

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

14. srpnja 1983. (*)

„Slobodno kretanje robe – Ograničenja opravdana razlozima zaštite zdravlja”

U predmetu 174/82,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku, u skladu s člankom 177. Ugovora o EEZ-u, koji je uputio predsjednik Arrondissementsrechtbank's-Hertogenbosch (Općinski sud u Hertogenboschu, Nizozemska) u kaznenom postupku koji se pred tim sudom vodi protiv društva

SANDOZ BV, sa sjedištem u Udeni,

o tumačenju odredaba Ugovora o EEZ-u o slobodnom kretanju robe u Zajednici, a osobito članka 36. tog ugovora,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: J. Mertens de Wilmars, predsjednik, U. Everling, predsjednik vijeća, Mackenzie Stuart, O. Due i Y. Galmot, suci,

nezavisni odvjetnik: G. F. Mancini,

tajnik: H. A. Rühl, glavni administrator,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Odlukom od 3. svibnja 1982., koju je Sud zaprimio 28. lipnja 1982., Economische Politiechter (sudac na gospodarskom odjelu) suda Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch (Općinski sud u Hertogenboschu) uputio je Sudu na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u tri prethodna pitanja o tumačenju odredaba Ugovora o EEZ-u o slobodnom kretanju robe u Zajednici, a osobito njegovog članka 36.
- 2 Pitanja su postavljena u okviru kaznenog postupka pokrenutog protiv društva Sandoz BV u Udeni jer je bez odobrenja nadležnog ministra u Nizozemskoj u komercijalne svrhe i za prehranu ljudi prodavao i isporučivao prehrambene proizvode i napitke s dodatkom vitamina.
- 3 Člankom 10.a stavkom 1. Algemeenbesluit (Opća uredba) od 11. srpnja 1949., usvojene radi provedbe članaka 14. i 15. Warenwet (Zakon o hrani i lijekovima) iz 1935., zabranjeno je „dodavanje vitamina [...] hrani i piću bez odobrenja ministra nadležnog za provedbu ove uredbe”.

- 4 U ovom slučaju društvo Sandoz BV (u daljnjem tekstu: društvo Sandoz) je u Nizozemskoj prodavalo muesli pločice, „powerback” i analeptična pića kojima su bili dodani određeni vitamini, osobito vitamini A i D. Iz spisa proizlazi da su svi proizvodi o kojima je riječ bili zakonito stavljeni na tržište u Saveznoj Republici Njemačkoj ili u Belgiji. Prije nego što ih je stavilo na tržište u Nizozemskoj, društvo Sandoz je u skladu s prethodno navedenim propisima zatražilo odobrenje. Nadležno nizozemsko tijelo je prvo odgovorilo da će odobrenje biti izdano samo ako na tržištu postoji potražnja za dotičnim proizvodima. Kasnije je zahtjev za izdavanje odobrenja bio odbijen uz obrazloženje da prisutnost vitamina A i D u dotičnim proizvodima predstavlja opasnost za javno zdravlje.
- 5 Smatrajući da njegova odluka u toj stvari ovisi o tome jesu li navedeni nizozemski propisi spojivi s člankom 30. i susljedičnim člancima Ugovora i da mu stoga za donošenje presude treba tumačenje tih odredaba, sud koji je uputio zahtjev prekinuo je postupak i postavio Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Pod pretpostavkom:

- (a) da je prehrambeni proizvod ili piće s dodatkom vitamina na tržište u jednoj ili više država članica stavljeno zakonito, odnosno u skladu s propisima koji su tamo na snazi i
- (b) da uvoznik prehrambenih proizvoda ili pića sa sjedištem u drugoj državi članici prehrambeni proizvod ili piće s dodatkom vitamina koje je, kao što je prethodno navedeno, na tržište stavljeno zakonito uvozi iz jedne od država članica iz točke (a) u državu članicu u kojoj ima sjedište,

omogućavaju li odredbe koje predstavljaju iznimku od pravila slobodnog kretanja robe unutar Zajednice, a osobito članak 36. Ugovora o EEZ-u u mjeri u kojoj se odnosi na zaštitu zdravlja ljudi, da tijela države članice uvoza zabrane stavljanje tog prehrambenog proizvoda ili pića na tržište u toj državi bez ministarskog odobrenja?

2. Je li za odgovor na prethodno pitanje važno da opća zabrana prodaje vitaminima obogaćenih prehrambenih proizvoda i pića bez ministarskog odobrenja znači da uvoznik iz prethodne točke 1.(b) mora dokazati da dotični proizvod nije štetan za javno zdravlje i da zato treba biti dopušten?
3. Je li za odgovor na prethodno pitanje važno da primjena opće zabrane prodaje vitaminima obogaćenih prehrambenih proizvoda i pića, osim onih čija je prodaja bila dopuštena ministarskom odlukom, znači da nacionalna tijela jedne države članice zabranjuju prodaju takvih proizvoda koji su zakonito proizvedeni i stavljeni na tržište u drugoj državi članici, osim ako proizvođač ili prodavač ne dokaže ne samo da ti proizvodi ne štete zdravlju, nego i da je njihovo stavljanje na tržište poželjno i da postoji potražnja za proizvodima s dodanim vitaminima?”

Prvo pitanje

- 6 Prvim pitanjem nacionalni sud u biti želi saznati priječe li odredbe Ugovora o slobodnom kretanju robe i, ako da, pod kojim uvjetima, postojanje nacionalnih propisa kojima se zabranjuje stavljanje na tržište bez prethodnog upravnog odobrenja

vitaminima obogaćene hrane koja je zakonito stavljena na tržište u drugoj državi članici.

- 7 U skladu s člankom 30. Ugovora, u trgovini između država članica zabranjena su količinska ograničenja uvoza i sve mjere s istovrsnim učinkom. Prema ustaljenoj praksi Suda sva trgovinska pravila država članica koja bi mogla izravno ili neizravno, stvarno ili potencijalno ograničiti trgovinu u Zajednici treba smatrati mjerama s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima. Pa ipak, u skladu s člankom 36. Ugovora, odredbom članka 30. ne priječe se zabrane ili ograničenja uvoza ako su opravdana, među ostalim, razlogom zaštite zdravlja ljudi, pod uvjetom da takve zabrane ili ograničenja nisu sredstvo samovoljne diskriminacije ili prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama.
- 8 Očito je da nacionalni propisi one vrste koju navodi nacionalni sud, kojima se zabranjuje stavljanje na tržište vitaminima obogaćene hrane ako nije izdano prethodno odobrenje, mogu biti prepreka trgovini među državama članicama i da ih zato treba smatrati mjerama s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima u smislu članka 30. Ugovora. Odgovor na postavljeno pitanje ovisi, dakle, o primjenjivosti članka 36. na takve propise.
- 9 U tom pogledu, prema mišljenju društva Sandoz i Komisije, vitamini, osobito oni topivi u mastima, kao što su vitamini A i D, štetni su tek u slučaju prekomjerne potrošnje, koja je pak u slučaju proizvoda sporne vrste isključena. Stoga opća zabrana stavljanja na tržište hrane obogaćene bilo kojim vitaminima nije opravdana, u smislu članka 36. Ugovora, razlozima zaštite zdravlja te je u svakom slučaju pretjerana u smislu zadnje rečenice toga članka.
- 10 Nasuprot tomu, nizozemska i danska vlada tvrde da su takvi propisi potrebni zbog same naravi dodanih tvari jer potrošnja svih vitamina u velikim količinama ili tijekom duljeg razdoblja može biti opasna za zdravlje ili barem imati neželjene popratne učinke kao što je nedostatna prehrana. Vodeći računa o, s jedne strane, znanstvenim dvojabama i, s druge strane, činjenici da štetnost vitamina ovisi o količini vitamina koju je osoba uzela u sklopu njezine cjelokupne ishrane, nije moguće sa sigurnošću reći je li bilo koji vitaminima obogaćen prehrambeni proizvod štetan.
- 11 Iz spisa proizlazi da vitamini sami po sebi nisu štetni, nego upravo suprotno, da moderna znanost priznaje da su te tvari potrebne čovjekovom organizmu. Pa ipak, pretjerana potrošnja vitamina tijekom duljeg razdoblja može biti štetna, što ovisi o vrsti vitamina o kojoj je riječ: rizik je općenito veći u slučaju vitamina topivih u mastima nego onih topivih u vodi. Međutim, iz očitovanja podnesenih Sudu proizlazi da kritične količine i točne učinke još nije moguće znanstveno pouzdano odrediti.
- 12 Stranke koje su podnijele očitovanja ne spore da je koncentracija vitamina u prehrambenim proizvodima dotične vrste daleko niža od kritičnog praga štetnosti tako da čak i pretjerana potrošnja tih prehrambenih proizvoda ne može sama po sebi biti opasna za javno zdravlje. Pa ipak, taj rizik nije moguće isključiti u mjeri u kojoj s drugim prehrambenim proizvodima osoba apsorbira dodatne količine vitamina koje nije moguće nadzirati ili predvidjeti.
- 13 Dodavanje vitamina podliježe, dakle, općoj politici o prehrambenim aditivima koji su već sada u ograničenoj mjeri predmet usklađivanja u Zajednici. Tako osobito Direktiva Vijeća od 23. listopada 1962. o usklađivanju propisa država članica o bojilima koja se

smiju koristiti u prehrambenim proizvodima namijenjenima prehrani ljudi (SL 115, 1962., str. 2645.) i Direktiva Vijeća br. 64/54/EEZ od 5. studenoga 1963. o usklađivanju propisa država članica o konzervansima koji se smiju koristiti u prehrambenim proizvodima namijenjenima prehrani ljudi (SL 12, 1964., str. 161.), kako je izmijenjena, obvezuju države članice da dopuste korištenje samo onih bojila i konzervansa koji su navedeni na priloženom popisu, ali im omogućavaju da pod određenim uvjetima ograniče korištenje čak i nabrojnih tvari.

- 14 Što se tiče prehrambenih proizvoda za posebne prehrambene svrhe, određen stupanj usklađenosti bio je postignut Direktivom Vijeća br. 77/94/EEZ od 21. prosinca 1976. o usklađivanju propisa država članica koji se odnose na prehrambene proizvode za posebne prehrambene svrhe (SL L 26, 1977., str. 55.). Člankom 7. te direktive državama članicama se nalaže da usvoje sve potrebne mjere kako se primjenom neusklađenih nacionalnih odredaba koje uređuju sastav, proizvodne specifikacije, pakiranje i označavanje prehrambenih proizvoda ne bi ograničila trgovina navedenim proizvodima, poštujući pritom pridržaje opravdane, među ostalim, razlozima zaštite javnog zdravlja.
- 15 Navedeni akti Zajednice jasno upućuju na to da se zakonodavac Zajednice drži načela prema kojem korištenje prehrambenih aditiva treba ograničiti na tvari koje su taksativno navedene i da pritom državama članicama ostavlja određeno diskrecijsko pravo da donesu strože propise. Ti akti svjedoče, dakle, o velikom oprezu u pogledu moguće štetnosti aditiva, koja za pojedinačne tvari još nije pouzdano utvrđena, i u pogledu tih aditiva državama članicama ostavljaju široku diskrecijsku ovlast.
- 16 Kao što je Sud utvrdio u presudi od 17. prosinca 1981. (Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 272/80, Zb., str. 3277.), u mjeri u kojoj znanost još nije dala odgovor na sva pitanja, na državama članicama je da, u slučaju kada propisi još nisu usklađeni, odluče o tome koju razinu zaštite zdravlja i života ljudi namjeravaju osigurati vodeći, međutim, računa o zahtjevima u pogledu slobodnog kretanja robe u Zajednici.
- 17 Ta su načela primjenjiva i na tvari kao što su vitamini koji sami po sebi u pravilu nisu štetni, ali mogu imati posebne štetne učinke samo ako se prekomjerno uzimaju u sklopu cjelokupne ishrane čiji je sastav nepredvidljiv te ga nije moguće nadzirati. S obzirom na postojanje dvojbi u znanstvenoj procjeni, nacionalni propisi kojima se zabranjuje stavljanje na tržište vitaminima obogaćenih prehrambenih proizvoda bez prethodnog odobrenja načelno su opravdani razlogom zaštite zdravlja ljudi u smislu članka 36. Ugovora.
- 18 Pa ipak, načelo proporcionalnosti koje je temelj zadnje rečenice članka 36. Ugovora zahtijeva da se pravo država članica da zabrane uvoz dotičnih proizvoda podrijetlom iz drugih država članica ograniči na ono što je nužno za postizanje legitimnog cilja zaštite zdravlja. Prema tome, nacionalni propisi kojima se predviđa takva zabrana opravdani su ako se odobrenja za stavljanje na tržište izdaju samo u slučajevima kada postoji potreba zaštite zdravlja.
- 19 Takvu ocjenu je, međutim, teško donijeti kad je riječ o aditivima kao što su vitamini, čija gore navedena obilježja isključuju mogućnost predviđanja ili nadziranja količina koje se uzimaju u sklopu cjelokupne ishrane i čija se razina štetnosti ne može odrediti s dostatnom sigurnošću. Pa ipak, iako s obzirom na trenutačno stanje usklađenosti nacionalnih propisa na razini Zajednice državama članicama treba ostaviti široku

diskrecijsku ovlast, one trebaju, kako bi poštovale načelo proporcionalnosti, odobriti stavljanje na tržište ako je dodavanje vitamina prehrambenim proizvodima odgovor na stvarnu potrebu, osobito onu tehnološku ili prehrambenu.

- 20 Stoga na prvo pitanje valja odgovoriti da pravo Zajednice ne priječi nacionalne propise kojima se zabranjuje stavljanje na tržište bez prethodnog odobrenja vitaminima obogaćenih prehrambenih proizvoda koji su zakonito stavljeni na tržište u drugoj državi članici, pod uvjetom da se to stavljanje na tržište dopušta kada je dodavanje vitamina odgovor na stvarnu potrebu, osobito onu tehnološku ili prehrambenu.

Drugo pitanje

- 21 Drugim pitanjem nacionalni sud u biti pita priječi li pravo Zajednice nacionalni propis one vrste koju navodi nacionalni sud, u slučajevima kada je izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetovano dokazivanjem od strane uvoznika da dotični proizvod ne šteti zdravlju.
- 22 U mjeri u kojoj se, s obzirom na odgovor na prvo pitanje, pri podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja postavlja pitanje tereta dokazivanja, valja podsjetiti da članak 36. Ugovora predviđa jednu iznimku koju, doduše, valja tumačiti restriktivno, od pravila slobodnog kretanja robe u Zajednici kao jednog od temeljnih načela zajedničkog tržišta. Stoga je na nacionalnim tijelima koja se u svrhu donošenja mjere o ograničavanju trgovina unutar Zajednice pozivaju na tu odredbu da u svakom pojedinom slučaju provjere je li razmatrana mjera u skladu s tom odredbom.
- 23 Prema tome, iako nacionalna tijela mogu, u mjeri u kojoj sama njima ne raspolažu, od uvoznika zahtijevati informacije kojima raspolaže, a koje se odnose na sastav proizvoda i tehnološke ili prehrambene razloge za njegovu obogaćivanje vitaminima, ona sama trebaju ocijeniti, vodeći računa o svim relevantnim informacijama, treba li u skladu s pravom Zajednice izdati odobrenje.
- 24 Stoga na drugo pitanje valja odgovoriti da iako pravo Zajednice priječi nacionalne propise koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetuju dokazivanjem od strane uvoznika da dotični proizvod ne šteti zdravlju, ne dovodi pritom u pitanje pravo nacionalnih tijela da od uvoznika zahtijevaju sve informacije potrebne za ocjenu činjenica kojima raspolaže.

Treće pitanje

- 25 Trećim pitanjem nacionalni sud u biti pita priječi li pravo Zajednice nacionalne propise one vrste koju navodi nacionalni sud, u slučajevima kada je izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetovano dokazivanjem od strane uvoznika da za dotični proizvod postoji tržišna potražnja.
- 26 Što se tiče zahtjeva tržišne potražnje, valja naglasiti da taj uvjet sam po sebi predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom koja je zabranjena člankom 30. i na koju se ni u kojem slučaju ne primjenjuje iznimka iz članka 36. Cilj slobodnog kretanja robe sastoji se upravo u tome da se proizvodima iz različitih država članica osigura pristup tržištima na kojima prije nisu bili prisutni.
- 27 Stoga na treće pitanje valja odgovoriti da pravo Zajednice priječi nacionalne propise koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetuju dokazivanjem od strane uvoznika da za dotični proizvod postoji tržišna potražnja.

Troškovi

- 28 Troškovi nizozemske, danske i talijanske vlade te Komisije Europskih zajednica, koje su podnijele očitovanja Sudu, ne nadoknađuju se. Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka.

Slijedom navedenog,

SUD (peto vijeće),

odlučujući o pitanjima koja mu je odlukom od 3. svibnja 1982. uputio predsjednik Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch (Općinski sud u Hertogenboschu), odlučuje:

- 1. Pravo Zajednice ne priječi nacionalne propise kojima se zabranjuje stavljanje na tržište bez prethodnog odobrenja vitaminima obogaćenih prehrambenih proizvoda koji su zakonito stavljeni na tržište u drugoj državi članici, pod uvjetom da se to stavljanje na tržište dopušta kada je dodavanje vitamina odgovor na stvarnu potrebu, osobito onu tehnološku ili prehrambenu.**
- 2. Iako pravo Zajednice priječi nacionalne propise koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetuju dokazivanjem od strane uvoznika da dotični proizvod ne šteti zdravlju, ne dovodi pritom u pitanje pravo nacionalnih tijela da od uvoznika zahtijevaju sve informacije potrebne za ocjenu činjenica kojima raspolaže.**
- 3. Pravo Zajednice priječi nacionalne propise koji izdavanje odobrenja za stavljanje na tržište uvjetuju dokazivanjem od strane uvoznika da za dotični proizvod postoji tržišna potražnja.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourg 14. srpnja 1983.

[Potpisi]

* Jezik postupka: nizozemski