

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

NIILA JÄÄSKINENA

przedstawiona w dniu 17 grudnia 2009 r.¹

1. W ramach niniejszego postępowania Trybunał ma wydać orzeczenie w odpowiedzi na kilka pytań dotyczących istnienia oraz, w stosownym przypadku, zakresu uprawnień państw członkowskich w dziedzinie suplementów żywnościowych w razie braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych mających na celu określenie maksymalnych ilości substancji odżywczych zawartych w suplementach żywnościowych.

publicznego w tym niespotykanym dotychczas kontekście prawnym.

2. W tym zakresie wskazuję, że celem prawodawcy było doprowadzenie do całkowitej harmonizacji przepisów dotyczących witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych. Jednakże, biorąc pod uwagę, że Komisja nie przyjęła koniecznych środków wykonawczych, w praktyce harmonizacja tych przepisów nie została zakończona. Taka sytuacja jest źródłem niepewności prawa dla przedsiębiorstw, których dotyczy, i powoduje trudności w procesie stosowania i transpozycji tych przepisów przez właściwe władze państw członkowskich. Zadaniem Trybunału jest znalezienie równowagi pomiędzy wymogiem swobodnego przepływu omawianych towarów i koniecznością ochrony zdrowia

3. Francuska Conseil d'État skierowała do Trybunału szereg pytań dotyczących wykładni art. 5, art. 11 ust. 2 oraz art. 12 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych² oraz art. 28 WE i 30 WE.

4. Wniosek ten ma swoje źródło w skargach na zarządzenie międzyresortowe z dnia 9 maja 2006 r. dotyczące substancji odżywczych, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych (zwane dalej „zarządzeniem z dnia 9 maja 2006 r.”), wniesionych do Conseil d'État w okresie od dnia 11 lipca 2006 r. do dnia 24 lipca 2006 r. przez spółkę Solgar Vitamin's France i siedmiu innych skarżących, prowadzących działalność gospodarczą w sektorze suplementów

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 183, s. 51.

żywnościowych (zwanymi dalej „Solgar i in.”), jak również w skardze złożonej w dniu 28 lipca 2006 r. przez Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (zwanego dalej „Syndicat”) z uwagi na nadużycie władzy.

stanowiącej skoncentrowane źródło substancji odżywczych, oferowanych w celu uzupełnienia spożycia substancji odżywczych pochodzących z normalnej diety.

I — Ramy prawne

A — Prawo Unii Europejskiej

5. Jak wynika z art. 1 ust. 1 dyrektywy 2002/46, dotyczy ona suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i przedstawianych jako takie. [...]

6. Motywy pierwszy, drugi, piąty, trzynasty, czternasty i szesnasty dyrektywy 2002/46 mają następujące brzmienie:

(2) Produkty te podlegają w państwach członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzać nierówne warunki konkurencji i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe dotyczące takich produktów sprzedawanych jako środki spożywcze.

(5) Aby zapewnić konsumentom wysoki poziom ochrony i ułatwić im dokonanie wyboru, produkty wprowadzane na rynek muszą być bezpieczne i należyce zaopatrzone w odpowiednie etykiety.

„(1) Na rynku Wspólnoty pojawia się coraz więcej produktów w formie żywności [...]

- (13) Nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne i z tego względu może wymagać ustalenia maksymalnych bezpiecznych poziomów ich zawartości uznanych za odpowiednie w suplementach żywnościowych. Poziomy te muszą zagwarantować, że normalne stosowanie tych produktów zgodnie ze wskazaniami producenta będzie bezpieczne dla konsumenta.
- w oparciu o kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i odpowiednie porady naukowe byłoby środkiem wykonawczym [stanowi środek wykonawczy] i powinno zostać powierzone Komisji”.

7. Artykuł 2 dyrektywy 2002/46 stanowi:

- (14) Przy ustalaniu poziomów maksymalnych należy zatem uwzględnić górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe oraz spożycie tych substancji odżywczych w normalnej diecie. Należy także uwzględnić wielkości spożycia będące punktami odniesienia przy ustalaniu poziomów maksymalnych.

„Do celów niniejszej dyrektywy:

[...]

- a) »suplementy żywnościowe« oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych;
- (16) Przyjęcie określonych wartości dla minimalnych i maksymalnych poziomów zawartości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych

- b) »substancje odżywcze« oznaczają następujące substancje: w załączniku II, mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych, z zastrzeżeniem ust. 6.

i) witaminy;

ii) minerały”.

2. Kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku II przyjmuje się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2, z wyjątkiem przypadków, kiedy obowiązują one zgodnie z ust. 3.

8. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2002/46:

[...]

„Państwa członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Wspólnoty tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w niniejszej dyrektywie”.

9. Artykuł 4 ust. 1, 2 i 4 dyrektywy 2002/46 stanowi:

4. Dla substancji wymienionych w załączniku II, dla których kryteria czystości nie zostały określone w ustawodawstwie wspólnotowym, i do czasu, gdy takie określenia zostaną przyjęte, obowiązują powszechnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe, a przepisy krajowe ustalające surowsze kryteria czystości mogą pozostać w mocy.

„1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku I, w postaci wymienionej [...]”.

10. Artykuł 5 dyrektywy 2002/46 ma następujące brzmienie:

3. Aby zagwarantować obecność znacznej ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, ustala się odpowiednio minimalne ilości przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta.

„1. Maksymalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta ustala się, biorąc pod uwagę, co następuje:

4. Maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów określone w ust. 1, 2 i 3 przyjmuje się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2”.

a) górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe, uwzględniając, odpowiednio, różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich;

11. Zgodnie z art. 11 dyrektywy 2002/46:

b) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

„1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 państwa członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Przy ustalaniu maksymalnych poziomów określonych w ust. 1 należy uwzględnić punkty odniesienia w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności.

2. Bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i art. 30 ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa

wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą”.

12. Artykuł 12 dyrektywy 2002/46 stanowi:

„1. Jeżeli na skutek pojawienia się nowej informacji lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy niniejsza dyrektywa lub inny wykonawczy akt prawny Wspólnoty został przyjęty, państwo członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że produkt wymieniony w art. 1 zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte w niniejszej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, takie państwo członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie kwestionowanych przepisów na swoim terytorium. Poinformuje ono o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie oraz Komisję i poda przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja jak najszybciej zbada przyczyny wskazane przez zainteresowane państwo członkowskie i skonsultuje się z państwami członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, a następnie wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie właściwe kroki.

3. Jeżeli Komisja uzna, że poprawki do niniejszej dyrektywy lub do aktów wykonawczych Wspólnoty są konieczne, aby zaradzić trudnościom wspomnianym w ust. 1 i aby zagwarantować ochronę zdrowia ludzi, rozpocznie ona procedurę wymienioną w art. 13 ust. 2, mając na względzie przyjęcie takich poprawek. Państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku zachować te środki do czasu przyjęcia poprawek”.

13. Artykuł 13 ust. 1 dyrektywy 2002/46 przewiduje, że Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności³ (zwany dalej „Komitetem”).

14. W przypadku gdy mowa jest o art. 13 ust. 2 dyrektywy 2002/46, zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁴ (zwanej dalej „decyzją w sprawie komitologii”). Artykuł 5

3 — Dz.U. L 31, s. 1.

4 — Dz.U. L 184, s. 23.

decyzji w sprawie komitologii ustala procedurę regulacyjną.

18. Na podstawie art. 5 dekretu:

15. Motyw szesnasty preambuły rozporządzenia nr 178/2002 stanowi:

„Środki przyjęte przez państwa członkowskie i Wspólnotę, dotyczące żywności i pasz powinny być ogólnie oparte o analizę zagrożeń, poza przypadkami, gdzie ze względu na okoliczności lub naturę środka nie jest to odpowiednie. Uciekanie się do analizy zagrożeń przed przyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w stosunku do swobodnego przepływu środków spożywczych”.

„Substancje odżywcze, określone w art. 2 pkt 2, mogą być wykorzystane przy produkcji suplementów żywnościowych wyłącznie na warunkach określonych przez zarządzenie międzyresortowe ministrów ds. konsumpcji, rolnictwa i zdrowia. Zarządzenie to ustala:

1° Listę substancji odżywczych, których wykorzystanie jest dopuszczane;

2° Kryteria identyfikacji i czystości, które muszą spełniać;

B — *Prawo krajowe*

16. Celem dekretu nr 2006-352 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie suplementów żywnościowych (zwanego dalej „dekretem”) jest w szczególności dokonanie transpozycji dyrektywy 2002/46 do prawa francuskiego.

3° Maksymalne dopuszczalne zawartości i wymagane zawartości minimalne;

17. Artykuł 2 dekretu uściśla, że pojęcie „substancji odżywczych” w rozumieniu dekretu obejmuje witaminy i minerały.

4° Listę substancji odżywczych, których wykorzystanie jest dopuszczane do 31 grudnia 2009 r.”.

19. Zgodnie z art. 15 tego dekretu:

„Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu suplementu żywnościowego niepodlegającego procedurze określonej w art. 16 informuje generalną dyrekcję ds. konkurencji, konsumpcji i walki z nadużyciami o wprowadzeniu produktu do obrotu i przekazuje jej wzór swojej etykiety.

cego substancję o działaniu odżywczym lub fizjologicznym, roślinę lub preparat roślinny, niewymienionego w zarządzeniach przewidzianych w art. 6 i 7, ale produkowanego lub znajdującego się w obiegu handlowym zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim Wspólnoty Europejskiej lub w innym państwie będącym stroną porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym odbywa się według następującej procedury:

Skład produktu określony na etykiecie musi spełniać wymogi określone w przepisach art. 3 akapit pierwszy.

1° Importer lub producent, mający swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Wspólnoty Europejskiej lub w innym państwie będącym stroną porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zobowiązany jest złożyć deklarację w generalnej dyrekcji ds. konkurencji, konsumpcji i walki z nadużyciami.

Zarządzenie ministrów ds. konsumpcji, rolnictwa i zdrowia określi sposób przekazania tej deklaracji” [...]

20. Zgodnie z art. 16 dekretu:

5° Odmowa zezwolenia na wprowadzenie do obrotu handlowego musi być umotywowana:

„Wprowadzenie do obrotu na rynku francuskim suplementu żywnościowego zawierają- [...]

- b) [...] danymi naukowymi, podanymi w szczególności przez francuską Agencję ds. bezpieczeństwa produktów żywnościowych, wykazującymi, że dany produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia.

23. Co się tyczy fluoru, załącznik III zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. ustala maksymalną dzienną dawkę tego minerału na poziomie 0 mg.

[...].”

21. Przyjęte na podstawie tego samego dekretu zarządzenie z dnia 9 maja 2006 r. ustala w szczególności listę witamin i minerałów, które mogą być wykorzystane przy produkcji suplementów żywnościowych, oraz maksymalne dzienne dawki przyjmowane w ramach ich stosowania.

22. Zgodnie z przepisami art. 3 zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r.:

„Przyjmowanie substancji witaminowych i mineralnych, wymienionych w załączniku II, nie powinno prowadzić do przekroczenia dziennych dawek określonych w załączniku III do niniejszego zarządzenia, uwzględniając dzienną porcję produktu zalecaną przez producenta i określoną na etykiecie”.

II — Okoliczności faktyczne sporu toczącego się przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

24. W ramach postępowania zawisłego przed Conseil d'État, skarżące podważają zgodność z prawem zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r., podnosząc w szczególności, że nie jest ono zgodne z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z art. 28 WE i 30 WE oraz z dyrektywą 2002/46.

25. Solgar i in. oraz Syndicat podniosły w szczególności przed Conseil d'État, że dyrektywa 2002/46 sprzeciwia się przyjęciu jakiegokolwiek środka krajowego, którego celem jest ustalenie ilości maksymalnych i minimalnych witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych.

26. Ponadto skarżący w postępowaniu toczącym się przed sądem krajowym zarzucają władzom francuskim, z jednej strony, ustalenie maksymalnych dawek dziennych niezależnie od porcji dziennej zalecanej przez producenta oraz, z drugiej strony, bez uwzględniania górnych granic bezpieczeństwa ustalonych po

naukowej ocenie ryzyka oraz różnych stopni wrażliwości różnych grup konsumenckich.

muszą one uwzględnić również kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy [2002/46], w tym wymóg oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe w sektorze, w którym istnieją pewne wątpliwości?

27. W takim kontekście Conseil d'État postanowiła zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy wykładni dyrektywy 2002/46/WE z dnia 10 czerwca 2002 r., w szczególności jej art. 5 ust. 4 i art. 11 ust. 2 należy dokonywać w ten sposób, że o ile co do zasady do Komisji należy określenie maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, państwa członkowskie zachowują kompetencje w zakresie przyjęcia przepisów w tym przedmiocie, jeżeli Komisja nie przyjęła wymaganego aktu wspólnotowego?

b) Czy państwo członkowskie może określić maksymalne ilości, jeżeli niemożliwe jest, tak jak w przypadku fluoru, dokładne ustalenie spożycia witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych, w szczególności wody bieżącej, dla każdej grupy konsumentów i dla danego terytorium? Czy może ono w takim przypadku określić zawartość na poziomie zero wobec stwierdzonego zagrożenia, bez zastosowania procedury ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy [2002/46]?

2 W przypadku odpowiedzi twierdzącej na to pytanie:

a) Czy jeżeli państwa członkowskie w celu określenia maksymalnych ilości zobowiązane są przestrzegać art. 28 [WE] i 30 [WE],

c) Czy przy określaniu maksymalnych ilości, jeżeli możliwe jest uwzględnienie różnych stopni wrażliwości różnych grup konsumenckich w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy [2002/46], państwo to może również powołać się na fakt, że środek, jakim jest np. odpowiednie etykietowanie, dotyczący grupy konsumentów szczególnie narażonej na ryzyko może powstrzymać tę grupę od stosowania substancji odżywczej, która w niewielkiej dawce ma korzystne

dla niej skutki? Czy uwzględnienie takiego różnego stopnia wrażliwości może spowodować, że w odniesieniu do ogółu konsumentów zostanie zastosowana maksymalna zawartość, odpowiednia dla szczególnie wrażliwych konsumentów, w szczególności dzieci?

- d) W jakim zakresie maksymalne ilości mogą zostać ustalone w braku granic bezpieczeństwa z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia? Ogólnie w jakim zakresie i na jakich warunkach rozważenie kryteriów, które należy uwzględnić, może doprowadzić do określenia maksymalnych ilości wyraźnie poniżej granic bezpieczeństwa przyjętych dla tych substancji odżywczych?”

w zakresie suplementów żywnościowych na bazie witamin i minerałów pochodzących z innego państwa członkowskiego. Wydaje mi się, że istotnie art. 16 dekretu wyklucza z zakresu zastosowania procedury „uproszczonej”, przewidzianej przez ten artykuł, znajdujące się w sposób zgodny z prawem w sprzedaży w innym państwie członkowskim suplementy żywnościowe na bazie substancji odżywczych, których zawartość przekracza poziomy określone zarządzeniem z dnia 9 maja 2006 r.

29. Jednakże w swoim postanowieniu odsyłającym Conseil d'État uznała, że problematyka wzajemnego uznawania substancji odżywczych nie jest przedmiotem toczącego się przed nią postępowania. Wobec powyższego, jakkolwiek dokładny zakres terminu „wykorzystanie”, znajdującego się w art. 3 tego zarządzenia wydaje mi się niepewny⁵, nie będę się zajmował tą kwestią.

III — W przedmiocie istnienia uprawnień normatywnych państw członkowskich

B — W przedmiocie braku środków wykonawczych dyrektywy 2002/46

A — Uwagi wstępne

28. Przed zbadaniem pytań skierowanych do Trybunału przez sąd krajowy chcę zauważyć, że w uwagach na piśmie Solgar i in. podnosią, że niezgodność z prawem zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. wynika w szczególności z braku procedury wzajemnego uznawania

30. Co się tyczy pierwszego pytania, opinie przedstawione przez strony, które w ramach niniejszego postępowania przedstawiły swoje

⁵ — Należałoby postawić pytanie, czy termin ten dotyczy jednocześnie produkcji i sprzedaży, czy tylko produkcji.

uwagi na piśmie, można podzielić na dwie grupy.

i minerałów ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, określoną w art. 5 decyzji w sprawie komitologii.

31. Z jednej strony, Solgar i in. i Syndicat proponują, by Trybunał orzekł, iż państwa członkowskie nie są uprawnione do przyjęcia przepisów krajowych takich jak przepisy zaskarżone w postępowaniu toczącym się przed sądem krajowym nawet wówczas, gdy Komisja nie przyjmie wymaganego aktu.

32. Z drugiej strony, Komisja oraz rządy francuski i polski stoją na stanowisku, że należy dokonać wykładni dyrektywy 2002/46 w taki sposób, że w braku przyjęcia środków ustalających ilości określone w art. 5 ust. 4 tej dyrektywy państwa członkowskie są uprawnione do ustalenia progów witamin i minerałów.

33. Po przypomnieniu zasad, jakim podlega procedura przewidziana w celu przyjęcia wspomnianych środków, należy zbadać skutki braku przyjęcia tych środków przez Komisję.

34. Z art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46 wynika, że maksymalne i minimalne ilości witamin

35. W ramach tej procedury Komisja przedstawia komitetowi określone w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2002/46 projekt środków, jakie zamierza podjąć, a komitet wydaje opinię. W tej sprawie, do komitetu nie wpłynął dotychczas żaden wniosek⁶. W swoich uwagach Komisja krótko przedstawiła stan prac w tym zakresie. Pomimo przyjęcia „Discussion paper” w 2006 r.⁷ oraz konsultacji prowadzonych z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w latach 2007 i 2008, wydaje się, że do dnia dzisiejszego nie został przyjęty żaden projekt środka wykonawczego⁸.

36. Prawdą jest, że przyjmując dyrektywę 2002/46, prawodawca nie określił terminu na przyjęcie środków wykonawczych na podstawie art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46. Takie podejście wydaje się właściwe, biorąc pod uwagę trudności z ustaleniem minimalnych i maksymalnych ilości witamin i minerałów,

6 — Co się tyczy stanu prac Komisji, zob. odpowiedź Androuli Vassiliou, europejskiej komisarz ds. zdrowia, udzieloną na pytanie skierowane na piśmie nr E-4319/09 z dnia 14 września 2009 r. przez Marinę Yannakoudakis (ECR) do Komisji (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 — http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf.

8 — Komisja nie skorzystała ze swojego prawa do podjęcia inicjatywy w celu zaproponowania poprawek do tej dyrektywy. Natomiast wydaje mi się, że w świetle stwierdzonych trudności, powinna była takową inicjatywę podjąć.

które w konsekwencji wymaga znacznego okresu czasu.

państwa członkowskie upłynął już wiele lat temu.

37. W każdym razie stwierdzam, że dyrektywa 2002/46 została przyjęta w dniu 10 czerwca 2002 r. Państwa członkowskie były zobowiązane wprowadzić w życie niezbędne przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne do dnia 31 lipca 2003 r. i stosować je tak, aby z jednej strony, zezwolić na handel produktami spełniającymi warunki określone w dyrektywie 2002/46 najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2003 r. oraz, z drugiej strony, zabronić handlu produktami, które nie spełniają warunków określonych w tej dyrektywie najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2005 r.⁹.

38. Należy stwierdzić, że w braku przyjętego przez Komisję aktu ustalającego maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, przepisy prawne Unii w zakresie suplementów żywnościowych zawierają, w obecnym stanie, rzeczywistą lukę. Nie przyjmując wymaganych środków, Komisja nie wykonała swoich uprawnień w zakresie wykonania przepisów dyrektywy 2002/46, podczas gdy termin transpozycji tej dyrektywy przez

39. Nie ulega wątpliwości, że art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46, uprawniając Komisję do określenia maksymalnych i minimalnych ilości witamin i minerałów, nałożył na nią obowiązek określenia zakresu tej dyrektywy. Przy braku takiego doprecyzowania, pojęcie „produktu spełniającego warunki określone w niniejszej dyrektywie” pozostaje niemożliwe do zastosowania w praktyce, w każdym razie nie w sposób jednolity. Nie jest wykluczone, że brak w art. 5 dyrektywy 2002/46 przepisu porównywalnego do przepisu art. 4 ust. 4 tejże dyrektywy jest pośrednim wyrażeniem woli prawodawcy w kwestii zobowiązania Komisji do przyjęcia decyzji najpóźniej w miesiącu, w którym upływa termin przewidziany na transpozycję dyrektywy, tzn. do sierpnia 2003 r.

40. Tym samym sytuacja, w której państwa członkowskie nie mogą zakończyć procesu transpozycji, wydaje mi się niemożliwa do przyjęcia z prawnego punktu widzenia. Brak środków wykonawczych czyni zbliżenie ustawodawstw krajowych w tym zakresie nieskutecznym i mało przejrzystym zarówno dla państw członkowskich, jak i dla producentów i konsumentów. Tym samym wspomniane przepisy dyrektywy 2002/46 zostają pozbawione swojej skuteczności (effet utile).

9 — Ponadto na podstawie art. 4 ust. 6 dyrektywy 2002/46 do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie mogą, pod pewnymi warunkami, zezwolić na stosowanie na swoim terytorium witamin i minerałów niewymienionych w załączniku I lub w postaci niewymienionej w załączniku II wspomnianej dyrektywy.

41. W konsekwencji, nie można przyjąć tezy podtrzymywanej przez Solgar i in. i przez Syndicat, zgodnie z którą państwa członkowskie nie są uprawnione do przyjęcia przepisów krajowych takich jak przepisy zaskarżone w sprawie w postępowaniu przed sądem krajowym¹⁰, nawet w sytuacji, w której Komisja nie przyjęła wymaganego aktu. Wykładnia ta jest niezgodna z art. 152 akapit pierwszy i art. 95 ust. 3 WE¹¹ oraz z motywem trzynastym dyrektywy 2002/46. Chodzi o substancje, których nadmierne spożycie może wywołać ujemne skutki dla zdrowia ludzi, a niektóre substancje umieszczone na liście „pozytywnej” załącznika I do dyrektywy 2002/46, takie jak fluor lub chrom, mogą nawet okazać się trujące w przypadku przekroczenia ich granic bezpieczeństwa.

być wypełniona przez adresatów dyrektywy 2002/46, tzn. przez państwa członkowskie.

43. Uważam, że istnieją dwie drogi prawne pozwalające uzasadnić ten wniosek. Pierwsza polega na odwołaniu się do art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46. Druga może zostać oparta na orzecznictwie dotyczącym zastosowania art. 28 WE i 30 WE.

C — W przedmiocie zastosowania art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46

42. Wobec powyższego, w tym szczególnym kontekście przepisów prawa żywnościowego i w oczekiwaniu na podjęcie działań przez Komisję, uważam, że ta luka w przepisach prawa unijnego może, a nawet co więcej, powinna

44. W swoich uwagach na piśmie przedłożonych Trybunałowi Komisja i rząd francuski podkreśliły, że w zakresie określenia progów witamin i minerałów, dyrektywa 2002/46 nie przewiduje, w przeciwieństwie do swojego art. 4 ust. 4 dotyczącego kryteriów czystości dla substancji wymienionych w załączniku II, zastosowania przepisów krajowych, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wspólnotowe.

10 — Niektórzy autorzy uznają również maksymalne ilości ustalone na szczeblu krajowym za niespełniające warunków określonych w dyrektywie 2002/46: M. Hagenmeyer, *Mad about the Food Supplements, „Nahrungsergänzungsmittelverordnung” – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities*, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25–32, zwłaszcza s. 29.

11 — Z orzecznictwa wynika, że „art. 152 ust. 1 akapit pierwszy WE przewiduje, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, jak również art. 95 ust. 3 WE wymaga w sposób wyraźny, by przy dokonywaniu harmonizacji zagwarantowany był wysoki poziom ochrony zdrowia”. Zobacz podobnie wyroki: z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 *British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco*, Rec. s. I-11453, pkt 62; z dnia 14 grudnia 2004 r. w sprawie C-434/02 *Arnold André*, Zb.Orz. s. I-11825, pkt 33; a także w sprawie C-210/03 *Swedish Match*, Zb.Orz. s. I-11893, pkt 32.

45. W tym względzie należy podnieść, że art. 3 dyrektywy 2002/46 przewiduje, z jednej strony, że suplementy żywnościowe mogą być

sprzedawane na obszarze Unii tylko wówczas, gdy spełniają wymogi przepisów ustanowionych w tejże dyrektywie. Z drugiej strony, z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2002/46 wynika, że państwa członkowskie nie mogą zabronić ani ograniczyć handlu produktami, które spełniają wymogi tej dyrektywy oraz wymogi aktów prawnych Unii przyjętych w celu wykonania tej dyrektywy. Ten przepis dotyczy wszystkich produktów wymienionych w art. 1 dyrektywy 2002/46, tzn. suplementów żywnościowych sprzedawanych jako produkty żywnościowe i przedstawianych jako takie.

46. Zgodnie z przepisami art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46, zakaz ograniczania przez państwa członkowskie handlu produktami, które spełniają wymogi tej dyrektywy, nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego obowiązujące z uwagi na brak aktów Unii, przyjętych zgodnie z dyrektywą 2002/46.

47. Ze wspomnianego art. 11 ust. 2 wynika również, że uprawnienia przyznane państwom członkowskim do przyjęcia przepisów krajowych z uwagi na brak aktów prawa unijnego obwarowane są w szczególności obowiązkiem dostosowania się do zasad swobodnego przepływu towarów.

48. Trybunał orzekł już, w odniesieniu do art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46, że z tego przepisu w związku z motywem ósmym tej

dyrektywy wynika, że jego celem jest zachowanie, w oczekiwaniu na szczególne uregulowanie unijne, stosowania, zgodnie z postanowieniami traktatu, norm krajowych dotyczących substancji odżywczych innych niż witaminy i minerały lub odnoszących się do innych substancji mających skutek odżywczy lub fizjologiczny, wykorzystywanych jako składniki w suplementach żywnościowych¹².

49. Trybunał orzekł również, że art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46 obejmuje wyłącznie suplementy żywnościowe, które zawierają substancje odżywcze lub substancje, które nie wchodzą w przedmiotowy zakres zastosowania tej dyrektywy¹³.

50. Jednakże w niniejszej sprawie stoję na stanowisku, że należałoby rozszerzyć zakres zastosowania art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46 poprzez wykładnię bliższą dosłownego znaczenia tego przepisu. Wobec powyższego proponuję dokonać wykładni wyrażenia „z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą” jako dotyczącego również braku środków mających być przyjętymi przez Komisję w celu dokładnego ustalenia maksymalnych i minimalnych ilości witamin i minerałów zgodnie

12 — Wyrok z dnia 12 lipca 2005 r. w sprawach połączonych C-154/04 i C-155/04 *Alliance for Natural Health i in.*, Zb.Orz. s. I-6451, pkt 59.

13 — *Ibidem*, pkt 60.

z przepisami art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46. Ponadto wydaje mi się, że w oczekiwaniu na środki wykonawcze Komisji pewne państwa członkowskie w praktyce postępują zgodnie z tą wykładnią¹⁴.

51. Wobec powyższego uważam, że art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46 nadaje państwom członkowskim uprawnienia do działania w braku środków wykonawczych Unii. W ten sposób, moim zdaniem, państwa członkowskie są uprawnione do ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów.

52. To uprawnienie państw członkowskich wydaje mi się również niezbędne ze względu na wymogi ochrony zdrowia, które są celem nadrzędnym ustawodawstwa dotyczącego suplementów żywnościowych, o czym przypomina motyw trzynasty dyrektywy 2002/46. Ponadto państwa członkowskie posiadają dane naukowe opracowane na poziomie krajowym, które mogą być wykorzystane

dla dobra mieszkańców w oczekiwaniu na przyjęcie koniecznych środków na poziomie unijnym. Ponadto stwierdzam, że wiele państw członkowskich przyjęło już przepisy ustawodawcze lub sformułowało zalecenia, mające prowadzić do ustalenia progów substancji odżywczych zawartych w suplementach żywnościowych¹⁵.

D — W przedmiocie powołania art. 30 WE jako podstawy prawnej pozostałej właściwości państw członkowskich

53. Przy założeniu, że Trybunał nie byłby gotów odstąpić od tej wykładni zakresu art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46, którą przyjął obiter dicta w ww. wyroku w sprawie Alliance for Natural Health i in.¹⁶, uważam, że możliwe jest dojście do tego samego wniosku przy przyjęciu rozumowania alternatywnego.

54. W tym względzie przypominam, że w wyroku w sprawie Denavit Futtermittel Trybunał orzekł, że celem art. 36 WE (obecnie, po zmianie, art. 30 WE) nie jest zastrzeżenie pewnych dziedzin do wyłącznej właściwości państw członkowskich, ale że jedynie

14 — C. Hauer i in., Country Reports, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 47–65; Č.A. Chaldoupis i T. Dekleva, The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece, *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, s. 302–305; M. Hagenmayer, Mad about the Food Supplements, *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25–32. Zobacz również odpowiedzi państw członkowskich oraz różnych instytucji na temat ustalania ilości witamin i minerałów: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amont_vitamins.htm. To zjawisko zostało również zauważone przez Komisję, która zapewniła, że doloży wszelkich starań, by uwzględnić wszystkie istniejące przepisy krajowe w tym zakresie. Zobacz wspólna odpowiedź Komisji na pisma skierowane do Markosa Kyprianou, unijnego komisarza ds. zdrowia i ochrony konsumentów, dotyczące ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów w składzie suplementów żywnościowych (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf).

15 — Ibidem.

16 — Punkt 59.

dopuszcza on, by ustawodawstwa krajowe dopuściły wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów w zakresie, w jakim jest to uzasadnione, aby zapewnić realizację celów określonych w tym przepisie¹⁷.

55. Z orzecznictwa wynika, że kiedy na podstawie art. 95 WE dyrektywy przewidują harmonizację środków koniecznych w celu zagwarantowania ochrony zdrowia osób i zwierząt, odwołanie się do art. 30 WE przestaje być uzasadnione, i że to w ramach określonych przez dyrektywy harmonizacyjne powinny być przeprowadzone odpowiednie kontrole i podjęte odpowiednie środki ochrony¹⁸.

56. W istocie, jeżeli dana kwestia jest przedmiotem harmonizacji na poziomie unijnym, krajowe środki w tym przedmiocie powinny być oceniane w świetle przepisów tego środka harmonizacji, a nie przepisów traktatu¹⁹.

57. W tej sprawie, w szczególności z motywów drugiego i piątego dyrektywy 2002/46 wynika, że prawodawca dąży do pogodzenia celów w zakresie ochrony zdrowia ludzi i swobodnego przepływu suplementów żywnościowych zawierających substancje określone w załącznikach do tej dyrektywy.

58. Trybunał orzekł już, że zakaz sprzedaży suplementów żywnościowych niezgodnych z dyrektywą 2002/46, uzupełniony ciężącym na państwach członkowskich, wedle przepisów tej dyrektywy, obowiązkiem zezwolenia na handel zgodnymi z nią suplementami żywnościowymi ma na celu wyeliminowanie przeszkód wynikających z różnic między normami krajowymi odnośnie do witamin, minerałów i substancji witaminowych i mineralnych dozwolonych lub zabronionych w ramach produkcji suplementów żywnościowych przy zapewnieniu, zgodnie z art. 95 WE, wysokiego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia²⁰.

59. Co się tyczy ustalenia wartości granicznych witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, art. 5 ust. 1

17 — Wyrok z dnia 8 listopada 1979 r. w sprawie 251/78, Rec. s. 3369, pkt 14.

18 — Zobacz podobnie ww. wyrok w sprawie Denkavit Futtermittel, pkt 14.

19 — Zobacz wyroki: z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82 van Bennekom, Rec. s. 3883, pkt 35; z dnia 23 listopada 1989 r. w sprawie C-150/88 Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711, Rec. s. 3891, pkt 28; z dnia 12 października 1993 r. w sprawie C-37/92 Vanacker i Lesage, Rec. s. I-4947, pkt 9; z dnia 13 grudnia 2001 r. w sprawie C-324/99 DaimlerChrysler, Rec. s. I-9897, pkt 32; z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03 HLH Warenvertrieb i Orthica, Zb.Orz. s. I-5141, pkt 58, 59; a także z dnia 24 stycznia 2008 r. w sprawie C-257/06 Roby Profumi, Zb.Orz. s. I-189, pkt 14.

20 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Alliance for Natural Health i in., pkt 105.

dyrektywy 2002/46 określa parametry ogólne, według których powinny być ustalone maksymalne ilości witamin i minerałów wymienionych w załączniku I.

nadmiernych, a nawet trujących, witamin i minerałów w suplementach żywnościowych.

60. Ustalenie, zarówno na podstawie kryteriów określonych w dyrektywie 2002/46, jak i na podstawie właściwych danych naukowych, maksymalnych i minimalnych wartości granicznych witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych zostało powierzone Komisji jako przyjęcie środka wykonawczego.

63. Ponadto w tym kontekście Trybunał już orzekł, że taka swoboda uznania dotycząca ochrony zdrowia publicznego jest szczególnie ważna, kiedy zostało wykazane, że przy aktualnym stanie badań naukowych utrzymuje się niepewność co do niektórych substancji, takich jak witaminy, które generalnie nie są szkodliwe, ale które mogą wywoływać skutki uboczne wyłącznie w przypadku ich nadmiernego spożycia razem z pożywieniem, którego skład nie jest ani możliwy do przewidzenia, ani kontrolowany²¹.

61. Natomiast, wobec braku ustalenia tych wartości granicznych przez Komisję, harmonizacja dokonana przez dyrektywę 2002/46 nie może być, na tym etapie, uznana za zakończoną.

E — *Wnioski w zakresie pierwszego pytania*

62. W konsekwencji w świetle powołanego powyżej orzecznictwa, państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia środków koniecznych do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi, w szczególności, do przyjęcia środków mających na celu zapobieganie spożyciu ilości

64. Uwzględniając powyższe rozważania, mogą wyłącznie uznać, że w braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych przewidzianych w art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46, państwa członkowskie są uprawnione do przyjęcia przepisów ustalających maksymalne

21 — Wyrok z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. I-9693, pkt 43.

ilości witamin i minerałów, z poszanowaniem zasad wynikających z art. 28 WE i 30 WE.

osiągnięty z końcem tego okresu, natomiast z drugiej strony, muszą się one powstrzymać od podejmowania jakichkolwiek działań, które mogłyby poważnie zagrozić osiągnięciu rezultatu przewidzianego w tej dyrektywie²².

IV — W przedmiocie zakresu uprawnień państw członkowskich przy ustalaniu maksymalnych i minimalnych ilości witamin i minerałów

A — Uwagi ogólne

65. Jeżeli przyjmimy, że w tej sprawie państwa członkowskie są uprawnione do ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, należy podnieść, że przy wykonywaniu tych uprawnień nie są jednak zwolnione z poszanowania ogólnych zasad prawa Unii Europejskiej.

66. Co się tyczy zakresu obowiązków spoczywających na państwach członkowskich na różnych etapach transpozycji dyrektywy, z utrwalonego orzecznictwa wynika, że w okresie wyznaczonym na dokonanie transpozycji, z jednej strony, państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia działań niezbędnych do zapewnienia, że rezultat przewidziany w dyrektywie zostanie

67. Trybunał wypowiedział się również w przedmiocie przepisów przejściowych przewidzianych przez dyrektywy i mających zastosowanie po upływie terminu transpozycji²³. Po stwierdzeniu, że nie należy dokonywać wykładni określonych przepisów w ten sposób, że ustanawiają one obowiązek „stand-still”²⁴, Trybunał orzekł, że zasady określone w wyroku w sprawie *Inter-Environnement Wallonie* dotyczą również okresów przejściowych, w toku których państwa członkowskie są uprawnione do dalszego stosowania swych uregulowań krajowych, choćby były niezgodne z daną dyrektywą²⁵.

22 — Wyrok z dnia 18 grudnia 1997 r. w sprawie C-129/96 *Inter-Environnement Wallonie*, Rec. s. I-7411.

23 — Wyroki: z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie C-316/04 *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, Zb.Orz. s. I-9759; z dnia 14 września 2006 r. w sprawie C-138/05 *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, Zb.Orz. s. I-8339.

24 — Zobacz ww. wyroki: z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pkt 40; z dnia 14 września 2006 r. w sprawie *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pkt 40.

25 — Zobacz ww. wyroki: z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pkt 42; z dnia 14 września 2006 r. w sprawie *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, pkt 42–44. Ponieważ art. 4 ust. 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230, s. 1) wymaga jako warunku zezwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego środka przez państwo członkowskie, by substancje czynne wchodzące w jego skład były wymienione w załączniku I do tej dyrektywy i by spełnione były kryteria tam ustanowione, krajowe systemy dopuszczania do obrotu nie mogły w pełni wykonywać dyrektywy 91/414, zanim załącznikowi nie nadano treści (zob. pkt 33 opinii rzecznika generalnego F.G. Jacoba w ww. sprawie, w której wydano wyrok z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*). W momencie przyjęcia dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123, s. 1) załączniki do niej były puste.

68. Zdaniem Trybunału uprawnień państw członkowskich do dokonywania zmian w ich systemach zezwoleń w okresie przejściowym nie można jednakże uważać za nieograniczone²⁶.

69. Stoję na stanowisku, że takie samo rozumowanie powinno być zastosowane a fortiori do sytuacji takiej, z jaką mamy do czynienia w tej sprawie, a która powstała z powodu braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych do dyrektywy w szczególności w zakresie, w jakim skutki prawne dyrektywy 2002/46, wiążące państwa członkowskie, stały się pełne i ostateczne po upływie terminu transpozycji.

70. Wobec powyższego, moim zdaniem, należy uznać, że z zastosowania art. 10 akapit drugi w związku z art. 249 akapit trzeci WE oraz samej dyrektywy 2002/46 wynika, iż w sytuacji braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych ustalających ilości minimalne i maksymalne witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia działań niezbędnych do zapewnienia skuteczności dyrektywy 2002/46 i do powstrzymania się od podejmowania jakichkolwiek działań, które mogłyby poważnie zagrozić osiągnięciu rezultatu przewidzianego w tej dyrektywie.

71. Następnie przypomnę, że w ramach prawa żywnościowego, uznawanego za politykę międzyresortową, konieczne jest wyważenie poszczególnych interesów, tzn. ochrony konsumenta, ochrony zdrowia i ochrony środowiska.

72. W zakresie suplementów żywnościowych w grę wchodzi w szczególności zasada ochrony konsumentów i ochrony zdrowia. Ta szczególna dziedzina prawa żywnościowego stanowi wyraz wymagań, określonych po pierwsze w przepisach art. 152 ust. 1 akapit pierwszy WE, który przewiduje przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a po drugie art. 95 ust. 3 WE, który wyraźnie wymaga zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi przy przeprowadzanej harmonizacji²⁷.

73. Ponadto, jak podniosła Komisja w swoim komunikacie z 1997 r., doświadczenie pokazuje, że „bezpieczeństwo żywności nie tylko jest przedmiotem troski konsumenta, ale jest kwestią o istotnym znaczeniu dla należytego funkcjonowania rynku. Bezpieczeństwo

26 — Wyżej wymienione wyroki: z dnia 10 listopada 2005 r. w sprawie Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, pkt 41; z dnia 14 września 2006 r. w sprawie Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, pkt 41.

27 — Zgodnie z motywem ósmym rozporządzenia nr 178/2002 Wspólnota wybrała wysoki poziom ochrony zdrowia, odpowiedni dla rozwoju prawa żywnościowego, który jest przez nią stosowany w niedyskryminacyjny sposób, bez znaczenia, czy dokonuje się handlu żywnością lub paszami na rynkach wewnętrznych, czy w skali międzynarodowej. Zobacz podobnie ww. wyrok w sprawie Alliance for Natural Health i in., pkt 31.

żywności jest więc nie tylko wstępnym warunkiem ochrony zdrowia konsumentów, ale służy również interesom producentów i tych wszystkich, którzy biorą udział w przetwórstwie i wprowadzaniu na rynek produktów żywnościowych²⁸.

zawartych w suplementach żywnościowych. Sąd krajowy pyta bowiem, czy oprócz przepisów art. 28 WE i 30 WE państwo członkowskie musi uwzględnić również kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy 2002/46.

74. Ponadto ocena naukowa stanowi centralny aspekt systemu, którego celem jest pogodzenie zasad swobodnego przepływu towarów i interesów innowacji technologicznej, ponieważ te dwa wspomniane cele obciążone są ryzykiem, które należy poddać analizie²⁹.

77. Wskazuję w tym względzie, że wszystkie strony, które przedłożyły uwagi na piśmie, twierdzą zgodnie, że należy na to pytanie udzielić odpowiedzi twierdzącej.

75. Dopiero w świetle powyżej wymienionych elementów należy zbadać następne pytania skierowane do Trybunału przez sąd krajowy.

78. W tym zakresie należy przypomnieć, że art. 5 dyrektywy 2002/46 ustala trzy kryteria, które należy uwzględnić przy ustalaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych:

B — *W przedmiocie drugiego pytania lit. a)*

76. W ramach tego pytania Trybunał będzie musiał określić przepisy, jakie państwo członkowskie powinno uwzględnić przy określaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów

— górne granice bezpieczeństwa [art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46];

28 — Komunikat Komisji z dnia 30 kwietnia 1997 r. zatytułowany „Zdrowie konsumentów i bezpieczeństwo żywności” [COM(97) 183 wersja ostateczna, s. 6].

29 — Analiza ryzyka obejmuje trzy aspekty: ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem i komunikację (zob. art. 6 rozporządzenia nr 178/2002).

— spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych [art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2002/46] oraz

- punkty odniesienia³⁰ w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2002/46).

i minerałów, państwa członkowskie oczekując na przyjęcie aktu unijnego, nie mogą nie uwzględnić kryteriów określonych w tym przepisie bez zagrożenia osiągnięcia rezultatu przewidzianego w dyrektywie 2002/46.

79. Z wyżej powołanego orzecznictwa wynika, że zobowiązanie państwa członkowskiego do podjęcia wszelkich działań niezbędnych do osiągnięcia rezultatu wyznaczonego przez dyrektywę ma charakter wiążący³¹. Oznacza to, że po upływie terminu transpozycji, w przypadku braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych, państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia działań niezbędnych do zapewnienia osiągnięcia rezultatu wyznaczonego przez dyrektywę i do powstrzymania się od podejmowania jakichkolwiek działań, które mogłyby zagrozić osiągnięciu tego rezultatu.

80. W zakresie w jakim art. 5 dyrektywy 2002/46 stanowi przepis kluczowy dla ustalania maksymalnych ilości witamin

81. W tym względzie należy również odwołać się do zasad, które mają zastosowanie do prawa żywnościowego, a w szczególności do celu, jakim jest ochrona zdrowia ludzi, co wynika w szczególności z przepisów art. 5 dyrektywy 2002/46.

82. W celu zagwarantowania, że suplementy żywnościowe nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia, dyrektywa 2002/46 zapewnia rygorystyczne podejście przy ustalaniu braku szkodliwości tych produktów jak również należyte informowanie konsumenta. Te dwa aspekty stanowią zasadnicze zasady każdej oceny tych preparatów.

83. Chciałem zauważyć, że w wyżej powołanych sprawach, w których wydano wyroki Stichting Zuid Hollandse Milieufederatie, Trybunał podkreślił wagę uwzględnienia skutków, jakie środki przyjęte przez państwo członkowskie w toku okresu przejściowego

30 — Z uwag Komisji wynika, że „punkty odniesienia” w spożyciu witamin i minerałów mogą być również nazywane „zalecanym dziennym spożyciem”. Komisja wskazuje, że są one ustalane w zależności od zapotrzebowania danej grupy ludności lub danej kategorii ludności. Ogólnie rzecz ujmując, aby to dzienne spożycie mogło pokryć potrzeby żywieniowe większej części ludności, jest ono ustalone w taki sposób, by przekroczyć średnie zapotrzebowanie o dwa standardowe odchylenia. Innymi słowy, uwzględnia ono indywidualne zmiany zapotrzebowania i jest wyższe od średniej w taki sposób, aby pokryć zapotrzebowanie jednostek, które znajdują się na poziomie ponad dwa odchylenia standardowe od średniego zapotrzebowania. Wobec powyższego, takie dzienne spożycie pokrywa zapotrzebowanie u 97,5% ludności i ogranicza ryzyko niepokrycia zapotrzebowania do 2,5% ludności.

31 — Wyroki: z dnia 1 lutego 1977 r. w sprawie 51/76 Verbond van Nederlandse Ondernemingen, Rec. s. 113, pkt 22; z dnia 26 lutego 1986 r. w sprawie 152/84 Marshall, Rec. s. 723, pkt 48; z dnia 24 października 1996 r. w sprawie C-72/95 Kraaijeveld i in., Rec. s. I-5403, pkt 55; a także ww. wyrok w sprawie Inter-Environnement Wallonie, pkt 40.

ustalonego przez dyrektywę 2002/46 wywierają na zdrowie ludzi³².

w rozumieniu rozporządzenia nr 178/2002, które zgodnie z przepisami art. 1 ust. 2 stosuje się do wszystkich środków dotyczących bezpieczeństwa żywności, podejmowanych na poziomie Unii i na poziomie państw członkowskich.

84. Ponadto art. 5 dyrektywy 2002/46 jest przepisem o ogólnym zakresie, który dotyczy naukowej oceny ryzyka. Kryterium to należy do zasad określonych również w art. 6 rozporządzenia nr 178/2002, zgodnie z którym, aby osiągnąć ogólny cel, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego, prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.

87. Ponadto można utrzymywać, uwzględniając wyjątkowy kontekst wynikający z braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych, że państwa członkowskie tymczasowo wchodzą w jej prawa w celu ustalenia maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych. Wobec powyższego są one zobowiązane do uwzględnienia kryteriów określonych w art. 5 dyrektywy 2002/46 i w tych ramach do ograniczenia negatywnych skutków wynikających z braku środków wykonawczych na poziomie Unii, mających zapewnić realizację celu przewidzianego w dyrektywie 2002/46.

85. Oczywiście, rozporządzenie nr 178/2002 jako *lex generalis* stosuje się w przypadkach, w których dyrektywa 2002/46 jako *lex specialis* nie ma zastosowania³³.

86. Jednakże, jak podnosi Komisja, analiza trzech kryteriów wymienionych w art. 5 dyrektywy 2002/46 stanowi „ocenę ryzyka”

88. W świetle powyższych rozważań proponuję odpowiedzieć na drugie pytanie lit. a) w ten sposób, że przyjmując środki w celu określenia maksymalnych ilości witamin i minerałów zawartych w suplementach żywnościowych, państwa członkowskie są zobowiązane przestrzegać nie tylko przepisów art. 28 WE i 30 WE, ale również uwzględniać kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy 2002/46.

32 — Wyżej wymieniony wyrok z dnia 14 września 2006 r. w sprawie Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, pkt 48.

33 — Zobacz pkt 76 opinii rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawie, w której wydano ww. wyrok HLH Warenvertrieb i Orthica.

C — *W przedmiocie drugiego pytania lit. b)*

89. Kierując to pytanie, sąd krajowy stara się ustalić, czy w sytuacji, kiedy niemożliwe jest, tak jak w przypadku fluoru, dokładne określenie spożycia witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych, państwo członkowskie może określić maksymalne ilości na poziomie zero wobec stwierdzonego zagrożenia, bez zastosowania klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy 2002/46.

90. Wszystkie strony, które przedłożyły uwagi na piśmie, z wyjątkiem rządu francuskiego, stoją na stanowisku, że ustalenie zawartości na poziomie zero jest równoznaczne z wprowadzeniem absolutnego zakazu wykorzystywania fluoru, który jednak znajduje się na pozytywnej liście witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych. Ich zdaniem państwo członkowskie, które postępuje w ten sposób, zawęża zakres zastosowania dyrektywy 2002/46. Wobec powyższego wspomniane strony uważają, że państwo członkowskie nie może określić maksymalnej zawartości na poziomie zero bez zastosowania procedury ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy 2002/46.

91. Stanowisko to wydaje mi się spójne i bez wątpienia dające się łatwo uzasadnić w świetle zasad ogólnych mających zastosowanie w dziedzinie swobodnego przepływu

towarów. Zastanawiam się jednakże, czy takie podejście nie upraszcza ponad miarę dyskusji nad interesującą nas kwestią. Przy tej logice, państwo członkowskie mogłoby uniknąć zarzutów związanych z wykluczeniem danej substancji z zakresu zastosowania dyrektywy 2002/46, ograniczając się do przyjęcia wartości bliskich poziomowi zero, mniej lub bardziej fikcyjnych, jak np. maksymalna zawartość 0,01 mg dla fluoru.

92. Moim zdaniem, taka praktyka prowadziłaby do kolizji z przepisami art. 5 dyrektywy 2002/46. Jak wskazałem powyżej, władze krajowe zobowiązane są uwzględniać kryteria zdefiniowane w tym artykule.

93. Pozostaje więc ustalić, czy włączenie substancji odżywczej na listę załącznika I do dyrektywy 2002/46 sprzeciwia się samo w sobie temu, aby właściwe zastosowanie kryteriów art. 5 tej dyrektywy prowadziło do przyjęcia zawartości na poziomie zero w ramach ustalania maksymalnej dopuszczalnej ilości omawianego minerału.

94. Rząd francuski podnosi w tym względzie, że państwo członkowskie ma prawo ustalić ilość maksymalną na poziomie zero w sytuacji, kiedy stwierdzone jest istnienie zagrożenia ze strony danej substancji, takiej jak fluor, w zakresie w jakim niemożliwe jest dokładne

ustalenie spożycia tej substancji z innych źródeł żywieniowych. W takim przypadku, państwo członkowskie nie musi stosować klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy 2002/46.

95. Na poparcie swojego stanowiska rząd francuski powołuje się na badania prowadzone przez Francuską Agencję ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności (Agence française de sécurité sanitaire des aliments – AFSSA), która, po pierwsze, podała dane dotyczące zawartości fluoru w wodzie bieżącej we Francji, a po drugie, stwierdziła zmienną zawartość fluoru w wodach mineralnych, solach fluoryzowanych, fluoryzowanych pastach do zębów oraz produktach leczniczych z fluorem dla niemowląt i dzieci poniżej 12 roku życia³⁴.

96. Biorąc pod uwagę naukowe opinie sporządzone przez AFSS-ę³⁵, Komisja wątpi w brak możliwości dokładnego ustalenia spożycia fluoru z innych źródeł żywieniowych, o którym wspomina sąd krajowy. Przeciwnie, uważa ona, iż wynika z nich, że władze francuskie dysponują danymi, które pozwalają im ocenić główne źródła fluoru. Na poziomie Unii, Komisja powołuje się na opinię naukową Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa

żywności (EFSA), który dostarcza dane na temat spożycia substancji z wód mineralnych³⁶.

97. Przyznając, że istnieją trudności w zakresie dokładnego ustalenia łącznego spożycia fluoru z różnych źródeł dla poszczególnych grup konsumentów i dla poszczególnych obszarów³⁷, uważam również, że francuskie władze dysponowały danymi pozwalającymi określić, przynajmniej w przybliżeniu, spożycie fluoru pochodzącego z innych źródeł żywieniowych, a w szczególności z wody bieżącej. Rozumiem stanowisko władz francuskich w taki sposób, że we Francji różnica pomiędzy ilością fluoru pochodzącą z innych źródeł żywieniowych a granicą bezpieczeństwa dla tego minerału jest uznawana za bardzo ograniczoną, wręcz nieistniejącą i dlatego zastosowanie kryteriów zdefiniowanych w art. 5 dyrektywy 2002/46 pozwoliłoby, zdaniem władz francuskich, na określenie ilości maksymalnej na poziomie zero.

98. Co się tyczy, bardziej ogólnie, odpowiedzi na pytanie, czy władze francuskie powinny były w tej sprawie zastosować klauzulę

34 — Zobacz opinia AFSS-y z dnia 12 października 2004 r. (pismo nr 2004-SA-0210).

35 — Opinia AFSS-y z dnia 28 marca 2003 r. (pismo nr 2003-SA-0032) oraz ww. opinia z dnia 12 października 2004 r. (pismo nr 2004-SA-0210).

36 — Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request on the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters (pytanie nr EFSA-Q-2003-21, opublikowane w dniu 22 czerwca 2005 r.).

37 — Zobacz w tym zakresie „Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride” (Request n°EFSA-Q-2003-018) stanowiąca część raportu: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, luty 2006.

ochronną, rząd francuski wyjaśnia, że ponieważ zaliczyły one fluor do kategorii minerałów niosących szczególnie poważne ryzyko dla pewnych grup ludności³⁸, załącznik III zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r. określił maksymalną dzienną dawkę tego minerału na poziomie 0 mg.

99. Ponadto w swojej opinii AFSSA stwierdziła, że istnieje we Francji w przypadku dzieci i dorosłych ryzyko przekroczenia granic bezpieczeństwa przez spożywanie suplementów żywnościowych zawierających fluor³⁹.

100. W tym względzie przypomnę, że zgodnie z przepisami art. 3 dyrektywy 2002/46, wyłącznie suplementy żywnościowe spełniające wymogi przepisów ustanowionych

przez tę dyrektywę mogą być sprzedawane w Unii. Ponadto art. 11 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, że państwa członkowskie nie mogą zabronić ani ograniczyć handlu tymi produktami.

101. W tym celu prawodawca ustalił pozytywną listę witamin i minerałów oraz substancji witaminowych i mineralnych, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych.

102. Z art. 12 dyrektywy 2002/46 wynika, że w granicach określonych przez ten przepis państwo członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie na swoim terytorium przepisów dyrektywy 2002/46, dopuszczających do obrotu produkty spełniające wymogi w niej określone.

103. Pojęcie „spełniania warunków określonych w dyrektywie” znajduje się w samym centrum kwestii dotyczącej zastosowania klauzuli ochronnej. Zastosowanie tej klauzuli zakłada, że dana substancja spełnia warunki określone w dyrektywie 2002/46. Klauzula ta ma zastosowanie wyłącznie wówczas, gdy wcześniej dana substancja objęta była spożywającym na państwach członkowskich obowiązkiem dopuszczenia jej zastosowania lub jej wprowadzenia do obrotu.

38 — Z lektury opinii AFSS-y (opinia z dnia 12 października 2004 r., pismo nr 2004-SA-0210) wynika w szczególności, że uwzględniając mnogość potencjalnych źródeł fluoru, mogących prowadzić do przekroczenia dawek i do fluorozu, AFSSA kładzie nacisk na konieczność kontroli spożycia fluoru u dzieci.

39 — Według badań AFSS-y (opinia z dnia 12 października 2004 r., pismo nr 2004-SA-0210), 15% ludności francuskiej spożywa wodę pitną o zawartości fluoru wyższej lub równej 0,3 mg/l, a 3% ludności używa wody, w której zawartość fluoru jest wyższa lub równa 0,7 mg/l. Optymalna dawka profilaktyczna fluoru, zalecana przez AFSS-ę w regionach, w których zawartość fluoru w wodzie bieżącej jest niższa lub równa 0,3 mg/l, wynosi 0,05 mg fluoru/kg dziennie bez przekroczenia 1 mg dziennie ze wszystkich źródeł żywnościowych łącznie. AFSSA podkreśla również, że 85% dzieci we Francji mieszka w regionach, gdzie zawartość fluoru w wodzie bieżącej jest niższa od 0,3 mg/l. Zaleca więc podawanie dzieciom produktów leczniczych. Natomiast, zdaniem AFSS-y, fluor wchłaniany przez dłuższy czas w dużych ilościach przez osoby dorosłe, tzn. w dawkach powyżej 8 mg dziennie, może spowodować fluorozę kości.

104. W obecnym stanie rzeczy definicja spełniania warunków określonych w dyrektywie 2002/46 przez substancję wykorzystaną do produkcji suplementów żywnościowych nie jest w pełni jasna.

105. Przede wszystkim można by przyjąć, że sam fakt, iż dana witamina lub minerał są wpisane na listę pozytywną, oznacza spełnienie przez nie warunków określonych w dyrektywie.

106. W tym kontekście określenie przez francuskiego prawodawcę, do celów produkcji suplementów żywnościowych, maksymalnej zawartości fluoru na poziomie 0 mg prowadzi do jednostronnego wykluczenia z zakresu dyrektywy 2002/46 jednego z produktów, których dotyczy art. 1 tejże dyrektywy i które wymienione są w załączniku I do tej dyrektywy.

107. Tymczasem Trybunał orzekł już, że treść pozytywnych list zamieszczonych w załącznikach do dyrektywy 2002/46 odpowiada liście substancji wpisanych do kategorii „witamin” i „minerały”, znajdującej się w załączniku do dyrektywy 2001/15/WE⁴⁰, które obejmują wybrane substancje, po uwzględnieniu kryteriów bezpieczeństwa i przyswajalności przez organizm, o których mowa w motywie jedenastym dyrektywy 2002/46⁴¹.

108. Jednakże, uwzględniając sformułowanie przepisu art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46, skłonny jestem uznać, że dyrektywa 2002/46 przewiduje podwójny stopień spełnienia warunków w niej określonych, czyli z jednej strony, wpisanie witamin i minerałów na listę pozytywną oraz, z drugiej strony, późniejsze określenie ich maksymalnych i minimalnych ilości zgodnie z kryteriami zdefiniowanymi w dyrektywie 2002/46. Jeżeli bowiem suplement żywnościowy ma być uznany za spełniający warunki określone w dyrektywie 2002/46 z tego tylko powodu, że zawiera wyłącznie substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy 2002/46, bez uwzględniania ilości tych substancji, swobodny przepływ towarów, który zapewnić ma dyrektywa 2002/46, mógłby objąć preparaty niebezpieczne, a nawet trujące. Moim zdaniem takie rozwiązanie byłoby nierozsądne i sprzeczne z celem art. 152 WE. Z tego też powodu nie można przyjąć takiej wykładni.

109. Wobec powyższego, uwzględniając aktualny stan uregulowań Unii dotyczących suplementów żywnościowych, nie istnieje możliwość wypowiedzenia się na temat zgodności dawek fluoru z dyrektywą 2002/46.

110. Ponadto po zakończeniu konsultacji w ramach procedury komitologii, uwzględniając szczególną sytuację istniejącą w danym państwie członkowskim, które powołuje się

40 — Dyrektywa Komisji z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 52, s. 19).

41 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Alliance for Natural Health i in., pkt 64, 65.

na istnienie stwierdzonego zagrożenia lub znaczące występowanie niektórych minerałów ze względu na szczególne czynniki geologiczne lub żywnościowe właściwe dla tego kraju lub pewnych jego obszarów, Komisja może przyjąć stanowisko dopuszczające wartości elastyczne, np. przez określenie przedziału wartości.

111. Nie można również wykluczyć, że Komisja może być zmuszona do określenia, z jednej strony, ogólnych wartości granicznych dla całej Unii Europejskiej, a z drugiej strony, na zasadzie wyjątku, szczególnych wartości granicznych dla pewnych krajów członkowskich lub pewnych regionów⁴².

112. Oczywiście jest, że polityczna i prawna odpowiedzialność za skutki uznaniowego – w sposób konieczny – charakteru wydanej w tym zakresie decyzji spoczywa na Komisji.

113. Stoję na stanowisku, że dopóki maksymalne ilości fluoru nie zostaną określone na poziomie Unii, działania władz francuskich nie prowadzą do niezgodnego z prawem

wykluczenia fluoru z zakresu zastosowania dyrektywy 2002/46.

114. Ponadto wskazuję, że dyrektywa 2002/46, która została przyjęta w oparciu o przepisy art. 95 WE, stanowi przykład harmonizacji, której celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Ocena naukowa stanowi jej integralną część.

115. Suplementy żywnościowe znajdują się bowiem wśród produktów „wrażliwych”, z którymi związane są szczególne zagrożenia i ryzyko⁴³.

116. Wobec powyższego, dyrektywa 2002/46 przewiduje zastosowanie klauzuli ochronnej, o której mowa w art. 95 ust. 10 WE. Postanowienie to przewiduje, że środki harmonizujące obejmują, w odpowiednich przypadkach, klauzulę ochronną upoważniającą państwa członkowskie do podjęcia, z jednego lub więcej powodów pozagospodarczych, o których

42 — Zobacz w tym zakresie pytanie na piśmie E-2841/09, skierowane do Komisji przez posłanki do Parlamentu Europejskiego Eiję-Riittę Korholę i Dorette Corbey, poruszające kwestię szczególnego zapotrzebowania na witaminę D3 u ludności krajów skandynawskich (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 — Punkty 38 i 45 opinii rzecznika generalnego L.A. Geelhoeda w sprawie, w której wydano ww. wyrok HLH Warenvertrieb i Orthica.

mowa w art. 30 traktatu, środków tymczasowych poddanych procedurze kontrolnej prawa Unii.

117. Zgodnie z orzecznictwem klauzule ochronne stanowią szczególny wyraz zasady ostrożności⁴⁴. Na warunkach, które określa, art. 95 ust. 10 WE pozwala państwu członkowskiemu na zastosowanie uregulowań stanowiących odstępstwo od środka harmonizacji⁴⁵. Trybunał orzekł już, że poszanowanie zasady ostrożności znajduje swój wyraz w uprawnieniu każdego państwa członkowskiego do tymczasowego ograniczenia lub zakazu wykorzystywania i/lub sprzedaży na swoim terytorium produktu, który został dopuszczony do obrotu, jeżeli ma poważne powody, by uznać, że produkt ten stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska⁴⁶.

118. Wspomniane klauzule ochronne znajdują się w wielu aktach Unii dotyczących prawa żywnościowego⁴⁷.

119. Uwzględniając fakt, że obecnie harmonizacja dokonywana przez dyrektywę 2002/46 nie jest całkowita, stoję na stanowisku, że procedura ochronna przewidziana w art. 12 dyrektywy 2002/46 nie ma zastosowania w niniejszej sprawie skierowanej do Trybunału⁴⁸.

120. Jednakże uwzględniając fakt, że wykonując swoje uprawnienia w oczekiwaniu na przyjęcie środków przez Unię, państwa członkowskie zobowiązane są do przyjęcia przepisów krajowych z poszanowaniem art. 28 WE i 30 WE, ważne jest zbadanie zgodności przepisów krajowych takich jak te, które są sporne w postępowaniu przed sądem krajowym, z zasadą swobodnego przepływu towarów.

121. W tym zakresie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, wobec braku harmonizacji oraz z uwagi na fakt, że na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieją wątpliwości, do państw członkowskich należy podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić, oraz o wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych, przy uwzględnieniu wymagań

44 — Wyrok z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 *Mon-santo Agricoltura Italia i in.*, Rec. s. I-8105, pkt 110.

45 — Zobacz podobnie wyrok z dnia 17 maja 1994 r. w sprawie C-41/93 *Francja przeciwko Komisji*, Rec. s. I-1829, pkt 23.

46 — Zobacz podobnie wyrok z dnia 21 marca 2000 r. w sprawie C-6/99 *Greenpeace France i in.*, Rec. s. I-1651, pkt 44.

47 — Artykuł 12 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43, s. 1); art. 53 rozporządzenia nr 178/2002, do którego odwołuje się art. 34 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268, s. 1); art. 23 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106, s. 1).

48 — Gdyby jednak Trybunał uznał, że klauzula ochronna ma zastosowanie w tej sprawie, należałoby określić przyczynę, która prowadzi do zastosowania wspomnianej klauzuli. W takim przypadku należy określić, czy należy ją zastosować z powodu samego ustalenia ilości maksymalnych przez państwo członkowskie, czy też klauzula powinna mieć zastosowanie w następstwie ustalenia maksymalnej ilości na poziomie zerowym.

wynikających ze swobodnego przepływu towarów w Unii⁴⁹.

dla substancji wpisanej na listę pozytywną dyrektywy 2002/46, nie musi ono zastosować klauzuli ochronnej, ale powinno działać z poszanowaniem art. 28 WE i 30 WE.

122. Wobec powyższego do sądu krajowego należy zbadanie spornych przepisów z zastosowaniem art. 28 WE i 30 WE. Sąd krajowy jest najwłaściwszy do dokonania oceny w świetle wspomnianych powyżej zasad, danych naukowych dostarczonych przez krajowe instytucje naukowe. Jednakże wiedząc, że w okresie, który minął od daty przyjęcia dyrektywy 2002/46, Komisja nie zdołała przyjąć stanowiska w tej dziedzinie, nie należy spodziewać się, że sąd krajowy zbada tę kwestię co do meritum w taki sposób, że dojdzie do prawdy ostatecznej; należy raczej przyjąć, że zapewni on kontrolę obiektywności i neutralności oceny danych dokonanej w ramach krajowych postępowań administracyjnych.

D — *W przedmiocie drugiego pytania lit. c)*

124. W pierwszej części tego pytania sąd krajowy pyta, czy jeżeli możliwe jest uwzględnienie różnych stopni wrażliwości różnych grup konsumentów w rozumieniu art. 5 dyrektywy 2002/46, państwo członkowskie może również uzasadnić określenie maksymalnej ilości, powołując się na fakt, że środek, jakim jest np. odpowiednie etykietowanie, dotyczący grupy konsumentów szczególnie narażonej na ryzyko, może powstrzymać tę grupę od stosowania niektórych witamin i minerałów, które w niewielkiej dawce mają korzystne dla niej skutki.

123. Uwzględniając powyższe wywody, proponuję udzielić na postawione pytanie następującej odpowiedzi: w sytuacji takiej, jak w niniejszej sprawie, w której w braku środków wykonawczych przyjętych przez Komisję państwo członkowskie ustala maksymalną zawartość na poziomie zerowym

125. Sąd krajowy stara się następnie uzyskać odpowiedź na pytanie, czy uwzględnienie takiego różnego stopnia wrażliwości może spowodować, że w odniesieniu do ogółu konsumentów zostanie zastosowana maksymalna zawartość, odpowiednia dla szczególnie

49 — Wyrok z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie C-88/07 Komisja przeciwko Hiszpanii, Zb.Orz. s. I-1353, pkt 86.

wrażliwych konsumentów, w szczególności dzieci⁵⁰.

wpływem opracowania odpowiedniego etykietowania.

126. W tym zakresie opinie stron, które przedłożyły swoje uwagi na piśmie, wyraźnie się różnią. Nie wydaje mi się to zresztą zaskakujące, uwzględnivszy złożony charakter tego pytania. Sam miałem pewne trudności z uchwyceniem jego dokładnego zakresu.

128. Jak wynika z orzecznictwa, właściwe etykietowanie, informujące konsumentów o charakterze, składnikach i właściwościach wzbogacanych środków spożywczych, może pozwolić konsumentom, którym zagraża nadmierne spożycie składników odżywczych dodawanych do tych środków, na samodzielne zadecydowanie o ich spożyciu⁵¹.

127. Na wstępie należy podać w wątpliwość twierdzenie, według którego środek, którego celem jest ochrona zdrowia grupy szczególnie narażonej na ryzyko i który polega na odpowiednim etykietowaniu, może powstrzymać tę grupę od stosowania danego produktu. Wydaje mi się bowiem mało prawdopodobne, by mimo korzystnych skutków stosowania w niewielkiej dawce osoby te przestały zażywać pewne substancje odżywcze pod

129. Ponadto, jak wynika z motywu piątego dyrektywy 2002/46, należyte zaopatrzenie w odpowiednie etykiety zapewnia wysoki poziom ochrony konsumentów.

50 — W swoich uwagach rząd francuski podnosi, że pierwsza część tego pytania dotyczy w szczególności maksymalnej ilości przyjętej przez władze francuskie dla witaminy K. Druga część pytania dotyczy maksymalnych ilości przyjętych w przepisach francuskich dla witaminy B6. Co się tyczy w szczególności witaminy K, rząd francuski wyjaśnia, że taka substancja stanowi szczególne ryzyko dla pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, którymi są najczęściej osoby starsze, mające trudności z odczytaniem etykiet. Natomiast, co się tyczy witaminy B6, rząd francuski przypomina, że w swojej opinii z dnia 19 października 2000 r. komitet naukowy ds. żywienia ludzi, który został zastąpiony przez EFS-ę, określił granice bezpieczeństwa w zależności od wagi ciała człowieka i tym samym jego wieku (dostępna na stronie internetowej: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Granica bezpieczeństwa została przyjęta na poziomie 25 mg dziennie dla osób dorosłych i 7 mg dziennie dla dzieci w wieku od 4 do 6 lat.

130. Co się tyczy ogólnego zastosowania, tj. do ogółu ludności, maksymalnych ilości stosowanych do grup konsumentów szczególnie narażonych na ryzyko, stwierdzam, że z odpowiedzi na drugie pytanie lit. a) wynika, że przyjmując środki ustalające ilości witamin

51 — Wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-1277, pkt 75.

i minerałów, państwa członkowskie zobowiązane są uwzględniać kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy 2002/46⁵².

mających na celu skuteczną ochronę grupy szczególnie narażonej na ryzyko, takiej jak dzieci, z poszanowaniem zasady proporcjonalności i ostrożności.

131. Co się tyczy granic bezpieczeństwa, oznaczają one próg, po przekroczeniu którego spożywanie substancji odżywczej wiąże się z ryzykiem dla zdrowia ludzi.

132. Podejście, zgodnie z którym państwo członkowskie byłoby zobowiązane określić ilości maksymalne na poziomie uznawanym za właściwy dla osób narażonych na szczególne ryzyko, wydaje mi się sprzeczne ze wskazówkami wynikającymi z art. 5 dyrektywy 2002/46.

133. Jest oczywiste, że granica bezpieczeństwa będzie wyraźnie różnić się w przypadku dzieci i osób dorosłych. Maksymalna ilość właściwa dla danej grupy może okazać się niewystarczająca dla innych grup konsumentów i w konsekwencji nieproporcjonalna do zakładanego celu.

134. Jednakże to stwierdzenie nie przesądza o przyjęciu szczególnych środków krajowych

135. Wobec powyższego, proponuję udzielić na to pytanie następującej odpowiedzi: ustalając maksymalne ilości substancji odżywczych w rozumieniu dyrektywy 2002/46, państwa członkowskie nie mogą zastosować do ogółu ludności maksymalnych ilości dostosowanych do grup konsumentów szczególnie narażonych na ryzyko, takich jak dzieci, których zapotrzebowanie na składniki odżywcze może być istotnie niższe od zapotrzebowania innych grup konsumentów. Ponadto w aktualnym stanie prawa Unii należy odrzucić przesłankę, według której właściwe etykietowanie może powstrzymać grupę konsumentów szczególnie narażonych na ryzyko od stosowania pewnych substancji odżywczych, które w niewielkiej ilości mogą mieć korzystne dla nich skutki.

E — *W przedmiocie drugiego pytania lit. d)*

136. W tym pytaniu sąd krajowy zmierza do ustalenia, czy państwo członkowskie ma prawo ustalić maksymalne ilości, jeśli wcześniej nie określono granic bezpieczeństwa z uwagi na brak stwierdzonego zagrożenia dla zdrowia. Ogólnie rzecz ujmując, sąd krajowy pyta, w jakim zakresie i na jakich warunkach

52 — Zobacz pkt 78 niniejszej opinii.

państwo członkowskie może ustalić maksymalne ilości na poziomie wyraźnie niższym od granic bezpieczeństwa przyjętych dla substancji odżywczych⁵³.

cele mogą być obciążone ryzykiem, które należy poddać analizie.

137. Uwzględniając strukturę niniejszego pytania, w zakresie którego opinie stron, które przedłożyły swoje uwagi na piśmie, również były wyraźnie rozbieżne, proponuję przyjąć, że pytanie to dotyczy kwestii ustalenia wartości maksymalnych, po pierwsze, z punktu widzenia konieczności ich przyjęcia w braku określonych granic bezpieczeństwa, a po drugie, z punktu widzenia ich charakteru lub intensywności, przy istnieniu określonych granic bezpieczeństwa.

139. Moim zdaniem brak określonych granic bezpieczeństwa może stanowić odzwierciedlenie obecnego stanu badań naukowych, ale nie oznacza automatycznie istnienia ryzyka⁵⁵.

140. Zgodnie z motywem szesnastym rozporządzenia nr 178/2002 środki dotyczące żywności powinny być ogólnie oparte na analizie zagrożeń, poza przypadkami, w których ze względu na okoliczności lub charakter środka nie jest to odpowiednie. Zastosowanie

138. Co się tyczy pierwszej części pytania, jak już podniosłem powyżej⁵⁴, ocena naukowa stanowi centralny aspekt systemu, którego celem jest pogodzenie zasad swobodnego przepływu towarów i innowacji technologicznej. Jest oczywiste, że obydwa wspomniane

55 — W tym względzie uważam za stosowne, by podkreślić, że problematyka witamin i minerałów odznacza się pewną specyfiką w porównaniu z klasycznym podejściem badań w toksykologii i wynika z samej istoty witamin i minerałów. Analiza ryzyka w tej dziedzinie wiąże się z wieloma trudnościami, które zostały przedstawione w uwagach przedłożonych przez francuskiego ministra gospodarki, finansów i przemysłu przed Conseil d'État. Minister odwołuje się do publikacji S.M. Barlowa i in., *Hazard identification by methods of animal-based toxicology, Food and Chemical Toxicology*, nr 40, 2002, s. 145–191, gdzie czytamy: „Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation [...]. Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required”.

53 — W tym zakresie rząd francuski tłumaczy, że pytanie dotyczy dwóch typów substancji: po pierwsze, substancji, dla których nie została ustalona żadna granica bezpieczeństwa oraz po drugie, substancji, dla których taka granica została określona. Zdaniem rządu francuskiego, pierwsza część pytania sądu krajowego dotyczy maksymalnych ilości przyjętych w przepisach krajowych dla witamin B1, B2, B5, B8 i B12. Druga część pytania dotyczy natomiast witamin B3, C i E oraz minerałów takich jak fosfor, miedź, mangan, potas, selen, chrom i molibden.

54 — Zobacz pkt 74 niniejszej opinii.

analizy zagrożeń przed przyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w zakresie swobodnego przepływu środków spożywczych.

informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka były proporcjonalne i nie były bardziej restrykcyjne dla handlu, niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia⁵⁷.

141. Z orzecznictwa wynika również, że ocena ryzyka może ujawnić utrzymywanie się braku pewności naukowej co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego. W takich okolicznościach należy dopuścić, że państwo członkowskie może zgodnie z zasadą ostrożności przyjąć środki ochronne, nie czekając, aż waga oraz rzeczywiste istnienie ryzyka zostaną w pełni wykazane. Jednakże ocena ryzyka nie może opierać się wyłącznie na założeniach w pełni hipotetycznych⁵⁶.

144. Uwzględniając kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy 2002/46, jest oczywiste, że ustalenie górnych granic bezpieczeństwa powinno być oparte na analizie naukowej ryzyka odwołującej się do ogólnie przyjętych danych naukowych.

142. Ustalenie maksymalnych ilości przy braku określonych granic bezpieczeństwa przyczyniłoby się do stwarzania barier w oparciu o przyczyny w pełni hipotetyczne w sytuacji, w której zagrożenie dla zdrowia nie zostało wykazane.

145. Wobec powyższego uważam, że należy udzielić odpowiedzi przeczącej na pierwszą część pytania, co nie wyklucza możliwości regularnego dokonywania analiz i ocen substancji występujących na rynku suplementów żywnościowych.

143. Taki środek również byłby sprzeczny z zasadą ostrożności, która wymaga, by środki przyjęte w oczekiwaniu na dalsze

146. Co się tyczy drugiej części pytania, stoję na stanowisku, że w braku środków wykonawczych Unii nie można wykluczyć, że państwa członkowskie, działając w oparciu

56 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 56.

57 — Zobacz art. 7 rozporządzenia nr 178/2002.

o kryteria zdefiniowane w art. 5 dyrektywy 2002/46, ustalał progi na poziomie znacznie niższym od granic bezpieczeństwa. Jak wynika to z odpowiedzi udzielonych na wcześniejsze pytania, państwa członkowskie zobowiązane są do poszanowania zasad wynikających z art. 28 WE i 30 WE.

147. W zakresie, w jakim ten wybór władz krajowych musi się opierać na analizach naukowych, zadaniem sądu krajowego jest wyłącznie zbadanie, czy wyważenie interesów, które doprowadziło do przyjęcia tych środków, odbyło się zgodnie z metodologią spełniającą wymogi dyrektywy 2002/46.

V — Wnioski

148. Uwzględniając powyższe rozważania, proponuję, by Trybunał udzielił następujących odpowiedzi na pytania prejudycjalne przedłożone przez Conseil d'État:

„W sytuacji braku przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych przewidzianych w art. 5 ust. 4 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw odnoszących się do suplementów żywnościowych, państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy w celu określenia maksymalnych ilości witamin i minerałów z poszanowaniem zasad wynikających z art. 28 WE i 30 WE.

Przyjmując wspomniane środki z poszanowaniem zasad wynikających z art. 28 WE i 30 WE, państwa członkowskie są również zobowiązane do uwzględnienia kryteriów zdefiniowanych w art. 5 dyrektywy 2002/46.

Z uwagi na brak środków wykonawczych przewidzianych przez dyrektywę 2002/46, ustalenie przez państwo członkowskie maksymalnej zawartości na poziomie zero-
wym dla substancji wpisanej do załącznika I dyrektywy 2002/46 nie prowadzi do za-
stosowania klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 12 dyrektywy 2002/46. Ten śro-
dek krajowy objęty jest jednakże zakresem zastosowania art. 28 WE i 30 WE⁵⁸.

Ustalając maksymalne ilości substancji odżywczych w rozumieniu dyrektywy 2002/46, państwa członkowskie nie mogą zastosować do ogółu ludności maksymal-
nych ilości dostosowanych do grup konsumentów szczególnie narażonych na ryzyko,
takich jak dzieci, których zapotrzebowanie na składniki odżywcze może okazać się
niewystarczające dla innych grup konsumentów. Ponadto w aktualnym stanie prawa
Unii Europejskiej należy odrzucić przesłankę, według której właściwe etykietowanie
może powstrzymać grupę konsumentów szczególnie narażonych na ryzyko od stoso-
wania pewnych substancji odżywczych, które w niewielkiej ilości mogą mieć korzyst-
ne dla niej skutki.

W braku ustalonych naukowo granic bezpieczeństwa dla niektórych substancji, pań-
stwa członkowskie również nie mogą ustalać maksymalnych ilości tych substancji
odżywczych zawartych w suplementach żywnościowych. Natomiast, kiedy zostaną
przyjęte granice bezpieczeństwa ustalone na podstawie ogólnie przyjętych danych
naukowych, nie jest wykluczone ustalenie, z poszanowaniem kryteriów zdefiniowa-
nych w art. 5 dyrektywy 2002/46, maksymalnych ilości na poziomie niższym od tych
granic”.

58 — Uwzględniając fakt, że postępowanie toczące się przed sądem krajowym dotyczy zgodności z prawem zarządzenia z dnia 9 maja 2006 r., odwołania do postanowień traktatu WE oparte są na numeracji obowiązującej przed wejściem w życie traktatu o funkcyj-
nowaniu Unii Europejskiej.