

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 12. julija 2005*

V združenih zadevah C-154/04 in C-155/04,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ju je vložilo High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo) z odločbama z dne 17. marca 2004, ki sta prispeli na Sodišče 26. marca 2004, v postopkih

The Queen, na predlog

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

Nutri-Link Ltd

proti

Secretary of State for Health

* Jezik postopka: angleščina.

in

The Queen, na predlog

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

Health Food Manufacturers Ltd

proti

Secretary of State for Health,

National Assembly for Wales,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas in K. Lenaerts (poročevalec), predsedniki senatov, C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Löhmus, E. Levits in A. Ó Caoimh, sodniki,

generalni pravobranilec: L. A. Geelhoed,
sodna tajnica: K. Sztranc, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 25. januarja 2005,

I - 6486

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Alliance for Natural Health in Nutri-Link Ltd K. P. E. Lasok, QC, A. Howard in M. Patchett-Joyce, barristers,

- za National Association of Health Stores in Health Food Manufacturers Ltd R. Thompson, QC, in S. Grodzinski, barrister,

- za vlado Združenega kraljestva M. Bethell, zastopnik, skupaj s C. Lewisom, barrister,

- za grško vlado N. Dafniou in G. Karipsiadis, zastopnika,

- za portugalsko vlado L. Fernandes, zastopnik,

- za Evropski parlament M. Moore in U. Rösslein, zastopnika,

- za Svet Evropske unije E. Karlsson in E. Finnegan, zastopnici,

— za Komisijo Evropskih skupnosti J.-P. Keppenne in M. Shotter, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 5. aprila 2005

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na veljavnost členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, b), Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, str. 51).

- 2 Predloga sta bila vložena na podlagi vlog, ki so ju ločeno vložili 10. oktobra 2003 National Association of Health Stores in Health Food Manufacturers Ltd (C-155/04), 13. oktobra 2003 pa Alliance for Natural Health in Nutri-Link Ltd (C-154/04), z namenom pridobiti dovoljenje za vložitev zahteve za sodni preizkus („judicial review“) predpisov Food Supplements (England) Regulations 2003 in Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (v nadaljevanju: Food Supplements Regulations). Ti predpisi so Direktivo 2002/46 prenesli v britansko pravo.

Pravni okvir

- 3 Direktiva 2002/46, ki je bila sprejeta na podlagi člena 95 ES, „velja za prehranska dopolnila, ki se dajejo v promet in predstavljajo kot živila“, kot izhaja iz člena 1(1) te direktive.

- 4 V skladu z njeno uvodno izjavo 1 je „[v] Skupnosti [...] vse več proizvodov, ki se dajejo v promet kot živila, ki vsebujejo zgoščene vire hranil, in so predstavljeni kot dopolnilo pri vnosu teh hranil z običajno prehrano“.

- 5 Uvodna izjava 2 te direktive določa:

„Te proizvode v državah članicah urejajo različni nacionalni predpisi, ki lahko ovirajo njihov prosti pretok, ustvarjajo neenake konkurenčne razmere in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je za te proizvode, ki se dajejo v promet kot živila, treba sprejeti predpise na ravni Skupnosti.“

- 6 Uvodna izjava 5 Direktive 2002/46 določa, „[d]a bi zagotovili visoko raven varstva potrošnikov in jim olajšali izbiro, morajo biti proizvodi, dani v promet, varni in zadostno ter ustrezno označeni“.

- 7 Iz uvodnih izjav 6, 7 in 8 te direktive izhaja, da je glede na to, da prehranska dopolnila lahko vsebujejo širok izbor hranil in drugih sestavin, vključno z vitamini, minerali, aminokislinami, osnovnimi maščobnimi kislinami, vlakni in različnimi rastlinskimi in zeliščnimi ekstrakti, zakonodajalec Skupnosti kot prednostno določil sprejetje ukrepov za vitamine in minerale, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil. Poudarjeno je, da bodo, če bodo na voljo zadostna in ustrezna znanstvena spoznanja o njih, v naslednji stopnji sprejeti drugi predpisi na ravni Skupnosti o hranilih, razen vitaminov in mineralov, ter drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil, in da se do sprejetja teh predpisov na ravni Skupnosti nacionalne določbe o teh hranilih in snoveh ob upoštevanju določb Pogodbe ES lahko še naprej uporabljajo.
- 8 Uvodna izjava 9, 10, 11 in 12 Direktive 2002/46 določajo:

„(9) V prehranskih dopolnilih naj bi bili dovoljeni le vitamini in minerali, ki so običajno v prehrani in se zaužijejo kot del te prehrane, čeprav to ne pomeni, da morajo biti v prehrani. Izogniti se je treba morebitnim prerekanjem o identiteti teh hranil. Zato je primerno, da se pripravi pozitivni seznam omenjenih vitaminov in mineralov.

(10) Obstaja širok izbor vitaminskih pripravkov in mineralnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji prehranskih dopolnil, ki so zdaj v prometu v nekaterih državah članicah, ki jih Znanstveni odbor za prehrano še ni ocenil in zato še niso vključeni v pozitivne sezname. Predložiti jih je treba Evropskemu uradu za varno hrano v nujno oceno, takoj ko zainteresirane stranke predložijo ustrezno dokumentacijo.

(11) Kemične snovi, ki se v proizvodnji prehranskih dopolnil uporabljajo kot vir vitaminov in mineralov, morajo biti varne in izrabljive. Zato je treba tudi pripraviti pozitivni seznam omenjenih snovi. Snovi, ki jih je na podlagi omenjenih meril za uporabo v proizvodnji živil za dojenčke in mlajše otroke ter drugih živil za posebne prehranske namene odobril Znanstveni odbor za prehrano, se lahko uporabijo tudi v proizvodnji prehranskih dopolnil.

(12) Zaradi sledenja znanstvenim in tehnološkim dosežkom so potrebni sproti ponovni pregledi in predelave seznamov, kadar je to potrebno. Taki ponovni pregledi in predelave pomenijo izvedbene ukrepe tehnične narave, sprejetje katerih naj bi se zaradi poenostavitve in pospešitve postopka poverilo Komisiji.“

9 Za namene Direktive 2002/46 so „prehranska dopolnila“, glede na člen 2(a), „živila za dopolnjevanje običajne prehrane, ki so zgoščeni viri hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, sami ali v kombinaciji, in se dajejo v promet v odmerkih, to je v obliki npr. kapsul, pastil, tablet, pilul in v drugih podobnih oblikah, vrečkah s praškom, ampulah s tekočino, kapalnih stekleničkah in drugih podobnih oblikah tekočine in praška za vnos v odmerjenih majhnih količinah“.

10 Pod izrazom „hranila“ je treba na podlagi člena 2(b) te direktive razumeti vitamine in minerale.

11 V skladu s členom 3 Direktive 2002/46 države članice zagotovijo, da se prehranska dopolnila lahko dajejo v promet v Skupnosti samo, če so v skladu s predpisi iz te direktive.

12 Člen 4 te direktive določa:

„1. Ob upoštevanju odstavka 6 se smejo za proizvodnjo prehranskih dopolnil uporabiti samo vitamini in minerali iz Priloge I, v oblikah navedenih v Prilogi II.

[...]

5. Spremembe seznamov iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 13(2).

6. Z odstopanjem od odstavka 1 in do 31. decembra 2009 lahko države članice dovolijo na svojem ozemlju uporabo vitaminov in mineralov, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v oblikah, ki niso navedene v Prilogi II, če:

a) se zadevna snov uporablja v enem ali več prehranskih dopolnilih, ki so na dan, ko začne veljati ta direktiva, v prometu v Skupnosti,

- b) Evropski urad za varno hrano na podlagi dokumentacije, ki podpira uporabo zadevne snovi in jo mora država članica predložiti Komisiji najpozneje do 12. julija 2005, ni dal negativnega mnenja o uporabi zadevne snovi ali njeni uporabi v zadevni obliki pri proizvodnji prehranskih dopolnil.

7. Ne glede na odstavek 6 lahko države članice glede trgovine s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamine in minerale, ki niso navedeni v Prilogi I ali so v obliki, ki ni navedena v Prilogi II, dalje uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi skladno z določbami Pogodbe.

[...]“

13 Člen 11 Direktive 2002/46 določa:

„1. Brez poseganja v člen 4(7) države članice ne smejo prepovedati ali omejiti prometa s proizvodi iz člena 1 iz razlogov, povezanih z njihovo sestavo, proizvodnimi specifikacijami, predstavitvijo ali označevanjem, če so proizvodi skladni s to direktivo in predpisi Skupnosti, sprejetimi za njeno izvajanje.

2. Brez poseganja v Pogodbo, zlasti člena 28 in 30 Pogodbe, odstavek 1, ne vpliva na nacionalne določbe, ki veljajo, če ni predpisov Skupnosti, sprejetih na podlagi te direktive.“

14 Člen 13 te direktive določa:

„1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 178/2002 [...] (v nadaljevanju: Odbor).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek veljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.“

15 Člen 14 Direktive 2002/46 določa:

„Predpisi, ki lahko vplivajo na javno zdravje, se sprejmejo po posvetu z Evropskim uradom za varno hrano.“

16 Člen 15 navedene direktive določa:

„Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. julija 2003. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te zakone in druge predpise se uporablja tako, da:

- a) je dovoljen promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2003;

- b) je prepovedan promet s proizvodi, ki niso v skladu s to direktivo, najpozneje od 1. avgusta 2005

[...]"

- 17 Na podlagi člena 16 je Direktiva 2002/46 začela veljati 12. julija 2002, z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

- 18 Direktiva 2002/46 ima priloge, ki ločeno določata sezname „[v]itamin[ov] in mineral[ov], ki jih je dovoljeno uporabljati pri proizvodnji prehranskih dopolnil“ in „[v]itaminsk[ih] in mineraln[ih] snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati v proizvodnji prehranskih dopolnil“ (v nadaljevanju: pozitivni sezname).

Spora o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

- 19 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-154/04 sta na eni strani evropsko združenje proizvajalcev, grosistov, distributerjev, prodajalcev na drobno in potrošnikov prehranskih dopolnil, na drugi strani pa majhen distributer-prodajalec na drobno, specializiran v dajanju v promet prehranskih dopolnil v Združenem kraljestvu.

- 20 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-155/04 sta poklicni združenji, ki predstavljata okoli 580 družb, predvsem majhnih, ki v Združenem kraljestvu distribuirajo dietetične proizvode.
- 21 Vse te tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da so povezane določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46, ki so jih Food Supplements Regulations prenesli v notranje pravo in ki od 1. avgusta 2005 prepovedujejo dajanje v promet prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z navedeno direktivo, nezdržljive v pravom Skupnosti in da jih je posledično treba razglasiti za neveljavne.
- 22 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) je izdalo dovoljenje za vložitev zahteve za sodni preskus in prekinilo odločanje ter Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje, ki je enako v obeh obravnavanih zadevah:

„Ali so členi 3, 4(1) in 15(b) Direktive 200[2]/46/ES neveljavni zaradi:

- a) neprimernosti člena 95 ES kot pravne podlage;
- b) kršitve (i) členov 28 ES in 30 ES in/ali (ii) členov 1(2) in 24(2)(a) Uredbe [Sveta (ES) št. 3285/94 z dne 22. decembra 1994 o skupnih pravilih za uvoz in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 518/94 (UL L 349, str. 53)];

- c) kršitve načela subsidiarnosti,
- d) kršitve načela sorazmernosti;
- e) kršitve načela enakega obravnavanja;
- f) kršitve člena 6(2) [EU] v luči člena 8 in člena 1 prvega protokola k Evropski konvenciji o človekovih pravicah in kršitve temeljne pravice do lastnine in/ali pravice do opravljanja gospodarske dejavnosti;
- g) kršitve člena 253 ES in/ali obveznosti obrazložitve“

23 S sklepom predsednika Sodišča z dne 7. maja 2004 sta bila zavrnjena predloga predložitvenega sodišča, da se za ti zadevi uporabi hitri postopek iz člena 104a, prvi odstavek, Poslovnika. S tem sklepom sta bili zadevi C-154/04 in C-155/04 združeni za pisni in ustni postopek ter za izdajo sodbe.

Vprašanje za predhodno odločanje

Vprašanje a)

24 Z vprašanjem a) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zato, ker člen 95 ES ni primerna pravna podlaga zanje.

- 25 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-154/04 navajata, da prepoved, ki izhaja iz določb Direktive 200/46, ne prispeva k izboljševanju pogojev za vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Dodajata, da gre, če je razlog za to prepoved mogoče najti v premislekih glede varovanja javnega zdravja, pri uporabi člena 95 ES za zlorabo pooblastil, saj v skladu s členom 152(4)(c) ES Skupnost ni pristojna za usklajevanje nacionalnih določb na področju zdravja ljudi.
- 26 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-155/04 po eni strani zatrjujejo, da so člani 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga znotraj Skupnosti, ki je načelo, ki ga mora zakonodajalec Skupnosti spoštovati pri izvrševanju svojih pristojnosti na podlagi člena 95 ES (glej sodbo z dne 9. avgusta v zadevi Meyhui, C-51/93, Recueil, str. I-3879, točki 10 in 11). Po drugi strani navajata, da te določbe vsebujejo neposredne in takojšnje omejitve menjave s tretjimi državami in da bi torej morale biti sprejete na podlagi člena 133 ES.
- 27 V zvezi s tem je treba opozoriti na določbo člena 95(1) ES, po kateri Svet Evropske unije v skladu s postopkom iz člena 251 ES in po posvetovanju z evropskim ekonomsko-socialnim odborom sprejme ukrepe za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.
- 28 V skladu s sodno prakso Sodišča velja, da, čeprav sama ugotovitev razlik med nacionalnimi ureditvami ne opravičuje uporabe člena 95 ES (v tem smislu glej sodbo z dne 5. oktobra 2000 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu, C-376/98, Recueil, str. I-8419, točka 84), je drugače v primeru razhajanj med zakoni in drugimi predpisi držav članic, ki bi po svoji naravi lahko ovirale temeljne svoboščine in tako

neposredno vplivale ne delovanje notranjega trga (sodbi z dne 14. decembra 2004 v zadevi *Arnold André*, C-434/02, ZOdl., str. I-11825, točka 30, in v zadevi *Swedish Match*, C-210/03, ZOdl., str. I-11893, točka 29; v tem smislu glej tudi zgoraj navedeno sodbo Nemčija proti Parlamentu in Svetu, točka 95, in sodbo z dne 10. decembra 2002 v zadevi *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 60).

- 29 Iz sodne prakse Sodišča izhaja tudi to, da, če je uporaba člena 95 ES kot pravne podlage možna za preprečitev bodočih ovir pri menjavi, ki nastanejo zaradi heterogenega razvoja nacionalnih zakonodaj, mora biti pojav teh ovir verjeten, namen spornega ukrepa pa mora biti njihova preprečitev (zgoraj navedeni sodbi *Arnold André*, točka 31, in *Swedish Match*, točka 30; v tem smislu glej tudi sodbo z dne 13. julija 1995 v zadevi *Španija proti Svetu*, C-350/92, Recueil, str. I-1985, točka 35; zgoraj navedeno sodbo Nemčija proti Parlamentu in Svetu, točka 86; sodbo z dne 9. oktobra 2001 v zadevi *Nizozemska proti Parlamentu in Svetu*, C-377/98, Recueil, str. I-7079, točka 15, in zgoraj navedeno sodbo *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, točka 61).
- 30 Sodišče je poleg tega rabsodilo, da, če so pogoji za uporabo člena 95 ES kot pravne podlage izpolnjeni, zakonodajalcu Skupnosti ni mogoče preprečiti, da bi se oprl na to pravno podlago, češ da je varovanje javnega zdravja odločilen dejavnik pri odločitvah, ki jih je treba sprejeti (zgoraj navedene sodbe v zadevah *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, točka 62; *Arnold André*, točka 32, in *Swedish Match*, točka 31).
- 31 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 152(1), prvi pododstavek, ES določa, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi, in da člen 95(3) ES izrecno zahteva, da se pri uresničevanju usklajevanja zagotavlja visoka raven varstva zdravja ljudi (zgoraj navedene sodbe v zadevah *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, točka 62; *Arnold André*, točka 33, in *Swedish Match*, točka 32).

- 32 Iz zgoraj navedenega izhaja, da v primeru obstoja ovir za trgovino ali verjetnosti nastanka teh ovir v prihodnosti zaradi dejstva, da so države članice v zvezi z izdelkom ali kategorijo izdelkov sprejele oziroma sprejemajo različne ukrepe, ki bi lahko zagotovili različno raven varstva in tako ovirali prosti pretok zadevnega izdelka ali izdelkov v Skupnosti, člen 95 ES zakonodajalcu Skupnosti dovoljuje, da posreduje s sprejemom primernih ukrepov, s tem, da upošteva, na eni strani, odstavek 3 navedenega člena in, na drugi strani, pravna načela, omenjena v Pogodbi ali razdelana v sodni praksi, zlasti načelo sorazmernosti (zgoraj navedeni sodbi v zadevah *Arnold André*, točka 34, in *Swedish Match*, točka 33).
- 33 Ti primerni ukrepi lahko, glede na okoliščine, zavezujejo vse države članice, da dovolijo dajanje v promet enega ali več zadevnih izdelkov, da tako obveznost dovoljenja vežejo na določene pogoje ali da začasno ali dokončno prepovejo dajanje v promet določenega izdelka ali izdelkov (zgoraj navedeni sodbi *Arnold André*, točka 35, in *Swedish Match*, točka 34).
- 34 To so načela, na podlagi katerih je treba preizkusiti, ali so pogoji za uporabo člena 95 ES kot pravne podlage izpolnjeni v primeru določb, ki so predmet zastavljenega vprašanja.
- 35 V skladu z navedbami iz uvodne izjave 2 Direktive 2002/46 so za prehranska dopolnila pred sprejetjem navedene direktive veljali različni nacionalni predpisi, ki so lahko ovirali njihov prosti pretok in tako neposredno vplivali na delovanje notranjega trga na tem področju.
- 36 Kot sta v pisnih stališčih poudarila Evropski parlament in Svet, te navedbe potrjuje dejstvo, da je bilo Sodišču pred sprejetjem Direktive 2002/46 predloženih veliko zadev, ki so bile povezane s položaji, v katerih so gospodarski subjekti naleteli na

ovire pri dajanju prehranskih dopolnil, ki se zakonito dajejo v promet v drugi državi, v promet v državi članici, ki ni tista, v katerih imajo registrirano svojo dejavnost.

- 37 Poleg tega je v točki 1 obrazložitvenega memoranduma predloga Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih, COM(2000) 222 konč., ki ga je Komisija predstavila 10. maja 2000 (UL C 311 E, str. 207), in kot so v svojih pisnih stališčih poudarili grška vlada, Svet in Komisija, zapisano, da so službe Komisije pred predstavitvijo tega predloga prejele „znatno število pritožb gospodarskih subjektov“ zaradi razhajanj med nacionalnimi predpisi, ki jih „uporaba načela vzajemnega priznavanja ni mogla preseči“.
- 38 V teh okoliščinah je bil poseg zakonodajalca Skupnosti na podlagi člena 95 ES upravičen glede prehranskih dopolnil.
- 39 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je bilo določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46, iz katerih izhaja prepoved prometa s prehranskimi dopolnili, ki niso v skladu s to direktivo, mogoče sprejeti na podlagi člena 95 ES najpozneje od 1. avgusta 2005.
- 40 Glede na sodno prakso, omenjeno v točkah 30 in 31 te sodbe, dejstvo, da so premisleki o varovanju javnega zdravja posegli v opredelitev teh določb, ne more ovreči zgornje analize.

- 41 Glede trditve tožečih strank v glavni stvari v zadevi C-155/04, da je treba določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 sprejeti na podlagi člena 133 ES, je treba poudariti, da okoliščina, da bi te določbe lahko posredno vplivale na mednarodno trgovino prehranskih dopolnil, ne omogoča veljavnega izpodbijanja dejstva, da je prvi cilj teh določb prispevati k odpravi razhajanj med nacionalnimi ureditvami, ki bi lahko vplivala na delovanje notranjega trga na tem področju (v tem smislu glej zgoraj navedeno sodbo v zadevi *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, točka 96).
- 42 Posledično je člen 95 ES edina ustrezna pravna podlaga za določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46.
- 43 Iz tega izhaja, da te določbe niso neveljavne zaradi neobstoja ustrezne pravne podlage.

Vprašanje b)

- 44 Z vprašanjem b) predložitveno sodišče sprašuje, ali so člani 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavni zaradi kršitve členov 28 ES in 30 ES in/ali kršitve členov 1(2) in 24(2)(a) Uredbe št. 3285/94.
- 45 V obravnavanih zadevah tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da prepoved, ki izhaja iz določb, ki so predmet zastavljenega vprašanja, pomeni omejitev trgovine znotraj Skupnosti in mednarodne trgovine prehranskih dopolnil, ki so bila do tedaj zakonito dana v promet.

- 46 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-155/04 dodajata, da ne člen 30 ES ne člen 24(2)(a) Uredbe št. 3285/94 ne moreta utemeljiti nenadne omejitve trgovine proizvodov, o varnosti katerih ni bilo nikoli prej podvomljeno.

Člena 28 ES in 30 ES

- 47 Treba je opomniti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso prepoved količinskih omejitev in ukrepov z enakim učinkom, določena s členom 28 ES, ne velja samo za nacionalne ukrepe, temveč tudi za ukrepe, ki jih sprejmejo institucije Skupnosti (glej sodbo z dne 17. maja 1984 v zadevi Denkavit Nederland, 15/83, Recueil, str. 2171, točka 15; zgoraj navedeno sodbo Meyhui, točka 11; sodbo z dne 25. junija 1997 v zadevi Kieffer in Thill, C-114/96, Recueil, str. I-3629, točka 27, in zgoraj navedeno sodbo Arnold André, točka 57).
- 48 Vendar, kot določa člen 30 ES, člen 28 ES ne izključuje prepovedi ali omejitev, ki so utemeljene zlasti z varovanjem zdravja in življenja ljudi (glej zgoraj navedeni sodbi Arnold André, točka 58, in Swedish Match, točka 60).
- 49 Povezane določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 so omejitve iz člena 28 ES. Te določbe so namreč s tem, da so v Skupnosti prepovedale dajanje v promet prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamine, minerale ali vitaminske ali mineralne snovi, ki niso vključeni v pozitivne sezname, omejile prosti pretok prehranskih dopolnil znotraj Skupnosti.

- 50 Kot je generalni pravobranilec poudaril v točki 40 svojih sklepnih predlogov, iz različnih uvodnih izjav Direktive 2002/46, zlasti 5, 9, 10 in 11, izhaja, da zakonodajalec Skupnosti ta ukrep prepovedi utemeljuje s premisleki o varovanju javnega zdravja.
- 51 Treba je preveriti še to, ali je navedeni ukrep potreben in sorazmeren s ciljem varovanja zdravja ljudi.
- 52 Glede sodnega nadzora teh pogojev je treba zakonodajalcu Skupnosti dopustiti široko diskrecijsko pravico na področju, kot je to v tem primeru, ki od njega zahteva politične, gospodarske in socialne odločitve in na katerem mora izvrševati kompleksno presojo. Posledično lahko na zakonitost takega ukrepa vpliva samo dejstvo, da je ukrep, sprejet na tem področju, očitno neprimeren v razmerju s ciljem, ki ga nameravajo pristojne institucije zasledovati [v tem smislu glej sodbo v zgoraj navedeni zadevi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco, točka 123].
- 53 V obravnavanih primerih tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da sporni ukrep prepovedi ni ne potreben ne sorazmeren z zasledovanim ciljem.
- 54 Prvič, ugovarjajo temu, da bi bil ta ukrep prepovedi potreben. V zvezi s tem navajajo, da člena 4(7) in 11(2) Direktive 2002/46 državam članicam dopuščata možnost, da omejijo trgovino prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z navedeno direktivo. Ukrep Skupnosti je torej po njihovem mnenju odvečen.

- 55 Glede člena 4(7) Direktive 2002/46 je treba poudariti, da je navedena določba, kot izhaja iz njenega besedila in iz historjata zakonodajnega postopka, ki je privedel do sprejetja te direktive, v svojem bistvu vezana na člen 4(6) te direktive, kar so Parlament, Svet in Komisija potrdili na obravnavi.
- 56 Iz tega izhaja, da je pravica, ki je priznana državam članicam v členu 4(7) Direktive 2002/46, da ob spoštovanju določb Pogodbe glede trgovine s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo vitamine, minerale ali vitaminske ali mineralne snovi, ki niso vključeni v pozitivne sezname, še naprej uporabljajo obstoječe nacionalne omejitve ali prepovedi, le posledica možnosti države članice, da na podlagi odstavka 6 istega člena 4 in pod pogoji iz te določbe na svojem ozemlju do 31. decembra 2009 dovoli uporabo takih sestavin.
- 57 Kot je generalni pravobranilec poudaril v točki 22 svojih sklepnih predlogov, je vsebina člena 4(7) Direktive 2002/46 le v tem, da določi, da razen tisti državi, ki na svojem ozemlju v mejah in ob spoštovanju pogojev iz odstavka 6 istega člena 4 v proizvodnji prehranskih dopolnil dovoli uporabo vitaminov, mineralov ali vitaminskih ali mineralnih snovi, ki niso vključeni v pozitivne sezname, na svoje ozemlje ni treba dovoliti uvoza prehranskih dopolnil, ki vsebujejo take sestavine.
- 58 Trditev tožečih strank v glavni stvari, ki temelji na členu 4(7) Direktive 2002/46 torej ne omogoča sklepa, da sporni ukrep prepovedi ni potreben.

59 Gleed člena 11(2) Direktive 2002/46 iz povezane razlage te določbe in uvodne izjave 8 te direktive izhaja, da je cilj te določbe ta, da se do sprejetja posebnih predpisov na ravni Skupnosti in ob spoštovanju Pogodbe ohranijo v uporabi nacionalne določbe o hranilih, razen vitaminov in mineralov, ali drugih snoveh s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil.

60 Člen 11(2) Direktive 2002/46 se tako nanaša izključno na prehranska dopolnila, ki vsebujejo hranila in snovi, ki ne spadajo v dejansko področje uporabe te direktive. Posledično je ta pri presoji, ali je ukrep prepovedi iz členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 potreben, popolnoma nepomemben.

61 Drugič, tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da ta ukrep prepovedi ni sorazmeren.

62 V zvezi s tem navajajo, da vsebina pozitivnih seznamov ni zadostna. Po njihovem mnenju je razlog za to v dejstvu, da seznam snovi, ki so vključene v Prilogo II k Direktivi 2002/46, ni bil sestavljen na podlagi meril neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi iz uvodne izjave 11 te direktive, temveč na podlagi seznamov, katerih namen je opredelitev sestavin, ki so dovoljene za proizvodnjo živil za posebne prehranske namene. Iz tega naj bi izhajalo, da ukrep prepovedi zadeva veliko hranilnih snovi, ki sicer ustrezajo običajni prehrani in so zdaj v proizvodnji ali v prometu v nekaterih državah članicah in za katere do danes ni bilo dokazano, da bi bile škodljive za zdravje ljudi. Navedene direktiva naj bi poleg tega neupravičeno in nesorazmerno prepovedovala vitamine in minerale naravnega izvora, čeprav so ti po navadi prisotni v običajni prehrani in jih organizem prenaša bolje kot vitamine in minerale, ki niso naravnega izvora.

- 63 V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da povezano branje različnih uvodnih izjav Direktive 2002/46 kaže na to, da ta zadeva prehranska dopolnila, ki vsebujejo vitamine in/ali minerale, ki izhajajo iz postopka proizvodnje, ki temelji na uporabi „kemičnih snovi“ (uvodna izjava 11), ne pa prehranskih dopolnil, v katerih so prisotne sestavine, kot so „aminokislin[e], osnovn[e] maščobn[e] kislin[e], vlakn[a] in razn[i] rastlinsk[i] in zeliščn[i] ekstrakti“ (uvodna izjava 6), katerih pogoje za uporabo posledično „do sprejetja takih posebnih predpisov na ravni Skupnosti“ še naprej urejajo „nacionalne določbe“, „brez poseganja v določbe Pogodbe“ (uvodna izjava 8).
- 64 Dalje je treba opozoriti, da se, kot sta opozorili tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-155/04, vsebina pozitivnih seznamov sklada s seznamom snovi, ki so vpisane pod skupinama „vitamini“ in „minerali iz Priloge k Direktivi Komisije 2001/15/ES z dne 15. februarja 2001 o snoveh, ki so lahko dodane za posebne prehranske namene v živilih za posebne prehranske namene (UL L 52, str. 19).
- 65 Kot je navedeno v uvodni izjavi 4 Direktive 2001/15, so bile snovi, opredeljene v njeni prilogi, izbrane upoštevajoč merila neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi, na katera se nanaša uvodna izjava 11 Direktive 2002/46.
- 66 Kot izhaja iz povezane razlage uvodnih izjav 10 in 11 Direktive 2002/46, je dejstvo, da določene kemične snovi, ki so vsebovane v prehranskih dopolnilih, ki so v prometu v nekaterih državah članicah, niso dovoljene na ravni Skupnosti, mogoče razložiti s tem, da snovi, ki so sporne v zadevah v glavni stvari, ob sprejetju navedene direktive pristojni evropski znanstveni organi niso ocenili pozitivno glede njihove neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi.

67 Navedbe, ki so jih tožeče stranke v glavni stvari podale v pisnih stališčih v zvezi z nekaterimi vitaminskimi in mineralnimi snovmi, ki niso vključene na pozitivni seznam iz Priloge II k Direktivi 2002/46, ne morejo povzročiti pomislekov o utemeljenosti te razlage. Iz te namreč izhaja, da ob sprejetju navedene direktive Znanstveni odbor za prehrano teh snovi še ni ocenil, ali pa vsaj to, da je zaradi nezadostnih in neustreznih znanstvenih spoznanj ta resno dvomil o njihovi neškodljivosti in/ali dostopnosti za uporabo za ljudi.

68 V teh okoliščinah in glede na to, da mora zakonodajalec Skupnosti, kadar v okviru politike notranjega trga sprejema ukrepe za varovanje zdravja ljudi, upoštevati previdnostno načelo (v tem smislu glej sodbe z dne 5. maja 1998 v zadevi *National Farmers' Union* in drugi, C-157/96, Recueil, str. I-2211, točka 64, in v zadevi *Združeno kraljestvo proti Komisiji*, C-180/96, Recueil, str. I-2265, točka 100, ter z dne 2. decembra 2004 v zadevi *Komisija proti Nizozemski*, C-41/02, Recueil, str. I-11375, točka 45), so avtorji Direktive 2002/46 razumno lahko menili, da je ustrezen način za uskladitev, na eni strani, cilja notranjega trga s, na drugi strani, ciljem varovanja zdravja ljudi v tem, da se pravica prostega pretoka omeji na prehranska dopolnila, ki vsebujejo snovi, za katere so pristojni evropski znanstveni organi imeli na voljo zadostna in ustrezna znanstvena spoznanja, ki so omogočila njihovo pozitivno mnenje, pri čemer so v členu 4(5) te direktive predvideli možnost spremembe vsebine seznamov v skladu z razvojem znanosti in tehnologij.

69 V tem pogledu je poleg tega treba opozoriti, da sme v skladu s členom 7 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 178/2002 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) zakonodajalec Skupnosti sprejetičasne ukrepe za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi, in sicer dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za izčrpnjšo presojo tveganja, kot navaja uvodna izjava 10 Direktive 2002/46.

- 70 V nasprotju s tem, kar zatrjujeta tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-154/04, bi bil lahko sistem negativnega seznama, ki bi področje prepovedi omejil samo na snovi, opredeljene na tem seznamu, nezadosten za doseganje cilja varovanja zdravja ljudi. V obravnavanem primeru bi namreč uporaba takega sistema pomenila, da lahko snov do njene uvrstitve na ta seznam prosto vstopi v proizvodnjo prehranskih dopolnil, pa čeprav na primer zato, ker je novost, ni bila predmet nobene znanstvene presoje, ki bi lahko zagotovila, da ta snov ne pomeni nobenega tveganja za zdravje ljudi.
- 71 Tožeče stranke v glavni stvari navajajo, da postopki iz člena 4(5) in (6) Direktive 2002/46, zaradi nejasnosti meril, ki jih Evropski urad za varno hrano uporablja pri oceni dokumentacije za pridobitev dovoljenja za uporabo snovi, ki ni vključena na pozitivni seznam, niso dovolj transparentni. Navedeni postopki naj bi tudi pomenili finančne in upravne obremenitve, ki naj bi bile posebej težke.
- 72 V zvezi s tem mora ukrep, kot je ta, ki je sporen v postopkih v glavni stvari in ki prepoveduje dajanje v promet proizvodov, ki vsebujejo snovi, ki niso vključene na pozitivne sezname, določene z zakonodajo, ki se uporablja, spremljati postopek, ki omogoča, da se določene snovi na te sezname dodajo, in ki mora biti v skladu s splošnimi načeli prava Skupnosti, zlasti načeli dobre uprave in pravne varnosti.
- 73 Tak postopek mora biti dostopen v tem smislu, da mora biti izrecno določen v aktu, ki se splošno uporablja in ki zavezuje zadevne organe. Njegova popolna izvedba mora biti mogoča v razumnih rokih. Pristojnim organom mora biti zavrnitev zahteve za uvrstitev snovi na seznam dovoljenih snovi omogočena le na podlagi poglobljene ocene tveganja, ki ga uporaba snovi pomeni za javno zdravje, pri čemer se ocena določi na podlagi najzanesljivejših znanstvenih spoznanj, ki so na voljo, in

najnovejših rezultatov mednarodnih raziskav. Če se postopek zaključi z zavrnitvijo, mora biti mogoče vložiti sodno pravno sredstvo (glej po analogiji sodbi z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji, C-24/00, Recueil, str. I-1277, točke 26, 27 in 36, in v zadevi Greenham in Abel, C-95/01, Recueil, str. I-1333, točke 35, 36 in 50).

74 V okviru Direktive 2002/46 je postopek, ki spremlja sporni ukrep prepovedi in ki omogoča dodatek vitamina, minerala ali vitaminske ali mineralne snovi na pozitivni seznam, določen v členu 4(5) te direktive, in zadeva spremembo navedenih seznamov.

75 Iz tega izhaja, da mora za presojo veljavnosti ukrepa prepovedi, ki izhaja iz členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46, preizkus Sodišča zadevati izključno zakonitost postopka iz člena 4(5) te direktive. Nasprotno naj preizkus veljavnosti postopka iz odstavka 6 istega člena 4, ki določa možnost pridobitve začasnega nacionalnega dovoljenja in katerega namen je torej drugačen od namena postopka iz člena 4(5), ne bi spadal v okvir analize v obravnavanih zadevah.

76 Člen 4(5) Direktive 2002/46 napotuje na člen 13(2) iste direktive, ki v svojem prvem pododstavku določa, da: „[p]ri sklicevanju na ta odstavek veljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju člena 8 Sklepa“.

77 Kot navaja uvodna izjava 12 Direktive 2002/46, je napotitev na postopek iz členov 5 in 7 Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, str. 23) posledica

prizadevanj, da bi bilo, kadar so glede na znanstvene in tehnološke dosežke potrebni sprotni ponovni pregledi in predelave pozitivnih seznamov, mogoče uvesti poenostavljen in pospešen postopek, in sicer v obliki izvedbenih ukrepov tehnične narave, katerih sprejetje je zaupano Komisiji.

- 78 Kot izhaja iz uvodnih izjav 7 in 9 Sklepa 1999/468, je namen postopka, imenovanega „komitologija“, uskladiti, na eni strani, zahteve po učinkovitosti in fleksibilnosti, ki izhajajo iz potrebe po redni prilagoditvi ali dopolnitvi določenih elementov zakonodaje Skupnosti ob upoštevanju razvoja znanstvenega doumevanja na področju varovanja zdravja ali varnosti ljudi in, na drugi strani, upoštevanje vsakokratnih pooblastil pristojnih institucij.
- 79 V okviru tega postopka komitologije je ob uporabi člena 5 Sklepa 1999/468 določeno, da Komisija Odboru iz člena 13(1) Direktive 2002/46 predloži osnutek potrebnih ukrepov, o katerem mora Odbor izraziti svoje mnenje „v roku, ki ga lahko določi [njegov] predsednik glede na nujnost zadeve“ (člen 5(2)). Po tem, ko je Odbor izrazil svoje mnenje, mora Komisija sprejeti predvidene ukrepe, če so ti v skladu z navedenim mnenjem (člen 5(3)). V nasprotnem primeru ali če mnenje navedenega Odbora ni bilo izraženo, mora Komisija Svetu „nemudoma“ predložiti predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo, in o tem obvestiti Parlament (člen 5(4)), Svet pa lahko sprejme predlog v roku treh mesecev (člena 5(6), prvi pododstavek, in 13(2), drugi pododstavek, Direktive 2002/46). Če v tem roku Svet nasprotuje predlogu Komisije, ga mora ta ponovno preučiti, Svetu pa lahko nato predloži isti predlog ali spremenjen predlog ali predloži zakonodajni predlog na podlagi Pogodbe (člen 5(6), drugi pododstavek). Nasprotno, če po izteku navedenega roka Svet niti ne sprejme predlaganega izvedbenega akta niti ne nasprotuje predlogu izvedbenih ukrepov, tega sprejme Komisija (člen 5(6), tretji pododstavek).

- 80 Povezani določbi člena 13(2), drugi pododstavek, Direktive 2002/46 in člena 5 Sklepa 1999/468, na katera napotuje člen 4(5) navedene direktive, zagotavljata, da se bo od takrat, ko Komisija na podlagi člena 5(2) navedenega sklepa zadevo predloži Odboru, postopek spremembe vsebine pozitivnih seznamov zaključil v razumnem roku.
- 81 Kar zadeva fazo med predložitvijo dokumentacije zaradi spremembe vsebine pozitivnih seznamov in predložitvijo zadeve navedenemu Odboru, ki je faza, ki vključuje zlasti predložitev v presojo Evropskemu uradu za varno hrano v skladu s členom 14 in uvodno izjavo 10 Direktive 2002/46, bi bilo seveda zaželeno, da bi ta direktiva vsebovala določbe, ki bi same po sebi zagotavljale, da se bo ta faza odvijala jasno v razumnem roku.
- 82 Vendar ni mogoče šteti, da bi neobstoj takih določb lahko ogrozil pravilen potek postopka spremembe vsebine pozitivnih seznamov v razumnem roku. Komisija mora kljub temu na podlagi izvedbenih pooblastil, ki ji jih zlasti glede uporabe tega postopka podeljuje Direktiva 2002/46, v skladu z načelom dobre uprave sprejeti in zainteresiranim strankam omogočiti dostop do ukrepov, ki so potrebni za zagotavljanje, da se faza predložitve v presojo Evropskemu uradu za varno hrano široko gledano odvija jasno in v razumnem roku.
- 83 S tem, da določa uporabo postopka iz člena 5 Sklepa, člen 4(5) Direktive 2002/46 poleg tega zagotavlja, da je zahtevo za uvrstitev vitamina, minerala ali vitaminske ali mineralne snovi na pozitivni seznam mogoče zavrnilo le z zavezujočim pravnim aktom, nad katerim je mogoče opraviti sodni nadzor.

- 84 V zvezi s tem je treba dodati, da Direktiva 2002/46 ne vsebuje nobenega elementa, ki bi pristojne evropske organe lahko prisilil ali spodbudil, da bi v okviru postopka iz člena 4(5) navedene direktive upoštevali merila, ki ne bila v skladu s ciljem varovanja zdravja ljudi.
- 85 Nasprotno, iz uvodne izjave 9 Direktive 2002/46 izhaja, da je merilo, da je vitamin ali mineral, ki je običajno v prehrani in se zaužije kot del nje, edino pomembno merilo v okviru seznama iz Priloge I k tej direktivi. Kot sta opozorili tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-154/04, medtem ko je predlog direktive iz točke 37 te sodbe določal še drugo merilo, in sicer to, da bi morali zadevni vitamini in minerali „šteti za osnovna hranila“, kot izhaja iz uvodne izjave 7 tega predloga, to merilo ni več prisotno v uvodni izjavi 9 Direktive 2002/46. V zvezi s seznamom iz Priloge II k navedeni direktivi iz njene uvodne izjave¹¹ izhaja, da sta edini pomembni merili tisti, ki se nanašata na neškodljivost in dostopnost za uporabo za ljudi zadevne kemične snovi.
- 86 Take navedbe kažejo, da se morajo merila, ki so pomembna v okviru pozitivnih seznamov in uporabe postopka za spremembo njihove vsebine, v razumevanju zakonodajalca Skupnosti omejiti na varovanje zdravja ljudi, ob izključitvi premislekov glede potreb po hranljivosti.
- 87 Pomembno je tudi ugotoviti, da se ugovarjanje tožečih strank v glavni stvari glede postopka spremembe vsebine pozitivnih seznamov nanaša predvsem na upravne in finančne obremenitve, povezane s predložitvijo dokumentacije za doseg take spremembe, in na način, kako Evropski urad za varno hrano pri presoji posamezne dokumentacije uporablja merila neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi iz uvodne izjave 11 Direktive 2002/46.

- 88 Vendar ti elementi, čeprav se je nanje morda mogoče sklicevati pri utemeljevanju ničnostne tožbe proti končni odločbi, s katero je bila zavržena zahteva za spremembo vsebine pozitivnega seznama ali pa odškodninske tožbe proti Evropskemu uradu za varno hrano na podlagi člena 47(2) Uredbe št. 178/2002, sami po sebi ne morejo vplivati na zakonitost postopka za spremembo vsebine pozitivnih seznamov, kot je to poudarila grška vlada v svojih pisnih stališčih.
- 89 Zato je treba sprejeti sklep, da pri obravnavi, vsebovani v točkah od 76 do 88 te sodbe, ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na zakonitost postopka iz člena 4(5) Direktive 2002/46 glede spremembe vsebine pozitivnih seznamov.
- 90 Končno je treba poudariti, da mora zakonodajalec Skupnosti, kadar želi prenesti pooblastilo za spremembo spornih elementov zakonodajnega akta, zagotoviti, da bo to pooblastilo jasno zamejeno in da bo nad njegovo uporabo mogoč strog nadzor na podlagi meril, ki jih sam določi (v tem smislu glej sodbo z dne 13. junija 1958 v zadevi Meroni in drugi proti Visoki oblasti, 9/56, Recueil, str. 9, 43 in 44), pri čemer pooblaščenim organom ne sme podeliti take diskrecijske pravice, ki bi v zvezi z zakonodajo o delovanju notranjega trga proizvodov lahko čezmerno in netransparentno ovirala prosti pretok zadevnih proizvodov.
- 91 V tem primeru, kot je bilo poudarjeno v točkah 85 in 86 te sodbe, uvodni izjavi 9 in 11 Direktive 2002/46 natančno navajata, da je v povezavi z vsebino pozitivnih seznamov edino bistveno merilo za vitamine in minerale to, da morajo biti navadno v prehrani in da se zaužijejo kot del te, za kemične snovi, ki se uporabljajo kot vir vitaminov in mineralov, pa to, da so te snovi neškodljive in dostopne za uporabo za ljudi.

- 92 Te natančne navedbe, ki so tesno povezane z opredelitvijo, ki je bila podana glede uporabe navedenih meril prek pozitivnih seznamov iz Direktive 2002/46, in za katere bi bilo najbolje, če bi bile vsebovane v samih določbah navedene direktive (v tem smislu glej Medinstitucionalni sporazum med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo z dne 25. maja 1999 o skupnih smernicah za pripravo kakovostnih pravnih aktov Skupnosti (UL 1999, C 73, str. 1)), Komisijo omejujejo pri izvajanju pooblastil za spremembo vsebine navedenih seznamov v skladu z objektivnimi merili, ki so vezana izključno na premisleke o varovanju javnega zdravja. Kažejo na to, da je zakonodajalec Skupnosti v tem primeru določil bistvene elemente vprašanja, ki ga je treba obravnavati z namenom izvajanja tako prenesenih pooblastil (v tem smislu glej sodbo z dne 17. decembra 1970 v zadevi Köster, 25/70, Recueil, str. 1161, točka 6).
- 93 Iz tega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve členov 28 ES in 30 ES.

Člena 1(2) in 24(2)(a) Uredbe št. 3285/94

- 94 Poudariti je treba, da je bila Uredba št. 3285/94 sprejeta v okviru skupne trgovinske politike, kot izhaja iz njene pravne podlage, in sicer člena 133 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 133 ES).
- 95 Cilj te uredbe je liberalizacija uvoza izdelkov iz tretjih držav. Njen cilj pa nasprotno ni liberalizacija dajanja teh proizvodov na trg, ki je faza, ki sledi uvozu (glej sodbo z dne 30. maja 2002 v zadevi Expo Casa Manta, C-296/00, Recueil, str. I-4657, točki 30 in 31).

- 96 Kot so pravilno navedli Parlament, Svet in Komisija in kot je poudaril generalni pravobranilec v točkah 57 in 58 svojih sklepnih predlogov, iz tega izhaja, da je Uredba št. 3285/94 popolnoma nepomembna za presojo veljavnosti ukrepov Skupnosti, katerih posledica je prepoved dajanja na trg v Skupnosti za proizvode, ki so uvoženi iz tretjih držav in ki ne izpolnjujejo pogojev, ki zaradi varovanja zdravja ljudi veljajo za tako dajanje na trg.
- 97 Poleg tega bi bilo treba tudi v primeru nasprotja med členi 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 in členi 1(2) in 24(2)(a) Uredbe št. 3285/94 ugotoviti, da je bila navedena direktiva sprejeta na podlagi člena 95 ES in torej ni ukrep za izvajanje te uredbe.
- 98 Iz tega izhaja, da veljavnosti spornih določb Direktive 2002/46 ni treba presojati glede na Uredbo št. 3285/94.

Vprašanje c)

- 99 Z vprašanjem c) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zaradi kršitve načela subsidiarnosti.
- 100 V obravnavanih zadevah tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da te določbe neupravičeno posegajo v pristojnosti držav članic na področju, ki je občutljivo z zdravstvenega, socialnega in gospodarskega vidika. Tožeči stranki v glavni stvari v

zadevi C-154/04 dodajata, da so države članice tiste, ki lahko na svojih trgih najbolje opredelijo zahteve javnega zdravja, ki bi lahko upravičevale oviro prostemu prometu prehranskih dopolnil na njihovem nacionalnem ozemlju.

- 101 V tem pogledu je treba spomniti, da je načelo subsidiarnosti določeno v členu 5, drugi odstavek, ES, v skladu s katerim na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, Skupnost ukrepa le, če in kolikor države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predlaganih ukrepov in jih torej zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje doseže Skupnost.
- 102 Tretji odstavek Protokola o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, ki je priložen k Pogodbi, določa, da načelo subsidiarnosti ne povzroča dvoma o pristojnostih, dodeljenih Evropski skupnosti s to pogodbo, kakor jih razlaga Sodišče.
- 103 Kot je Sodišče že razsodilo, se načelo subsidiarnosti uporablja takrat, ko zakonodajalec Skupnosti uporabi člen 95 ES, saj mu ta določba ne daje izključne pristojnosti za urejanje gospodarskih dejavnosti na notranjem trgu, temveč samo pristojnost za izboljšanje pogojev za vzpostavitev in delovanje tega, tako da se odstranijo ovire za prosti pretok blaga in za svobodo opravljanja storitev ali pa odpravi izkrivljanje konkurence (zgoraj navedena sodba *British American Tobacco (Investments)* in *Imperial Tobacco*, točka 179).
- 104 Glede vprašanja, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 v skladu z načelom subsidiarnosti, je treba preučiti, ali bi cilj, ki ga zasledujejo te določbe, lažje dosegla Skupnost.

- 105 V zvezi s tem je treba poudariti, da je cilj prepovedi dajanja v promet prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z Direktivo 2002/46, ki izhaja iz teh določb in je dopolnjena z obveznostjo, ki jo imajo v skladu s členom 15, drugi odstavek, točka a, navedene direktive države članice, da dovolijo promet s prehranskimi dopolnili, ki so v skladu z njo (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo *British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco*, točka 126), odprava ovir, ki so posledica razhajanj med nacionalnimi predpisi v zvezi z vitamini, minerali ali vitaminskimi in mineralnimi snovmi, ki so dovoljena ali prepovedana v proizvodnji prehranskih dopolnil, obenem pa v skladu s členom 95(3) ES zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.
- 106 Prepustitev državam članicam, da same urejajo trgovino prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z Direktivo 2002/46, bi imelo za posledico trajen heterogeni razvoj nacionalnih ureditev in s tem trajne ovire pri menjavi med državami članicami ter izkrivljanje konkurence glede teh proizvodov.
- 107 Iz tega izhaja, da cilja, ki ga zasledujejo členi 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46, ne bi bilo mogoče zadovoljivo doseči z delovanjem samih držav članic, in da je potrebno delovanje Skupnosti. Ta cilj je lažje doseči na ravni Skupnosti.
- 108 Iz zgoraj navedenega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve načela subsidiarnosti.

Vprašanje d)

- 109 Z vprašanjem d) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zaradi kršitve načela sorazmernosti.
- 110 Tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da te določbe pomenijo ukrep, ki je nesorazmeren za doseganje zastavljenega cilja. Argumenti, s katerimi utemeljujejo te trditve, so opisani v točkah 54, 62, 70 in 71 te sodbe.
- 111 Vendar iz analize, opisane v točkah od 55 do 60, od 63 do 70 in od 72 do 92 te sodbe, izhaja, da so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 ukrepi, ki so primerni za uresničenje cilja, ki ga želijo doseči, in da upoštevajoč obveznost zakonodajalca Skupnosti, da zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi, ne prekoračujejo okvirov, ki so potrebni za doseganje tega cilja.
- 112 Iz tega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve načela sorazmernosti.

Vprašanje e)

- 113 Z vprašanjem e) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zaradi kršitve načela enakega obravnavanja.

- 114 V teh zadevah tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da te določbe kršijo navedeno načelo, saj so bile nekatere snovi, ki ne ustrezajo merilom iz uvodne izjave 11 Direktive 2002/46, uvrščene na pozitivne sezname, ne da bi bile predmet dodatnih poskusov, medtem ko so proizvajalcem prehranskih dopolnil, ki vsebujejo nedovoljene snovi, postavljene težke zahteve zato, da dokažejo, da so ti pogoji izpolnjeni. Dodajajo, da to različno obravnavanje ni z ničimer objektivno utemeljeno, saj seznam dejansko niso bili sestavljeni na podlagi teh meril.
- 115 V zvezi s tem je treba spomniti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo enakega obravnavanja zahteva, da se primerljivi položaji ne obravnavajo različno in da se različni položaji ne obravnavajo enako, razen če je taka obravnava objektivno utemeljena (glej sodbo z dne 9. septembra 2004 v združenih zadevah Španija in Finska proti Parlamentu in Svetu, C-184/02 in C-223/02, Recueil, str. I-7789, točka 64, in zgoraj navedeni sodbi v zadevah Arnold André, točka 68, in Swedish Match, točka 70).
- 116 Kot so v svojih pisnih stališčih poudarili vlada Združenega kraljestva, Parlament in Komisija, vitaminske ali mineralne snovi, ki niso vključene v pozitivni seznam Priloge II k Direktivi 2002/46, niso v enakem položaju kot tiste, ki so v ta seznam vključene. Za razliko od zadnjenavedenih namreč glede snovi, ki niso vključene v seznam, pristojni evropski organi ob sprejetju navedene direktive niso opravili znanstvene presoje, na podlagi katere bi bilo mogoče zagotoviti, da ustrezajo merilom neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi iz uvodne izjave 11 te direktive.
- 117 Kot je navedeno v teh stališčih in glede na to, da ima vsaka snov posebnosti, je bilo poleg tega izključeno, da bi bila snov, ki še ni bila presojana z vidika teh meril, obravnavana enako kot tista, ki je vključena v pozitivni seznam.

- 118 Ta razlika v položajih upravičuje različno obravnavanje, ne da se bi bilo pri tem mogoče sklicevati na načelo enakega obravnavanja.
- 119 Iz zgoraj navedenega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, združenih b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve načela enakega obravnavanja.

Vprašanje f)

- 120 Z vprašanjem f) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zaradi kršitve člena 6(2) EU, branega v smislu člena 8 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane v Rimu 4. novembra 1950 (v nadaljevanju: EKČP), in člena 1 dodatnega protokola k tej konvenciji in kršitve temeljne pravice do lastnine in/ali pravice do opravljanja gospodarske dejavnosti.
- 121 V obravnavanih zadevah tožeče stranke v glavni stvari zatrjujejo, da je nastala taka kršitev. Trdijo, da Direktiva 2002/46 neupravičeno in nesorazmerno omejuje sposobnost proizvajalcev prehranskih dopolnil za nadaljevanje njihove dejavnosti, ki so jo do tod opravljali povsem zakonito, in osebno pravico svobodne izbire prehranskih proizvodov.
- 122 V zvezi s tem je treba najprej spomniti, da v skladu s členom 6(2) EU „[u]nija spoštuje temeljne pravice, kakršne zagotavlja [EKČP] in ki kot splošna načela prava Skupnosti izhajajo iz skupnih ustavnih tradicij držav članic“.

123 Člen 8 EKČP, z naslovom „Pravica do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja“, v odstavku 1 določa, da ima „[v]sakdo [...] pravico do spoštovanja svojega zasebnega in družinskega življenja, svojega doma in dopisovanja“, v odstavku 2 pa, da se „[j]javna oblast [...] ne sme vmešavati v izvrševanje te pravice, razen če je to določeno z zakonom in nujno v demokratični družbi zaradi državne varnosti, javne varnosti ali ekonomske blaginje države, zato da se prepreči nered ali zločin, da se zavaruje zdravje ali morala ali da se zavarujejo pravice in svoboščine drugih ljudi“.

124 Vendar dejstva, da lahko določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 posameznikom odvzamejo pravico do uživanja prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z navedeno direktivo, ni mogoče šteti za kršitev spoštovanja zasebnega in družinskega življenja teh posameznikov.

125 Člen 1 dodatnega protokola k EKČP, z naslovom „Varstvo lastnine“, določa:

„Vsaka fizična ali pravna oseba ima pravico do spoštovanja svojega premoženja. Nikomur ne sme biti odvzeta lastnina, razen če je to v javnem interesu v skladu s pogoji, ki jih določa zakon, in ob spoštovanju splošnih načel mednarodnega prava.“

Ta določba pa nikakor ne omejuje pravice držav, da uveljavijo zakone, za katere menijo, da so potrebni za nadzor nad uporabo premoženja v skladu s splošnim interesom ali za zagotovitev plačila davkov, drugih prispevkov ali denarnih kazni.“

- 126 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da spada lastninska pravica, ki je predmet določb iz prejšnje točke, ravno tako kot pravica do svobodnega opravljanja gospodarske dejavnosti med splošna načela prava Skupnosti. Vendar ta načela ne pomenijo absolutnih pravic, temveč jih je treba upoštevati glede na njihovo vlogo v družbi. Posledično je za uporabo lastninske pravice in za pravico do svobodnega opravljanja gospodarske dejavnosti mogoče določiti omejitve, pod pogojem, da te omejitve dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih zasleduje Skupnost, in da glede na zasledovani cilj ne pomenijo pretiranega in nesprejemljivega posega, ki bi omejeval samo bistvo tako zagotovljenih pravic (glej zlasti sodbo z dne 11. julija 1989 v zadevi Schröder, 265/87, Recueil, str. 2237, točka 15, in sodbo z dne 28. aprila 1998 v zadevi Metronome Musik, C-200/96, Recueil, str. I-1953, točka 21).
- 127 V obravnavanem primeru je res, da prepoved prometa in dajanja na trg prehranskih dopolnil, ki niso v skladu z Direktivo 2002/46, v Skupnosti dejansko lahko omeji svobodno opravljanje poklicne dejavnosti proizvajalcev teh izdelkov.
- 128 Kljub temu lastninska pravica subjektov s sprejemom takega ukrepa ni vprašljiva. Noben gospodarski subjekt namreč ne more zahtevati lastninske pravice na tržnem deležu, četudi je ta delež imel že pred uvedbo ukrepa, ki zadeva ta trg, saj tržni delež pomeni samo trenutni gospodarski položaj, ki je izpostavljen tveganju spremembe okoliščin (sodba z dne 5. oktobra 1994 v zadevi Nemčija proti Svetu, C-280/93, Recueil, str. I-4973, točka 79, in zgoraj navedena sodba Swedish Match, točka 73). Gospodarski subjekt ne more uveljavljati pridobljene pravice oziroma celo legitimnega pričakovanja za ohranitev obstoječega položaja, ki se lahko spremeni z akti, ki jih institucije Skupnosti sprejmejo v okviru svoje diskrecijske pravice (glej sodbo z dne 28. oktobra 1982 v zadevi Faust proti Komisiji, 52/81, Recueil, str. 3745, točka 27, in zgoraj navedeno sodbo Swedish Match, točka 73).

- 129 Kot je bilo navedeno zgoraj, je namen prepovedi, ki izhaja iz določb členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46, varovanje zdravja ljudi, ki je cilj splošnega interesa. Ni pa videti, da ta ukrep prepovedi ne bi ustrezal temu cilju. V teh okoliščinah se, glede na zasledovani cilj, ovira za svobodno opravljanje gospodarske dejavnosti v obliki takega ukrepa ne more šteti za pretiran poseg v izvajanje te svoboščine ali v lastninsko pravico.
- 130 Iz tega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve člena 6(2) EU, branega v smislu člena 8 EKČP in člena 1 dodatnega protokola k tej konvenciji, temeljne pravice do lastnine in pravice do opravljanja gospodarske dejavnosti.

Vprašanje g)

- 131 Z vprašanjem g) predložitveno sodišče sprašuje, ali so določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 neveljavne zaradi kršitve obveznosti obrazložitve iz člena 253 ES.
- 132 Tožeči stranki v glavni stvari v zadevi C-154/04 zatrjujeta, da prepoved, ki izhaja iz teh določb, ni obrazložena, kar po njunem mnenju pomeni kršitev člena 253 ES.

- 133 V zvezi s tem je treba opozoriti, da mora obrazložitev, kot zahteva člen 253 ES, jasno in nedvoumno podati sklepanje organa Skupnosti, ki je sporni akt izdal, tako da se lahko zainteresirane stranke seznanijo z razlogi sprejetega ukrepa in da lahko Sodišče opravi nadzor, vendar se ne zahteva, da se podrobno navedejo vse ustrezne pravne ali dejanske okoliščine (glej zlasti sodbo z dne 29. februarja 1996 v zadevi Komisija proti Svetu, C-122/94, Recueil, str. I-881, točka 29).
- 134 Spoštovanje obveznosti obrazložitve je treba presojati ne le glede na besedilo akta, ampak tudi glede na kontekst in celoto pravnih pravil, ki urejajo zadevno področje. Če izpodbijani akt jasno razkriva bistvo cilja, ki ga institucija zasleduje, bi bilo odveč zahtevati posebno obrazložitev za vsako tehnično izbiro, ki jo opravi institucija (glej zlasti sodbo z dne 5. julija 2001 v zadevi Italija proti Svetu in Komisiji, C-100/99, Recueil, str. I-5217, točka 64).
- 135 V obravnavanem primeru uvodna izjava 9 Direktive 2002/46 pojasnjuje, da ukrep prepovedi zadeva tiste vitamine in minerale, ki navadno niso prisotni v prehrani in ki se ne zaužijejo kot del nje.
- 136 Glede vitaminskih ali mineralnih snovi, na katere se nanaša ukrep prepovedi, iz uvodnih izjav 10 in 11 Direktive 200/46 jasno izhaja, da je tak ukrep vezan na splošno prizadevanje, ki je opredeljeno v uvodni izjavi 5 te direktive, zagotavljati visoko raven varovanja potrošnikov, s tem da se dajanje na trg dovoli le za proizvode, ki so varni za zdravje ljudi, in da temelji na dejstvu, da zadevnih snovi ob sprejetju navedene direktive Znanstveni odbor za prehrano še ni ocenil z vidika meril neškodljivosti in dostopnosti za uporabo za ljudi, na podlagi katerih je bila določena vsebina pozitivnega seznama, ki je vsebovan v Prilogi II k tej direktivi.

- 137 Iz navedenega izhaja, da določbe členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46 niso neveljavne zaradi kršitve obveznosti obrazložitve iz člena 253 ES.
- 138 Na podlagi zgoraj navedenega je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da pri njegovi obravnavi ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost določb členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46.

Stroški

- 139 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

Pri obravnavi zastavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi vplival na veljavnost določb členov 3, 4(1) in 15, drugi odstavek, točka b, Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih.

Podpisi