



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2017. április 27.*

„Előzetes döntéshozatal — 2002/46/EK irányelv — Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítése — Az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok — Maximális mennyiség — A tagállamok hatásköre — Az e mennyiségeket megállapító nemzeti szabályozás — Kölcsönös elismerés — Hiány — Az említett mennyiségek megállapítása érdekében tiszteletben tartandó módszerek és figyelembe veendő tényezők”

A C-672/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a tribunal de grande instance de Perpignan (perpignani regionális bíróság, Franciaország) a Bírósághoz 2015. december 14-én érkezett, 2015. augusztus 5-i határozatával terjesztett elő

a **Noria Distribution SARL**

ellen folytatott,

a **Procureur de la République,**

az **Union fédérale des consommateurs des P.O (Que choisir)**

részvételével folyamatban lévő büntetőeljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: R. Silva de Lapuerta tanácselnök (előadó), E. Regan, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund és S. Rodin bírák,

főtanácsnok: M. Bobek,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Noria Distribution SARL képviseletében F. Meunier avocat,
- a francia kormány képviseletében D. Colas és J. Traband, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviseletében G. Braga da Cruz, K. Herbout-Borczak és S. Lejeune, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: francia.

– az EFTA Felügyeleti Hatóság képviselőjében Ø. Bø, L. Biørnstad és C. Zatschler, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2016. december 15-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2002. L 183., 51. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 29. kötet, 490. o.) és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseinek az értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Noria Distribution SARL ellen amiatt indított büntetőeljárás keretében terjesztették elő, hogy Franciaországban olyan nem engedélyezett étrend-kiegészítőket tárolt, forgalmazott, hozott forgalomba, illetve értékesített, amelyekről tudta, hogy hamisak, romlottak vagy mérgezőek, valamint hogy megtévesztette vagy megpróbálta megtévesztetni a szerződő feleket az ezen étrend-kiegészítők felhasználásával járó kockázatokat és azok lényeges tulajdonságait illetően.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 2002/46 irányelv 2. cikkének szövege a következő:

„Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) »étrend-kiegészítők«: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadékampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket;
- b) »tápanyagok« a következő anyagok:
 - i. vitaminok;
 - ii. ásványi anyagok.”

- 4 Az említett irányelv 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A tagállamok gondoskodnak arról, hogy csak olyan étrend-kiegészítőket lehessen a Közösségben forgalmazni, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben megállapított szabályoknak.”

- 5 Ugyanezen irányelv 5. cikke előírja:

„(1) Az étrend-kiegészítőkből jelen lévő vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségét a gyártó által javasolt napi adagban a következők figyelembevételével kell meghatározni:

- a) a vitaminok és ásványi anyagok felső biztonságos szintje, amelyet általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határoztak meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét;

b) a vitaminok és ásványi anyagok más táplálkozási forrásból történő bevitelére.

(2) Az (1) bekezdésben említett maximális mennyiségek meghatározásakor gondosan figyelembe kell venni a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.

(3) Annak érdekében, hogy az étrend-kiegészítőkből a vitaminok és ásványi anyagok jelentős mennyiségben legyenek jelen, szükség szerint meg kell határozni azoknak a gyártó által javasolt napi adagban lévő minimális mennyiségét.

(4) A vitaminok és ásványi anyagok (1), (2) és (3) bekezdésben említett maximális és minimális mennyiségeit a 13. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.”

6 A 2002/46 irányelv 11. cikke az alábbiakat mondja ki:

„(1) A 4. cikk (7) bekezdésének sérelme nélkül a tagállamok nem tiltják vagy korlátozzák az 1. cikkben említett és az ezen irányelvnek és, adott esetben, az ezen irányelv végrehajtása során elfogadott közösségi jogszabályoknak megfelelő termékek kereskedelmét azok összetétele, előállítási sajátosságai, kiszerezése vagy címkézése miatt.

(2) A Szerződés és különösen annak 28. és 30. cikke sérelme nélkül az (1) bekezdés nem befolyásolja azon nemzeti rendelkezéseket, amelyeket az ezen irányelv értelmében elfogadott közösségi jogszabályok hiányában alkalmaznak.”

7 A 2002/46 irányelv I. és II. melléklete felsorolja „[a]z étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminokat és ásványi anyagokat” és „[a]z étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagokat”.

A francia jog

8 A 2002/46 irányelv francia jogba történő átültetésére irányuló, az étrend-kiegészítőkről szóló, 2006. március 20-i 2006-352. sz. rendelet (a JORF 2006. március 25-i száma, 4543. o.) 5. cikke szerint a vitaminokat és az ásványi anyagokat az étrend-kiegészítők előállítása során kizárólag a fogyasztásért, a mezőgazdaságért és az egészségügyért felelős miniszterek együttes rendeletében meghatározott feltételekkel lehet felhasználni.

9 E rendelet 16. cikke olyan eljárást ír elő, amelynek hatálya alá tartozik az olyan táplálkozási vagy fiziológiás célokat szolgáló anyagot, növényt vagy növénykészítményt tartalmazó étrend-kiegészítő első franciaországi forgalomba hozatala, amely nem szerepel az említett rendelet 6. és 7. cikkében említett rendeletekben, amelyet azonban az Európai Unió egy másik tagállamában vagy egy, az Európai Gazdasági Térségről szóló, 1992. május 2-i megállapodás (HL 1994. L 1., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 52. kötet, 3. o.) másik részes államában jogszerűen állítanak elő vagy forgalmazznak.

10 A 2006. március 20-i 2006-352. sz. rendelet 5. cikke alapján elfogadott, az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható tápanyagokról szóló, 2006. május 9-i tárcaközi rendelet (a JORF 2006. május 28-i száma, 7977. o., a továbbiakban: 2006. május 9-i rendelet) meghatározza többek között az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok jegyzékét, valamint e felhasználás maximális napi adagjait.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

11 A Noria Distribution francia társaság étrend-kiegészítőket forgalmaz az Unióban.

- 12 E társasággal szemben, Franciaországban nem engedélyezett olyan étrend-kiegészítők 2007. szeptember 1. és 2008. október 1. között történő tárolásáért, forgalmazásáért, forgalomba hozataláért, illetve értékesítéséért folyik eljárás, amelyekről tudta, hogy hamisak, romlottak vagy mérgezőek, amennyiben nem feleltek meg a hatályos szabályozásnak, valamint mivel megtévesztette vagy megpróbálta megtéveszteni a szerződő felelit az ezen étrend-kiegészítők felhasználásával járó kockázatokat és azok lényeges tulajdonságait illetően, amennyiben meghaladta az ilyen étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok 2006. május 9-i rendeletben megállapított maximális napi adagjait.
- 13 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat szerint a Noria Distribution nem vitatja a neki felrótt tények valóságtartalmát. Mindazonáltal állítja, hogy a vele szemben indított büntetőeljárás alapjául szolgáló 2006. május 9-i rendelet nem egyeztethető össze az uniós joggal.
- 14 E körülmények között a Tribunal de grande instance de Perpignan (perpignani regionális bíróság, Franciaország) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) A 2002/46 irányelvel, valamint az áruk szabad mozgása és a kölcsönös elismerés közösségi elveivel ellentétes-e az olyan, a 2006. május 9-i rendelethez hasonló nemzeti jogszabály meghozatala, amely elutasít mindenfajta kölcsönös elismerési eljárást a más tagállamból származó, vitaminokon és ásványi anyagokon alapuló étrend-kiegészítők vonatkozásában, kizárva a könnyített eljárás alkalmazását a más tagállamban jogszerűen forgalmazott olyan tápanyagalapú termékek esetében, [amelyek értékei meghaladják] a 2006. május 9-i rendeletben [meghatározott határértékeket]?
- 2) A 2002/46 irányelv, különösen annak 5. cikke, valamint az áruk szabad mozgásával kapcsolatos rendelkezésekre vonatkozó közösségi ítélkezési gyakorlatból következő elvek lehetővé teszik-e a vitaminok és ásványi anyagok maximális napi adagolásának az ajánlott napi bevitelnek megfelelő arányos meghatározását oly módon, hogy a legkisebb kockázattal járó tápanyagok ajánlott napi bevitelére háromszorosának megfelelő értéket, a felső biztonsági határérték átlépése esetén kockázatos tápanyagok ajánlott napi bevitelének megfelelő értéket, valamint a legmagasabb kockázattal járó tápanyagok ajánlott napi bevitelére alatti (sőt nullával egyenlő) értéket jelölnek meg?
- 3) A 2002/46 irányelv, valamint az áruk szabad mozgásával kapcsolatos rendelkezésekre vonatkozó közösségi ítélkezési gyakorlatból következő elvek lehetővé teszik-e az adagolás meghatározását kizárólag a nemzeti tudományos vélemények alapján, annak ellenére, hogy újabb nemzetközi tudományos vélemények azonos felhasználási feltételek mellett magasabb adagokat állapítanak meg?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 15 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, mint amelyről az alapügyben szó van, amely nem ír elő eljárást az olyan étrend-kiegészítők e tagállamban történő forgalomba hozatalára, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított maximális napi adagot, és amelyeket más tagállamban jogszerűen állítanak elő vagy forgalmaznak.
- 16 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy amíg a Bizottság 2002/46 irányelv 5. cikke (4) bekezdésének megfelelően el nem fogadja az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható tápanyagok maximális mennyiségét, a tagállamok rendelkeznek továbbra is hatáskörrel az e mennyiségekre vonatkozó

szabályozás elfogadására, ugyanakkor e hatáskör gyakorlása során kötelesek tiszteletben tartani az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikket, valamint figyelembe kell venniük a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeket, ideértve az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatértékelés követelményét is (lásd ebben az értelemben: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 24. és 32. pont).

- 17 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az áruk tagállamok közötti szabad mozgása az EUM-Szerződés egyik alapelve, amelynek kifejeződése a tagállamok közötti behozatalt érintő mennyiségi korlátozásoknak és azokkal azonos hatású intézkedéseknek az EUMSZ 34. cikkben foglalt tilalma (lásd: 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-41/02, EU:C:2004:762, 38. pont; 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-333/08, EU:C:2010:44, 73. pont).
- 18 Az EUMSZ 34. cikkben megfogalmazott korlátozásokkal azonos hatású intézkedések tilalma a tagállamok minden olyan kereskedelmi szabályozására vonatkozik, amely alkalmas arra, hogy közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan megakadályozza az Unión belüli kereskedelmet (lásd különösen: 1974. július 11-i Dassonville ítélet, 8/74, EU:C:1974:82, 74. pont; 2009. március 5-i Bizottság kontra Spanyolország ítélet, C-88/07, EU:C:2009:123, 82. pont; 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-333/08, EU:C:2010:44, 74. pont).
- 19 Márpedig az alapügyben szóban forgó szabályozás akadályozza az Unión belüli kereskedelmet, mivel az olyan étrend-kiegészítő, amelynek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított felső határértéket, akkor sem hozható kereskedelmi forgalomba Franciaországban, ha azt más tagállamban jogszerű állítják elő vagy forgalmazzák.
- 20 Az említett szabályozás tehát az EUMSZ 34. cikk értelmében vett mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül.
- 21 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az olyan tagállami szabályozás, amely megtiltja az olyan élelmiszerek e tagállamban történő forgalomba hozatalát, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított maximális mennyiségeket, és amely élelmiszereket más tagállamban jogszerű állítanak elő vagy forgalmazznak, az EUMSZ 34. cikk értelmében vett mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésként igazolható, amennyiben megfelel az EUMSZ 36. cikk Bíróság által értelmezett követelményeinek (lásd ebben az értelemben: 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 34. pont).
- 22 Egyrészt egy ilyen szabályozáshoz olyan eljárásnak kell kapcsolódnia, amely lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára, hogy forgalmazzák az engedélyezett adagnál nagyobb adagú tápanyagot tartalmazó étrend-kiegészítőket. Ezen eljárásnak könnyen igénybe vehetőnek kell lennie, és szzerű időn belül lefolytathatónak kell lennie, és ha az eljárás elutasítással végződik, az elutasító határozatnak bíróság előtt megtámadhatónak kell lennie (lásd ebben az értelemben: 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-24/00, EU:C:2004:70, 26. pont; 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 35. pont; 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-333/08, EU:C:2010:44, 81. pont).
- 23 Másrészt az említett étrend-kiegészítők forgalomba hozatalára irányuló kérelmet az illetékes nemzeti hatóságok csak akkor utasíthatják el, ha ezen étrend-kiegészítők valós kockázatot jelentenek a közegészségre (lásd ebben az értelemben: 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-24/00, EU:C:2004:70, 27. pont; 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 36. pont; 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-333/08, EU:C:2010:44, 82. pont).

- 24 A jelen esetben a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett első kérdés kizárólag a jelen ítélet 22. pontjában, nem pedig az azt megelőző pontban említett követelmény tiszteletben tartására vonatkozik, amelynek vizsgálata azon kérdéskörbe tartozik, hogy valamely forgalmazást tiltó olyan intézkedés, mint amelyet az alapügyben szereplő szabályozás előír, az EUMSZ 36. cikkre hivatkozó tagállam által állított, a közegészséget érintő tényleges kockázat tudományos értékelésén alapul-e.
- 25 A jelen ítélet 22. pontjában említett követelményt illetően, meg kell állapítani, hogy bár az alapügyben szóban forgó szabályozás előír az e szabályozás szerint nem engedélyezett, más tagállamban viszont jogszerűen előállított és forgalmazott étrend-kiegészítők francia piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó eljárást, nem vitatott, hogy mindazonáltal ezen eljárás nem alkalmazható az olyan étrend-kiegészítőkre, mint amilyenek az alapügyben szerepelnek, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az említett szabályozásban megállapított maximális mennyiséget, és amelyeket más tagállamban jogszerűen állítanak elő vagy forgalmaznak.
- 26 Márpedig a jelen ítélet 22. pontjában említett feltételeknek eleget tévő eljárás létezése az egyik követelménye az olyan szabályozás EUMSZ 36. cikk szerinti igazolásának, mint amelyről az alapügyben szó van.
- 27 Következésképpen, amennyiben az alapügyben szereplő szabályozás anélkül tiltja meg az olyan étrend-kiegészítők forgalmazását, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított maximum tápanyagtartalmat, hogy előírna bármilyen eljárást az ilyen étrend-kiegészítők forgalomba hozatalára, jöllehet azokat más tagállamban jogszerűen állítják elő és forgalmazzák, az említett szabályozás nem felel meg a jelen ítélet 22. pontjában említett követelménynek, és ennél fogva nem igazolható az EUMSZ 36. cikk alapján.
- 28 E körülmények között az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, mint amelyről az alapügyben szó van, amely nem ír elő eljárást az olyan étrend-kiegészítők e tagállamban történő forgalomba hozatalára, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított maximális napi adagot, és amelyeket más tagállamban jogszerűen állítanak elő vagy forgalmaznak.

A második kérdésről

- 29 Második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2002/46 irányelv rendelkezéseit és különösen annak 5. cikkét, valamint az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes, hogy az ezen 5. cikkben foglalt maximális mennyiségek a javasolt napi bevittel arányosan, a legkisebb kockázattal járó tápanyagok esetében a bevétel háromszorosának megfelelő értéket, a felső biztonsági határérték átlépése esetén kockázatos tápanyagok esetében az említett bevételnek megfelelő értéket, a legmagasabb kockázattal járó tápanyagok esetében pedig ugyanezen bevételek alatti, sőt nullával egyenlő értéket figyelembe véve kerüljenek megállapításra.
- 30 A kérdést előterjesztő bíróság hivatkozik azon feltevésre, amely szerint az említett mennyiségeket „a táplálkozási kritériumoknak az áruk szabad mozgását korlátozó elemek igazolásaként” és „a tudományos szakértelem alapján megállapított biztonsági határok hiányában” tudták meghatározni.
- 31 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 34. és az EUMSZ 36. cikk tiszteletben tartásán kívül az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyisége megállapításának a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemeken kell alapulnia (lásd: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 32. és 63. pont).

- 32 Ezen 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint az említett mennyiségeket a gyártó által javasolt napi adagban a vitaminok és ásványi anyagok biztonságos felső határértékének a figyelembevételével kell megállapítani, amely határértéket általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló tudományos kockázatértékeléssel határozták meg, adott esetben figyelembe véve a különböző fogyasztói csoportok változó mértékű érzékenységét (lásd: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 64. pont).
- 33 Ebből következik, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikke szerinti maximális mennyiségek megállapításának többek között annak a biztonságos felső határértéknek a figyelembevételén kell alapulnia, amely releváns tudományos adatokon és nem pusztán hipotetikus feltevéseken alapuló, emberi egészségre vonatkozó tudományos kockázatértékelést követően a szóban forgó vitaminok és ásványi anyagok esetében megállapításra került (lásd: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 65. pont).
- 34 Így az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható vitaminok és ásványi anyagok maximális mennyiségének a megállapítása, amennyiben az emberi egészség bizonyított veszélyeztetése hiányában nem állapítottak meg ilyen tudományos értékelést követően biztonságos felső határértéket e tápanyagok esetében, nem felel meg ennek a követelménynek (lásd: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 66. pont).
- 35 Miután a biztonságos felső határértéket megállapították, nem zárható ki annak a lehetősége, hogy az ilyen maximális mennyiséget észrevehetően az említett határérték alatt állapítsák meg, amennyiben e maximális mennyiségek megállapítása igazolható a 2002/46 irányelv 5. cikkének (1) és (2) bekezdésében szereplő elemek figyelembevételével, és amennyiben az megfelel az arányosság elvének (lásd: 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 71. pont).
- 36 Így az említett 5. cikk (1) bekezdésének b) pontja és (2) bekezdése szerint az említett mennyiségek megállapítása során e határértékeken kívül figyelembe kell venni továbbá a más táplálkozási forrásból származó vitaminok és ásványi anyagok bevitelét, valamint a vitaminok és ásványi anyagok lakosság általi bevitelére vonatkozó referenciamennyiségeit.
- 37 Egyébiránt az étrend-kiegészítők előállításához felhasználható tápanyagok maximális mennyiségének megállapításához vezető értékeléseket esetről esetre kell elvégezni (lásd ebben az értelemben: 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet, C-192/01, EU:C:2003:492, 46. pont; 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 40. pont; 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-24/00, EU:C:2004:70, 53. pont; 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-41/02, EU:C:2004:762, 47. pont; 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 55. és 72. pont).
- 38 Végül emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint, bár a tagállam lakossága táplálkozási igényének ismerve szerepet játszhat a tagállam által elvégzett, az élelmiszerek táplálkozási elemekkel való kiegészítésének a közegészségre gyakorolt veszélye mélyreható értékelésénél, az ilyen igény hiánya önmagában nem igazolhatja a más tagállamokban jogszerűen gyártott és/vagy forgalomba hozott élelmiszerek forgalomba hozatalának az EUMSZ 36. cikkben alapuló teljes körű tilalmát (lásd: 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 46. pont; 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-41/02, EU:C:2004:762, 69. pont; 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 60. pont).
- 39 A fenti megfontolásokból következik többek között, hogy a 2002/46 irányelv 5. cikke szerinti maximális mennyiségeket esetről esetre kell megállapítani az ezen 5. cikk (1) és (2) bekezdésében szereplő tényezők összessége, különösen az érintett tápanyagok vonatkozásában megállapított biztonságos felső határértékek alapján, a közegészséget érintő tényleges kockázat tudományos, nem általános vagy hipotetikus megfontolásokon, hanem releváns tudományos adatokon alapuló értékelését követően.

- 40 Így az olyan módszer, amely e mennyiségeket az említett tényezők figyelembevétele nélkül, kizárólag az érintett lakosság táplálkozási szükségletei alapján állapítja meg, vagy éppen nem esetről esetre állapítja meg, nem összeegyeztethető az említett 5. cikkel és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseivel.
- 41 A kérdést előterjesztő bíróság feladata megítélni, hogy az említett mennyiségek megállapításának módszere esetében ez az eset áll-e fenn.
- 42 E körülmények között a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy az ezen irányelv 5. cikke szerinti maximális mennyiségeket esetről esetre kell megállapítani az ezen 5. cikk (1) és (2) bekezdésében szereplő tényezők összessége, különösen az érintett tápanyagok vonatkozásában megállapított biztonságos felső határértékek alapján, a közegészséget érintő tényleges kockázat tudományos, nem általános vagy hipotetikus megfontolásokon, hanem releváns tudományos adatokon alapuló értékelését követően. A kérdést előterjesztő bíróság feladata annak megítélése, hogy az alapügyben szereplő mennyiségek megállapításának módszere megfelel-e ezen követelményeknek.

A harmadik kérdéstről

- 43 A 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes, ha a kockázatnak az ezen 5. cikkben foglalt maximális mennyiségek megállapításakor figyelembe vett biztonságos felső határérték megállapítását megelőző, ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti tudományos értékelését kizárólag a nemzeti tudományos vélemények alapján végezzék el, jöllehet az érintett intézkedés elfogadásakor magasabb határértékek megállapításának lehetőségét is tartalmazó újabb nemzetközi tudományos vélemények is rendelkezésre állnak.
- 44 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy ezen 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint az említett maximális mennyiségek megállapításának többek között annak a biztonságos felső határértéknek a figyelembevételén kell alapulnia, amely „általánosan elfogadott tudományos adatokon” alapuló, tudományos kockázatértékelést követően a szóban forgó vitaminok és ásványi anyagok esetében megállapításra került.
- 45 E szövegből nem vonható tehát le, hogy ezen értékelést csak a nemzeti tudományos adatok alapján lehet elvégezni, jöllehet nemzetközi tudományos adatok is rendelkezésre állnak.
- 46 Míg nem zárható ki, hogy megbízható nemzetközi tudományos adatok hiányában ilyen értékelés csak a legmegbízhatóbb nemzeti tudományos vélemények alapján végezhető el, ezzel szemben nem ez a helyzet, ha rendelkezésre állnak ilyen adatok.
- 47 Ugyanis annak megkövetelésével, hogy az említett értékelés „általánosan elfogadott tudományos adatokon” alapuljon, a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja arra irányul, hogy ezen értékelést megbízható tudományos adatok alapján végezzék, ezen adatok nemzeti vagy nemzetközi jellegétől függetlenül.
- 48 Egyébiránt az e rendelkezés szerinti értékelés ugyanazon követelmények hatálya alá tartozik, mint a Bíróság ítélkezési gyakorlatából eredő értékelés, amennyiben a közegészséget veszélyeztető, valamely tagállam által annak érdekében hivatkozott tényleges kockázat áll fenn, hogy az EUMSZ 36. cikk szerint igazolja valamely étrend-kiegészítő forgalomba hozatalát tiltó intézkedést. E tekintetben a Bíróság többek között úgy ítélte meg, hogy az ilyen kockázat fennállását minden egyes ügyben – a nemzeti táplálkozási szokások fényében és a nemzetközi tudományos kutatások eredményeire

figyelemmel – kell bizonyítani (lásd: 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet, C-192/01, EU:C:2003:492, 46. pont; 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-24/00, EU:C:2004:70, 53. pont; 2010. április 29-i Solgar Vitamin's France és társai ítélet, C-446/08, EU:C:2010:233, 55. pont).

- 49 Ezen összefüggésben a Bíróság úgy ítélte meg továbbá, hogy egyrészt az ilyen intézkedés csak akkor fogadható el, ha a közegészség érdekében hivatkozott tényleges kockázat kellően megalapozottnak látszik a döntés meghozatalának időpontjában rendelkezésre álló legújabb tudományos adatok alapján (lásd: 2003. szeptember 23-i Bizottság kontra Dánia ítélet, C-192/01, EU:C:2003:492, 48. pont; 2004. február 5-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-24/00, EU:C:2004:70, 55. pont; 2004. december 2-i Bizottság kontra Hollandia ítélet, C-41/02, EU:C:2004:762, 49. pont; 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet, C-333/08, EU:C:2010:44, 89. pont), másrészt pedig e kockázatértékelést a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos eredmények és a nemzetközi kutatások legújabb eredményei alapján kell elvégezni (lásd: 2004. február 5-i Greenham és Abel ítélet, C-95/01, EU:C:2004:71, 47. pont).
- 50 Ennélfogva, ha megbízható és legújabb nemzetközi tudományos adatok állnak rendelkezésre a 2002/46 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti tudományos kockázatértékelés elvégzésének időpontjában, az értékelés nem végezhető el ezen adatok figyelmen kívül hagyásával.
- 51 E körülmények között a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes, ha a kockázatnak az ezen 5. cikkben foglalt maximális mennyiségek megállapításakor figyelembe vett biztonságos felső határérték megállapítását megelőző, ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti tudományos értékelését kizárólag a nemzeti tudományos vélemények alapján végezzék el, jóllehet az érintett intézkedés elfogadásakor magasabb határértékek megállapításának lehetőségét is tartalmazó újabb nemzetközi tudományos vélemények is rendelkezésre állnak.

A költségekről

- 52 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

- 1) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, mint amelyről az alapügyben szó van, amely nem ír elő eljárást az olyan étrend-kiegészítő e tagállamban történő forgalomba hozatalára, amelyek tápanyagtartalma meghaladja az e szabályozásban megállapított maximális napi adagot, és amelyeket más tagállamban jogszerűen állítanak elő vagy forgalmaznak.**
- 2) A 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy az ezen irányelv 5. cikke szerinti maximális mennyiségeket esetről esetre kell megállapítani az ezen 5. cikk (1) és (2) bekezdésében szereplő tényezők összessége, különösen az érintett tápanyagok vonatkozásában megállapított biztonságos felső határértékek alapján, a közegészséget érintő tényleges kockázat tudományos, nem általános vagy hipotetikus megfontolásokon, hanem releváns tudományos**

adatokon alapuló értékelését követően. A kérdést előterjesztő bíróság feladata annak megítélése, hogy az alapügyben szereplő mennyiségek megállapításának módszere megfelel-e ezen követelményeknek.

- 3) A 2002/46 irányelv rendelkezéseit és az EUM-Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseit úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes, ha a kockázatnak az ezen 5. cikkben foglalt maximális mennyiségek megállapításakor figyelembe vett biztonságos felső határérték megállapítását megelőző, az ezen irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti tudományos értékelését kizárólag a nemzeti tudományos vélemények alapján végzik el, jóllehet az érintett intézkedés elfogadásakor magasabb határértékek megállapításának lehetőségét is tartalmazó újabb nemzetközi tudományos vélemények is rendelkezésre állnak.**

Aláírások