Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 15 grudnia 2016 r.[1]

Sprawa C-672/15

Procureur de la République
przeciwko
Noria Distribution SARL

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunal de grande instance de Perpignan (sąd pierwszej instancji, Perpignan, Francja)]

Suplementy żywnościowe — Witaminy i minerały — Wzajemne uznawanie — Ustalanie maksymalnych dawek dziennych

I – Wprowadzenie

1. Przeciwko przedsiębiorstwu Noria Distribution SARL (zwanemu dalej „Norią”) toczy się postępowanie z powodu sprzedaży na terytorium Francji suplementów żywnościowych zawierających witaminy i minerały w ilościach przekraczających maksymalne ilości określone przepisami prawa francuskiego. Noria nie zaprzecza prowadzeniu takiej sprzedaży. W odpowiedzi na zarzuty podnosi jednak, że te maksymalne ilości nie są wiążące, gdyż zostały ustalone z naruszeniem prawa unijnego. Dodaje też, że legalnie wytwarza i sprzedaje te same produkty w innych państwach członkowskich. Noria utrzymuje, że prawo francuskie narusza również prawo unijne z tego względu, że nie przewiduje uproszczonej procedury wzajemnego uznawania umożliwiającej Norii import jej wyrobów na terytorium Francji.

2. Sąd krajowy rozpoznający sprawę zwraca się z pytaniem, czy brak uproszczonej procedury wzajemnego uznawania jest faktycznie zgodny z prawem Unii. Ponadto sąd krajowy pyta, czy niektóre aspekty sposobu ustalenia przedmiotowych maksymalnych ilości są zgodne z prawem Unii. W szczególności pragnie on dowiedzieć się a) czy przy ustalaniu tych maksymalnych ilości należy brać pod uwagę nie tylko krajowe, ale również międzynarodowe badania naukowe, i b) czy substancje odżywcze można grupować, a maksymalne dawki dzienne wyrażać jako wielokrotności zalecanego dziennego spożycia.

1 — Język oryginału: angielski.

II – Ramy prawne

A – *Prawo Unii*

1. Dyrektywa 2002/46

3. Motyw 13 dyrektywy 2002/46/WE[2]((zwanej dalej „dyrektywą”) stanowi, że nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne i z tego względu może wymagać ustalenia maksymalnych bezpiecznych poziomów ich zawartości. Motyw 14 dyrektywy stanowi:

„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.

4. Artykuł 2 dyrektywy zawiera następujące definicje:

„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;

b) »substancje odżywcze« oznaczają następujące substancje:

i) witaminy;

ii) minerały”.

5. Artykuł 3 stanowi:

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

6. Artykuł 4 stanowi:

„1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku 1 [załączniku I], w postaci wymienionej w załączniku 2 [załączniku II], mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych, z zastrzeżeniem ust. 6.

[…]

2 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. 2002, L 183, s. 51).

6. Tytułem odstępstwa od ust. 1 i do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium witamin i minerałów niewymienionych w załączniku 1 [załączniku I] lub w postaci niewymienionej w załączniku 2 [załączniku II], pod warunkiem że:a) dana substancja jest stosowana w jednym lub większej ilości suplementów żywnościowych sprzedawanych we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy,

b) Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego nie wydała niekorzystnej opinii w odniesieniu do stosowania tej substancji lub jej stosowania w takiej postaci w produkcji suplementów żywnościowych na podstawie akt sprawy popierających stosowanie danej substancji, przedłożonych Komisji przez dane Państwo Członkowskie najpóźniej do dnia 12 lipca 2005 r.

7. Bez względu na ust. 6 państwa członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami traktatu, kontynuować stosowanie istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy i minerały niewymienione w wykazie zawartym w załączniku 1 [załączniku I] lub w postaci niewymienionej w załączniku 2 [załączniku II] […]".

7. Artykuł 5 stanowi:

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

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;

b) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

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

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

4. Komisja przyjmuje maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów określone w ust. 1, 2 i 3. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3".

8. Artykuł 11 stanowi:

„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. Bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą".

B – *Prawo krajowe*

1. Dekret

9. Décret nº2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires (dekret nr 2006-352 z dnia 20 marca 2006 r. dotyczący suplementów żywnościowych) (zwany dalej „dekretem") transponuje dyrektywę do prawa francuskiego. Zgodnie z art. 5 tego dekretu witaminy i minerały można stosować do produkcji suplementów żywnościowych na warunkach, które zostaną określone w rozporządzeniu ministerialnym.

10. Artykuł 6 dekretu stanowi, że *substancje o działaniu odżywczym lub fizjologicznym* można co do zasady stosować w suplementach żywnościowych, jeżeli zostały dopuszczone w drodze określonych procedur krajowych, w tym poprzez zastosowanie art. 16 dekretu.

11. Artykuł 7 dekretu stanowi, że *rośliny i preparaty roślinne* można co do zasady stosować w suplementach żywnościowych, jeżeli są tradycyjnie uznawane za środek spożywczy lub zostały dopuszczone w drodze określonych procedur krajowych, w tym przez zastosowanie art. 16 dekretu.

12. Artykuł 16 dekretu dotyczy suplementów żywnościowych zawierających *substancje o działaniu odżywczym lub fizjologicznym* bądź *rośliny lub preparaty roślinne*, które są sprzedawane legalnie w innych państwach członkowskich i wprowadzane do obrotu we Francji po raz pierwszy [3]. Przewiduje on określoną procedurę dopuszczenia takich substancji, jeżeli nie zostały one dopuszczone na podstawie art. 6 lub 7 („procedura oceny przewidziana w art. 16").

13. Zgodnie z procedurą oceny przewidzianą w art. 16 importer przedstawia między innymi wszelkie posiadane dane przydatne do oceny danej substancji [4]. Na podstawie przedłożonej dokumentacji właściwy organ w ciągu dwóch miesięcy wydaje decyzję o dopuszczeniu lub odmowie dopuszczenia produktu. Każda odmowa musi zostać umotywowana albo niekompletnością dokumentacji, albo względami naukowymi, w szczególności zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego.

14. Artykuły17 i 18 określają procedurę zmiany ustalonych dekretem przyjętym w drodze zastosowania art. 5 maksymalnych ilości witamin i minerałów stosowanych w suplementach żywnościowych [5]. Odpowiednie wnioski składa się do właściwego organu krajowego, który odejmuje decyzję po konsultacji z odpowiednią krajową instytucją naukową.

2. Rozporządzenie

15. Na podstawie art. 5 dekretu przyjęte zostało rozporządzenie ministerialne z dnia 9 maja 2006 r. (zwane dalej „rozporządzeniem"). Załączniki I i II do tego rozporządzenia zawierają wykazy witamin i minerałów dopuszczonych do stosowania w produkcji suplementów żywnościowych, ze wskazaniem postaci, w jakiej mogą być stosowane. Załącznik III określa maksymalne, nieprzekraczalne dzienne dawki tych witamin i minerałów.

3 — Potwierdzone przez rząd francuski w jego pisemnych uwagach.

4 — We francuskim tekście autentycznym jest mowa o: „[…] toutes les données en sa possession utiles à l'appréciation de la substance […]".

5 — Do czasu ustalenia maksymalnych ilości na podstawie dyrektywy.

III – Okoliczności faktyczne, postępowanie i przedłożone pytania

16. Noria prowadzi sprzedaż suplementów żywnościowych w państwach członkowskich Unii [6]. Niektóre z jej produktów były eksportowane do Francji i wprowadzane tam do obrotu. Do takich produktów należały suplementy zawierające dzienne dawki przekraczające maksymalne ilości określone w prawie krajowym (przewidziane w rozporządzeniu).

17. W postępowaniu karnym przed Tribunal de grande instance de Perpignan (sądem pierwszej instancji w Perpignan, Francja) (sądem odsyłającym) Noria została oskarżona o wprowadzanie do obrotu na terytorium Francji suplementów żywnościowych, których zalecane dzienne dawki przekraczały owe określone maksymalne ilości.

18. Według wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Noria uprzednio wystąpiła do właściwego organu krajowego z wnioskiem o dopuszczenie jej suplementów żywnościowych do obrotu we Francji. Wniosek ten został oddalony. Noria odwoływała się do krajowych sądów administracyjnych. W listopadzie 2009 r. jej odwołanie zostało oddalone w pierwszej instancji. W maju 2014 r. Cour administrative d'appel de Marseille (administracyjny sąd apelacyjny w Marsylii, Francja) podtrzymał wyrok sądu pierwszej instancji.

19. Równolegle kilku producentów wszczęło przed Conseil d'Etat (radą stanu) postępowanie o stwierdzenie nieważności rozporządzenia. W kontekście tej sprawy odniesiono się do wątpliwości Trybunału co do zgodności rozporządzenia z prawem Unii (wyrażonych w sprawie *Solgar* [7]). W kwietniu 2011 r., po wydaniu przez Trybunał wyroku w sprawie *Solgar*, Conseil d'Etat (rada stanu) orzekła, że póki Komisja nie określi maksymalnych dawek dziennych witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, mogą one co do zasady być ustalane na gruncie prawa krajowego. Conseil d'Etat (rada stanu) stwierdziła jednak częściową nieważność rozporządzenia, w szczególności jego przepisów ustalających maksymalne dawki dla sześciu witamin, uznając je za nieproporcjonalne [8].

20. W postępowaniu przed sądem krajowym, w ramach którego sformułowano rozpatrywany wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, Noria ponosi, że rozporządzenie jest niezgodne z prawem Unii. Sąd odsyłający oznajmia w treści wniosku, że ma wątpliwości „czy aspekt prawny stanowi wystarczająco mocną podstawę prawną oskarżenia" [9].

21. W związku z tym sąd odsyłający zwraca uwagę, że dekret, na którego podstawie przyjęto rozporządzenie, określa „uproszczoną" procedurę wzajemnego uznawania [10] w postaci procedury oceny przewidzianej w art. 16 (zob. pkt 12 i 13 powyżej). Procedura ta nie ma jednak zastosowania do suplementów żywnościowych zawierających witaminy i minerały. Sąd krajowy stwierdza, że brak podobnej procedury dla suplementów żywnościowych zawierających witaminy i minerały stanowi „odstępstwo od zasady [wzajemnego uznawania]", które może naruszać prawo wspólnotowe.

22. Sąd krajowy ma również wątpliwości, czy sposób, w jaki maksymalne dzienne dawki zostały ustalone w rozporządzeniu, jest zgodny z wymogami prawa Unii pod względem adekwatności oceny ryzyka i wymaganych dowodów naukowych.

6 — Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym nie zawiera żadnych szczegółów na ten temat. W jego treści stwierdza się, że odnośne produkty „są dopuszczone w innych państwach członkowskich".

7 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., Solgar i in. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Witaminy K, B1, B2, B5, B8 i B12. Zobacz CE, 27 avril 2011, *Solgar Vitamin's France et autres*, n°295235; FR:CESSR:2011:295235.20110427.

9 — Sąd krajowy nic nie wspomina o potencjalnym wpływie częściowego stwierdzenia nieważności rozporządzenia na badaną sprawę. Aspekt ten nie jest tu dalej rozpatrywany.

10 — W wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zamiennie zastosowano dwa wyrażenia na określenie przewidzianej procedury wzajemnego uznawania: „simplifiée" (uproszczona) i „allégée" (usprawniona). W niniejszej opinii będę posługiwał się wyrażeniem „uproszczona".

23. W tych okolicznościach Tribunal de grande instance de Perpignan (sąd pierwszej instancji, Perpignan) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy dyrektywa 2002/46 i wspólnotowe zasady swobodnego przepływu towarów i wzajemnego uznawania stoją na przeszkodzie ustanowieniu krajowego aktu prawnego takiego jak rozporządzenie z dnia 9 maja 2006 r., który wyklucza procedurę wzajemnego uznawania w odniesieniu do suplementów żywnościowych na bazie witamin i minerałów pochodzących z innego państwa członkowskiego przez wykluczenie wdrożenia uproszczonej procedury dla produktów sprzedawanych legalnie w innym państwie członkowskim na bazie składników odżywczych [których ilości przekraczają granice ustalone] w rozporządzeniu z dnia 9 maja 2006 r.?

2) Czy dyrektywa 2002/46, a w szczególności jej art. 5, jak również zasady wywodzące się z orzecznictwa wspólnotowego w przedmiocie postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów zezwalają na ustalenie maksymalnych dawek dziennych witamin i minerałów proporcjonalnie do zalecanego dziennego spożycia poprzez przyjęcie wartości wynoszącej trzykrotność zalecanego spożycia dziennego dla składników odżywczych obarczonych mniejszym ryzykiem, wartości równej zalecanemu dziennemu spożyciu dla składników odżywczych obarczonych ryzykiem przekroczenia górnej granicy bezpieczeństwa oraz wartości niższej od zalecanego spożycia dziennego czy wręcz zerowej dla składników odżywczych obarczonych największym ryzykiem?

3) Czy dyrektywa 2002/46, jak również zasady wywodzące się z orzecznictwa wspólnotowego w przedmiocie postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów zezwalają na ustalenie dawek w świetle samych tylko krajowych opinii naukowych, mimo że nowych międzynarodowych opiniach przyjmuje się wyższe dawki w identycznych warunkach użytkowania?”.

24. Uwagi na piśmie przedstawili Noria, rząd francuski, Urząd Nadzoru EFTA i Komisja Europejska.

IV – Ocena

A – *Pytanie pierwsze: brak „uproszczonej procedury wzajemnego uznawania”*

25. Czy art. 34 TFUE i 36 TFUE, zasada swobodnego przepływu towarów i zasada wzajemnego uznawania lub dyrektywa 2002/46 nakładają na państwa członkowskie wymóg zapewnienia „(uproszczonych) procedur wzajemnego uznawania” [11] umożliwiających dopuszczenie do obrotu na ich terytoriach suplementów żywnościowych zawierających witaminy i minerały, legalnie wprowadzanych do obrotu w innych państwach członkowskich? Taka jest istota pierwszego pytania sądu odsyłającego.

26. Z niżej wskazanych powodów uważam, że państwa członkowskie co do zasady są obowiązane dopuścić do obrotu na swoim terytorium suplementy żywnościowych na bazie witamin i minerałów legalnie wprowadzane do obrotu w innych państwach członkowskich. Można jednak odmówić dopuszczenia ich do obrotu, jeśli jest to uzasadnione na przykład ochroną zdrowia publicznego. *Jeżeli chodzi o aspekt materialny*, każda taka odmowa i jej uzasadnienie muszą być oparte na *pełnej ocenie ryzyka* przeprowadzonej w świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej. *Jeżeli zaś chodzi o aspekt proceduralny*, o dokładnym sposobie postępowania co do zasady decydują państwa członkowskie.

11 — Dokładne znaczenie tego pojęcia zostało omówione poniżej w pkt 37–42.

27. Nim zajmę się zagadnieniem „procedur wzajemnego uznawania” (sekcja 2 poniżej), przypomnę ogólną zasadę, w myśl której państwa członkowskie mogą według własnego uznania ustalać maksymalne ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, jeżeli jest to uzasadnione pełną oceną ryzyka (sekcja 1 poniżej).

1. Przyjmowanie przez państwa członkowskie przepisów odnoszących się do maksymalnych ilości

28. Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy stanowi, że w produkcji suplementów żywnościowych mogą być stosowane tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku I, w postaci wymienionej w załączniku II. Artykuł 5 ust. 4 dyrektywy przewiduje, że Komisja powinna przyjąć maksymalne ilości witamin i minerałów stosowane w suplementach żywnościowych. Na razie jednak Komisja tego nie zrobiła.

29. Wobec braku działania Komisji w tym względzie państwa członkowskie zachowują kompetencję do ustalania takich maksymalnych ilości, z poszanowaniem norm traktatu, w tym norm dotyczących swobodnego przepływu towarów [12].

30. W wyroku w sprawie *Solgar* Trybunał w szczególności potwierdził, że państwa członkowskie, poza obowiązkiem poszanowania 34 TFUE i 36 TFUE, „są również zobowiązane do uwzględnienia kryteriów zawartych w art. 5 ust. 1 i ust. 2 [dyrektywy]” [13]. Kryteria te wywodzą się z ogólnego wymogu stanowiącego, że prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka [14]. Wymagają one, by przy ustalaniu maksymalnych ilości uwzględnić rozmaite czynniki, mianowicie: (i) górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów („górna granica bezpieczeństwa”); (ii) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych; (iii) spożycie referencyjne (zwane łącznie „kryteriami przewidzianymi w art. 5”).

31. W związku z powyższym decyzje państw członkowskich określające maksymalne ilości witamin i minerałów stosowanych w suplementach żywnościowych muszą być poprzedzone pełną oceną ryzyka, uwzględniającą w szczególności kryteria przewidziane w art. 5.

32. Opinie wyrażone we wszystkich uwagach na piśmie przedstawionych Trybunałowi są zasadniczo zgodne co do aspektów prawnych, o których mowa w poprzednich punktach. Nie kwestionuje się zwłaszcza możliwości ustalania przez państwa członkowskie maksymalnych ilości witamin i minerałów stosowanych w suplementach żywnościowych w oparciu o pełną ocenę ryzyka.

2. Pełna ocena ryzyka: ogólna i odnosząca się do konkretnego produktu?

33. Nie ma jednak zgody co do tego, czy przed przyjęciem rozporządzenia została przeprowadzona pełna ocena ryzyka dotycząca odnośnych witamin i minerałów. Kwestia ta nie została jednak podniesiona w pierwszym pytaniu sądu odsyłającego. Zatem sprawdzenie, czy została przeprowadzona pełna ocena ryzyka, należy do sądu odsyłającego. Na razie przyjmuję, że taka pełna ocena ryzyka została przeprowadzona (takie jest stanowisko rządu francuskiego), ale jeszcze wrócę do tej kwestii w kontekście pytania drugiego i trzeciego.

34. Bardziej istotna jest różnica stanowisk co to tego, czy powinna istnieć procedura dopuszczająca pewną formę dodatkowej (uproszczonej) oceny w indywidualnym przypadku. Taki jest przedmiot pierwszego pytania.

12 — Artykuł 11 ust. 2 dyrektywy; wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar i in.*, C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 19–24.

13 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar i in.*, C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 32.

14 — Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1).

35. W odpowiedzi rząd francuski oraz Urząd Nadzoru EFTA co do istoty argumentują, że po przeprowadzeniu pełnej oceny ryzyka i ustaleniu maksymalnych ilości w prawie krajowym te maksymalne ilości mogą posłużyć do ograniczenia importu. Prawo Unii nie wymaga określonej procedury umożliwiającej ocenę poszczególnych produktów uznawanych za przekraczające maksymalne ilości.

36. Natomiast Noria i Komisja podnoszą, że bez względu na istnienie w prawie krajowym ogólnie obowiązujących maksymalnych ilości powinna istnieć taka procedura, w drodze której importer może ubiegać się do dopuszczenie swoich produktów do obrotu w tym państwie członkowskim, nawet jeśli przekraczają one te maksymalne ilości.

37. Czy zatem prawo Unii wymaga istnienia takiej „uproszczonej procedury wzajemnego uznawania” [15]?

38. Dyrektywa nie odnosi się do takiego wymogu ani go nie określa. Ja również nie widzę podstaw, by wywodzić taki wymóg z przepisów dyrektywy. A czy taki wymóg można wywodzić z art. 34 TFUE i 36 TFUE, zasady swobodnego przepływu towarów i zasady wzajemnego uznawania? Kluczowe dla udzielenia odpowiedzi na to pytanie jest znaczenie wyrażenia „(uproszczona) procedura wzajemnego uznawania”.

39. Zasada wzajemnego uznawania wywodzi się z zakazu stosowania ograniczeń ilościowych w przywozie między państwami członkowskimi, a także środków o skutku im równoważnym, zawartego w art. 34 TFUE [16]. Zgodnie z tą zasadą jeżeli produkt został legalnie wyprodukowany lub jest legalnie wprowadzany do obrotu w jednym państwie członkowskim, inne państwo członkowskie musi co do zasady dopuścić przywóz tego produktu na swoje terytorium [17].

40. Zakaz stosowania ograniczeń w swobodnym przepływie towarów nie ma jednak charakteru bezwzględnego. Państwa członkowskie mogą odmówić zgody na przywóz produktów legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim, jeśli taka odmowa jest odpowiednio umotywowana. Mogą ją uzasadniać między innymi względy ochrony zdrowia publicznego, a sama odmowa winna odpowiadać kryteriom konieczności i proporcjonalności [18].

41. Wynika z tego, że „procedura wzajemnego uznawania” w tym kontekście nie jest procedurą nakładającą na państwa członkowskie wymóg automatycznego uznawania i dopuszczania przywozu jakichkolwiek suplementów żywnościowych legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie muszą mieć możliwość sprawdzenia, czy nie występuje rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego, i odmówienia zgody na przywóz, jeżeli uznają, że takie zagrożenie faktycznie istnieje [19].

15 — W sprawie *Solgar* i in. podnoszono, że rozporządzenie jest niezgodne z prawem UE z uwagi na brak w nim procedury wzajemnego uznawania. Aspekt ten nie został jednak poruszony ani w pytaniu sądu krajowego (zob. opinia rzecznika generalnego N. Jääskinena w sprawie Solgar i in., C-446/08, EU:C:2009:795, pkt 28, 29), ani w wyroku Sądu.

16 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, pkt 21, 22.

17 — Wyrok z dnia 20 lutego 1979 r., Rewe-Zentral, C-120/78, EU:C:1979:42, pkt 14, 15. Zobacz także wyrok z dnia 17 czerwca 1981 r., Komisja/Irlandia, C-113/80; EU:C:1981:139; z dnia 10 lutego 2009 r., *Komisja/Włochy*, C-110/05; EU:C:2009:66.

18 — Jeżeli chodzi o ograniczenia dotyczące zawartości witamin w żywności, zob. wyroki z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 42, 43; z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, pkt 49, 50; z dnia 5 lutego 2004 r., Greenham i Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, pkt 37, 38; z dnia 14 lipca 1983 r., Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, pkt 16, 17.

19 — Co się tyczy środków pomocniczych w przetwarzaniu, zob. wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 109, gdzie taki wymóg został nazwany „klauzulą wzajemnego uznawania”.

42. „Procedura wzajemnego uznawania” byłaby zatem procedurą, w drodze której państwo członkowskie po prostu sprawdza, czy zachodzi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego, *a tym samym czy występuje ważne uzasadnienie dla odmowy zgody na przywóz*. Jeżeli nie ma takiego zagrożenia i brakuje ważnego uzasadnienia, nie można powstrzymać przywozu w sposób zgodny z prawem [20].

43. Co jednak dzieje się, kiedy zagrożenie wydaje się już w pełni zbadane, a uzasadnienie w pełni umotywowane? Jest to kwestia sporna w badanej sprawie. Rząd francuski skutecznie podnosi, że uzasadnił swoje wymogi dotyczące *szczególnych substancji odżywczych* na podstawie *pełnej oceny ryzyka* zgodnej z wymogami prawa Unii dotyczącymi jej gruntowności i uwzględnienia poszczególnych czynników.

44. Czemu zatem dokładnie miałaby w takich okolicznościach służyć procedura wzajemnego uznawania? Do podjęcia jakich konkretnych kroków zobowiązywałaby ona państwo członkowskie?

45. Czy doszłoby do powtórzenia tej samej, już przeprowadzonej oceny tej samej lub tych samych substancji odżywczych [21]? Jeżeli rzeczywiście to się sugeruje, w moim przekonaniu odpowiedzią powinno być stanowcze „nie”.

46. Jeżeli państwo członkowskie wywiązało się z nałożonych na nie prawem Unii wymogów dotyczących pełnej oceny ryzyka substancji odżywczej i przyjęło na tej podstawie ogólnie obowiązujące ilości maksymalne, to ani art. 34 TFUE, ani zasady swobodnego przepływu towarów czy wzajemnego uznawania nie zobowiązują go do rewizji takiego ustalenia z uwagi na to, że jednemu z importerów po prostu nie podoba się rezultat. Z drugiej strony należy dodać, że przyjęta w prawie Unii zasada skutecznej ochrony sądowej wymaga, by pierwotny akt ustalający ogólnie obowiązujące ilości maksymalne podlegał kontroli sądowej (przede wszystkim) na podstawie krajowych zasad proceduralnych.

47. W swoich uwagach zarówno Noria, jak i Komisja powołują się na orzecznictwo Trybunału dotyczące uprzednich zezwoleń na poparcie argumentu, że państwa członkowskie muszą przewidzieć uproszczone procedury umożliwiające wprowadzenie do obrotu importowanych produktów.

48. Zgodnie z tym orzecznictwem jeżeli państwo członkowskie wymaga uprzedniego zezwolenia, procedura jego wydawania musi odpowiadać wymogom minimalnym. Postępowanie musi być zatem „niezwłocznie dostępne oraz możliwe do zakończenia w rozsądnym terminie, a jeśli skutkuje odmową, decyzja odmowna musi podlegać zaskarżeniu przed sądem”. Odmowa możliwa jest tylko wówczas, gdy „dana substancja stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego” [22].

49. Sprawy te jednak zasadniczo różnią się od badanej sprawy. Dotyczą one sytuacji, w których państwa członkowskie zobowiązywały importerów do uzyskania zezwolenia przed wprowadzeniem produktu do obrotu, *bez uprzedniego przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka, która uzasadniałaby ewentualny zakaz*. W sprawach tych Trybunał stwierdził, że importerzy powinni mieć możność wszczęcia procedury pozwalającej na należyte uwzględnienie przez państwa członkowskie uzasadnień ewentualnych ograniczeń. Taka procedura ma być skuteczna, a decyzje podejmowane w jej wyniku powinny być zaskarżalne.

20 — Przymiotnik „uproszczona” (lub „usprawniona”) sugeruje coś niezbyt czasochłonnego lub niezbyt skomplikowanego. Skupię się zatem na podstawowym wyrażeniu „procedura wzajemnego uznawania”.

21 — Sąd krajowy odnosi się do procedury oceny przewidzianej w art. 16, dotyczącej rozmaitych *innych* substancji obecnych w suplementach żywnościowych (zob. pkt 10–12 powyżej). W tej procedurze importer dostarcza danych na potrzeby oceny odpowiedniej substancji. Właściwy organ krajowy musi przeprowadzić ocenę dokumentacji i może uzasadnić ewentualną odmowę względami zdrowia publicznego. O ile władze francuskie już uwzględniły wszystkie takie dane w swojej pierwotnej ocenie ryzyka, zastosowanie procedury oceny przewidzianej w art. 16 oznaczałoby tu zwyczajne powtórzenie tej oceny.

22 — Zobacz wyrok z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, pkt 26, 27, 36. Zobacz także wyroki: z dnia 16 lipca 1992 r., Komisja/Francja, C-344/90, EU:C:1992:328, pkt 9, 10; z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 46; z dnia 5 lutego 2004 r., Greenham i Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, pkt 35, 36.

50. Trybunał przyjął podobne podejście we wcześniejszych sprawach dotyczących *szerokich zakazów stosowania dodatków, nieopartych na pełnej ocenie ryzyka*. W sprawach tych Trybunał ponownie uznał, że importerzy powinni mieć możność ubiegania się o zezwolenie, a ewentualna odmowa udzielenia zezwolenia może być wydana wyłącznie po uprzedniej ocenie ryzyka [23].

51. Sytuacje te są jednak całkowicie różne od sytuacji, w których szczegółowa ocena uzasadnienia względami zdrowia publicznego dla danego ograniczenia została *już* przeprowadzona w sposób zgodny z prawem Unii pod względem ścisłości metody naukowej.

52. W wyżej wspomnianych sprawach dotyczących „uprzednich zezwoleń" i „szerokich zakazów" zasadniczą kwestią nie było to, czy państwa członkowskie przewidziały konkretne rozwiązania proceduralne na gruncie prawa krajowego, lecz raczej to, że były one ostatecznie obowiązane oprzeć swą odmowę na przesłankach naukowych.

53. Jeżeli jednak ocena naukowa została przeprowadzona, prawo Unii nie wymaga od państw członkowskich tworzenia procedur przewidujących powtórzenie oceny w oparciu o ten sam materiał dowodowy.

3. Nowe dowody i nowe oceny

54. Z powyższej analizy wynika, że „procedura wzajemnego uznawania" wiąże się z weryfikacją przez państwo członkowskie tych samych akt, by przekonać się, czy doprowadzi to do innego rezultatu. Nie wydaje mi się, by właśnie taka operacja była wymagana prawem Unii.

55. Odpowiedź mogłaby rzecz jasna być inna, gdyby państwo członkowskie *rzeczywiście było proszone o zrobienie czegoś innego*. To, czy różnice wystąpiły w badanej sprawie, stanowi kwestię faktyczną, do ustalenia przez sąd krajowy. Warto tu jednak podkreślić jedną rzecz.

56. Moim zdaniem importerzy z całą pewnością winni być w stanie przedstawić *nowe dowody naukowe*, które mogą prowadzić do rewizji pierwotnych ograniczeń. Przez nowe dowody naukowe rozumiem dowody uzyskane już po wydaniu ograniczeń bądź z innych względów nieuwzględnione w pierwotnej ocenie. Państwa członkowskie muszą rzetelnie zbadać takie dowody.

57. Nie nazwałbym tego jednak „procedurą wzajemnego uznawania". Byłoby to raczej zbliżone do standardowej procedury rewizji administracyjnej, powszechnie występującej w krajowych systemach postępowania administracyjnego: na światło dzienne wyszły nowe fakty, które sprawiły, że uprzednio wydana decyzja administracyjna stała się trudna do utrzymania na przyszłość. Bez względu na to, jak nazywa się taka procedura, importerzy muszą mieć możność przedstawienia nowych dowodów [24].

58. Istnienie takiego wymogu potwierdza kilka czynników. Prawo żywnościowe musi opierać się na pełnej naukowej analizie ryzyka [25]. Wymóg ten bez wątpienia odnosi się do aktualnego stanu wiedzy naukowej. Nie wydaje mi się, by to wyrażenie można było rozumieć jako „pełn[ą], choć opart[ą] na przestarzałej wiedzy naukowej ocen[ę] ryzyka". Wniosek ten potwierdzają także zawarte

23 — Zobacz na przykład wyroki: z dnia 6 maja 1986 r., *Muller i in.*, C-304/84, EU:C:1986:194, w szczególności pkt 24, 26; z dnia 12 marca 1987 r., Komisja/Grecja, C-176/84, EU:C:1987:125, pkt 39.

24 — Można to przeciwstawić np. szerokiemu zakazowi, któremu towarzyszył system uprzednich zezwoleń, gdzie raczej nie budziło wątpliwości, iż nie przeprowadzono pełnego przeglądu istniejących dowodów. Zobacz porównawczo wyrok z dnia 16 lipca 1992 r., Komisja/Francja, C-344/90, EU:C:1992:328, pkt 7: potwierdza on pozytywną ocenę naukową danej substancji, ale prowadzi do uznania krajowego zakazu pod warunkiem skutecznych procedur zezwoleń. Zobacz także pkt 13–15 tego wyroku.

25 — Artykuł 6 ust. 1 rozporządzenia 178/2002.

w orzecznictwie nawiązania do ocen na podstawie „najnowszych wyników" badań naukowych [26]. Systemowo potwierdza to również istnienie w dyrektywie (jak i wielu innych unijnych aktach prawnych) mechanizmów i procedur przewidzianych w celu zapewnienia uwzględnienia najnowszych badań naukowych [27].

59. Jeżeli chodzi o aspekt proceduralny, sposób spełnienia wymogu dotyczącego uwzględnienia nowych dowodów naukowych pozostaje w gestii państw członkowskich. Państwa członkowskie muszą jednak przy tym zapewnić skuteczność takich procedur. Uważam w związku z tym, że wymogi minimalne ugruntowane przez Trybunał w związku z wyżej wspomnianymi systemami uprzednich zezwoleń dotyczących substancji odżywczych obecnych w suplementach żywnościowych można zastosować *mutatis mutandis*. Dlatego też państwa członkowskie muszą zapewnić, by procedura oceny nowych dowodów naukowych była niezwłocznie dostępna, możliwa do zakończenia w rozsądnym terminie [28], a jeśli skutkuje odmową, by decyzja odmowna podlegała zaskarżeniu przed sądem [29].

60. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy w tej sprawie Noria była w stanie przedstawić takie nowe dowody, ale nie zdołała tego zrobić skutecznie w wyżej opisany sposób.

4. Wniosek w przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

61. W świetle powyższych rozważań proponuję następującą odpowiedź na pierwsze pytanie sądu krajowego:

Artykuł 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania wykluczają normę prawa krajowego zakazującą przywozu legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim suplementów żywnościowych z uwagi na zawartość substancji odżywczych w ilościach przekraczających daną maksymalną ilość, gdy ta maksymalna ilość została ustalona bez uprzedniej naukowej oceny ryzyka zgodnej z kryteriami przewidzianymi w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2002/46. Artykuł 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania zobowiązują państwa członkowskie do zapewnienia importerom możliwości rewizji uprzedniej oceny ryzyka na podstawie dowodów naukowych dotąd nieuwzględnionych przez państwo członkowskie. Procedura badania takich nowych dowodów naukowych powinna być niezwłocznie dostępna i możliwa do zakończenia w rozsądnym terminie, a decyzje wydane w jej rezultacie muszą podlegać zaskarżeniu przed sądem krajowym.

5. Post scriptum dotyczące rozporządzenia nr 764/2008

62. Ani sąd krajowy, ani żadna ze stron nie powołali się na przepisy rozporządzenia (WE) nr 764/2008 [30], zwanego także rozporządzeniem w sprawie wzajemnego uznawania (zwanego dalej „rozporządzeniem".) Dlatego przyjmuję, że nie dotyczy ono postępowania głównego i nie będę szczegółowo go analizował.

26 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., Solgar i in., C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 69.

27 — Artykuł 12 dyrektywy, art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1).

28 — Nie sugeruje się jednak żadnych konkretnych ram czasowych. Jeżeli faktycznie pojawią się nowe dowody, państwa członkowskie winny postępować szybko, ale muszą przy tym mieć wystarczający czas na należyte rozpatrzenie takich dowodów.

29 — Zobacz pkt 48 i 49 powyżej.

30 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz.U. 2008, L 218, s. 21).

63. Niemniej rozporządzenie to wzbudza niejakie zainteresowanie w ujęciu systemowym, jako że Komisja stwierdziła w przeszłości, że ma ono zastosowanie do decyzji wydanych na podstawie krajowych przepisów ustalających maksymalne ilości substancji odżywczych w suplementach żywnościowych [31]. Z tej perspektywy rozporządzenie potwierdza ogólne podejście do pytania pierwszego przedstawione w niniejszej sekcji.

64. Zgodnie z rozporządzeniem do czynności, które musi wykonać państwo członkowskie zamierzające przyjąć decyzję zakazującą przywozu produktów legalnie wyprodukowanych lub sprzedawanych w innych państwach członkowskich, należy powiadomienie danego podmiotu gospodarczego o zamiarze podjęcia decyzji odmownej oraz jej uzasadnieniu (względami zdrowia publicznego), przy wskazaniu dowodów naukowych na poparcie decyzji i umożliwieniu podmiotowi gospodarczemu przedstawienie uwag (zob. art. 6 rozporządzenia).

65. Zatem kodyfikując „procedurę wzajemnego uznawania", w aktach prawa wtórnego Unii raczej dąży się do sformułowania ograniczonych wymogów proceduralnych względem państw członkowskich. Jeżeli zatem zostanie podjęta decyzja odmawiająca przywozu, musi ona być uzasadniona, a podmiot gospodarczy musi mieć możliwość przedłożenia uwag. Rozporządzenie nie wymaga ponownego przeprowadzenia już dokonanej oceny ryzyka. Nie określa również wprost terminu na podjęcie ostatecznej decyzji. Nie ma obowiązku przyjęcia konkretnego przepisu prawa krajowego ustanawiającego procedurę.

66. Uważam zatem, że rozporządzenie potwierdza dodatkowo, że normy prawa pierwotnego określające swobodny przepływ towarów i ogólną zasadę wzajemnego uznawania nie mogą same w sobie przewidywać względem państw członkowskich szczegółowych wymogów proceduralnych dotyczących przyjmowania szczególnych przepisów dotyczących wzajemnego uznawania lub procedur „powtórnych badań" dowodów naukowych. Prawo krajowe musi jednak być zgodne z wyżej wymienionymi ogólnymi wymogami odnoszącymi się do pierwotnej oceny i umożliwiać uaktualnienie takiej oceny w oparciu o nowe dowody naukowe (zob. pkt 56).

B – *Pytanie drugie*

67. W drugim pytaniu sąd krajowy docieka, czy dopuszczalne jest ustalenie maksymalnych dawek dziennych witamin i minerałów proporcjonalnie do zalecanego dziennego spożycia, poprzez przyjęcie wartości wynoszącej wielokrotność zalecanego spożycia dziennego [32]. Ponadto sąd krajowy chce dowiedzieć się, czy witaminy i minerały można w tym celu pogrupować zależnie od poziomu ryzyka, jakim są obarczone: przykładowo maksymalna wartość dla składników odżywczych niskiego ryzyka została ustalona jako trzykrotność zalecanego spożycia dziennego.

1. Bez względu na sposób wyrażenia rezultatów wymagane jest przeprowadzeniem pełnej oceny ryzyka

68. Warto już na początku odróżnić sposób wyrażenia od istoty.

69. Jak zauważyłem w pkt 29 powyżej, państwa członkowskie mogą swobodnie ustalać maksymalne ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych aż do momentu, gdy nie zrobi tego Komisja.

31 — Wytyczne Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Komisji Europejskiej zatytułowane „Zastosowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania do suplementów diety", Bruksela, 1 lutego 2010 r., pkt 4.2.

32 — Jak określono w art. 5 dyrektywy.

70. Prawdziwa kwestia *co do istoty* brzmi, czy pełna ocena ryzyka została przeprowadzona w każdym indywidualnym przypadku, z uwzględnieniem zwłaszcza kryteriów przewidzianych w art. 5 [33]. Prawo Unii nie zawiera jednak przepisów szczególnych regulujących wymagany sposób *wyrażenia* maksymalnych ilości.

71. Nie ma wymogu wyrażenia maksymalnych ilości dla każdej poszczególnej substancji odżywczej. Nie ma również wymogu wyrażania maksymalnych ilości jako wartości bezwzględnych (np. w miligramach) zamiast wielokrotności zalecanego dziennego spożycia.

72. W odpowiedzi na to pytanie Noria i Urząd Nadzoru EFTA zasadniczo podnoszą, że nie została przeprowadzona pełna ocena naukowa, a sposób wyrażenia maksymalnych ilości tego dowodzi (lub przynajmniej na to wskazuje).

73. To, czy przeprowadzona została pełna ocena naukowa i jak została udowodniona, należy do kwestii faktycznych i zasad przeprowadzania dowodu do ustalenia przez sąd krajowy. Nie uważam jednak, by wybór konkretnej metody wyrażenia ilości maksymalnej *sam w sobie* stanowił niezbity dowód na to, że pełna ocena została przeprowadzona bądź nie.

74. Wniosek ten ponadto znajduje wyraźne poparcie w wyroku Trybunału w sprawie Komisja/Niemcy [34]. W sprawie tej Komisja zakwestionowała normę prawa niemieckiego automatycznie klasyfikującą produkty zawierające trzykrotność zalecanej dziennej dawki witamin (norma ta miała zastosowanie do pewnego zakresu witamin) jako produkty lecznicze. Trybunał potępił tzw. zasadę trzykrotnej dawki, ponieważ jej przyjęcie nie zostało poprzedzone oceną farmakologiczną każdej witaminy lub grupy witamin. Trybunał zgodził się przy tym, że ocena „może w prawidłowy sposób doprowadzić do tej samej konkluzji". W rzeczywistości jednak nie przeprowadzono analizy w każdym indywidualnym przypadku [35].

2. Uwagi dotyczące odpowiedniości oceny ryzyka

75. Dodam jeszcze kilka uwag dotyczących odpowiedniości oceny ryzyka.

76. Po pierwsze, jak wspomniałem powyżej, ocena ryzyka musi co do zasady zostać przeprowadzona dla każdej indywidualnej substancji odżywczej. Nie można wykluczyć pewnych form oceny wspólnej, ale wymagają one odpowiedniego uzasadnienia [36]. W swoich uwagach rząd francuski potwierdził, że maksymalne ilości zostały ustalone na podstawie opinii naukowych właściwego organu francuskiego, i załączył kopie tych opinii. Zwracam uwagę, że opinie te najwyraźniej obejmują część substancji odżywczych, dla których zostały ustalone maksymalne ilości i które są obecne w produktach przedsiębiorstwa Noria (zgodnie z opisami produktów zawartymi w uwagach Norii), ale nie wszystkie.

77. Po drugie, ocena ryzyka musi opierać się na danych o określonej jakości. Przykładowo w art. 5 dyrektywy przywołuje się „powszechnie przyjęte dane naukowe". Co to oznacza, a szczególności czy należy się odnieść do międzynarodowych badań naukowych, zostało omówione w sekcji dotyczącej pytania trzeciego.

33 — „W każdym indywidualnym przypadku" należy tu rozumieć jako „dla każdej indywidualnej substancji odżywczej", gdyż ograniczenia muszą być umotywowane rzeczywistym zagrożeniem. Nie można jednak wykluczyć zasadności grupowania substancji odżywczych na potrzeby oceny naukowej. Zobacz w związku z tym wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r., Komisja/Niemcy, C-387/99, EU:C:2004:235, pkt 79, 82, dopuszczający grupowanie substancji w ten sposób. Zobacz także moja opinia z dnia 21 lipca 2016 r. w sprawie Queisser Pharma, C-282/15, EU:C:2016:589, pkt 83.

34 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r., C-387/99, EU:C:2004:235.

35 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r., Komisja/Niemcy, C-387/99, EU:C:2004:235, pkt 81, 82.

36 — Zobacz przypis 32 powyżej.

78. Po trzecie, w uwagach Norii, Komisji i Urzędu Nadzoru EFTA dotyczących tych pytań nawiązano do jednego z kryteriów zawartych w art. 5, mianowicie do górnych granic bezpieczeństwa. Pozostaje niejasne, czy górne granice bezpieczeństwa zostały kiedykolwiek ustalone dla wszystkich odnośnych substancji odżywczych.

79. Jest to kwestia faktyczna do ustalenia przez sąd krajowy. Granice te stanowią natomiast jedno z kryteriów przewidzianych w art. 5 i jako takie muszą zostać uwzględnione podczas ustalania maksymalnych ilości [37].

80. Zatem nawet jeśli górne granice bezpieczeństwa *nie* zostały ustalone, państwa członkowskie wciąż będą mogły powołać się na zasadę ostrożności w celu uzasadnienia środków ochronnych. Jak potwierdził Trybunał w sprawie *Solgar*, jeżeli „utrzymuje się brak pewności naukowej co do istnienia lub zakresu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego […], państwo członkowskie może zgodnie z zasadą ostrożności przyjąć środki ochronne, nie czekając, aż waga i rzeczywiste istnienie ryzyka zostaną w pełni wykazane. Jednakże ocena ryzyka nie może opierać się wyłącznie na założeniach w pełni hipotetycznych” [38].

3. Wniosek

81. W świetle powyższych rozważań proponuję następującą odpowiedź na drugie pytanie sądu krajowego:

Artykuł 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania wykluczają normę prawa krajowego zakazującą przywozu legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim suplementów żywnościowych z uwagi na zawartość substancji odżywczych w ilościach przekraczających daną maksymalną ilość, gdy ta maksymalna ilość została ustalona bez uprzedniej naukowej oceny ryzyka zgodnej z kryteriami przewidzianymi w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2002/46. Jeżeli taka uprzednia ocena ryzyka została przeprowadzona, wyżej wspomniane zasady i normy prawa Unii nie wykluczają wyrażenia maksymalnych ilości a) jako grupy dwóch lub większej liczby substancji odżywczych lub b) jako wielokrotności zalecanego spożycia dziennego.

C – *Pytanie trzecie*

82. W trzecim pytaniu sąd krajowy docieka, czy maksymalne dawki dla składników odżywczych w suplementach żywnościowych mogą być ustalane na podstawie samych tylko krajowych opinii naukowych. Sąd krajowy jest szczególnie zainteresowany sytuacjami, w których międzynarodowa opinia naukowa przewiduje bezpieczne dawki maksymalne wyższe niż dawki zaproponowane w krajowej opinii naukowej.

83. Z niżej przedstawionych powodów uważam, że maksymalne dawki dla substancji odżywczych obecnych w suplementach żywnościowych należy ustalać przy uwzględnieniu najbardziej *adekwatnych* i *najnowszych* dowodów naukowych, bez względu na to, czy są one pochodzenia krajowego, międzynarodowego, czy też dwojakiego. Państwa członkowskie nie mają obowiązku automatycznego dostosowywania maksymalnych ilości ustalonych w prawie krajowym do ilości określonych w opiniach międzynarodowych tylko dlatego, że te ostatnie są wyższe aniżeli ilości wskazane w opinii krajowej. Nie można jednak pomijać adekwatnych, a zwłaszcza przeciwnych międzynarodowych dowodów naukowych, jeżeli takie istnieją: państwa członkowskie mają obowiązek uwzględnić je we własnej ocenie i wyjaśnić, dlaczego zdecydowały się przyjąć odmienne podejście.

37 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar i in.*, C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 66.

38 — Wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar i in.*, C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 67.

84. Żaden z unijnych aktów prawnych nie określa wyraźnie, czy źródła dowodów naukowych wykorzystywanych podczas ustalania maksymalnych ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych mogą być wyłącznie krajowe, czy też powinny obligatoryjnie obejmować opinie międzynarodowe.

85. Jedyne potencjalnie adekwatne nawiązania w dyrektywie znajdują się w art. 5 i w motywie 14 [39], nakazującym ustanawianie górnych granic bezpieczeństwa „na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o *powszechnie przyjęte dane naukowe*” [40]. Dyrektywa nie stanowi jednak, czy „powszechnie przyjęte dane naukowe” mają być pochodzenia krajowego, czy międzynarodowego.

86. Również rozporządzenie 178/2002 (podstawowe rozporządzenie dotyczące żywności) nie wymaga wprost, by oceny ryzyka bazowały na międzynarodowych danych naukowych. Artykuł 6 ust. 2 i motyw 18 podstawowego rozporządzenia dotyczącego prawa żywnościowego stanowi, że „ocena ryzyka powinna opierać się na *istniejących dowodach naukowych* i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty” [41].

87. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału przy ustalaniu maksymalnych ilości witamin i minerałów państwa członkowskie mają obowiązek przeprowadzenia oceny naukowej zagrożenia dla zdrowia ludzkiego w oparciu o odpowiednie dane naukowe, nie opierając się wyłącznie na założeniach w pełni hipotetycznych [42]. W orzecznictwie przywołuje się również „globalną ocenę zagrożenia dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych” [43]. Zapewne w orzecznictwie Trybunału można również doszukać się uzasadnienia dla twierdzenia, że maksymalne ilości muszą opierać się na *międzynarodowych* opiniach naukowych.

88. Nie uważam jednak, by należało to odczytywać jako bezwzględnie obowiązujący wymóg, przekładający się de facto na obowiązek przytaczania międzynarodowych opinii naukowych. Wynika to po części z faktu, że taki wymóg nie widnieje w żadnych przepisach szczególnych prawa wtórnego (zwłaszcza w podstawowym rozporządzeniu 178/2002 dotyczącym prawa żywnościowego) oraz z faktu, że zawarte w orzecznictwie opisy danych, odniesienia lub dowody, jakie należy uwzględniać, nie są w tym względzie spójne [44]. Co ważniejsze, z szerszej lektury orzecznictwa wynika bezsprzecznie, że w istocie nie chodzi o szczegóły bibliograficzne. Chodzi raczej o to, czy ograniczenia posiadają solidne uzasadnienie naukowe wskazujące na istnienie rzeczywistego zagrożenia lub przynajmniej niemożność wykluczenia zagrożenia wynikającego z braku podstaw naukowych. Takie podejście jest przeciwstawne wprowadzaniu ograniczeń na podstawie przestarzałych lub fragmentarycznych ocen bądź hipotetycznych zagrożeń [45].

39 — Jak wyjaśniłem w pkt 30 i 31 niniejszej opinii, zgodnie z przyjętym orzecznictwem przy ustalaniu maksymalnych ilości państwa członkowskie muszą „uwzględniać” kryteria przewidziane w art. 5 dyrektywy.

40 — Orzecznictwo wymaga, by państwa członkowskie uwzględniały kryteria przewidziane w art. 5 podczas ustalania maksymalnych ilości substancji odżywczych w suplementach żywnościowych (zob. pkt 30 powyżej). Ściśle rzecz ujmując, przepisy dyrektywy nie mają bezpośredniego zastosowania w takich przypadkach. Niemniej muszą one być kluczowe dla systemowego rozumienia dowodów, jakie państwa członkowskie powinny uwzględniać przy ustalaniu takich ilości maksymalnych.

41 — Wyróżnienie moje.

42 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., *Solgar i in.*, C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 65.

43 — Wyroki: z dnia 29 kwietnia 2010 r., Solgar i in., C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 69; z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 51; z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, pkt 53.

44 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 5 lutego 2004 r., Greenham i Abel, C-95/01, EU:C:2004:71, pkt 42, zawierający nawiązanie do „wyników międzynarodowych badań naukowych” (pkt 40); „najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wyników badań międzynarodowych” (pkt 47) lub po prostu do „najnowszych danych naukowych” (pkt 42). We wcześniejszych sprawach Trybunał był bardziej konkretny, nawiązując do międzynarodowych badań naukowych i przytaczając dorobek wyraźnie wskazanych instytucji (wyrok z dnia 12 marca 1987 r., Komisja/Grecja, C-176/84, EU:C:1987:125, pkt 38, 45; zob. też wyrok z dnia 6 maja 1986 r., *Muller i in.*, C-304/84, EU:C:1986:194, pkt 24. Tak szczegółowe odniesienia nie powtórzyły się już późniejszych wyrokach.

45 — Zobacz przykład sprawy w wyroku z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, w pkt 71, w której twierdzenie Komisji, że nie wykazano żadnego zagrożenia dla zdrowia, uznano za nieoparte na opinii francuskiego komitetu naukowego. Pozostaje jednak niejasne, czy sama opinia odnosiła się do międzynarodowych badań naukowych (zob. przypis 46 poniżej, dotyczący pojęcia „międzynarodowej opinii”).

89. Innymi słowy, wydaje mi się, że w orzecznictwie położono nacisk przede wszystkim na *jakość* danych, na które się powoływano (w tym ich wiarygodność, dokładność i adekwatność), a niekoniecznie na ich *pochodzenie* (ze źródeł krajowych lub międzynarodowych). Kwestia, czy w pełnej ocenie ryzyka faktycznie oparto się na źródłach z jednego, dwóch czy dziesięciu krajów, jest sama w sobie nieistotna. Istotne jest zaś, czy dane, na których się oparto, są przekonujące i nie pozostają w sprzeczności z innymi znaczącymi strumieniami danych z badań naukowych.

90. To, czy indywidualna krajowa decyzja administracyjna spełnia takie wymogi, jest kwestią faktyczną, do ustalenia przez sądy krajowe podczas oceny dowodów naukowych przytoczonych w rozpatrywanych przez nie sprawach. Należy przy tym zwrócić uwagę, że w istocie trudno wyobrazić sobie, by w tak wysoce specjalistycznej dziedzinie badań naukowych, jaką jest wpływ witamin i minerałów na zdrowie człowieka, wszystkie najnowsze i najbardziej adekwatne badania naukowe prowadzone były na terytorium tylko jednego państwa członkowskiego, co uzasadniałoby nazywanie ich „opiniami krajowymi". Niewątpliwie warto zadać pytanie, co w dzisiejszym coraz lepiej skomunikowanym świecie nauki miałoby oznaczać takie pojęcie [46].

91. Nie można jednak całkowicie wykluczyć takiego podejścia. Gdyby o to właśnie chodziło, uważam, że argumentowanie wyłącznie na tej podstawie, iż państwo członkowskie nie przeprowadziło pełnej oceny ryzyka, byłoby zwyczajnie chybione. Natomiast prostego faktu, że ocena ryzyka *odnosi się* do niekrajowej opinii naukowej, nie można rzecz jasna poczytywać za oznakę pełności oceny. W praktyce jest to ocena faktyczna jakości i kompleksowości poszczególnych badań, które mogą, ale nie muszą pokrywać się z granicami państw.

92. W świetle powyższych rozważań nie uważam, by prawo Unii zawierało bezwzględny wymóg oparcia oceny ryzyka na opinii międzynarodowej.

93. Wreszcie to, że badania międzynarodowe wskazują na dopuszczalność wyższych zawartości substancji odżywczych w suplementach żywnościowych bez ryzyka dla zdrowia ludzkiego nie jest czynnikiem decydującym, na ile ocena ryzyka jest pełna oraz uwzględnia najbardziej adekwatne i najnowsze dowody naukowe pochodzenia krajowego lub międzynarodowego [47].

94. Prawo unijne wymaga od państw członkowskich przeprowadzenia pełnej oceny ryzyka przed przyjęciem ograniczeń. Wszelkie ograniczenia oparte na takiej ocenie muszą być konieczne i proporcjonalne. Prawo unijne nie wymaga jednak od państw członkowskich dochodzenia do tych samych konkluzji w drodze własnej oceny lub do stosowania takich samych ograniczeń. A fortiori nie wymaga ono również od państw członkowskich dostosowania własnych konkluzji i ograniczeń do przyjętych w najbardziej „liberalnym" państwie członkowskim. Gdyby było inaczej, zaprzeczałoby to swobodzie uznania zachowanej przez państwa członkowskie w tym obszarze [48]. Podstawowa zasada wzajemnego uznawania przełożyłaby się wówczas z powodzeniem na bezwzględny obowiązek państw członkowskich.

46 — Czy „krajowa" jest opinia naukowa definiowana przez czynnik *instytucjonalny* (jako sformułowana i przyjęta przez organ krajowy), czy też czynnik *materialny* (gdyż decyzja przynajmniej formalnie oparta jest na dowodach naukowych pochodzenia krajowego)? Czysto hipotetycznie, czy „krajowa" będzie opinia naukowa wydana przez dyrektora generalnego będącego Belgiem? A co jeśli w skład komitetu naukowego wchodzi obywatel Kanady? Co jeśli opinia oparta jest na badaniach prowadzonych w laboratoriach we Francji, zatrudniających badaczy z całego świata? Co jeśli rzekomo krajowe badania przytoczone w opinii przez organ administracji w istocie opierają się na badaniach międzynarodowych i z nich wywodzą swoje główne argumenty merytoryczne? W coraz lepiej powiązanym i skomunikowanym świecie, zwłaszcza w niektórych dziedzinach nauk (ścisłych), niejasne pozostaje, co ściśle rzecz ujmując należy rozumieć przez „krajowe opinie naukowe", a przede wszystkim jaki byłby praktyczny walor takiego rozróżnienia. Na szczęście odpowiedź na pytanie trzecie sądu krajowego nie wymaga szczegółowej analizy tej skomplikowanej kwestii.

47 — Może zaistnieć sytuacja, w której międzynarodowe badania naukowe będą wskazywać niższe maksymalne ilości niż badania krajowe i również nie będzie to powód, by je pomijać.

48 — Wyroki: z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 42, 43; z dnia 5 lutego 2004 r., Komisja/Francja, C-24/00, EU:C:2004:70, pkt 49, 50; z dnia 5 lutego 2004 r., *Greenham i Abel*, C-95/01, EU:C:2004:71, pkt 37, 38; z dnia 14 lipca 1983 r., *Sandoz*, 174/82, EU:C:1983:213, pkt 16, 17.

95. W świetle powyższych rozważań proponuję następującą odpowiedź na trzecie pytanie sądu krajowego:

Artykuł 34 TFUE i dyrektywa 2002/46 co do zasady nie wykluczają normy prawa krajowego ustalającej maksymalne ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych na podstawie samych tylko krajowych opinii naukowych. Artykuł 34 TFUE i dyrektywa 2002/46 nie wymagają od państw członkowskich dostosowania takich maksymalnych ilości przyjętych na podstawie aktualnych międzynarodowych opinii naukowych wyłącznie z uwagi na to, że takie opinie przewidują bezpieczne ilości maksymalne wyższe aniżeli ilości przewidziane w krajowych opiniach naukowych w identycznych warunkach stosowania. Sąd krajowy, na podstawie okoliczności sprawy, rozstrzyga, czy przedmiotowy środek krajowy został przyjęty na podstawie pełnej oceny ryzyka, opartej na najświeższych i najbardziej adekwatnych dostępnych danych naukowych, krajowych lub międzynarodowych.

V – Wnioski

96. W świetle powyższych rozważań proponuję udzielenie na pytania zadane przez Tribunal de grande instance de Perpignan (sąd pierwszej instancji, Perpignan) następującej odpowiedzi:

Pytanie pierwsze Artykuł 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania, interpretowane w świetle dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych, wykluczają normę prawa krajowego zakazującą przywozu legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim suplementów żywnościowych z uwagi na zawartość substancji odżywczych w ilościach przekraczających daną maksymalną ilość, gdy ta maksymalna ilość została ustalona bez uprzedniej naukowej oceny ryzyka, zgodnej zwłaszcza z kryteriami przewidzianymi w art. 5 ust. 1 i 2 tej dyrektywy. Jeżeli taka uprzednia ocena ryzyka została przeprowadzona, art. 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania, interpretowane w świetle dyrektywy 2002/46, zobowiązują państwa członkowskie do zapewnienia importerom możliwości rewizji uprzedniej oceny ryzyka na podstawie dowodów naukowych dotąd nieuwzględnionych przez państwo członkowskie. Procedura badania takich nowych dowodów naukowych powinna być niezwłocznie dostępna i możliwa do zakończenia w rozsądnym terminie, a decyzje wydane w jej rezultacie muszą podlegać zaskarżeniu przed sądem krajowym.

Pytanie drugie Artykuł 34 TFUE i zasada wzajemnego uznawania, interpretowane w świetle dyrektywy 2002/46, wykluczają normę prawa krajowego zakazującą przywozu legalnie wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim suplementów żywnościowych z uwagi na zawartość substancji odżywczych w ilościach przekraczających daną maksymalną ilość, gdy ta maksymalna ilość została ustalona bez uprzedniej naukowej oceny ryzyka, zgodnej zwłaszcza z kryteriami przewidzianymi w art. 5 ust. 1 i 2 tej dyrektywy. Jeżeli taka uprzednia ocena ryzyka została przeprowadzona, wyżej wspomniane zasady i przepisy prawa Unii nie wykluczają wyrażenia maksymalnych ilości a) jako grupy dwóch lub większej liczby substancji odżywczych lub b) jako wielokrotności zalecanego spożycia dziennego.

Pytanie trzecie Artykuł 34 TFUE i dyrektywa 2002/46 co do zasady nie wykluczają normy prawa krajowego ustalającej maksymalne ilości witamin i minerałów, które mogą być stosowane przy produkcji suplementów żywnościowych na podstawie samych tylko krajowych opinii naukowych. Artykuł 34 TFUE i dyrektywa 2002/46 nie wymagają od państw członkowskich dostosowania takich maksymalnych ilości przyjętych na podstawie aktualnych międzynarodowych opinii

naukowych wyłącznie z uwagi na to, że takie opinie przewidują bezpieczne ilości maksymalne wyższe aniżeli ilości przewidziane w krajowych opiniach naukowych w identycznych warunkach stosowania. Sąd krajowy na podstawie okoliczności sprawy rozstrzyga, czy przedmiotowy środek krajowy został przyjęty na podstawie pełnej oceny ryzyka, opartej na najświeższych i najbardziej adekwatnych dostępnych danych naukowych, krajowych lub międzynarodowych.