

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

M. POIARES A MADURA,

predstavljeni 14. septembra 2004¹

1. Ta zadeva je nova priložnost za razrešitev neskladja med načelom prostega pretoka blaga in zahteve po varovanju zdravja, ki ju varuje pravni red Skupnosti. Komisija Evropskih skupnosti je proti Kraljevini Nizozemski vložila tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti, ker nizozemski zakon, ki ureja dovoljenja za trženje nekaterih dodatkov za živila, krši člena 30 in 36 Pogodbe ES (po spremembi postala člena 28 ES in 30 ES)², ter zaradi razlage teh členov s strani nizozemskih upravnih in sodnih oblasti. Kraljevina Nizozemska prereka neizpolnitev obveznosti in upravičuje svojo zakonsko ureditev in prakso s potrebo po varovanju zdravja.

I – Dejansko stanje in predhodni postopek

2. V okviru te tožbe je Komisija združila tri v začetku ločene postopke. Predhodni postopek se je začel po pritožbah dveh subjektov v zasebni lasti in potem ko je Kraljevina Nizozemska posredovala zakonsko besedilo v okviru zahtev iz Direktive 83/189/EGS Sveta z dne 28. marca 1984, o postopku obveščanja na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov³, kot je bila spremenjena z Direktivo 94/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. marca 1994⁴.

3. Družba Kellogg's je obvestila Komisijo, da so ji nizozemske oblasti zavrnilo dovoljenje za trženje žitaric za zajtrk, ki vsebujejo vitamin D in folno kislino. Komisija je 26. junija 1996 na Kraljevino Nizozemsko naslovila pisni opomin, v katerem graja zavrnitev dovoljenja družbi Kellogg's, ker dokazi, da bi lahko bilo trženje žitaric zdravju nevarno, ne obstajajo in ker naj potreba po

1 – Jezik izvirnika: portugalsščina.

2 – Ker pravno stanje v tej zadevi sega v obdobje pred 1. majem 1999, se upoštevajo določila, sprejeta, preden je začela veljati Amsterdamska pogodba.

3 – UL L 109, str. 8.

4 – UL L 100, str. 30.

dokazovanju prehranske potrebe prebivalstva po tem izdelku ne bi bila v skladu s pravom Skupnosti. Ker odgovor Kraljevine Nizozemske z dne 6. maja 1997 Komisije ni prepričal, je ta 23. septembra 1997 na to državo članico naslovila obrazloženo mnenje.

hransko potrebo. Uredba se umešča v nizozemsko zakonodajo o pridelavi in trženju prehranskih izdelkov.

4. Sočasno se je na Komisijo pritožil tudi Inkosport Nederland, ker so mu nizozemski organi prepovedali trženje energijskih tablic. Komisija je v zvezi s tem na Kraljevino Nizozemsko naslovila pisni opomin z dne 26. junija 1996. Ker Komisije odgovor Nizozemske ni zadovoljil, ji je 23. septembra 1997 poslala obrazloženo mnenje in nadaljevala s postopkom.

5. Sicer pa je Nizozemska Komisijo obvestila o Warenwetbesluit Toevoegning micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (uredba o izvedbi zakona o dodajanju mikrohranil živilom z dne 24. maja 1996)⁵. Ta uredba v zvezi s prepovedjo trženja mikrohranil predvideva sistem izjem, če se ne dokaže škodljivost dodajanja mikrohranil in če mikrohranila zadovoljujejo dejansko pre-

6. Vsako dodajanje vitaminov, spojin fluora ali joda, aminokislin ali njihovih soli v živila je bilo prej prepovedano.⁶ Prepoved je omilila uredba z dne 24. maja 1996, ki dovoljuje prisotnost vitaminov, navedenih v seznamu v prilogi k uredbi⁷, v obogatenih živilih, ki so opredeljena kot „živilo z dodatkom enega ali več mikrohranil, katerega končni cilj ni dovajati mikrohranila“⁸. Mikrohranila pa so definirana kot „hranilne snovi, ki so nujno potrebne za delovanje človeškega organizma, ki jih organizem ne more tvoriti sam in ki jih je treba uživati v majhnih količinah“⁹. Vendar pa za nekatera mikrohranila veljajo posebne zahteve: „vitamin A v obliki retinoidov, vitamin D, folna kislina, selen, baker in cink so dodana obogatenemu živilu izključno zato, da iz

5 – Stbl. 1996, str. 311, v nadaljevanju: uredba o dodajanju mikrohranil živilom.

6 – Člen 10 Warenbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (uredba o izvedbi zakona o pripravi in obdelavi živil) z dne 10. decembra 1992 (Stbl. 1992, str. 678).

7 – Člen 10 uredbe z dne 24. maja 1996 spreminja člen 10 uredbe o izvedbi zakona o pripravi in obdelavi živil. Spremenjena uredba se v nadaljevanju glasi: uredba o pripravi in obdelavi živil.

8 – Člen 1(1b) uredbe o dodajanju mikrohranil živilom.

9 – Člen 1(1a) uredbe o dodajanju mikrohranil živilom.

njega dobimo nadomestni ali rekonstituirani izdelek".¹⁰ V skladu z nizozemsko pravno ureditvijo je nadomestni izdelek „obogateno živilo, ki nadomesti obstoječi izdelek in se temu, kolikor je mogoče, približa po videzu, sestavi, okusu, barvi, vonju in namenu ter mu je dodano več mikrohranil v razmerjih, ki ne presegajo razmerij, v katerih so te snovi naravno prisotne v živilu, ki ga nadomešča".¹¹ Rekonstituirano živilo je obogateno živilo, ki mu je bilo dodanih več mikrohranil, da se nadomesti njihova izguba med pripravo.¹²

7. Ker je Komisija ocenila, da ta zahteva ni združljiva s prostim pretokom blaga, je 22. decembra 1997 s pisnim opominom pozvala nizozemske organe, naj ji o tem pošljejo razlago. Povod za tožbo je Komisija obrazložila v obrazloženem mnenju z dne 31. avgusta 1998 in v dodatnem obrazloženem mnenju z dne 21. decembra 1998. Nizozemski organi so v odgovoru potrdili razhajanja v analizi.

10 — Člen 5 uredbe o dodajanju mikrohranil živilom.

11 — Člen 1(1c) uredbe o dodajanju mikrohranil živilom.

12 — Glej besedilo člena 1(1d) uredbe o dodajanju mikrohranil živilom.

8. V teh okoliščinah je Komisija vložila to tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti, katere edini razlog je neusklajenost nizozemske ureditve glede trženja obogatenih izdelkov s prostim pretokom blaga, in sicer zaradi prakse nizozemskih organov in samih predpisov.

9. Na glavni obravnavi 14. julija 2004 sta lahko stranki predstavili posledice, ki jih ima za to zadevo nedavna sodna praksa Sodišča, zlasti pa sodba z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danskí¹³, ki je razjasnila določena vprašanja iz zadevnega področja.

II – Opredelitev problema

10. Ta tožba proti Nizozemski zaradi neizpolnitve obveznosti ima številne skupne točke s tožbo, ki jo je Komisija vložila proti Danskí in se je končala z obsodbo Danske v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danskí. Vendar pa je imela danska zakonodaja sistematičen značaj, medtem ko se zadevno

13 — C-192/01, Recueil, str. I-9693.

nizozemsko pravo nanaša le na šest hranil.¹⁴ Še več, glavno vprašanje v tej zadevi se razlikuje od vprašanja, na katero je moralo odgovoriti Sodišče v danskem primeru, ker prehranska potreba v Kraljevini Nizozemski ni tako natančno opredeljena kot tista, ki velja na Danskem¹⁵, saj poskuša nasprotno ta pojem povezati s tveganjem za zdravje. Kraljevina Nizozemska ima za nekatera hranila namreč poseben režim, zaradi majhne razlike med priporočeno količino in količino zaužitja, ki ima lahko škodljive posledice.¹⁶ Po mnenju Kraljevine Nizozemske je tako lahko vsako dodajanje teh hranil živilom zdravju nevarno.

ima količinske omejitve pri prostem pretoku blaga v smislu člena 30 Pogodbe.

11. Preden natančno analiziramo nizozemski pristop, navedimo katera merila za presojo so se na tem področju uporabljala v sodni praksi. Stranki soglašata, da je predhodno dovoljenje za trženje nekega izdelka v državi članici, ki je dovoljen v drugih državah članicah, ukrep z enakim učinkom, kot ga

12. Ker trženje obogatenih živil še ni usklajeno na ravni Skupnosti¹⁷, imajo države članice možnost, da ga omejijo. Hranila¹⁸ so v členu 4(2) Direktive 89/398 opredeljena kot „snovi s posebnimi prehranskimi nameni, kakršne so vitamini, mineralne snovi, aminokisliline in druge snovi, ki se dodajajo živilom za posebne prehranske namene“. Nizozemska zakonodaja se brez razlike uporablja za vsa živila, ne glede na njihov izvor. Sistem predhodnih dovoljenj za trženje živil, ki vsebujejo hranila, ki velja na Nizozemskem, se tako lahko upraviči na podlagi varovanja zdravja, ki je na prvem mestu med

14 — Vitamin A v obliki retinoidov, vitamin D, folna kislina, selen, baker in cink, ob upoštevanju člena 5 uredbe o pripravi in obdelavi živil.

15 — Po danski upravni praksi je dodajanje dopolnil dovoljeno le v teh primerih: zadovoljevanje prehranske ali tehnološke potrebe, dodajanje nadomestnemu izdelku ali izdelku za posebne prehranske namene (zgoraj navedena sodba Komisija proti Danskim, točka 11).

16 — Obrazložitev uredbe o dodajanju mikrohranil živilom, navedena v točki 37 tožbe.

17 — Za živila za posebne prehranske namene je bila dosežena delna uskladitev z Direktivo 89/398 EGS Sveta z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene (UL L 186, str. 27), zadnjič spremenjeno z Direktivo 1999/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. junija 1999 (UL L 172, str. 38), glede prehranskih dopolnil pa z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 (UL L 183, str. 51). Direktiva 89/107/EGS Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o dodatkih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi (UL 1989, L 40, str. 27), kakor je bila spremenjena z Direktivo 94/34/EGS Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 (UL L 237, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 89/107), se v členu 1, točka 3(d), ne nanaša na snovi, kot npr. hranila, dodana živilom (na primer minerali, oligoelementi ali vitamini).

18 — V nadaljevanju uporabljam termin „hranilo“ kot sinonim za mikrohranilo.

varovanimi interesi, navedenimi v členu 36 Pogodbe ES.¹⁹

13. Iz pravne prakse izhaja, da analiza, ki jo je treba opraviti za ugotavljanje ali za sistem predhodnih dovoljenj, velja izjema po členu 36 Pogodbe, poteka v dveh stopnjah, najprej se preučujejo pogoji za veljavnost postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja, potem pa merila, sprejeta za utemeljitev prepovedi trenja.

A – Pogoji za veljavnost postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja

14. Ker področje hranil v Evropski skupnosti ni predmet usklajevanja, države članice načeloma ostajajo svobodne pri odločitvi, katero raven zaščite zdravja bodo sprejele. Uvedba postopka, po katerem je za trženje živil, ki so dovoljena v drugih državah članicah, potrebno pridobiti predhodno dovoljenje, spada v ta okvir.²⁰

19 — Sodbi z dne 20. maja 1976 v zadevi De Peijper (104/75, Recueil, str. 613, točka 15) in z dne 10. novembra 1994 v zadevi Ortscheit (C-320/93, Recueil, str. I-5143, točka 16): „Med dobrinami ali interesi, ki jih varuje člen 36, je življenje ljudi na prvem mestu.“

20 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Danskí, točka 42 in navedene sodbe.

15. Vendar pa je uporaba sistema predhodnih dovoljenj združljiva z zahtevami prostega pretoka blaga le, če je upravičena z varstvom javnega zdravja in sorazmerna glede na zasledovani cilj.²¹

16. Zato je za ohranitev takšnega postopka v veljavi potreben dokaz o njegovi nujnosti.²² Preverja se tudi vrsta predhodnega postopka, ki se uporablja, da se ne ovira trženja živil, ki vsebujejo vitamine²³ zaradi njihovega avtomatskega uvrščanja med zdravila. Področje uporabe postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja je treba kar najbolj omejiti. Če lahko s sistemom, ki manj ovira trgovino,

21 — Glej na primer sodbo z dne 14. julija 1983 v zadevi Sandoz (174/82, Recueil, str. 2445, točka 18) in sodbo z dne 15. julija 2004 v zadevi Schreiber (C-443/02, ZOdl., str. I-7275).

22 — Sodbi z dne 19. junija 2003 v zadevi Komisija proti Italiji (Recueil, I-6445, točka 3) in z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Italiji (C-270/02, Recueil, str. I-1559, točke od 22 do 24).

23 — Glede tega je bilo ugotovljeno, da splošen in sistematični princip, ki sta ga sprejeli Zvezna Republika Nemčija in Republika Avstrija ter je temeljil izključno na priporočenem dnevnem odmerku, ne pa na nevarnosti posameznega vitamina ali skupine vitaminov in posamezne mineralne soli, ni bil v skladu s členoma 30 in 36 Pogodbe: sodbi z dne 29. aprila 2004 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-387/99, Recueil, št. I-3751, točki 78 in 79), in v zadevi Komisija proti Avstriji (C-150/000, Recueil, št. I-3887, točka 96).

dosežemo isti cilj varovanja zdravja, raje izberemo tega.²⁴

17. Glede na ustaljeno sodno prakso²⁵ je Sodišče priznalo veljavnost nacionalnih postopkov za pridobitev predhodnih dovoljenj za hranila. Hranila so, vsaj nekatera med njimi, potencialno nevarna za zdravje. Poleg tega se predpisi Skupnosti na tem področju pripravljajo tako: okvirna direktiva o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z dodatki, ki se lahko uporabljajo v živilih, namenjenih za prehrano ljudi, predvideva sprejetje ukrepov, ki jih Svet sprejme s kvalificirano večino, potem ko se je s Stalnim odborom za živila posvetoval o izbiri dodatkov in dovoljeni uporabi teh.²⁶ Države članice morajo dodatke odobriti po tej okvirni direktivi.²⁷ Ostajajo pa pristojne za določanje pravil, ki se uporabljajo za dodatke, ki niso predmet izvedbenih direktiv, in zlasti za določitev praga nevarnosti. Kaže, da je v tem pogledu zakonito, da lahko države članice za dodajanje hranil, ki so v prevelikih količinah zdravju potencialno nevarna, uve-

dejo postopek za pridobitev predhodnega dovoljenja. V tem okviru lahko pripomnimo, da Sodišče sklepa podobno, ko ugotavlja skladnost postopkov za pridobitev predhodnih dovoljenj za pesticide in dezinfekcijske izdelke.²⁸

18. Ko se zaradi varovanja zdravja ugotovi potreba po začetku postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja, je treba še preveriti, ali je ta postopek v skladu z načelom sorazmernosti.

19. V okviru analize sorazmernosti obstajajo štiri procesni pogoji za utemeljitev postopka za pridobitev predhodnega dovoljenja. Sodišče si prizadeva, da pri nacionalnem postopku ne pride do podvajanja postopka, ki se vodi v drugi državi članici.²⁹ Pravila, ki

24 — Glej zlasti sodbo z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji (Recueil, str. I-1277, točka 75).

25 — Glej na primer sodbo z dne 5. februarja 1981 v zadevi Eysen (53/80, Recueil, str. 409), zgoraj navedeno sodbo Sandoz ter sodbi z dne 10. decembra 1985 v zadevi Motte (247/84, Recueil, str. 3887) in z dne 6. maja 1986 v zadevi Muller in drugi (304/84, Recueil, str. 1511), v skladu s katerimi pravo Skupnosti ne nasprotuje nacionalni zakonski ureditvi, ki brez pridobitve predhodnega upravnega dovoljenja prepoveduje trženje živil z dodanimi vitamini.

26 — Člen 11 Direktive 89/107.

27 — Člen 12(2) Direktive 89/107: »Države članice ne smejo prepovedati, omejevati ali ovirati trženja aditivov [...], ki ustrezajo določbam te direktive.«

28 — Tako Sodišče v sodbi z dne 19. septembra 1984 v zadevi Heijn (Recueil, str. 3263, točka 13) navaja, da „predstavljajo pesticidi veliko nevarnost za zdravje ljudi in živali ter za okolje, kar je bilo ugotovljeno na ravni Skupnosti, zlasti v peti uvodni izjavi, ki upošteva zgoraj navedeno Direktivo 76/895 Sveta, po kateri pesticidi nimajo samo ugodnega učinka na rastlinsko pridelavo, saj so večinoma toksične snovi ali pripravki z nevarnimi stranskimi učinki“. Glej tudi zgoraj navedeno sodbo Schreiber, v kateri se je nacionalni ukrep, ki je zahteval pridobitev dovoljenja za promet s tabletami iz lesa rdeče cedre, ki imajo naravno lastnost, da odganjajo molje, štel za skladen s pravom Skupnosti. Glede dezinfekcijskih proizvodov glej sodbo z dne 17. decembra 1981 v zadevi Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten (272/80, Recueil, str. 3277).

29 — Sodbi z dne 27. junija 1996, C-293/94 v zadevi Brandsma (Recueil, str. I-3159, točka 12) in z dne 17. septembra 1998 v zadevi Harpeignies (C-400/96, Recueil, str. I-5121, točka 35).

se uporabijo, morajo biti jasno izražena, da imajo gospodarski subjekti zadovoljiv dostop do tega postopka.³⁰ Poleg tega postopek ne more biti v skladu z načelom prostega pretoka blaga, če traja predolgo in so stroški postopka previsoki, kar subjekte odvrne od tožbe.³¹ Nazadnje, zoper vsako odločba o zavrnitvi dovoljenja mora biti mogoče vložiti zahtevo za sodno varstvo.³² Ta merila pa ne ustrezajo varovanju zdravja.³³

B – Merilo dovoljenja za trženje živil, ki so predmet predhodnega nadzora

20. Pri načelu sorazmernosti ni dovolj, da se pri sistemih predhodnih dovoljenj, vpeljanih v državah članicah, uporabijo zgoraj omenjene formalne procesne zahteve, temveč je treba tudi preveriti, ali se v teh sistemih uporablja merilo, ki je prilagojeno za ugotavljanje, ali se trženje živila dovoli ali prepove. Preizkus skladnosti odločb, sprejetih v okviru

nacionalnih postopkov z načelom sorazmernosti, se dejansko osredotoča na pregled odločb o prepovedi, ki predstavljajo ukrepe, ki najbolj omejujejo trgovino.³⁴

21. V skladu s sodno prakso Sodišča je odločba o prepovedi trženja na osnovi predhodnega postopka zakonita le, če se opira na to, da je podano dejansko tveganje za zdravje. Tveganje je treba ugotoviti „na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov, ki so na razpolago do sprejetja takšne odločbe“.³⁵

22. Tveganje za zdravje pa mora biti dokazano s „poglobljeno oceno tveganja“³⁶, „na osnovi nacionalnih prehranskih navad in ob upoštevanju rezultatov mednarodne znanstvene raziskave“³⁷. S slednjo se lahko prepoved trženja utemelji le na osnovi rezultatov takšne ocene tveganja³⁸.

30 — Zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Dansk, točka 53, in Komisija proti Franciji, točki 36 in 37.

31 — Glej npr. sodbo z dne 5. februarja 2004 v zadevi Greenham in Abel (C-95/01, Recueil, str. I-1333, točka 50).

32 — Glej npr. zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Franciji, točka 26.

33 — V sodbi Canal Satélite, ki zadeva področje standardizacije, se namreč načelo sorazmernosti primerljivo uporablja v zvezi s postopkom pridobitve predhodnega dovoljenja (sodba z dne 22. januarja 2002 v zadevi Canal Satélite Digital, C-390/99, Recueil, str. I-607, točka 43).

34 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Dansk, točka 48.

35 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Dansk, točka 48.

36 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Dansk, točka 47, glej tudi sodbo z dne 14. julija 1994 v zadevi Van der Veldt (C-17/93, Recueil, str. I-3537, točka 17); omenjena nevarnost se „meri z ustreznimi znanstvenimi raziskavami, ne pa s splošno presojo“.

37 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Dansk, točka 46.

38 — Pomen ocene tveganja za definiranje prehranske politike, ki jo zahtevajo države članice, je zapisan tudi na ravni Skupnosti, v členu 6(1) Uredbe (ES), št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1); „Živilska zakonodaja temelji na analizi tveganja [...]“.

23. Zahteva po oceni tveganja, da se dokaže nevarnost neke snovi za zdravje, izhaja iz starejše sodne prakse Sodišča. Že na primer v sodbah v zadevah Muller³⁹ in Bellon⁴⁰ se je Sodišče sklicevalo na „rezultate mednarodne raziskave“.

24. Tveganje, ki ga povzroča neki izdelek, se določi na osnovi dveh dejavnikov: „ocentivi stopnje verjetnosti škodljivih učinkov za zdravje ljudi zaradi dodajanja nekaterih hranilnih snovi živilom in resnosti možnih učinkov“⁴¹. Dokaz tveganja za življenje, tudi če je verjetnost majhna, lahko upraviči sprejetje ukrepov za varovanje zdravje. Tudi majhno tveganje, ki pa se bo skoraj nedvomno uresničilo, lahko povzroči, da zakonodajalec ukrepa.

25. V državah članicah je lahko tveganje zaradi „nacionalnih prehranskih navad“⁴²

različno. Razlike med prehranskimi navadami so lahko tako velike, da lahko celotna količina zaužitega hranila spreminja uživanje nekega hranila v celoti. Zaradi tega je lahko v eni državi članici prepoved trženja nekega dodatka upravičena, čeprav je to v drugi državi dovoljeno.

39 – Zgoraj v opombi 25 navedena sodba, točka 24.

40 – Sodba z dne 13. decembra 1990 v zadevi Bellon (C-42/90, Recueil, str. I-4863, točka 17).

41 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 48, glej tudi člen 3(9) Uredbe št. 178/2002, ki opredeljuje tveganje kot „možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, zaradi podane nevarnosti“. Pri pogojih za odobritev izjeme po načelih notranjega trga se dejansko pokaže paralelnost, ko pride do usklajevanja (v tem primeru na podlagi člena 95(5) ES ali če se v veljavno direktivo ali zakonsko ureditev vnesejo varovalne klavzule) ali če do usklajevanja ne pride (na podlagi člena 30 ES). Glej v tej zvezi Mortelmans, K., „The relationship between the treaty rules and Community measures for the establishment and functioning of the internet market – towards a concordance rule“, 39 CMI.Rev 2002, str. 1303.

42 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 54: „Merilo prehranske potrebe prebivalstva države članice je lahko pomembno za poglobljeno oceno, ki jo država izdelala o nevarnosti dodajanja hranilnih snovi v živila.“ Generalni pravobranilec Gulmann v točki 26 sklepnih predlogov v zadevi Komisija proti Italiji z dne 8. aprila 1992 (sodba z dne 16. julija 1992, C-95/89, Recueil, str. I-4545) to izjavo obrazloži tako: „Trebja je oceniti, ali lahko zadevni izdelki povzročijo zdravstvene težave v državi članici uvozniki zaradi posebnih prehranskih navad.“ Glej tudi Joerges, C., „Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Framework for Denationalized Governance Structures“, v Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making, 1997, uredniki Joerges, C., Ladeur, K.-H. in Vos, E., str. 295 (str. 320).

26. Vendar pa je zdaj določeno, da prehranska potreba ne more biti neodvisno merilo pri presoji države, ali bo trženje dovolila ali ne.⁴³ Če ni tveganja za zdravje, dokaz, da pri prebivalstvu prehranska potreba ne obstaja, ne more upravičiti prepovedi trženja. Na-

43 – Glej zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Danski, točka 54: „Kljub temu pa se [...] na podlagi člena 30 ES popolna prepoved trženja živil, ki se v drugih državah članicah izdelujejo in/ali tržijo zakonito, ne bi upravičila s tem, da takšna potreba ne obstaja.“ Glej tudi zgoraj navedeno sodbo Grenham in Abel, točka 46. Ti sodbi sta pojasnili prejšnjo pravno prakso, po kateri je imela prehranska potreba včasih neodvisno vlogo in se škodljivost dodatka ni štela kot edino merilo, ki ga je treba upoštevati pri presoji o njegovi odobritvi (glej zlasti sodbi Motte ter Muller in drugi, navedeni v opombi 25 oz. točkah 21 in 25).

sprotno, če ni potrebe in ni tveganja za zdravje, mora država članica trženje zadevnega hranila odobriti.⁴⁴

znanstvena negotovost prikaže le z oceno tveganja.

27. Če torej razpoložljivi znanstveni podatki pokažejo, da uživanje zadevnega izdelka resnično in nedvomno predstavlja tveganje za zdravje, je prepoved trženja izdelka v skladu s pravom Skupnosti in v tem primeru varovanje zdravja prevlada nad načelom prostega pretoka blaga.

28. Če pa sta tveganje ali njegov obseg negotova, pa prag tveganja za zdravje, ki ga mora dokazati država članica, da upraviči prepoved trženja, ni natančno opredeljen.⁴⁵ Sodna praksa je postavila le en negativni pogoj: za dokaz znanstvene negotovosti sklicevanje na hipotetične razloge ne zado-
stuje.⁴⁶ To spet potrjuje, da se lahko

29. Nizozemska okoliščino, da proizvajal-
cem, ki želijo živilom dodati eno od šestih
hranil, ki ne zadovoljujejo prehranske po-
trebe prebivalstva, zavrača izdajo dovoljenja,
utemeljuje s sklicevanjem na previdnostno
načelo. Res je, da trajanje znanstvene ne-
gotovosti o tveganju omogoča sklicevanje na
previdnostno načelo. Pri usklajevanju pro-
stega pretoka blaga in varovanja zdravja se to
načelo kaže v možnosti sprejetja zaščitnega
ukrepa za zdravje, ko je obstoj ali obseg
tveganja negotov, ne da bi bilo treba čakati,
da se resničnost in resnost tveganja v celoti
dokažeta.⁴⁷ Varovanje zdravja lahko upraviči
prepoved trženja, vendar jo je treba ponovno
preučiti, če omenjena negotovost zaradi

44 — Sodbi z dne 4. junija 1992 v zadevi Debus (C-13/91 in C-113/91, Recueil, str. I-3617, točka 17) in z dne 12. marca 1987 v zadevi Komisija proti Nemčiji, imenovani „zakon o čistosti piva“ (178/84, Recueil, str. 1227, točka 44).

45 — Glej razmišljanje o znanstveni nepravilnosti o nevarnostih nisina (zgoraj v opombi 25 navedena sodba Eyssen, točka 13).

46 — Glej sodbo z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi (C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 106) in tudi sodbo Sodišča EFTA z dne 5. aprila 2001 v zadevi Nadzorni organ EFTA proti Norveški (Report of EFTA Court 2000–2001, str. 73, točke od 36 do 38).

47 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 52: „Kadar se pokaže, da ni mogoče z gotovostjo določiti obstoja ali obsega navedenega tveganja zaradi nezadostnih, nedokazljivih ali nenatančnih rezultatov izvajanih študij, verjetnost resnične nevarnosti za javno zdravje pa je hipotetična in se lahko uresniči, načelo previdnosti upravičuje sprejetje restriktivnih ukrepov.“ Glej tudi zgoraj navedeni sodbi Greenham in Abel, točka 48, in Komisija proti Franciji, točka 56. To formulacijo vsebuje sodna praksa Sodišča v zvezi z varovalnimi ukrepi, ki so jih sprejele države članice: glej npr. zgoraj navedeno sodbo Monsanto Agricoltura Italia in drugi, točka 111, ter sodbi z dne 5. maja 1998 v zadevi National Farmers' Union in drugi (Recueil, str. I-2211, točka 63) in v zadevi Združeno kraljestvo proti Komisiji (C-180/96, Recueil, str. I-2265, točka 99).

razvoja znanosti preneha.⁴⁸ Tako lahko previdnostno načelo upraviči sprejetje ukrepov, ki ovirajo prosti pretok blaga, le če je podana verjetnost resnične škode za zdravje, če bi se tveganje uresničilo.⁴⁹

30. Sklicevanje na previdnostno načelo ima različne posledice, glede na to, ali ga kot podlago za izvedbene ukrepe uporabijo institucije Skupnosti ali države članice. Če se namreč država sklicuje na previdnostno načelo, bo njena odločitev privedla do drobitve enotnega trga. Še več, čeprav razlog za sprejetje ukrepa ni protekcionizem, stališča drugih držav članic ni mogoče upoštevati, kar je v nasprotju s primerom, v katerem odločitev na podlagi previdnostnega načela⁵⁰ sprejme institucija Skupnosti. Po

48 – Obveznost držav članic, da svojo zakonodajo popravijo v skladu z razvojem znanosti, sta potrdili zgoraj v opombi 28 navedeni sodbi Heijn, točka 18, in Komisija proti Italiji, točka 32. Sicer pa so takšni popravki predvideni v členu 7 Uredbe št. 178/2002.

49 – Zgoraj navedena sodba Komisija proti Danskim, točka 52. Pri presoji zakonitosti uporabe previdnostnega načela v okviru člena 95(5) ES je Sodišče zahtevalo, naj „vsebuje ocena tveganja, s katerimi razpolagajo nacionalni organi, posebne kazalce, ki sicer ne bodo odpravili znanstvene negotovosti, bodo pa na osnovi najbolj zanesljivih razpoložljivih znanstvenih podatkov in rezultatov najnovejših mednarodnih raziskav omogočili sklepanje, da se ti ukrepi uvajajo zato, da se prepreči plasiranje novih zdravju potencialno nevarnih živil na tržišče« (v opombi 44 navedena sodba Monsanto Agricoltura Italia in drugi, točka 113).

50 – V zvezi s tem glej članek C. Joergesa, naveden v opombi 42: „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“ (str. 307). V istem članku: „Societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies“ (str. 322).

mojem mnenju se tako razloži sodna praksa Sodišča, ki se jo uporablja za natančno omejitev sklicevanja na previdnostno načelo s strani držav članic.

31. V kritikah, usmerjenih proti načelu previdnosti, je izraženo mnenje, da prag tveganja ni določen in da se postopku za sprejetje odločitve daje prevelik poudarek.⁵¹ Izražen je tudi strah, da takšno načelo ne spodbuja predstave, da se lahko doseže „nično tveganje“. Previdnostnemu načelu se lahko tudi očita, da ne upošteva stroškov, nastalih z zaščitnim ukrepom, temveč le pričakovane koristi za zdravje.

32. Res je, da sklicevanje na načelo previdnosti ne more temeljiti le na znanstveni analizi. Politično dimenzijo določitve sprejemljivega tveganja bi zanikali, če bi pravna presoja temeljila le na predhodni znanstveni oceni tveganja. Ali se mora v tem okviru nadzor, ki ga izvaja sodišče Skupnosti, omejiti na preverjanje poteka različnih stopenj v postopku odločanja, na presojo kakovosti izdelane znanstvene ocene ali pa celo na nadzor nad poljem proste presoje, ki

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, str. 7, in Majone, G., What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications, JCMS 2002, volumen 40, str. 89.

zadeva politiko in ne znanost? V zvezi s tem je treba pripomniti, da Uredba št. 178/2002 razlikuje med oceno in obvladovanjem tveganja, saj spada prva na področje znanosti, drugo pa je odvisno od politike. Nacionalni organi imajo manevrski prostor glede odločitve, sprejete na podlagi znanstvene ocene tveganja. Sodna praksa tudi dovoljuje, da se odločitve iz naslova obvladovanja tveganja, sprejeta na ravni Skupnosti, oddalji od znanstvene ocene.⁵²

katerem znanstvene gotovosti ne moremo pridobiti zaradi materialnih razlogov, ker so stroški za znanstveni postopek ali za sprejetje regulativnega ukrepa previsoki. V teh treh primerih, v katerih uporabimo previdnostno načelo, se prag intervencije političnih razlogov povečuje. Ti razlogi morajo biti opredeljeni in ločeni od znanstvene ocene. Sočasno pa je zaradi prej navedenih razlogov, in sicer tveganja drobljenja trga in neupoštevanja interesov držav, ki bi jih ukrep potencialno prizadel, polje proste presoje, ki ga imajo države članice pri uporabi previdnostnega načela, toliko bolj omejeno, kolikor bolj se razlogi oddaljujejo od znanstvene analize in se opirajo na politično presojo. Tako ni dokazano, da bi politični razlogi lahko imeli vlogo v drugem ali tretjem primeru.

33. V zvezi s tem bi glede na previdnostno načelo lahko razlikovali tri vrste sklepanj, pri katerih ni podana enaka stopnja politične presoje. Najprej, mogoče je, da negotovost izhaja iz nasprotujočih si znanstvenih rezultatov.⁵³ Drugič, za pridobitev znanstvene gotovosti so potrebni vsi podatki, ki pa še niso dosegljivi, saj pri novem izdelku na primer še ne poznamo vseh njegovih posledic za zdravje. Končno, ostane še primer, v

34. Da omogočimo ustrezni nadzor nad odločitvami, sprejetimi na podlagi previdnostnega načela, morajo te ustrezati dvema pogojema. Prvič, v skladu s sodno prakso, je treba v postopku odločanja, pred sprejetjem nacionalnega ukrepa za varovanje zdravja, zahtevati izdelavo znanstvene ocene, pri kateri se posebna pozornost posveti kakovo-

52 — Zahteva se le upoštevanje znanstvene ocene. V zvezi s tem glej sodbo z dne 20. marca 2003 v zadevi Danska proti Komisiji, Recueil I-2643, točka 114.

53 — Generalni pravobranilec Van Gerven postavlja to vprašanje v točki 5 sklepnih predlogov v zadevi Komisija proti Nemčiji (sodba z dne 20. maja 1992, C-290/90, Recueil I-3317): „Če želi Komisija upoštevati podatke, ki jih je dostavila država članica, mora to storiti tako, da se sklicuje na prav tako kredibilne podatke.“ Ker med raziskovalnimi organizacijami ni nobene hierarhije, težko razumemo, kako v primeru razhajanj upravičiti, da se ena ugotovitev sprejme, druga pa ne.

sti izvedenih znanstvenih študij.⁵⁴ Drugič, v obrazložitvi morajo biti sprejete politične odločitve natančno prikazane in ločene od znanstvenih rezultatov, na katerih temeljijo, tako da se z njimi lahko seznanijo vsaki državljan.⁵⁵ Pri nadzoru spoštovanja načela sorazmernosti mora Sodišče preveriti, ali države članice upoštevajo oba pogoja.

živila.⁵⁶ Vendar ima minister za blagostanje, zdravje in kulturo pristojnost za odobritev izjeme, ki pomeni dovoljenje za trženje. Proti odločitvi ministra se lahko poda ugovor. Po zaključku tega upravnega postopka lahko stranka vložijo tožbo pri College van Beroep voor het Bedrijfsleven (višje sodišče za gospodarske spore).⁵⁷

III – Presoja

35. Kot je bilo razloženo zgoraj, nizozemska zakonodaja načeloma prepoveduje dodajanje vitamina A v obliki retinoida, vitamina D, folne kisline, selena, bakra in cinka v živila, razen v rekonstituirana ali nadomestna

36. Očitek Komisije je v glavnem usmerjen proti nizozemski praksi, po kateri pristojni organi zavrnejo odobritev izjeme za trženje živil, ki vsebujejo eno od šestih hranil. Najprej bom torej obravnaval utemeljenost tega očitka. Po tem bom lahko obravnaval, ali so nizozemski predpisi, po katerih je za teh šest hranil potrebno posebno predhodno dovoljenje, v skladu z načelom prostega pretoka blaga.

54 – Analizo o tem procesnem pogoju je razvil Cruz Vilaça, J.L., v *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, junij 2004, str. 369. Sodišče bi lahko bilo privedeno do tega, da določi, katero vrsto študije šteje za ustrezno. V tem oziru lahko primerjamo obziven odnos ameriških sodnih organov do študij, ki so jih izvedli regulativni organi (glej npr. sodbo Vrhovnega sodišča Združenih držav Industrial Union Dept. proti American Petrol. Inst., 448 U.S. 607 (1980), in sodbo Whitman, administrator of Environmental Protection Agency proti American Trucking, izdano 27. februarja 2001) in bolj poglobljeno presajo, ki jo je izdelal prizivni organ v nedavnih sporih, nastalih v okviru sporazuma o uporabi sanitarnih in fitosanitarnih ukrepov (Poročilo prizivnega organa SIO v zadevah Ukrepi Skupnosti glede mesa in mesnih izdelkov (hormonov), WT/D526/AB/R, Japonska – Ukrepi o kmetijskih izdelkih, WT/DS76/8/AB/R, Ukrepi Skupnosti o azbestu in izdelkih, ki vsebujejo azbest, WT/DS135/AB/R).

55 – Z drugimi besedami, znanost ne sme biti „alibi“ za odločitve politične narave. Glej v zvezi s tem: Shapiro, M., *The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making*, v *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, omenjeno v opombi 42, str. 325.

56 – Člen 5 uredbе o dodajanju mikrohranil živilom.

A – ; Pregled prakse nizozemskih organov

37. Ta tožba zaradi neizpolnitve obveznosti je zlasti usmerjena proti praksi nizozemskih

57 – Člen 23 zakona o živilih.

oblasti, ki vztrajno zavračajo⁵⁸ izdajo dovoljenj za trženje živil, ki vsebujejo šest hranil, obravnavanih v tem postopku. Na glavni obravnavi je Komisija natančno pojasnila, da je ta očitek mogoče razdeliti na tri dele. Po eni strani se Kraljevini Nizozemski očita, da zahteva pri prošnjah za dovoljenje dva kumulativna pogoja: neškodljivost za zdravje in prehransko potrebo. Po drugi strani pristojni nizozemski organi odločitev ne utemeljijo s poglobljeno analizo posameznih prejetih primerov. Nazadnje graja tudi porazdelitev dokaznega bremena, ki naj bi ga nosil edino proizvajalec živila, ki prosi za izdajo dovoljenja za trženje, čeprav naj bi bila država članica, ki prepove trženje, tista, ki mora dokazati nevarnost zadevne snovi.

38. Najprej naj spomnimo, da predstavlja nizozemska praksa dejanja regulativnih organov (minister za zdravje in Komisija za pritožbe na tem ministrstvu) in pravosodnih organov (le College van Beroep voor het Bedrijfsleven), ki so v bistvu večkrat ugotovili⁵⁹, da so določena hranila, ki ne ustrezajo

58 — Na glavni obravnavi je zastopnica Kraljevine Nizozemske navedla, da je bilo eno dovoljenje za trženje izdano leta 2000. Priznala je, da do tega datuma, to je po preteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, ni bilo izdano nobeno dovoljenje.

59 — Komisija v tožbi našteva več postopkov, ki so se končali tako, da so nizozemski organi dovoljenje zavrnili: dva primera sta žitarice družbe Kellogg's in energetske ploščice Inkosport Niderlanda.

prehranski potrebi nizozemskega prebivalstva, zagotovo zdravju nevarna, saj je bila razlika med priporočeno količino in količino zaužitja, ki lahko povzroči škodljive učinke, zelo majhna.

39. Stranki se ne strinjata glede tega, ali merilo, ki se nanaša na prehransko potrebo nizozemskega prebivalstva, ni odvisno od merila neškodljivosti. Medtem ko Komisija trdi, da iz obrazložitve uredbe v zvezi z dodajanjem mikrohranil živilom pa tudi iz prakse organov izhaja, da sta merili neodvisni in kumulativni, pa Kraljevina Nizozemska navaja, da je prehranska potreba le en element za splošno presojo neškodljivosti.

40. Glavni argument Kraljevine Nizozemske je, da so zadevna hranila škodljiva, ker je razlika med zeleno količino in nevarno količino zaužitja teh šestih hranil tako majhna. Kraljevina Nizozemska je v stališčih, ki jih je predložila Sodišču razložila, da je presojo tveganja izdelala „na osnovi priporočenega dnevnega obroka, toksikološke mejne vrednosti in običajnega (povprečnega) obroka“⁶⁰. Povezava, ki obstaja med prehransko potrebo prebivalstva in tveganjem za zdravje,

60 — Duplika, točka 7.

se po njenem mnenju pojasni tudi z zahtevo po upoštevanju celotne količine hranil, ki jih zaužije potrošnik.

tveganje za zdravje, nedvomno ni enaka za vsa hranila, pri čemer pri prekoračitvi količine to ne bo imelo enakega tveganja za zdravje, pa naj gre za vrsto ali intenzivnost tveganja.⁶³

41. Naj najprej poudarim, da ta ugotovitev, čeprav predvidevamo, da za zadevna hranila drži, ni izkazana za vsako snov posebej, kot bomo videli pri obravnavi drugega dela očitka.

43. Iz tega izhaja, da sklicevanje na priporočeno dnevno količino, ki naj bi bila prag, nad katerim postane hranilo zdravju potencialno nevarno, tudi za omejeno število hranil ni ustrezní kazalec, ker ni neposredno povezan s specifično nevarnostjo vsakega hranila. Zato je treba zaključiti, da je v zvezi s tem podana neizpolnitev obveznosti.

42. Drugič, povezava, ugotovljena med prehransko potrebo, ocenjeno s študijo prehranskih navad nizozemskega prebivalstva, in nevarnostjo zadevnih hranil, je problematična. Čeprav je sklicevanje na prehransko potrebo, ki je ocenjena glede na priporočeno dnevno potrebo po vitaminih ali drugih hranilih, jasno in daje gospodarskim subjektom pravno varnost,⁶¹ pa ne more biti splošno in samodejno merilo za presojo o nevarnosti hranil. Njihova nevarnost je različna in je odvisna od njihovih značilnosti.⁶² V tej zadevi razlika med priporočeno količino in količino, nad katero se lahko pojavi

44. Preidimo na drug del očitka Komisije, ki se nanaša na zahtevo po znanstveni analizi posameznega primera. Iz sodne prakse Sodišča namreč izhaja, da mora vsaka omejitev prostega pretoka blaga iz naslova varovanja zdravja temeljiti na natančni znanstveni oceni tveganja, ki se opravi za vsak primer

61 — Sklepni predlogi, ki jih je 16. maja 2002 predstavil generalni pravobranilec Geelhoed v zgoraj navedenih sodbah Komisija proti Nemčiji ter Komisija proti Avstriji, točka 56.

62 — Glej po analogiji zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Nemčiji, točka 60, in Komisija proti Avstriji, točka 95.

63 — Te razlike izhajajo iz navedb Kraljevine Nizozemske o nevarnosti prekomernega uživanja vitamina D ali vitamina A. Sklicujemo se lahko tudi na poročila Znanstvenega komiteja za prehrano (31. serija), na mnenje o hranilnih snoveh in energetski prehrani v Evropski skupnosti z dne 11. decembra 1992. Iz tega mnenja izhaja, da je prag nevarnosti cinka za zdravje prebivalstva približno trikratna referenčna količina (RK), petkratna RK za vitamin D, desetkratna RK za vitamin A, baker in selen in dvajsetkratna RK za folno kislino.

posebej.⁶⁴ Kraljevina Nizozemska ponuja enako razlago kot sodna praksa, vendar pa poudarja, da je ta pogoj izpolnila in da je upravičena do uporabe previdnostnega načela. Iz spisa izhaja, da Kraljevina Nizozemska upošteva tveganje, ki ga ima uživanje folne kisline in vitamina D za zdravje.

45. Glede folne kisline se Kraljevina Nizozemska sklicuje na poročilo Scientific Committee on Food de l'Union Européenne (Znanstvenega odbora Evropske unije za prehrano) z dne 28. novembra 2000⁶⁵. Omenja tudi mnenje nizozemskega sveta za zdravje, ki ga je izdal minister za zdravje 23. julija 1998⁶⁶, po katerem lahko obogatitev živil s folno kislino povzroči številne nevarne učinke. Njihove značilnosti in intenzivnost pa niso natančno opisane.⁶⁷ V zaključku tega mnenja Svet za zdravje ocenjuje, da je treba zaradi previdnosti, dokler neškodljivost tega hranila ne bo dokazana, pri prebivalstvu omejiti uživanje folne kisline.

46. Glede vitamina D Kraljevina Nizozemska navaja le, da je lahko prekomerno uživanje zdravju škodljivo, vendar pa te trditve ne utemelji z znanstveno študijo. Navaja zlasti nevarnost „prevelikega nalaganja kalcija in splošnih simptomov zastrupitve“.⁶⁸

47. V zvezi s tem je treba, ne da bi Sodišče moralo presoјati kakovost izdelanih znanstvenih ocen, ugotoviti da te ne podajajo natančne ocene tveganja pri prekomernem uživanju zadevnih hranil za zdravje. Navedene študije ne navajajo niti verjetnosti realizacije tveganja niti praga, nad katerim bi naj do tveganja prišlo.⁶⁹ Ker tveganost zadevnih hranil za zdravje ni znanstveno potrjena, se Kraljevina Nizozemska ni upravičena sklicevati na previdnostno načelo, da bi upravičila svojo politiko.

48. Glede ocene tveganja, ki ga povzroča šest zadevnih hranil za zdravje, navaja Kraljevina Nizozemska še eno študijo o prehranjevanju, izdelano leta 1992.⁷⁰ Ta študija se nanaša na

64 — Poleg zgoraj navedene sodbe Komisija proti Dansk, lahko omenimo tudi zgoraj navedeni sodbi o francoski zakonodaji Komisija proti Franciji ter Greenham in Abel z dne 5. februarja 2004, kot tudi sodbi o italijanski zakonodaji z dne 19. junija 2003 v zadevi Komisija proti Italiji in z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Italiji.

65 — Odgovor na tožbo, točka 9.

66 — Odgovor na tožbo, točka 11.

67 — Skupini, ki ju navaja Kraljevina Nizozemska, sta zlasti skupini nosečnic in starejših oseb.

68 — Odgovor na tožbo, točka 45.

69 — Zgoraj navedena sodba Komisija proti Franciji, točka 61.

70 — Glede na pripombe Kraljevine Nizozemske med glavno obravnavo, bi se naj takšna študija izvajala vsakih pet let, kar bi omogočilo, da se veljavna zakonodaja posodobi, če tako nanesejo okoliščine.

potrošnjo vseh vitaminov in hranil, ki jih zaužije nizozemsko prebivalstvo, in ne le na šest hranil, za katera v skladu z nizozemskimi predpisi velja poseben režim.

49. Čeprav naj bi bila študija, ki jo je izdelala Kraljevina Nizozemska, koristna za dopolnitev ocene posebnega tveganja, ki ga za zdravje predstavlja vsako od šestih zadevnih hranil, te ocene ne more nadomestiti. Lahko le izboljša študijo, izdelano za vsako hranilo posebej, s tem da podaja posebne prehranske navade nizozemskega prebivalstva.

50. Ker znanstvena podlaga, ki jo je navedla Kraljevina Nizozemska za utemeljitev tveganja, ki ga povzroča uživanje šestih zadevnih hranil, ne temelji na znanstveni oceni, ki bi opredelila stopnjo in resnost tveganja za zdravje, se Kraljevina Nizozemska ni upravičena sklicevati na previdnostno načelo. Zato je treba ugotoviti, da je neizpolnitev obveznosti, ki se očita Kraljevini Nizozemski, podana pri drugem delu očitka.

51. Komisija v okviru tretjega dela očitka trdi, da naj bi bila nizozemska praksa v nasprotju z načelom sorazmernosti, ker naj bi nosil dokazno breme o neškodljivosti hranila izključno prosilec, ne pa država članica.

52. Nizozemska graja ta očitek s tem, da se sklicuje na postopek za pridobitev predhodnega dovoljenja, v katerem mora prosilec za dovoljenje sam podati informacije o izdelkih, ki jih želi tržiti, ne da bi to predstavljalo prenos dokaznega bremena.

53. Ker je torej Kraljevina Nizozemska tista, ki mora upravičiti prepoved trženja z utemeljitvami, ki se opirajo na znanstveno dokazano nevarnost s predhodno analizo posebnih učinkov tveganja, tako ne moremo govoriti o prenosu dokaznega bremena. Kraljevina Nizozemska bo namreč lahko sprejela ukrep prepovedi le, če bo dokazala, da pomeni zadevna snov tveganje za zdravje.⁷¹ Neizpolnitev obveznosti torej v zvezi s tem ni podana.

54. Na podlagi zgoraj navedenih razlogov moram ugotoviti, da nizozemska praksa ni v skladu s členoma 30 in 36 Pogodbe, ker ne spoštuje načela sorazmernosti, saj se nevarnost ugotavlja izključno v zvezi s prehransko potrebo in ne temelji na predhodni analizi tveganja za vsako posamezno hranilo.

71 — Glej na primer v opombi 40 navedeno sodbo Bellon, točka 16.

B – Pregled nizozemske zakonske ureditve

55. Ponovno natančno navedimo, da je obseg tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti, ki jo je vložila Komisija, omejen na poseben režim, ki velja za šest hranil: vitamin A, v obliki retinoidov, vitamin D, selen, folna kislina, cink in baker.⁷²

56. Neizpolnitev obveznosti, ki jo Komisija očita Kraljevini Nizozemski, se ne nanaša le na prakso nizozemskih organov, to je na uporabo veljavnega prava, temveč tudi na same predpise. Na prvi pogled je težko ločiti pravno besedilo od razlage, ki jo podajajo organi, zadolženi za uporabo tega besedila. Poleg tega Komisija očitka ne oblikuje povsem jasno. Kljub temu kaže, da v bistvu očita, da nizozemski prepisi ustvarjajo domnevo o nevarnosti šestih zadevnih hranil. Dovoljenja za trženje živila, ki vsebuje eno od šestih hranil, naj ne bi bilo mogoče dobiti, ne le zaradi prakse nizozemskih organov, temveč tudi zato, ker naj veljavni prepisi ne bi dopuščali drugačne razlage.

57. Komisija ob tem, da prereka postopek za pridobitev predhodnega dovoljenja, ocenjuje, da naj bi za varovanje javnega zdravja in obveščanje potrošnikov zadostovalo opremljanje živil z etiketami, ki bi v tem primeru označevale, ali živila vsebujejo ta hranila.

58. Kraljevina Nizozemska pa meni, da se z etiketiranjem izdelkov ne bi mogli izogniti tveganju, da prebivalstvo ali določene skupine prebivalstva ne bi presegle sprejemljive meje varnosti pri uživanju določenih hranil. Potrošnik, čeprav zelo dobro obveščen, ni sposoben oceniti kumulativne količine hranil, ki jih dnevno zaužije.

59. Glede tega se mi zdi, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso, če se v nizozemskih prepisih spoštuje načelo sorazmernosti, sprejemljivo, da je za obogatitev živil s hranili treba pridobiti predhodno dovoljenje, čeprav to omejuje prosti pretok blaga.⁷³ Utemeljitev

72 — Člen 5 uredbe o dodajanju mikrohranil prehrabnim izdelkom.

73 — Glej zlasti v opombi 21 navedeno sodbo Sandoz, točka 17, v opombi 25 navedeno sodbo Muller in drugi, točka 23, sodbo z dne 16. julija 1992 v zadevi Komisija proti Italiji (C-95/89 Recueil, str. I-4545, točke od 8 do 10), zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danskii, točka 44, in Komisija proti Nemčiji, točka 70.

Kraljevine Nizozemske, da potrošnik ne more vedeti, koliko hranil kumulativno zaužije, je prepričljiv. Poleg tega je etiketiranje v glavnem namenjeno obveščanju potrošnikov, ne pa varovanju zdravja.

nevarnosti hranila pripisujejo prevelik pomen merilu prehranske potrebe.

60. Vendar iz spisa izhaja, da zadevni nizozemski predpisi za utemeljitev prepovedi trženja ne zahtevajo izvedbe predhodne posebne analize tveganja in za ugotavljanje

61. Zato predlagam ugotovitev da Kraljevina Nizozemska, s tem da je sprejela in obdržala zadevno zakonsko ureditev, v skladu s katero za šest hranil velja poseben režim predhodnega dovoljenja, ni spoštovala obveznosti iz členov 30 in 36 Pogodbe, saj njeni predpisi nevarnost hranil opirajo na merilo prehranske potrebe nizozemskega prebivalstva in ne določajo izdelave predhodne ocene posebnega tveganja, ki ga predstavlja posamezno hranilo.

IV – Predlog

62. Na podlagi navedenih ugotovitev Sodišču predlagam, naj ugotovi:

1. da Kraljevina Nizozemska, s sistemom izjem, po katerem se živilski izdelki, ki se zakonito proizvajajo in tržijo v drugih državah članicah, obogateni z vitaminom A (v obliki retinoidov), vitaminom D, s folno kislino, selenom, z bakrom ali s cinkom, ki niso nadomestni ali rekonstituirani izdelki, ne smejo tržiti na nizozemskem trgu, v skladu z Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van

levensmiddelen (uredba o izvedbi zakona o pripravi in obdelavi živil) z dne 10. decembra 1992 in Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (uredba o izvedbi zakona o dodajanju mikrohranil živilom) z dne 24. maja 1996, ni izpolnila obveznosti iz členov 30 in 36 Pogodbe ES (po spremembi postala člena 28 ES in 30 ES), saj v praksi nevarnost hranil opira na merilo prehranske potrebe nizozemskega prebivalstva in ne predvideva izdelave predhodne ocene posebnega tveganja, ki ga predstavlja posamezno hranilo;

2. da Kraljevina Nizozemska, s tem ko je sprejela zakonodajo o prehrambnih dodatkih (uredba o pripravi in obdelavi živil dne 10. decembra 1992 in uredba o dodajanju mikrohranil živilom z dne 24. maja 1996), ki prepoveduje, da bi se živila, ki se zakonito pripravljajo in tržijo v drugi državi članici ter so obogatena z vitaminom A (v obliki retinoidov), vitaminom D, s folno kislino, selenom, z bakrom ali s cinkom, ki niso nadomestni ali rekonstituirani izdelki v smislu zgoraj navedenih uredb, tržila na nizozemskem trgu, ni izpolnila obveznosti iz členov 30 in 36 Pogodbe, saj njeni predpisi nevarnost hranil opirajo na merilo prehranske potrebe nizozemskega prebivalstva in ne določajo izdelave predhodne ocene posebnega tveganja, ki ga predstavlja posamezno hranilo.