rozsudok z 9. augusta 1994, *Meyhui*, C-51/93, Zb. s. I-3879, body 10 a 11). Jednak tvrdia, že tieto ustanovenia obsahujú priame a bezprostredné obmedzenia obchodovania s tretími štátmi, a preto mali byť prijaté na základe článku 133 ES.
- 27 V tejto súvislosti treba konštatovať, že podľa článku 95 ods. 1 ES Rada Európskej únie v súlade s postupom podľa článku 251 ES a po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom prijíma opatrenia na aproximáciu zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu.
- 28 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora samotné konštatovanie rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami nepostačuje na odôvodnenie odkazu na článok 95 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. októbra 2000, *Nemecko/Parlament a Rada*, C-376/98, Zb. s. I-8419, bod 84), inak je tomu v prípade rozdielov medzi ustanoveniami zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré by mohli byť prekážkou pri uplatňovaní základných slobôd a mohli by

súčasne mať priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu [rozsudky zo 14. decembra 2004, *Arnold André*, C-434/02, Zb. s. I-11825, bod 30, a *Swedish Match*, C-210/03, Zb. s. I-11893, bod 29; pozri v tomto zmysle aj rozsudky *Nemecko/Parlament a Rada*, už citovaný, bod 95, a z 10. decembra 2002, *British American Tobacco (Investments)* a *Imperial Tobacco*, C-491/01, Zb. s. I-11453, bod 60].

- 29 Súčasne z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že odkaz na článok 95 ES ako právny základ je možný vzhľadom na predchádzanie budúcim prekážkam v obchodovaní vyplývajúcich z odlišného vývoja vnútroštátnych právnych úprav, výskyt takýchto prekážok musí byť pravdepodobný a cieľom predmetného opatrenia musí byť ich zamedzenie [rozsudky *Arnold André*, už citovaný, bod 31, a *Swedish Match*, už citovaný, bod 30; pozri v tomto zmysle aj rozsudky z 13. júla 1995, *Španielsko/Rada*, C-350/92, Zb. s. I-1985, bod 35; *Nemecko/Parlament a Rada*, už citovaný, bod 86; z 9. októbra 2001, *Holandsko/Parlament a Rada*, C-377/98, Zb. s. I-7079, bod 15, ako aj *British American Tobacco (Investments)* a *Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 61].
- 30 Súdny dvor okrem toho rozhodol, že ak sú podmienky na použitie článku 95 ES ako právneho základu splnené, normotvorcovi Spoločenstva nemožno zabrániť v tom, aby sa opieral o tento právny základ vzhľadom na to, že ochrana ľudského zdravia je rozhodujúcim činiteľom pri rozhodovaní [rozsudky *British American Tobacco (Investments)* a *Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 62; *Arnold André*, už citovaný, bod 32, a *Swedish Match*, už citovaný, bod 31].
- 31 Okrem toho je vhodné uviesť, že článok 152 ods. 1 prvý pododsek ES stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a článok 95 ods. 3 ES výslovne požaduje, aby sa pri harmonizácii zaručila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí [rozsudky *British American Tobacco (Investments)* a *Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 62; *Arnold André*, už citovaný, bod 33, a *Swedish Match*, už citovaný, bod 32].

- 32 Z uvedeného vyššie vyplýva, že ak existujú alebo je pravdepodobné, že v budúcnosti vzniknú prekážky v obchodovaní preto, že členské štáty prijali alebo prijímajú odlišné opatrenia o istom výrobku alebo kategórii výrobkov, ktoré zaručujú odlišné úrovne ochrany a obmedzujú voľný pohyb daného výrobku alebo daných výrobkov v Spoločenstve, článok 95 ES oprávňuje normotvorcu Spoločenstva na to, aby zasiahol a prijal vhodné opatrenia na jednej strane v súlade s odsekom 3 tohto článku a na druhej strane v súlade s právnymi zásadami uvedenými v Zmluve alebo vyplývajúcimi z judikatúry, najmä so zásadou proporcionality (rozsudky Arnold André, už citovaný, bod 34, a Swedish Match, už citovaný, bod 33).
- 33 V závislosti od okolností tieto vhodné opatrenia môžu zahŕňať zaviazanie všetkých členských štátov na povolenie uvádzať dotknutý výrobok alebo výrobky na trh, stanoviť pre toto povolenie určité podmienky, dokonca dočasne alebo trvalo zakázať uvádzanie jedného alebo viacerých výrobkov na trh (rozsudky Arnold André, už citovaný, bod 35, a Swedish Match, už citovaný, bod 34).
- 34 Z hľadiska týchto zásad treba skúmať, či podmienky odkazu na článok 95 ES ako právny základ sú splnené v prípade stanovení, ktorých sa týka položená otázka.
- 35 Podľa informácií uvedených v odôvodnení č. 2 smernice 2002/46 sa pred prijatím uvedenej smernice potravinové doplnky riadili odlišnými vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré mohli brániť ich voľnému pohybu, a tým mohli mať priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu v tejto oblasti.
- 36 Ako zdôraznili Európsky parlament a Rada vo svojich písomných pripomienkach, tieto informácie potvrdzuje skutočnosť, že Súdny dvor sa pred prijatím smernice 2002/46 zaoberal viacerými prípadmi, v ktorých išlo o situáciu, kde sa hospodárske



subjekty stretávali s prekážkami pri obchodovaní s potravinovými doplnkami v inom členskom štáte ako členský štát usadenia sa, v ktorom sa s potravinovými doplnkami legálne obchodovalo.

- 37 Okrem toho v bode 1 dôvodovej správy k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov, KOM(2000) 222, konečné znenie, predloženej Komisiou 10. mája 2000 (Ú. v. ES C 311 E, s. 207), sa uvádza, ako zdôraznili grécka vláda, ako aj Rada a Komisia vo svojich písomných pripomienkach, že služby Komisie pred predložením tohto návrhu dostali „veľké množstvo sťažností od hospodárskych subjektov“ z dôvodu rozdielov vo vnútroštátnych úpravách, ktoré „nebolo možné dostačujúco prekonať použitím zásady vzájomného uznávania“.
- 38 Za týchto okolností zásah normotvorcu Spoločenstva opierajúci sa o článok 95 ES je oprávnený v súvislosti s potravinovými doplnkami.
- 39 Z už uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46, z ktorých vyplýva zákaz uvádzať výrobky nevyhovujúce tejto smernici na trh najneskôr od 1. augusta 2005, mohli byť prijaté na základe článku 95 ES.
- 40 Vzhľadom na judikatúru uvedenú v bodoch 30 a 31 tohto rozsudku nemôže skutočnosť, že dôvody ľudského zdravia sú obsiahnuté v definícii týchto ustanovení, vyvrátiť prezentované skúmanie.

- 41 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobcov vo veci samej C-155/04 o potrebe oprieť ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 o článok 133 ES, treba zdôrazniť, že okolnosť, že tieto ustanovenia sa môžu popri tom dotýkať medzinárodného obchodovania s potravinovými doplnkami, nedovoľuje platne poprieť skutočnosť, že ich prvoradým cieľom je prispievať k odstraňovaniu rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami, ktoré sú schopné narušiť fungovanie vnútorného trhu v tejto oblasti [pozri v tomto zmysle rozsudok *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 96].
- 42 Následkom toho článok 95 ES predstavuje jediný vhodný právny základ pre ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46.
- 43 Z toho vyplýva, že tieto ustanovenia nie sú neplatné z dôvodu nesprávneho právneho základu.

*O otázke pod písmenom b)*

- 44 Otázkou pod písmenom b) sa vnútroštátny súd pýta, či článok 3, článok 4 ods. 1 a článok 15 druhý odsek písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia článku 28 ES a článku 30 ES a/alebo porušenia článku 1 ods. 2 a článku 24 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 3285/94.
- 45 V oboch predložených sporoch žalobcovia vo veci samej tvrdia, že zákaz vyplývajúci z ustanovení uvedených v položenej otázke predstavuje obmedzenie obchodu v rámci Spoločenstva a medzinárodného obchodu s potravinovými doplnkami, ktoré doteraz boli legálne uvádzané na trh.

- 46 Žalobcovia vo veci samej C-155/04 dodávajú, že ani článok 30 ES, ani článok 24 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 3285/94 nemôže odôvodniť náhle zavedenie obmedzenia obchodu s výrobkami, ktorých bezpečnosť nebola nikdy predtým spochybnená.

### O článku 28 ES a článku 30 ES

- 47 Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry sa zákaz kvantitatívnych obmedzení dovozu a opatrení s rovnocenným účinkom uvedený v článku 28 ES vzťahuje nielen na vnútroštátne opatrenia, ale aj na opatrenia, ktoré prijímajú inštitúcie Spoločenstva (pozri rozsudky zo 17. mája 1984, Denkavit Nederland, 15/83, Zb. s. 2171, bod 15; z 9. augusta 1994, Meyhui, už citovaný, bod 11; z 25. júna 1997, Kieffer a Thill, C-114/96, Zb. s. I-3629, bod 27, a Arnold André, už citovaný, bod 57).
- 48 Ustanovenie článku 28 ES však, ako to stanovuje článok 30 ES, nevylučuje zákazy alebo obmedzenia dovozu, vývozu alebo tranzitu tovaru odôvodnené najmä ochranou zdravia a života ľudí (pozri rozsudky Arnold André, už citovaný, bod 58, a Swedish Match, už citovaný, bod 60).
- 49 Súvisiace ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 predstavujú obmedzenie uvedené v článku 28 ES. V skutočnosti tým, že zakazujú uvedenie potravinových doplnkov obsahujúcich vitamíny, minerály alebo vitamínové alebo minerálne látky nezaradené do zoznamov tovarov v povoloacom konaní na trh Spoločenstva, môžu tieto ustanovenia obmedziť voľný pohyb potravinových doplnkov v rámci Spoločenstva.

- 50 Ako uvádza generálny advokát v bode 40 svojich návrhov, z niektorých odôvodnení smernice 2002/46 a predovšetkým z odôvodnení č. 5, 9, 10 a 11 vyplýva, že normotvorca Spoločenstva odôvodňuje tento zákaz ochranou ľudského zdravia stanovenou v týchto odôvodneniach.
- 51 Treba ešte skúmať, či uvedené opatrenie je nevyhnutné a primerané z hľadiska cieľa ochrany zdravia ľudí.
- 52 Čo sa týka súdneho preskúmania týchto podmienok, je potrebné priznať normotvorcovi Spoločenstva širokú mieru voľnej úvahy v oblasti, o akú ide aj v tomto prípade, v ktorej sa predpokladá prijatie politických, hospodárskych a sociálnych rozhodnutí z jeho strany a v rámci ktorej sa vyžaduje vykonanie komplexného hodnotenia normotvorcom. Zákonnosť opatrenia prijatého v tejto oblasti môže byť teda ovplyvnená iba vtedy, ak je toto opatrenie neprimerané vo vzťahu k cieľu, ktorý chcú príslušné inštitúcie sledovať [pozri v tomto zmysle rozsudok *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 123].
- 53 V oboch predložených sporoch žalobcovia vo veci samej tvrdia, že zákaz nie je vo vzťahu k stanovenému cieľu ani nevyhnutný, ani primeraný.
- 54 Po prvé popierajú nevyhnutnosť tohto zákazu. Z tohto hľadiska uvádzajú, že článok 4 ods. 7 a článok 11 ods. 2 smernice 2002/46 priznávajú členským štátom právo obmedziť obchodovanie s potravinovými doplnkami, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou. Podľa nich je teda zákaz Spoločenstva nadbytočný.

- 55 Čo sa týka najmä článku 4 ods. 7 smernice 2002/46, treba zdôrazniť, že ako vyplýva zo znenia tohto ustanovenia a z priebehu normotvorného procesu ukončeného prijatím tejto smernice, uvedené ustanovenie je vlastne spojené s článkom 4 ods. 6 tejto smernice, čo spoločne potvrdili Parlament, Rada a Komisia na pojednávaní.
- 56 Z toho vyplýva, že možnosť členských štátov stanovená v článku 4 ods. 7 smernice 2002/46 v súlade s predpismi Zmluvy naďalej uplatňovať existujúce vnútroštátne obmedzenia alebo zákazy týkajúce sa obchodu s potravinovými doplnkami obsahujúcimi vitamíny a minerály alebo vitamínové alebo minerálne látky nezahrnuté do zoznamu tovarov v povoľovacom konaní je iba dôsledkom možnosti členského štátu na základe odseku 6 tohto článku 4 povoliť na svojom území až do 31. decembra 2009 používanie týchto zložiek za podmienok stanovených v tomto ustanovení.
- 57 Ako zdôrazňuje generálny advokát v bode 22 svojich návrhov, cieľom článku 4 ods. 7 smernice 2002/46 je len stanoviť, že členské štáty nie sú povinné povoliť na svojom území dovoz potravinových doplnkov obsahujúcich také zložky nezaradené do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní, ktorých používanie pri výrobe potravinových doplnkov, vitamínov, minerálov, vitamínových a minerálnych látok iné členské štáty na svojom území v rámci hraníc a za rešpektovania podmienok stanovených v odseku 6 uvedeného článku 4 povolili.
- 58 Tvrdenie žalobcov vo veci samej opierajúce sa o článok 4 ods. 7 smernice 2002/46 však neumožňuje vyvodiť záver o neexistencii potreby predmetného zákazu.

- 59 Pokiaľ ide následne o článok 11 ods. 2 smernice 2002/46, znením nadväzujúcim na toto ustanovenie a odôvodnenie č. 8 tejto smernice dospejeme k záveru, že cieľom tohto ustanovenia je až do prijatia osobitnej právnej úpravy Spoločenstva ponechať v platnosti pri dodržaní Zmluvy vnútroštátne právne predpisy upravujúce iné živiny než vitamíny a minerály alebo iné látky s nutričným alebo fyziologickým účinkom používané ako prísady v potravinových doplnkoch.
- 60 Článok 11 ods. 2 smernice 2002/46 sa vzťahuje len na potravinové doplnky, ktoré obsahujú živiny alebo látky nepatriace do oblasti vecnej pôsobnosti tejto smernice. Nemá teda žiadny význam pre posúdenie nevyhnutnosti zákazu uvedeného v článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhom odseku písm. b) smernice.
- 61 Po druhé žalobcovia vo veci samej uvádzajú, že tento zákaz sa vyznačuje disproporcionálnou povahou.
- 62 V tejto súvislosti uvádzajú, že obsah zoznamov tovarov v povoľovacom konaní je nedostatočný. Podľa nich to vyplýva zo skutočnosti, že zoznam látok uvedený v prílohe II smernice 2002/46 nebol zostavený na základe kritérií neškodnosti a dostupnosti pre využívanie ľudským organizmom uvedených v odôvodnení č. 11 tejto smernice, ale na základe zoznamov týkajúcich sa identifikácie prísad povolených pri výrobe potravín určených na osobitné nutričné účely. Z uvedeného vyplýva, že zákaz sa týka značného počtu nutričných zložiek, ktoré sú napriek tomu používané v bežnej strave a sú v súčasnosti vyrábané a uvádzané na trhu v niektorých členských štátoch, pričom dodnes nebolo dokázané, že sú nebezpečné pre zdravie ľudí. Táto smernica navyše neoprávnene a disproporcionálne vylučuje prírodné vitamíny a minerály, hoci sa obvykle vyskytujú v bežnej strave a sú lepšie znášané organizmom ako vitamíny a minerály, ktoré nie sú prírodné.

- 63 V tejto súvislosti treba najskôr zdôrazniť, že znenie nadväzujúce na rôzne odôvodnenia smernice 2002/46 naznačuje, že sa vzťahuje na potravinové doplnky obsahujúce vitamíny a/alebo minerály vyrobené na základe použitia „chemických látok“ (odôvodnenie č. 11) a nie v potravinových doplnkoch prítomné zložky ako „aminokyseliny, základné masné kyseliny, vláknité a iné rastliny a bylinné extrakty“ (odôvodnenie č. 6), ktorých podmienky používania teda zostávajú, „dokiaľ nebudú prijaté takéto osobitné pravidlá spoločenstva“, v kompetencii „vnútroštátnych predpisov“ „bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Zmluvy“ (odôvodnenie č. 8).
- 64 Následne treba konštatovať, že obsah zoznamov tovarov v povoloacom konaní zodpovedá, ako podotkli žalobcovia vo veci C-155/04, zoznamom látok uvedených v kategórii vitamínov a minerálov v prílohe smernice Komisie 2001/15/ES z 15. februára 2001 o látkach, ktoré sa na osobitné výživové účely môžu pridávať do potravín na špeciálne výživové použitie (Ú. v. ES L 52, s. 19; Mím. vyd. 13/026, s. 188).
- 65 Ako je uvedené v odôvodnení č. 4 smernice 2001/15, látky uvedené v prílohe by sa mali zakladať predovšetkým na bezpečnosti a užitočnosti použitia pre ľudí, ako stanovuje odôvodnenie č. 11 smernice 2002/46.
- 66 Ako vyplýva zo znenia nadväzujúceho na odôvodnenia č. 10 a 11 smernice 2002/46, skutočnosť, že niektoré chemické látky tvoriace súčasť potravinových doplnkov uvádzaných na trh v niektorých členských štátoch neboli v súčasnosti povolené na európskej úrovni, je vysvetlená situáciou, že predmetné látky vo veci samej neboli v okamihu prijatia tejto smernice kladne hodnotené z hľadiska bezpečnosti a dostupnosti na využitie pre ľudský organizmus zo strany príslušných európskych vedeckých orgánov.

- 67 Údaje predložené žalobcami vo veci samej v ich písomných pripomienkach o niektorých vitamínových a minerálnych látkach nezarađených na zoznam tovarov v povoľovacom konaní uvedený v prílohe II smernice 2002/46 nemôžu spochybniť opodstatnenosť tohto výkladu. Z uvedeného vyplýva, že tie látky v okamihu prijatia tejto smernice neboli preskúmané Vedeckým výborom pre potraviny alebo tento minimálne mal opodstatnené pochybnosti o ich bezpečnosti a/alebo dostupnosti na využitie pre ľudský organizmus z dôvodu nedostatku dostatočných a zodpovedajúcich vedeckých údajov.
- 68 Za týchto okolností a vzhľadom na to, že normotvorca Spoločenstva musí zohľadniť v rámci politiky vnútorného trhu zásadu obozretnosti pri prijímaní opatrení na ochranu ľudského zdravia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. mája 1998, *National Farmers' Union a i.*, C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 64; Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96, Zb. s. I-2265, bod 100, a z 2. decembra 2004, *Komisia/Holandsko*, C-41/02, Zb. s. I-11375, bod 45) sa autori smernice 2002/46 mohli odôvodnene domnievať, že vhodný spôsob na dosiahnutie jednak cieľa vnútorného trhu a jednak ochrany ľudského zdravia spočíva vo vhodnej ochrane voľného pohybu potravinových doplnkov obsahujúcich látky, pri ktorých príslušné európske vedecké orgány mali v okamihu prijatia tejto smernice dostatočné a zodpovedajúce údaje na vydanie kladného stanoviska z ich strany stanovujúce možnosť schváliť podľa článku 4 ods. 5 tejto smernice zmenu v obsahu zoznamov tovarov v povoľovacom konaní vzhľadom na vedecký a technologický pokrok.
- 69 V tejto súvislosti treba konštatovať, že podľa článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú 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; *Mim. vyd.* 15/006, s. 463), môže normotvorca Spoločenstva prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, pre ktorú sa rozhodlo Spoločenstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika, ako je uvedené v odôvodnení č. 10 smernice 2002/46.



- 70 Na rozdiel od tvrdenia žalobcov vo veci C-154/04 systém negatívneho zoznamu založený na ohraničení rozsahu zákazu len na látky uvedené v tomto zozname by nebol dostatočný na dosiahnutie cieľa ochrany ľudského zdravia. V skutočnosti zavedenie takéhoto systému by znamenalo, že pokým látka nie je zapísaná do tohto zoznamu, môže byť voľne používaná pri výrobe potravinových doplnkov, pretože z dôvodu, že ide o novinku, nebola vedecky preskúmaná s cieľom zabezpečiť, že nebude predstavovať žiadne riziko pre ľudské zdravie.
- 71 Žalobcovia vo veci samej uvádzajú, že postupy stanovené v článku 4 ods. 5 a článku 6 smernice 2002/46 nie sú transparentné z dôvodu nepresnosti kritérií použitých Európskym úradom pre potravinovú bezpečnosť pri posudzovaní spisov týkajúcich sa získania povolenia na používanie látky nezaradenej do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní. Uvedené postupy sú spojené aj s niektorými finančnými a správnyimi prekážkami.
- 72 V tejto súvislosti, ak opatrenie, o ktoré ide vo veci samej, obsahuje zákaz uviesť výrobky obsahujúce látky neuvedené v zoznamoch tovarov v povoľovacom konaní stanovených v platnej právnej úprave na trh, musí byť vyhotovený stanoveným postupom s možnosťou doplniť do zoznamov určitú látku v súlade so základnými zásadami Spoločenstva, najmä zásadou správneho úradného postupu a zásadou právnej istoty.
- 73 Takýto postup musí byť prípustný v tom zmysle, že musí byť výslovne uvedený vo všeobecne platnom akte zaväzujúcom príslušné orgány. Musí byť realizovateľný v rámci primeraných lehôt. Návrh na povolenie zápisu látky do zoznamu povolených látok môžu príslušné orgány zamietnuť len na základe dôkladného posúdenia rizika, ktoré predstavuje použitie látky pre verejné zdravie, vychádzajúceho z dostupných najspoľahlivejších vedeckých údajov a najnovších výsledkov medzinárodného

výskumu. Ak je postup ukončený zamietnutím, musí byť umožnené odvolať sa proti rozhodnutiu o zamietnutí na súd (pozri aj rozsudky z 5. februára 2004, Komisia/ Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, body 26, 27 a 36, ako aj Greenham a Abel, C-95/01, Zb. s. I-1333, body 35, 36 a 50).

- 74 V rámci smernice 2002/46 je postup uvedeného zákazu účelne spojený s doplnením vitamínov, minerálov, vitamínových a minerálnych látok do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní uvedených v článku 4 ods. 5 tejto smernice, ktorý sa týka zmeny týchto zoznamov.
- 75 Z uvedeného vyplýva, že na účely posúdenia platnosti zákazu vyplývajúceho z článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sa posúdenie Súdneho dvora obmedzí len na zákonnosť postupu stanoveného v článku 4 ods. 5 tejto smernice. Posúdenie zákonnosti postupu stanoveného v článku 4 ods. 6, ktorého cieľom je získanie dočasného vnútroštátneho povolenia, má teda odlišný cieľ na rozdiel od postupu uvedeného v posudzovanom článku 4 ods. 5, ktorý ide nad rámec analýzy obsiahnutej v oboch predmetných veciach.
- 76 Článok 4 ods. 5 smernice 2002/46 odkazuje na článok 13 ods. 2 tejto smernice, ktorý stanovuje, že „tam, kde je uvedený odkaz na tento odsek, sa uplatnia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8“.
- 77 Ako je uvedené v odôvodnení č. 12 smernice 2002/46, odkaz na postup stanovený v článkoch 5 a 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu

(Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124), je v súlade s cieľom, v prípade potreby revidovať zoznamy tovarov v povoloacom konaní vzhľadom na vedecký a technický vývoj a použiť zjednodušený a urýchlený postup vo forme vykonávacích opatrení, ktorých prijímaním je poverená Komisia.

- 78 Ako vyplýva z odôvodnení č. 7 a 9 rozhodnutia 1999/468, tento postup nazvaný „komitológia“ má za cieľ na jednej strane zosúladiť požiadavky na účinnosť a pružnosť vyžadujúce potrebu prijať a pravidelne aktualizovať právne akty Spoločenstva so zreteľom na vedecký vývoj v oblasti ochrany zdravia alebo bezpečnosti ľudí a na druhej strane zohľadniť príslušné právomoci inštitúcií Spoločenstva.
- 79 V rámci tohto postupu komitológie sa predpokladá na základe článku 5 rozhodnutia 1999/468, že Komisia predloží výboru uvedenému v článku 13 ods. 1 smernice 2002/46 návrh opatrení, ktoré sa majú prijať, ku ktorému tento výbor musí zaujať stanovisko „v rámci lehoty, ktorú môže stanoviť (jeho) predseda podľa naliehavosti záležitosti“ (článok 5 ods. 2). Ak uvedený výbor zaujal stanovisko, Komisia prijme predpokladané opatrenia, ak sú v súlade s týmto stanoviskom (článok 5 ods. 3). Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom alebo ak výbor neposkytol žiadne stanovisko, Komisia „bezodkladne“ predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať, a informuje Európsky parlament (článok 5 ods. 4) a Rada môže rozhodnúť v lehote troch mesiacov (článok 5 ods. 6 prvý pododsek; článok 13 ods. 2 druhý pododsek smernice 2002/46). Ak sa v rámci tejto lehoty Rada vyjadrila proti návrhu, Komisia ho opätovne preskúma a môže Rade predložiť ten istý návrh, zmenený a doplnený návrh alebo predložiť návrh právneho aktu na základe Zmluvy (článok 5 ods. 6 druhý pododsek). Naopak, ak po uplynutí tejto lehoty Rada neprijala navrhovaný vykonávací akt ani nevyjadrila svoje námietky voči návrhu na vykonávacie opatrenia, Komisia prijme navrhovaný vykonávací akt (článok 5 ods. 6 tretí pododsek).

- 80 Spojené ustanovenia článku 13 ods. 2 druhého pododseku smernice 2002/46 a článku 5 rozhodnutia 1999/468, na ktoré odkazuje článok 4 ods. 5 tejto smernice, zabezpečujú, že od predloženia návrhu Komisie výboru na základe článku 5 ods. 2 tohto rozhodnutia postup zmeny zoznamov tovarov v povoľovacom konaní sa uskutoční v primeraných lehotách.
- 81 Určite by bolo vhodné do fázy medzi predložením dokumentácie o zmene obsahu zoznamov tovarov v povoľovacom konaní a predložením návrhu tomuto výboru zahrnúť najmä fázu prerokovania s Európskym úradom pre potravinovú bezpečnosť uvedenú jednak v článku 14 a jednak odôvodnení č. 10 smernice 2002/46, pretože táto smernica obsahuje ustanovenia, ktoré zabezpečujú, že táto fáza prebehne transparentne a v primeraných lehotách.
- 82 Neexistencia týchto ustanovení však nemôže byť považovaná za okolnosť, ktorá by mohla ohroziť riadny priebeh postupu zmeny obsahu zoznamov tovarov v povoľovacom konaní v primeraných lehotách. Komisia však na základe vykonávacích právomocí, ktoré jej boli zverené smernicou 2002/46 najmä pri uplatnení tohto postupu, je oprávnená podľa zásady správneho úradného postupu prijať a zainteresovaným stranám sprístupniť opatrenia potrebné na všeobecné zabezpečenie transparentnosti a primeranej dĺžky fázy prerokovania s Európskym úradom pre potravinovú bezpečnosť.
- 83 Predpokladané uplatnenie postupu stanoveného v článku 5 rozhodnutia 1999/468, článku 4 ods. 5 smernice 2002/46 okrem toho zabezpečuje, že žiadosť o zápis vitamínu, minerálu alebo vitamínovej alebo minerálnej látky do zoznamu tovarov v povoľovacom konaní môže byť zamietnutá len záväzným právnym aktom podliehajúcim súdnemu preskúmaniu.

- 84 V tejto súvislosti je nutné dodať, že smernica 2002/46 neobsahuje žiadne ustanovenie, ktoré by donucovalo alebo podnecovalo príslušné európske orgány zohľadniť v rámci postupu stanoveného v článku 4 ods. 5 tejto smernice kritériá vzdialené cieľu ochrany zdravia ľudí.
- 85 Naopak, z odôvodnenia č. 9 smernice 2002/46 vyplýva, že jediným rozhodujúcim kritériom obsiahnutým v zozname uvedenom v prílohe I tejto smernice je kritérium, ktoré vyžaduje, aby išlo o vitamíny alebo minerály bežne sa nachádzajúce v strave a konzumované ako súčasť stravy. Ako uviedli žalobcovia vo veci samej C-154/04, kým návrh smernice uvedený v bode 37 tohto rozsudku obsahoval druhé kritérium, ktoré vyžaduje, aby príslušné vitamíny a minerály boli „považované za hlavné živiny“, ako to vyplýva z odôvodnenia č. 7 tohto návrhu, v odôvodnení č. 9 smernice 2002/46 dané kritérium zahrnuté nie je. Pokiaľ ide o zoznam uvedený v prílohe II tejto smernice, z odôvodnenia č. 11 tejto smernice vyplýva, že jedinými rozhodujúcimi kritériami sú kritériá týkajúce sa bezpečnosti a dostupnosti príslušnej chemickej látky pre ľudský organizmus.
- 86 Tieto informácie dokazujú, že rozhodujúce kritériá v obsahu zoznamov tovarov v povoľovacom konaní a pri uplatnení postupu zmeny ich obsahu môžu spočívať v úvahe normotvorcu Spoločenstva z dôvodov ochrany zdravia ľudí s vylúčením požiadaviek na nutričnú potrebu.
- 87 Treba okrem toho zdôrazniť, že vyjadrené kritiky žalobcov vo veci samej v súvislosti s postupom zmeny zoznamov tovarov v povoľovacom konaní sa v podstate týkajú finančných a správnych prekážok spojených s predložením dokumentácie o uskutočnení tejto zmeny, ako aj spôsobu, akým Európsky úrad pre potravinovú bezpečnosť pri posudzovaní konkrétnej dokumentácie uplatňuje kritériá bezpečnosti a dostupnosti pre ľudský organizmus uvedené v odôvodnení č. 11 smernice 2002/46.

- 88 Predsa len, hoci je možné sa odvolávať na tieto skutočnosti v žalobe o neplatnosť podanej proti rozhodnutiu v konečnom znení, ktorým bola zamietnutá žiadosť o zmenu obsahu zoznamov tovarov v povoloacom konaní, alebo v žalobe o náhradu škody podanú proti Európskemu úradu pre potravinovú bezpečnosť na základe článku 47 ods. 2 nariadenia č. 178/2002, tieto skutočnosti samy osebe nemajú vplyv na zákonnosť postupu zmeny obsahu zoznamov tovarov v povoloacom konaní, ako to uviedla aj grécka vláda vo svojich písomných pripomienkach.
- 89 Treba konštatovať, že analýza urobená v bodoch 76 až 88 tohto rozsudku nepotvrdila porušenie zákonnosti pri postupe stanovenom v článku 4 ods. 5 smernice 2002/46 z hľadiska zmeny obsahu zoznamov tovarov v povoloacom konaní.
- 90 Na záver je potrebné zdôrazniť, že ak normotvorca Spoločenstva chce delegovať svoju právomoc zmeniť časti príslušného právneho aktu, je jeho povinnosťou zabezpečiť, aby táto právomoc bola jasne vymedzená a jej uplatnenie bolo možné striktné kontrolovať na základe objektívnych kritérií, ktoré stanoví (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. júna 1958, *Meroni/Haute Autorité*, 9/56, Zb. s. 9, 43 a 44), pretože v opačnom prípade by diskrečná právomoc zverená výkonným orgánom v oblasti legislatívy fungovania vnútorného trhu mohla neprimerane a netransparentným spôsobom obmedziť voľný pohyb týchto tovarov.
- 91 Za okolností uvedených v bodoch 85 a 86 tohto rozsudku v odôvodneniach č. 9 a 11 smernice 2002/46 je presne stanovené, že jedinými rozhodujúcimi kritériami, pokiaľ ide o obsah zoznamov tovarov v povoloacom konaní týkajúci sa vitamínov a minerálov, sú v skutočnosti kritériá, že vitamíny a minerály sa bežne nachádzajú v strave a sú konzumované ako súčasť potravy, a pokiaľ ide o chemické látky využívané ako zdroje vitamínov a minerálov, kritériom je bezpečnosť a dostupnosť príslušnej chemickej látky pre ľudský organizmus.

- 92 Spojené s konkrétnym znením uvedeným pri uplatnení týchto kritérií na zoznamy tovarov v povoločacom konaní, ktoré sú súčasťou smernice 2002/46, takéto upresnenia mali byť skôr zahrnuté medzi ustanovenia tejto smernice [pozri v tomto zmysle medziinštitucionálnu dohodu Európskeho parlamentu, Rady a Komisie z 22. decembra 1998 o spoločných pravidlách pre kvalitu tvorby legislatívy spoločenstva (Ú. v. ES C 73, 1999, s. 1; Mím. vyd. 01/003, s. 39)], obmedzujúce Komisiu vo výkonnej právomoci na zmenu obsahu týchto zoznamov odkazom na objektívne kritériá zohľadňujúce výlučne ľudské zdravie. Umožňujú domnievať sa, že normotvorca Spoločenstva v danom prípade stanovil základné prvky oblasti úpravy na účely výkonu týchto zverených právomocí (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. decembra 1970, Köster, 25/70, Zb. s. 1161, bod 6).
- 93 Z uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 nie sú neplatné z dôvodu porušenia článku 28 ES a článku 30 ES.

O článku 1 ods. 2 a článku 24 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 3285/94

- 94 Treba zdôrazniť, že nariadenie č. 3285/94 bolo prijaté v rámci spoločnej obchodnej politiky, ako vyplýva z jeho právneho základu, t. j. z článku 113 Zmluvy ES (zmenený, teraz článok 133 ES).
- 95 Cieľom uvedeného nariadenia je liberalizácia dovozov výrobkov s pôvodom v tretích štátoch. Naopak, cieľom nie je liberalizácia uvedenia dotknutých výrobkov na trh, ktorá je fázou nasledujúcou po dovoze (pozri rozsudok z 30. mája 2002, Expo Casa Manta, C-296/00, Zb. s. I-4657, body 30 a 31).

- 96 Z už uvedeného vyplýva, ako správne tvrdili aj Parlament, Rada a Komisia a ako podotkol generálny advokát v bodoch 57 a 58 svojich návrhov, že nariadenie č. 3285/94 nie je relevantné pre posúdenie zákonnosti opatrení Spoločenstva zakazujúcich uviesť na trh Spoločenstva výrobky z tretích štátov, ktoré nespĺňajú podmienky na takéto uvedenie na trh z dôvodu ochrany ľudského zdravia.
- 97 Navyše, aj keby existoval rozpor medzi článkom 3, článkom 4 ods. 1 a článkom 15 druhým odsekom písm. b) smernice 2002/46 a článkom 1 ods. 2 a článkom 24 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 3285/94, bolo by potrebné zdôrazniť, že táto smernica bola prijatá na základe článku 95 ES, a preto nie je vykonávacím predpisom k tomuto nariadeniu.
- 98 Z vyššie uvedeného vyplýva, že nie je potrebné skúmať zákonnosť ustanovení smernice 2002/46 z hľadiska nariadenia č. 3285/94.

*O otázke pod písmenom c)*

- 99 Svojou otázkou pod písmenom c) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia zásady subsidiarity.
- 100 V oboch predložených veciach žalobcovia vo veci samej tvrdia, že tieto ustanovenia zasahujú neoprávneným spôsobom do právomoci členských štátov v citlivej zdravotnej, sociálnej a hospodárskej oblasti. Žalobcovia vo veci samej C-154/04



dodávajú, že členské štáty sú schopné na svojom vlastnom trhu lepšie stanoviť požiadavky verejného zdravia, ktoré môžu byť prekážkou slobodného uvádzania na trh potravinových doplnkov na vnútroštátnom území.

- 101 V tejto súvislosti treba konštatovať, že zásada subsidiarity uvedená v článku 5 druhom pododseku ES stanovuje, že Spoločenstvo zasahuje do oblastí, ktoré nepatria do jeho výlučnej právomoci, len do tej miery, ktorá je nevyhnutná na dosiahnutie cieľov, ktoré nemôžu byť dostatočne dosiahnuté členskými štátmi, z dôvodu ich rozsahu, či účinku, ktorý možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva.
- 102 Protokol o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality, ktorý je prílohou Zmluvy, v odseku 3 upresňuje, že zásada subsidiarity nespochybňuje právomoci udelené Spoločenstvu touto zmluvou tak, ako sú interpretované Súdny dvorom.
- 103 Ako už rozhodol Súdny dvor, pokiaľ normotvorca Spoločenstva použije článok 95 ES, zásada subsidiarity sa použije do tej miery, do akej mu uvedené ustanovenie neposkytuje výlučnú právomoc upravovať hospodárske činnosti na vnútornom trhu, ale mu poskytuje len právomoc zlepšovať podmienky na jeho vytvorenie a fungovanie formou odstraňovania prekážok voľného pohybu tovarov a slobodného poskytovania služieb alebo odstraňovania prekážok hospodárskej súťaže [rozsudok British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco, už citovaný, bod 179].
- 104 Čo sa týka otázky, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú v súlade so zásadou subsidiarity, je potrebné skúmať, či cieľ sledovaný týmito ustanoveniami možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva.

- 105 V tejto súvislosti treba uviesť, že zákaz vyplývajúci z týchto ustanovení uviesť na trh potravinové doplnky, ktoré nie sú v súlade so smernicou 2002/46, spojený s povinnosťou členských štátov podľa článku 15 druhého odseku písm. a) povoliť obchodovanie s potravinovými doplnkami, ktoré zodpovedajú smernici [pozri najmä rozsudok *British American Tobacco (Investments) a Imperial Tobacco*, už citovaný, bod 126], sleduje cieľ odstrániť prekážky spočívajúce v rozdieloch medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi o vitamínoch, mineráloch a vitamínových alebo minerálnych látkach, ktoré sú povolené alebo zakázané pri výrobe potravinových doplnkov, pričom v súlade s článkom 95 ods. 3 ES je zabezpečená vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.
- 106 Prenechať členským štátom úpravu obchodovania s potravinovými doplnkami, ktoré nezodpovedajú smernici 2002/46, by znamenalo zachovanie rozdielneho vývoja vnútroštátnych právnych úprav, a teda prekážky v obchode medzi členskými štátmi a porušovanie hospodárskej súťaže v súvislosti s týmito výrobkami.
- 107 Z toho vyplýva, že ciele sledované článkom 3, článkom 4 ods. 1 a článkom 15 druhým odsekom písm. b) smernice 2002/46 nemôžu byť uspokojivo dosiahnuté iba rokovaním na úrovni členských štátov a vyžadujú realizáciu na úrovni Spoločenstva. Uvedený cieľ teda môže byť lepšie dosiahnutý na uvedenej poslednej menovanej úrovni.
- 108 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods.1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 nie sú neplatné z dôvodu porušenia zásady subsidiarity.

*O otázke pod písmenom d)*

- 109 Svojou otázkou pod písmenom d) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia zásady proporcionality.
- 110 Žalobcovia vo veci samej tvrdia, že tieto ustanovenia sa snažia neprimeraným spôsobom dosiahnuť stanovený cieľ. Argumenty na podporu tohto tvrdenia sú uvedené v bodoch 54, 62, 70 a 71 tohto rozsudku.
- 111 Z analýzy uvedenej v bodoch 55 až 60, 63 až 70 a 72 až 92 tohto rozsudku však vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú opatreniami, ktoré sú schopné splniť stanovený cieľ, a že vzhľadom na povinnosť normotvorcu Spoločenstva zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, nejdú nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie tohto cieľa.
- 112 Z uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 nie sú neplatné z dôvodu porušenia zásady proporcionality.

*O otázke pod písmenom e)*

- 113 Svojou otázkou pod písmenom e) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia zásady rovnosti zaobchádzania.

- 114 V oboch veciach žalobcovia vo veci samej uvádzajú, že tieto ustanovenia porušujú túto zásadu, pretože niektoré látky, ktoré nespĺňajú kritériá stanovené v odôvodnení č. 11 smernice 2002/46, boli zapísané do zoznamov tovarov v povoľovacom konaní bez podrobenia sa kompletným testom, zatiaľ čo výrobcom potravinových doplnkov, ktoré obsahujú nepovolené látky, sa kladú zložité prekážky pri dokazovaní splnenia týchto kritérií. Dodávajú, že uvedený rozdiel v zaobchádzaní nemá objektívne odôvodnenie a zoznamy v skutočnosti neboli zostavené na základe týchto kritérií.
- 115 Z tohto hľadiska treba konštatovať, že podľa ustálenej judikatúry zásada rovnosti zaobchádzania vyžaduje, aby sa porovnateľné prípady neposudzovali odlišne a aby sa odlišné prípady neposudzovali rovnako, ak takéto posúdenie nie je objektívne zdôvodnené (pozri rozsudok z 9. septembra 2004, Španielsko a Fínsko/Parlament a Rada, C-184/02 a C-223/02, Zb. s. I-7789, bod 64; ako aj rozsudky Arnold André, už citovaný, bod 68, a Swedish Match, už citovaný, bod 70).
- 116 Ako už uviedli vláda Spojeného kráľovstva, Parlament a Komisia vo svojich písomných pripomienkach, vitamínové alebo minerálne látky, ktoré nie sú zaradené do zoznamu tovarov v povoľovacom konaní uvedenom v prílohe II smernice 2002/46, nemajú porovnateľné postavenie s látkami uvedenými v zozname. V skutočnosti rozdiel medzi prvými a druhými je ten, že prvé uvedené v čase prijatia tejto smernice neboli vedecky preskúmané príslušnými európskymi orgánmi, a tým nebol zabezpečený ich súlad s kritériami bezpečnosti a dostupnosti pre ľudský organizmus uvedenými v odôvodnení č. 11 tejto smernice.
- 117 Ako bolo uvedené v týchto pripomienkach, každá látka má svoje špecifické vlastnosti a je vylúčené podriadenie ešte nepreskúmanej látky pod inú látku obsiahnutú v zoznamoch tovarov v povoľovacom konaní, ktorá tieto kritériá spĺňa.

- 118 Uvedený rozdiel v postavení teda pripúšťa rozdielne zaobchádzanie bez toho, aby bolo možné úspešne namietat porušenie zásady rovnosti zaobchádzania.
- 119 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 nie sú neplatné z dôvodu porušenia zásady rovnosti zaobchádzania.

*O otázke pod písmenom f)*

- 120 Svojou otázkou pod písmenom f) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia článku 6 ods. 2 EÚ v spojení s článkom 8 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd podpísanom v Ríme 4. novembra 1950 (ďalej len „EDLP“) a článkom 1 dodatkového protokolu k tomuto dohovoru, ako aj základným právom vlastniť majetok a/alebo právom vykonávať hospodársku činnosť.
- 121 V oboch veciach žalobcovia vo veci samej uvádzajú, že došlo k takémuto porušeniu. Tvrdia, že smernica 2002/46 neoprávnene a neprimerane zasahuje do možnosti výrobcov potravinových doplnkov vykonávať svoju hospodársku činnosť, ktorú doteraz prevádzkovali v zmysle zákona, a zasahuje aj do práva jednotlivca na slobodný výber potravinových výrobkov.
- 122 V tejto súvislosti treba predovšetkým zdôrazniť, že podľa článku 6 ods. 2 EÚ „Únia rešpektuje základné ľudské práva, ktoré zaručuje Európsky dohovor na ochranu ľudských práv a základných slobôd podpísaný v Ríme 4. novembra 1950 a ktoré vyplývajú z ústavných tradícií členských štátov ako základných princípov práva spoločenstva“.

- 123 Čo sa týka článku 8 EDĽP pod názvom „Právo na rešpektovanie súkromného a rodinného života“, jeho odsek 1 stanovuje, že „každý má právo na rešpektovanie svojho súkromného a rodinného života, obydlia a korešpondencie“, a odsek 2 stanovuje, že „štátny orgán nemôže do výkonu tohto práva zasahovať okrem prípadov, keď je to v súlade so zákonom a nevyhnutné v demokratickej spoločnosti v záujme národnej bezpečnosti, verejnej bezpečnosti, hospodárskeho blahobytu krajiny, predchádzania nepokojom a zločinnosti, ochrany zdravia alebo morálky alebo ochrany práv a slobôd iných“.
- 124 Okolnosť, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 môžu pozbaviť osoby práva konzumovať potravinové doplnky, ktoré nie sú v súlade so smernicou, nemôže byť prekážkou v dodržiavaní práva na rešpektovanie súkromného a rodinného života.
- 125 Pokiaľ ide o článok 1 dodatkového protokolu k EDĽP, nazvaného „Ochrana majetku“, ten stanovuje:

„Každá fyzická alebo právnická osoba má právo pokojne užívať svoj majetok. Nikoho nemožno zbaviť jeho majetku s výnimkou verejného záujmu a za podmienok, ktoré stanovuje zákon a všeobecné zásady medzinárodného práva.“

Predchádzajúce ustanovenie však nebráni právu štátu prijímať zákony, ktoré považuje za nevyhnutné, aby upravidl užívanie majetku v súlade so všeobecným záujmom alebo zabezpečil platenie daní alebo iných poplatkov alebo pokút.“

- 126 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že právo vlastníť majetok, ktoré je predmetom úpravy ustanovení uvedených v predchádzajúcom bode, je rovnako ako právo slobodne vykonávať hospodársku činnosť súčasťou všeobecných zásad práva Spoločenstva. Tieto zásady však nie sú absolútnymi zásadami, ale treba ich posudzovať vzhľadom na ich spoločenskú úlohu. V nadväznosti na to teda je možné obmedziť uplatňovanie práva vlastníť majetok, ako aj práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti pod podmienkou, že tieto obmedzenia skutočne zodpovedajú cieľom všeobecného záujmu Spoločenstva a z hľadiska sledovaného cieľa nie sú neprimeraným a neadekvátnym zásahom do samotnej podstaty takto zabezpečených práv (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1989, Schröder, 265/87, Zb. s. 2237, bod 15, a z 28. apríla 1998, Metronome Musik, C-200/96, Zb. s. I-1953, bod 21).
- 127 V danom prípade je pravdou, že zákaz obchodovania s potravinovými doplnkami, ktoré nie sú v súlade so smernicou 2002/46, a ich uvádzania na trh môže obmedziť slobodný výkon hospodárskej činnosti pri týchto výrobkoch.
- 128 Zavedením takéhoto opatrenia však právo vlastníť majetok týchto subjektov nie je spochybnené. V skutočnosti sa žiaden hospodársky subjekt nemôže domáhať vlastníckeho práva na podiel na trhu, a to ani v prípade, ak ňou disponoval v čase pred prijatím opatrenia ovplyvňujúceho dotknutý trh, keďže takáto časť trhu bola len prechodnou hospodárskou pozíciou vystavenou náhodným zmenám (rozsudky z 5. októbra 1994, Nemecko/Rada, C-280/93, Zb. s. I-4973, bod 79, a Swedish Match, už citovaný, bod 73). Hospodársky subjekt sa nemôže dovolávať ani nadobudnutého práva, ani legitímnej dôvery v zachovanie existujúcej situácie, ktorá sa môže zmeniť rozhodnutiami prijatými inštitúciami Spoločenstva v rámci ich diskrečnej právomoci (pozri rozsudok z 28. októbra 1982, Faust/Komisia, 52/81, Zb. s. 3745, bod 27, a Swedish Match, už citovaný, bod 73).

- 129 Ako už bolo uvedené vyššie, zákaz vyplývajúci z ustanovení článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 z dôvodu ochrany zdravia ľudí je cieľom všeobecného záujmu. Nebolo preukázané, že by tento zákaz bol neprímeraný vo vzťahu k tomuto cieľu. Za týchto okolností a vzhľadom na sledovaný cieľ tento zákaz nemôže byť považovaný za obmedzenie zasahujúce neprímeraným spôsobom do práva na výkon tejto slobody alebo do práva vlastníť majetok.
- 130 Z ustanovení článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 vyplýva, že nie sú neplatné z dôvodu porušenia článku 6 ods. 2 EÚ v spojení s článkom 8 EDĽP a článkom 1 dodatkového protokolu k tomuto dohovoru, zásahu do základného práva vlastníť majetok a práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti.

*O otázke pod písmenom g)*

- 131 Svojou otázkou pod písmenom g) sa vnútroštátny súd pýta, či ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 sú neplatné z dôvodu porušenia povinnosti odôvodnenia stanovenej v článku 253 ES.
- 132 Žalobcovia vo veci samej C-154/04 uvádzajú, že zákaz vyplývajúci z týchto ustanovení nie je odôvodnený, čím podľa nich došlo k porušeniu článku 253 ES.



- 133 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že odôvodnenie uvádzané v článku 253 ES musí inštitúcia Spoločenstva síce vyjadriť jasne a zreteľne v predmetnom akte, aby sa dotknuté subjekty mohli oboznámiť s dôvodmi, ktoré viedli k prijatiu opatrenia, a aby Súdny dvor mohol uskutočniť posúdenie, nie je však potrebné podrobne uviesť všetky právne alebo skutkové okolnosti (pozri najmä rozsudok z 29. februára 1996, Komisia/Rada, C-122/94, Zb. s. I-881, bod 29).
- 134 Dodržiavanie povinnosti odôvodnenia teda musí byť navyše skúmané nielen z hľadiska samotného znenia aktu, ale aj z hľadiska jeho vzťahov k iným právnym predpisom upravujúcim rovnakú oblasť. Ak napadnutý predpis jasne uvádza podstatu cieľa sledovaného inštitúciou, nie je potrebné uviesť osobitné odôvodnenie pri každom odbornom rozhodnutí, ktoré prijal (pozri najmä rozsudok z 5. júla 2001, Taliansko/Rada a Komisia, C-100/99, Zb. s. I-5217, bod 64).
- 135 V danom prípade možno odôvodnenie č. 9 smernice 2002/46 chápať tak, že vitamínmi a minerálmi sú tie živiny, ktoré sa bežne nevyskytujú v strave a nie sú konzumované ako súčasť stravy.
- 136 Pokiaľ ide o zakázané vitamínové a minerálne látky, z odôvodnení č. 9 a 11 smernice 2002/46 jasne vyplýva, že uvedené opatrenie je spojené so všeobecnou starostlivosťou vyjadrenou v odôvodnení č. 5 tejto smernice zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov formou povolenia uviesť na trh výrobky, ktoré nie sú nebezpečné pre zdravie ľudí, čo je odôvodnené skutočnosťou, že v okamihu prijatia tejto smernice príslušné látky neboli preskúmané vedeckým výborom pre potraviny podľa kritérií bezpečnosti a dostupnosti pre ľudský organizmus, na základe ktorých bol zostavený zoznam tovarov v povoloacom konaní uvedený v prílohe II tejto smernice.

- 137 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ustanovenia článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46 nie sú neplatné z dôvodu porušenia povinnosti odôvodnenia stanovenej v článku 253 ES.
- 138 Na základe už uvedených úvah treba na položenú otázku odpovedať tak, že skúmaním položenej otázky nebola zistená žiadna skutočnosť, ktorá by mala vplyv na platnosť ustanovení článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice 2002/46.

## O trovách

- 139 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

**Skúmaním položenej otázky nebola zistená žiadna skutočnosť, ktorá by mala vplyv na platnosť ustanovení článku 3, článku 4 ods. 1 a článku 15 druhého odseku písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov.**

Podpisy