



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

19 януари 2017 година *

„Преюдициално запитване — Свободно движение на стоки — Членове 34—36 ДФЕС — Изцяло вътрешно положение — Безопасност на храните — Регламент (ЕО) № 178/2002 — Член 6 — Принцип на анализ на риска — Член 7 — Принцип на предпазните мерки — Регламент (ЕО) № 1925/2006 — Законодателство на държава членка, забраняващо производството и пускането на пазара на хранителни добавки със съдържание на аминокиселини — Положение, при което националният орган разполага с право на самостоятелна преценка относно временна дерогация на тази забрана“

По дело C-282/15

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Verwaltungsgericht Braunschweig (Административен съд Брауншвайг, Германия) с акт от 27 май 2015 г., постъпил в Съда на 11 юни 2015 г. в рамките на производство по дело

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

срещу

Bundesrepublik Deutschland

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: Т. von Danwitz, председател на състава, Е. Juhász, С. Vajda, К. Jürimäe и С. Lycourgos (докладчик), съдии,

генерален адвокат: М. Bobek,

секретар: К. Malacek, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 май 2016 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Queisser Pharma GmbH & Co. KG, от А. Meisterernst, Rechtsanwalt,
- за германското правителство, от Т. Henze и В. Beutler, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от S. Grünheid и Е. Manhaeve, в качеството на представители,

* * Език на производството: немски.

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 21 юли 2016 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68), на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 година относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 2006 г., стр. 26; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 59, стр. 102), изменен с Регламент (ЕО) № 108/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. (ОВ L 39, 2008 г., стр. 11) (наричан по-нататък „Регламент № 1925/2006“), както и на членове 34—36 ДФЕС.
- 2 Запитването е отправено във връзка със спор между Queisser Pharma GmbH & Co. KG (наричано по-нататък „Queisser Pharma“) и Bundesrepublik Deutschland (Федерална република Германия) относно искане за дерогация на забрана за производство и пускане на пазара на хранителна добавка със съдържание аминокиселината L-хистидин.

Правна уредба

Правото на Съюза

Регламент № 178/2002

- 3 Член 1 от Регламент № 178/2002 определя целта и обхвата на същия регламент по следния начин:

„1. Настоящият регламент предвижда основата за гарантиране на висока степен на защита на здравето и интересите на потребителите по отношение на храните, като по-специално се отчита разнообразието в предлагането на храни, включително и на традиционни продукти, като същевременно се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар. Той определя общи принципи и отговорности, средства за осигуряване на солидна научна основа, ефективни организационни механизми и процедури, които да служат за основа при вземането на решения по въпроси, свързани с безопасността на храните и фуражите.

2. За целите на параграф 1 настоящият регламент определя общите принципи, които най-общо регулират храните и фуражите, и в частност тяхната безопасност на национално равнище и на общностно равнище.

[...]“.

4 Член 3 от същия регламент предвижда:

„По смисъла на настоящия регламент:

[...]

11) „оценка на риска“ означава научно обоснован процес, състоящ се от четири етапа: определяне на опасност, охарактеризиране на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и охарактеризиране на риска;

[...]“.

5 Глава II от споменатия регламент е озаглавена „Общо законодателство в областта на храните“ и включва членове 4—21. Самият член 4 е озаглавен „Обхват“ и в параграфи 2 и 3 предвижда:

„2. Предвидените в членове 5—10 принципи съставляват общата хоризонтална рамка, която трябва да се следва при предприемането на мерки.

3. Възможно най-скоро и най-късно до 1 януари 2007 г. съществуващите принципи и процедури на законодателството в областта на храните се привеждат в съответствие с разпоредбите на членове 5—10“.

6 Член 6 от Регламент № 178/2002 е озаглавен „Анализ на риска“ и гласи:

„1. За да се постигне общата цел за висока степен на опазване на живота и здравето на човека, законодателството в областта на храните се основава на анализ на риска, освен когато това не е подходящо предвид обстоятелствата или естеството на мярката.

2. Анализът на риска се основава на наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.

3. Управлението на риска отчита резултатите от анализа на риска, и по-специално становищата на посочения в член 22 орган, други основателни за разглеждания въпрос фактори и принципа за предприемане на предпазителни мерки при настъпване на условията, определени в член 7, параграф 1, с оглед постигане на определените в член 5 общи цели на законодателството в областта на храните“.

7 Член 7 от споменатия регламент е озаглавен „Принцип на предпазителните мерки“ и гласи:

„1. При специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Общността висока степен на опазване на здравето.

2. Приетите въз основа на параграф 1 мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Общността висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Мерките се преразглеждат в приемлив срок, в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната несигурност и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска“.

8 Член 14 от Регламент № 178/2002 е озаглавен „Изисквания за безопасност на храните“ и гласи:

„1. На пазара не се пускат храни, които не са безопасни.

2. Приема се, че храните не са безопасни, ако се считат за:

а) вредни за здравето;

б) негодни за консумация от човека.

[...]

7. Храни, които отговарят на специфичните разпоредби на Общността, уреждащи безопасността на храните, се приемат за безопасни до толкова, доколкото се касае за аспектите, които са обект на конкретните разпоредби на Общността.

[...]

9. При отсъствие на специфични разпоредби на Общността храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата членка, на чиято територия се предлага за продажба храната, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Д[ФЕС], и по-специално членове [34 и 36] от него“.

9 Член 53 от посочения регламент се отнася до спешните мерки за храни и фуражи, които произхождат от Общността или са внесени от трета страна. Член 55 от Регламент № 178/2002 се отнася до общия план за управление на кризите.

Регламент № 1925/2006

10 Съображения 1 и 2 от Регламент № 1925/2006 гласят:

„(1) Съществува голям набор от хранителни вещества и други съставки, които могат да бъдат използвани при производството на храни, включително, но не само витамини, минерали, в това число микроелементи, аминокиселини, етерични мастни киселини, влакнини, различни растителни и билкови екстракти. Влагането на тези вещества в храните е регламентирано във всяка от държавите членки посредством различни разпоредби от националното законодателство, които затрудняват свободното движение на тези продукти, създават неравни условия за конкуренция и по този начин оказват пряко влияние върху функционирането на вътрешния пазар. Затова е необходимо да се приемат правила на Общността, които да хармонизират националните разпоредби, отнасящи се до влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните.

(2) Настоящият регламент има за цел да регулира влагането на витамини и минерали в храните, както и употребата на някои други вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или минерали, които се влагат в храните или се използват при производството на храни при условия, които водят до приемането на количества, значително надвишаващи количествата, които се очаква да бъдат приети при нормални условия на консумация при един балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите. При липсата на специфични правила на Общността относно забраната или ограничаването на употребата на вещества или съставки, съдържащи вещества, различни от витамини или

минерали, съгласно настоящия регламент или съгласно други специфични разпоредби на Общността, могат да бъдат прилагани релевантните национални правила, без да се нарушават разпоредбите на Договора“.

11 Член 2 от посочения регламент е озаглавен „Определения“ и гласи:

„По смисъла на настоящия регламент:

[...]

2. „друго вещество“ означава вещество, различно от витамин или минерал, което има хранителен или физиологичен ефект“.

12 Член 8 от споменатия регламент е озаглавен „Вещества, чиято употреба в храни е забранена, ограничена или е в процес на оценка“ и предвижда:

„1. Процедурата, предвидена в настоящия член, се прилага, когато вещество, различно от витамините или минералите, или съставка, съдържаща вещество, различно от витамините или минералите, е вложено в храни или се използва при производството на храни при условия, които биха довели до приемането на количества от това вещество, значително надвишаващи количествата, които се предполага, че могат да бъдат приети при нормални условия на консумация при балансиран и разнообразен хранителен режим, и/или които по някакъв друг начин биха представлявали потенциален риск за потребителите.

2. По своя инициатива или въз основа на информацията, предоставена от държавите членки, Комисията може, след оценка от Органа на наличната информация за всеки отделен случай, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 14, параграф 3, да реши да включи, ако е необходимо, веществото или съставката в приложение III. По-специално:

а) ако е установено вредно въздействие върху здравето, веществото и/или съставката, съдържаща веществото:

- i) включва в приложение III, част А, а влагането ѝ в храни или употребата ѝ при производството на храни се забранява; или
- ii) се включва в приложение III, част Б, като влагането му/ѝ в храни или използването му/ѝ при производството на храни се разрешава само при условията, определени в посоченото приложение;

б) ако е установена възможност за вредно въздействие върху здравето, но продължава да съществува научна несигурност по въпроса, веществото се включва в приложение III, част В.

[...]“.

13 Член 11 от същия регламент е озаглавен „Национални разпоредби“ и в параграф 2 предвижда:

„Ако държава членка счете за необходимо, при липсата на разпоредби на равнище Общност, да приеме ново законодателство:

а) относно задължителното влагане на витамини и минерали в определени храни или категории храни; или

б) относно забраната или ограничаването на употребата на някои други вещества при производството на определени храни,

тя информира Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 12“.

Германското право

14 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (Федерален кодекс за храните и фуражите, BGBI. 2005 I. стр. 2618) цели защита на здравето на човека чрез превантивни мерки в домашния бит или предотвратяване на рисковете, които представляват или могат да представляват храните и фуражите. Запитващата юрисдикция се позовава на кодекса в редакцията му, публикувана на 3 юни 2013 г. (BGBl. 2013 I, стр. 1426), изменена с член 2 от Закона от 5 декември 2014 г. (BGBl. 2014 I, стр. 1975) (наричан по-нататък „LFGB“).

15 Съгласно член 1, параграф 3 от LFGB с последния се транспонират и прилагат правните актове на Европейския съюз в същите области, като например Регламент № 178/2002.

16 Член 2 от LFGB е озаглавен „Определения“ и гласи:

„[...]

2. „Храни“ означава храни по смисъла на член 2 от Регламент [№ 178/2002].

3. „Добавки в храната“ означава добавки в храната по смисъла на член 3, параграф 2, буква а) във връзка с член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните (ОВ L 354, 2008 г., стр. 16), последно изменен с Регламент (ЕС) № 298/2014 на Комисията от 21 март 2014 г. (ОВ L 89, 2014 г., стр. 36). Към добавки в храните се приравняват:

1) веществата, които обикновено не се консумират самостоятелно като храна и не се използват като характерна съставка на храни, независимо дали притежават хранителна стойност или не, и които са вложени с различна от технологичната цел в храни на етапа на тяхното производство или обработка, с което те самите или продуктите от тяхното разграждане или реакция пряко или непряко се превръщат или могат да се превърнат в съставна част на тези храни; изключват се вещества, които имат естествен произход или чийто химически състав е еднакъв с този на естествените вещества и които според общоприетите стандарти се използват основно заради тяхната хранителна стойност, аромат или вкус, или като стимуланти,

[...]

3) аминокиселини и техните производни,

[...]“.

17 Член 4 от LFGB е озаглавен „Обхват“ и в параграф 1 предвижда:

„Разпоредбите на този закон

[...]

2) за добавките в храната се отнасят и за веществата, които са приравнени към тях съгласно член 2, параграф 3, второ изречение или параграф 3, точка 2,

[...]“.

18 Член 5 от LFGB е озаглавен „Забрани във връзка със защитата на здравето“ и в параграф 1 предвижда:

„Забранено е да се произвеждат или обработват храни за други лица по такъв начин, че консумирането им да е вредно за здравето по смисъла на член 14, параграф 2, буква а) от Регламент [№ 178/2002], като това не засяга:

1) забраната за пускане на пазара на вредни за здравето храни, установена в член 14, параграф 1, във връзка с параграф 2, буква а) от Регламент [№ 178/2002], [...]

[...]“.

19 Член 6 от LFGB се отнася до забраните, свързани с добавките в храните, и в параграф 1 уточнява:

„Забранява се:

1) при производството или обработката на храни, предназначени за пускане на пазара,
а) да се използват неразрешени добавки в храни в несмесен вид или в комбинации с други вещества,

[...]

2) пускането на пазара на храни, произведени или обработени в нарушение на установената в точка 1 забрана, или на храни, които не съответстват на наредбата, приета на основание член 7, параграф 1 или параграф 2, точка 1 или 5.

[...]“.

20 Съгласно член 7 от LFGB Bundesministerium (Федерално министерство, Германия) може с наредба да предвиди дерогации на забраната по член 6, параграф 1 от LFGB.

21 Член 54, параграфи 2 и 3 от LFGB има следното съдържание:

„2. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(Федералната служба за защита на потребителите и безопасност на храните, Германия)] [...] приема решения с общо приложение, освен ако наложителни причини, свързани със защита на здравето, не допускат това. Те се приемат по искане на лицето, което първо възнамерява да внесе продуктите в страната. При преценка на рисковете, които даден продукт представлява за здравето, се вземат предвид международните научни изследвания, а при храните — и хранителните навици във Федерална република Германия. Решенията с общо приложение по изречение първо ползват всички вносителни на съответните продукти от държавите — членки на Европейския съюз, или от други държави — страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

3. Към искането се прилагат точно описание на продукта и необходимите за решението налични документи. Искането се разглежда в разумен срок. Когато след деветдесет дни все още не може да се приеме окончателно решение по искането, подалото го лице следва да бъде информирано за причините за това“.

22 Член 68 от LFGB гласи:

„1. В отделни случаи, при направено искане, може да бъдат разрешени дерогации от разпоредбите на този закон [...] при условията на параграфи 2 и 3.

2. Дерогации може да се разрешат само:

1) за производството, обработката и пускането на пазара на определени храни, [...], доколкото може да се очакват резултати, които биха могли да са от значение за евентуално изменение или допълнение на действащите разпоредби относно храни, [...], под контрола на компетентните органи или доколкото националната правна уредба все още не е хармонизирана с актовете на [...] Европейския съюз; в това отношение трябва в достатъчна степен да се вземат предвид законните интереси на отделните лица, както и всички фактори, които могат да влияят на общото състояние на конкуренцията в съответния индустриален сектор,

[...]

4) в други случаи, в които специфични обстоятелства, по-специално грозящото разваляне на храни, [...], налагат това с цел да се избегне сериозна несправедливост; [...]

3. Дерогации може да се разрешават само когато фактическите обстоятелства дават основание да се приеме, че не се очакват каквито и да било рискове за здравето на човека или животните.

4. Разрешаването на дерогациите по параграф 2, точки 1 и 3 е от компетентността на Федералната служба за защита на потребителите и безопасност на храните [...]. Разрешението може да бъде обвързано с условия.

5. Дерогациите по параграф 2 се разрешават за максимален срок от три години. В случаите по параграф 2, точка 1 те могат при поискване да се удължават до три пъти [...], всеки път за максимален период от три години, ако все още са изпълнени условията за това.

6. Разрешението за дерогация може да се отмени по важни съображения във всеки момент. Това се отбелязва в разрешението.

[...]“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

23 Queisser Pharma — предприятие, установено в Германия, произвежда хранителната добавка „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure“, чиято препоръчвана доза доставя ежедневно по-специално 100 mg от аминокиселината L-хистидин и 10 mg желязо.

24 На 27 март 2006 г. Queisser Pharma подава искане до Федералната служба за защита на потребителите и безопасност на храните (наричана по-нататък „Службата“) за дерогация по член 68 от LFGB с цел производство и предлагане на пазара на този продукт като хранителна добавка на територията на Федерална република Германия.

25 С решение от 2 ноември 2012 г. Службата отхвърля искането с мотива, че условията за разрешаване на дерогация по член 68 от LFGB не са изпълнени. Службата посочва, че съгласно член 68, параграф 3 от LFGB дерогации могат да се разрешават само когато фактическите обстоятелства дават основание да се приеме, че не се очакват каквито и да било рискове за здравето на човека или на животните. Службата приема, че L-хистидинът, съдържащ се в разглеждания в главното производство продукт, не представлява риск за здравето, но изразява съмнения дали продуктът е безвреден, след като ежедневно доставя на организма 10 mg желязо.

- 26 След отхвърлянето на жалбата му по административен ред срещу решението, Queisser Pharma сезира Verwaltungsgericht Braunschweig (Административен съд Брауншвайг, Германия), като иска от него да установи, че за производството и пускането на пазара на спорния продукт не е необходима каквато и да било дерогация по член 68, параграф 1, първо изречение от LFGB.
- 27 С решение от 17 февруари 2015 г., което приема по време на производството пред запитващата юрисдикция, Службата оттегля решението си от 2 ноември 2012 г. и разрешава на Queisser Pharma дерогация по член 68 от LFGB за срок от три години. В това отношение Службата посочва, че обратно на приетото в последното решение, желязото, което се съдържа в разглеждания в главното производство продукт, не е следвало да се взема предвид при преценката относно необходимите условия по член 68 от LFGB. Queisser Pharma обаче не оттегля жалбата си пред запитващата юрисдикция.
- 28 В това отношение запитващата юрисдикция отбелязва, че съгласно германското административно процесуално право искането на Queisser Pharma от 22 март 2013 г. остава допустимо, тъй като дружеството е доказало, че има правен интерес от установяване на липса на необходимост от искане на такава дерогация.
- 29 Запитващата юрисдикция, като се позовава по-специално на националната съдебна практика, и в частност на тази на Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия), отправя въпрос дали установеният с LFGB дерогационен режим е съвместим с правото на Съюза. Всъщност съгласно споменатата съдебна практика националните разпоредби в областта на безопасността на храните трябва да са съвместими с първичното право на Съюза, и по-специално с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС, които членове — видно от съдържащото се в член 14, параграф 9 от Регламент № 178/2002 позоваване на тях — не се прилагат само при трансгранични положения. Запитващата юрисдикция обаче не е сигурна дали разглежданото в главното производство законодателство е съвместимо с членове 34—36 ДФЕС, след като принципът на пропорционалност не е спазен.
- 30 Освен това запитващата юрисдикция иска да се установи дали национално законодателство като разглежданото в главното производство е съвместимо с Регламент № 178/2002 и Регламент № 1925/2006. Всъщност според нея членове 6, 7 и 14 от Регламент № 178/2002 могат да се разглеждат като изчерпателно уреждащи областта на безопасността на храните, което означава, че национална забрана за храни или хранителни добавки би могла да се постанови само ако са изпълнени посочените в същите членове условия. Освен това би могло да се приеме, че процедурата по член 8 от Регламент № 1925/2006 урежда изчерпателно възможността за влагане на аминокиселини в хранителни добавки и че не допуска приемането на различна национална правна уредба.
- 31 В този смисъл запитващата юрисдикция иска да се установи дали разглежданото в главното производство национално законодателство противоречи на правото на Съюза, щом като, от една страна, предвижда обща забрана за използване на аминокиселини в хранителни добавки, независимо от това дали има достатъчно основания да се подозира риск за здравето, а от друга страна, налага ограничения по отношение на възможността за разрешаване на дерогация.
- 32 При тези обстоятелства Verwaltungsgericht Braunschweig (Административен съд Брауншвайг) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Следва ли членове 34 ДФЕС, 35 ДФЕС и 36 ДФЕС, във връзка с член 14 от Регламент № 178/2002, да се тълкуват в смисъл, че не допускат национална правна уредба, която забранява производството и обработката и/или пускането на пазара на хранителна добавка, съдържаща аминокиселини (в случая L-хистидин), освен ако при наличието на определени други условия за това е предоставено временно разрешение за дерогация, по отношение на което националният орган има право на преценка?

- 2) Следва ли от структурата на членове 14, 6, 7, 53 и 55 от Регламент № 178/2002, че национални забрани на отделни храни или хранителни съставки могат да бъдат налагани само при посочените в тези членове условия, и означава ли това, че не се допуска национална правна уредба като описаната в първия въпрос?
- 3) Следва ли член 8 от Регламент № 1925/2006 да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба като описаната в първия въпрос?“.

По преюдициалните въпроси

- 33 С въпросите си, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали членове 14, 6, 7, 53 и 55 от Регламент № 178/2002, член 8 от Регламент № 1925/2006 и членове 34—36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национално законодателство като разглежданото в главното производство, забраняващо производството, обработката или пускането на пазара на всякакви хранителни добавки със съдържание на аминокиселини, освен ако национален орган, който разполага с право на преценка в това отношение, не е разрешил дерогация за определен период.
- 34 В самото начало следва да се отбележи, че някои от посочените в преюдициалните въпроси разпоредби от правото на Съюза не са приложими към спора в главното производство.
- 35 Най-напред, що се отнася до Регламент № 1925/2006, от съображение 1 във връзка с член 1, параграф 1 и член 2, параграф 2 от този регламент следва, че аминокиселините — след като имат хранителен или физиологичен ефект и се влагат в храните или се използват при производството на храни — попадат в приложното поле на същия регламент като „други вещества“ съгласно съдържанието в член 2, параграф 2 от него определение.
- 36 При все това, видно от съображение 2 от Регламент № 1925/2006, при липсата на специфични правила относно забраната или ограничаването на употребата на вещества или съставки, съдържащи споменатите „други вещества“, могат да бъдат прилагани релевантните национални правила, без да се нарушават разпоредбите на Договора. Съгласно сега действащото право на Съюза обаче аминокиселините не са обект на каквато и да било конкретна забрана или ограничение по член 8 от посочения регламент, уреждащ процедурата за забрана на „други вещества“ на равнището на Съюза.
- 37 Член 11, параграф 2, буква б) от Регламент № 1925/2006 предвижда, че приетите след влизането в сила на този регламент релевантни национални правила трябва да се нотифицират на Комисията, но държавите членки по принцип имат право да продължат да прилагат съществуващите към момента на влизането в сила на същия регламент правни норми, отнасящи се по-специално до използването на аминокиселини в хранителни добавки. Следователно Регламент № 1925/2006 не е приложим към случая в главното производство, като все пак не изключва приложимостта на други приети от законодателя на Съюза специфични разпоредби, отнасящи се до тези „други вещества“, или пък на разпоредби от Договора.
- 38 По-нататък, що се отнася до членове 34—36 ДФЕС, от акта за преюдициално запитване следва, че всички обстоятелства по делото са настъпили в границите на Федерална република Германия.
- 39 Както посочва генералният адвокат в точки 98—100 от заключението си, след като, от една страна, всички споменати обстоятелства са настъпили в границите само на една държава членка (вж. в този смисъл решения от 30 ноември 1995 г., *Eso España*, C-134/94, EU:C:1995:414, т. 13 и от 15 ноември 2016 г., *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, т. 47), и от друга страна, разглежданите в главното производство разпоредби от LFGB нито целят, нито водят до

поставяне на износа в по-неблагоприятно положение спрямо вътрешната търговия на тази държава членка (вж. в този смисъл решение от 16 декември 2008 г., *Gysbrechts и Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, т. 40), членове 34—36 ДФЕС са неприложими към разглежданото в главното производство положение.

- 40 Според запитващата юрисдикция обаче въпреки констатацията, че в случая няма какъвто и да било трансграничен елемент, членове 34—36 ДФЕС биха могли да са приложими, тъй като съгласно член 14, параграф 9 от Регламент № 178/2002 при липсата на специфични разпоредби от правото на Съюза храните се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата членка, на чиято територия се предлагат за продажба, като тези разпоредби се съставят и прилагат, без да се засягат разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС, и по-специално членове 34 и 36 от него.
- 41 При все това обаче следва да се отбележи, както по същество се посочва и в писменото изложение на германското правителство, че изрично препращане към членове 34—36 ДФЕС като това в член 14, параграф 9 от Регламент № 178/2002 не би могло да разшири приложното поле на членове 34—36 ДФЕС до степен, че да обхване и положение като разглежданото в главното производство, в което нищо не позволява да се заключи, че последните членове биха могли да са приложими.
- 42 Накрая, що се отнася до Регламент № 178/2002, представените на Съда материали по делото позволяват да се констатира, че членове 53 и 55 от този регламент, отнасящи се съответно до случаите, когато трябва да се приемат спешни мерки, и до случаите на управление на кризи, не са приложими към настоящото дело.
- 43 Следователно член 8 от Регламент № 1925/2006, членове 34—36 ДФЕС и членове 53 и 55 от Регламент № 178/2002 не са приложими към спора в главното производство и допускат национално законодателство като разглежданото в главното производство.
- 44 Що се отнася до членове 6, 7 и 14 от Регламент № 178/2002, следва да се напомни, че съгласно член 14, параграфи 1 и 2 от същия регламент на пазара не се пускат храни, които не са безопасни, а именно които са вредни за здравето или негодни за консумация от човека. Следователно пускането на пазара на храни, които са вредни за здравето или негодни за консумация от човека, е забранено.
- 45 В това отношение от член 14, параграфи 7 и 9 от споменатия регламент следва, че при отсъствие на специфични разпоредби на Съюза, уреждащи безопасността на храните, същите се приемат за безопасни, когато отговарят на специфичните изисквания на националното законодателство на държавата членка, на чиято територия се предлагат за продажба. В такъв случай посочената разпоредба следователно допуска тази държава членка да приема правила за безопасност на храните.
- 46 Във връзка с това следва да се напомни, че при липса на хармонизация и доколкото при настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност, държавите членки следва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят защитата на здравето и живота на хората (вж. в този смисъл решения от 14 юли 1983 г., *Sandoz*, 174/82, EU:C:1983:213, т. 16, от 23 септември 2003 г., *Комисия/Дания*, C-192/01, EU:C:2003:492, т. 42 и от 28 януари 2010 г., *Комисия/Франция*, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 85).
- 47 При все това обаче, за да е съвместимо с установения с Регламент № 178/2002 режим, национално законодателство за безопасност на храните като разглежданото в главното производство трябва да отговаря на основните принципи на законодателство в областта на храните, и по-специално на предвидените съответно в членове 6 и 7 от същия регламент принципи на анализ на риска и на предохранителните мерки.

- 48 Всъщност член 1, параграф 2 от споменатия регламент определя общите принципи, които най-общо регулират храните и фуражите, и в частност безопасността на храните и фуражите на равнището на Съюза и на национално равнище.
- 49 Освен това съгласно член 4, параграф 2 от Регламент № 178/2002 предвидените в членове 5—10 принципи съставляват общата хоризонтална рамка, която трябва да се следва при предприемането на мерки. Член 4, параграф 3 от споменатия регламент предвижда, че възможно най-скоро и най-късно до 1 януари 2007 г. съществуващите принципи и процедури на законодателството в областта на храните се привеждат в съответствие с разпоредбите на членове 5—10.
- 50 Следователно разглежданото в главното производство национално законодателство в областта на храните, забраняващо производството, обработката или пускането на пазара на хранителна добавка със съдържание на аминокиселини, трябва да е съвместимо с посочената в тези разпоредби от Регламент № 178/2002 обща рамка.
- 51 В практиката си Съдът приема, че членове 6 и 7 от споменатия регламент са насочени към постигането на общата цел за висока степен на защита здравето (вж. в този смисъл решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 103).
- 52 В това отношение от член 6, параграфи 1 и 2 от Регламент № 178/2002 следва, че оценката на риска, на която трябва да се основава законодателството в областта на храните, изхожда от наличните научни доказателства и се извършва по независим, обективен и прозрачен начин.
- 53 Следва да се напомни, че член 3, точка 11 от споменатия регламент определя оценката на риска като научно обоснован процес, състоящ се от четири етапа, а именно определяне на опасност, охарактеризиране на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и охарактеризиране на риска.
- 54 Що се отнася до посветения на принципа на предпазните мерки член 7 от Регламент № 178/2002, в параграф 1 той предвижда, че при специфични обстоятелства, когато след оценка на наличната информация, се установи възможност за вредни за здравето ефекти и при наличие на научна несигурност, до придобиването на допълнителна научна информация за извършване на по-всеобхватен анализ на риска, могат да се приемат временни мерки за управление на риска, които са необходими за гарантирана на избраната от Съюза висока степен на опазване на здравето.
- 55 Както се отбелязва в точка 50 от заключението на генералния адвокат, временните мерки за управление на риска по член 7 от Регламент № 178/2002 могат да се приложат само след извършването на оценка на наличната информация по смисъла на член 6 от същия регламент и установяването на научна несигурност относно възможни вредни последици за здравето на дадена храна или на вложено в храна вещество.
- 56 В това отношение правилното прилагане на принципа на предпазните мерки предполага, на първо място, установяване на потенциалните отрицателни последици за здравето от съответните вещества или храни, и на второ място, обстойна оценка на риска за здравето, основана на най-достоверните налични научни данни и на най-актуалните резултати от международните научни изследвания (вж. в този смисъл решения от 9 септември 2003 г., Monsanto Agricoltura Italia и др., C-236/01, EU:C:2003:431, т. 113 и от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 92).
- 57 В този смисъл, когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност съществуването или обхватът на твърдения риск поради недостатъчния, неубедителен или неточен характер на резултатите от направените научни изследвания, а вероятността от действително увреждане на

общественото здраве продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки, при условие че те не са дискриминационни и са обективни (решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 93 и цитираната съдебна практика).

- 58 Ето защо на основание член 7, параграф 1 от Регламент № 178/2002 държава членка по принцип може да приеме режим като разглеждания в главното производство, който предвижда обща забрана, освен при разрешена дерогация, за използване на аминокиселини в храните, ако този по съществото си режим за предварително разрешение се основава по-специално на принципите на анализ на риска и на предохранителните мерки, уредени в членове 6 и 7 от същия регламент и изяснени в точки 51—57 от настоящото решение.
- 59 Освен това съгласно член 7, параграф 2 от Регламент № 178/2002 приетите въз основа на член 7, параграф 1 от същия регламент мерки трябва да са съразмерни и не по-ограничителни за търговията, отколкото е необходимо за постигането на избраната от Съюза висока степен на опазване здравето, като се отчита тяхната техническа и икономическа изпълнимост и други фактори, които се считат за законосъобразни във връзка с разглеждания въпрос. Освен това тези мерки трябва да се преразглеждат в приемлив срок в зависимост от естеството на установения риск за живота или здравето и вида на необходимата научна информация за изясняване на научната несигурност и за провеждането на по-всеобхватна оценка на риска.
- 60 Такава несигурност, която е неразделна част от понятието за предпазни мерки, влияе върху обхвата на правото на преценка на държавата членка и се отразява по този начин на условията за прилагане на принципа на пропорционалност. При такива обстоятелства трябва да се приеме, че съгласно принципа на предпазните мерки дадена държава членка може да предприеме предпазни мерки, без да изчаква пълното доказване на действителния и сериозен характер на тези рискове. Оценката на риска обаче не може да се основава на чисто хипотетични съображения (решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 91 и цитираната съдебна практика).
- 61 В случая запитващата юрисдикция не предоставя достатъчно информация, позволяваща да се установи, че предвидената в LFGB забрана за храни със съдържание на аминокиселини изхожда от основните принципи, които могат да се изведат от членове 6 и 7 от Регламент № 178/2002 по отношение на законодателство в областта на храните. При все това в писменото си становище, което представя на Съда, германското правителство поддържа, че отнасящите се до аминокиселините национални разпоредби на член 6, параграф 1 от LFGB, във връзка с член 2, параграф 3, второ изречение, точка 3 от LFGB, целят реално предотвратяване на заплахата за здравето от влагането на аминокиселини в храните. Според германското правителство обогатяването на храни с аминокиселини представлява риск за здравето, но съвременните научни познания са непълни и все още не позволяват окончателна оценка на рисковете.
- 62 В това отношение следва да се отбележи, че анализът дали установеният с LFGB режим е съвместим с Регламент № 178/2002 трябва да се извърши от запитващата юрисдикция. В рамките на този анализ тя трябва, първо, да провери дали оценката на риска от използването на аминокиселини в хранителни добавки е извършена по начин, който отговаря на изискванията, посочени в точки 53 и 56 от настоящото решение, и дали не се основава на чисто хипотетични съображения.
- 63 Второ, ако се установи, че при настоящото състояние на научните изследвания съществува несигурност относно вредното въздействие на определени вещества върху здравето, правото на преценка на държавите членки при избора на степента, в която възнамеряват да осигурят закрила на общественото здраве, е от особено голямо значение (вж. в този смисъл решение от 29 април 2010 г., Solgar Vitamin's France и др., C-446/08, EU:C:2010:233, т. 35 и 36). Ето защо, както отбелязва и генералният адвокат в точка 96 от заключението си, фактът, че при

обстоятелства като разглежданите в главното производство компетентният национален орган може да разполага с право на преценка, по никакъв начин не повдига въпроси относно съвместимостта с разпоредбите от Регламент № 178/2002.

- 64 Трето, видно от член 6, параграф 1, точка 2, във връзка с член 2, параграф 3, второ изречение, точка 3 и член 4, параграф 1, точка 2 от LFGB, установеният с LFGB режим обхваща всички аминокиселини и производните им, без да прави разлика с оглед на евентуални категории или видове вещества. Режим, налагащ такава обща забрана, не противоречи единствено поради тази причина на разпоредбите на Регламент № 178/2002, но анализът на риска, който компетентните национални органи трябва да извършат в съответствие с член 6 от същия регламент, трябва ясно да разкрива кои са общите елементи или характеристики на съответните вещества, за които не може да се изключи, че представляват реален риск за здравето на човека.
- 65 В случая, като се има предвид информацията, която германското правителство предоставя в писменото си становище, и без да се засяга задължението за извършване на необходимите проверки от запитващата юрисдикция, анализът на риска и прилагането на следващия от него принцип на предпазвателните мерки изглежда се отнасят само до определени аминокиселини, като това не може да обоснове система за предварително разрешение като предвидената в LFGB, засягаща без разлика всички аминокиселини.
- 66 Във връзка със споменатите проверки следва да се напомни, че практическите затруднения за извършване на пълна оценка на риска за здравето на храни със съдържание на аминокиселини в съответствие с цитираната по-горе в точка 56 от настоящото решение съдебна практика не биха могли да обосноват липсата на такава пълна оценка като предварително условие за приемането на систематично и неизбирателно приложим режим на предварително разрешение (вж. по аналогия решение от 28 януари 2010 г., Комисия/Франция, C-333/08, EU:C:2010:44, т. 103).
- 67 Четвърто, член 68, параграф 5 от LFGB предвижда, че дерогациите на забраната по член 6 от LFGB могат да се разрешават за срок от най-много три години, който може да се удължава само три пъти с по най-много три години. В това отношение следва да се отбележи, че щом предвижда такива ограничения във времето по отношение на разрешаването на дерогации, дори и когато се установи безвредност на веществото, първата от посочените разпоредби представлява мярка, която не е пропорционална на преследваната с LFGB цел за закрила на общественото здраве.
- 68 Предвид изложените съображения членове 6 и 7 от Регламент № 178/2002 трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национално законодателство като разглежданото в главното производство — забраняващо производството, обработката или пускането на пазара на всякакви хранителни добавки със съдържание на аминокиселини, освен ако национален орган, който разполага с право на преценка в това отношение, не е разрешил дерогация — когато това законодателство се основава на анализ на риска само относно някои аминокиселини, като запитващата юрисдикция следва да провери дали това е така. Във всички случаи посочените членове трябва да се тълкуват като недопускащи такова национално законодателство, ако същото предвижда, че дерогациите на забраната, която налага, могат да се разрешават само за определен период, дори и когато е установена безвредност на вещество.

По съдебните разноси

- ⁶⁹ С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

Членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните трябва да се тълкуват в смисъл, че не допускат национално законодателство като разглежданото в главното производство — забраняващо производството, обработката или пускането на пазара на всякакви хранителни добавки със съдържание на аминокиселини, освен ако национален орган, който разполага с право на преценка в това отношение, не е разрешил дерогация — когато това законодателство се основава на анализ на риска само относно някои аминокиселини, като запитващата юрисдикция следва да провери дали това е така. Във всички случаи посочените членове трябва да се тълкуват като недопускащи такова национално законодателство, ако същото предвижда, че дерогациите на забраната, която налага, могат да се разрешават само за определен период, дори и когато е установена безвредност на веществото.

Подписи