



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MICHAL BOBEK IŠVADA,
pateikta 2016 m. liepos 21 d.¹

Byla C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
prieš
Bundesrepublik Deutschland

(Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunšveigo administracinis teismas, Vokietija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Maisto sauga — Valstybės narės teisės aktai, kuriais draudžiama gaminti ir parduoti maisto papildus su amino rūgštimis — Galimybė savo nuožiūra suteikti išimtinį leidimą“

I – Įvadas

1. Ši byla susijusi su nacionalinėje teisėje numatyto draudimo gaminti ir parduoti maisto produktus, kuriuose yra amino rūgščių, išimčių taikymo procedūra, numatyta Vokietijos teisėje.
2. Nacionalinis teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar reikalavimas gauti laikiną ir savo nuožiūra suteikiamą išimtinį leidimą prieš gaminant ir parduodant tokius maisto produktus Vokietijoje suderinamas su SESV 34–36 straipsniais, Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 (toliau – Maistui skirtų teisės aktų reglamentas) ir Reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 (toliau – Maisto priedų reglamentas).

II – Teisinis pagrindas

A – ES teisė

1. Reglamentas Nr. 178/2002: Maistui skirtų teisės aktų reglamentas
3. Reglamente Nr. 178/2002² numatyti maistui skirtų teisės aktų bendrieji principai ir reikalavimai. 1 straipsnyje numatyta, kad reglamentu siekiama žmonių sveikatos apsaugos ir kartu užtikrinamas veiksmingas vidaus rinkos veikimas. Jame taip pat numatytos „solidaus moksl[o] pagrindo pateikimo priemonės <...> padedančios priimti su maisto ir pašarų sauga susijusius sprendimus“.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463).

4. 4 straipsnyje „Taikymo sritis“ patvirtinta, kad reglamento II skyrius (kuris apima 4–21 straipsnius) „yra susijęs su visais maisto <...> gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapais“ ir kad „5–10 straipsniuose nustatyti principai sudaro pagrindinę horizontalaus pobūdžio sistemą, kurios, imantis priemonių, būtina laikytis“.

5. 6 straipsnyje „Rizikos analizė“ numatyta, kad maisto produktus reglamentuojantys įstatymai turi remtis rizikos analize ir kad rizikos vertinimas „remiasi turima moksl[o] informacija, o vertinama laikantis savarankiškumo, objektyvumo ir skaidrumo principų“.

6. 7 straipsnio „Atsargumo principas“ 1 dalyje numatyta, kad „ypatingomis aplinkybėmis, kai, įvertinus turimą informaciją, yra nustatoma kenksmingo poveikio sveikatai galimybė, tačiau mokslas abejoja, laukiant tolesnės išsamesniam rizikos įvertinimui reikalingos moksl[o] informacijos, gali būti priimtos laikinosios rizikos valdymo priemonės, užtikrinančios Bendrijos pasirinktą aukštą sveikatos apsaugos lygį“. 7 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad tokios priemonės turi būti proporcingos.

7. 14 straipsnyje numatytas reikalavimas, kad nesaugus maistas rinkai nepateikiamas, ir nurodyta, kad jis laikomas nesaugus, jei kenkia sveikatai arba netinka žmonėms vartoti. 14 straipsnio 7 dalyje numatyta, kad maistas, „atitinkantis maisto saugą reglamentuojančias konkrečias Bendrijos nuostatas, laikomas saugiu tiek, kiek kalbama apie tuos jo aspektus, kuriems yra taikomos konkrečios Bendrijos nuostatos“. 14 straipsnio 9 dalyje numatyta, kad, „jei nėra konkrečių Bendrijos nuostatų, maistas laikomas saugiu, jei atitinka valstybės narės, kurios teritorijoje jis yra realizuojamas, nacionalinių maisto produktus reglamentuojančių įstatymų konkrečias nuostatas ir jei tos nuostatos rengiamos bei taikomos nepažeidžiant Sutarties, ypač jos 28 ir 30 straipsnių“.

8. 53 straipsnyje numatyta, kad, kai yra akivaizdu, kad maistas arba pašarai kelia rimtą pavojų, kurio valstybės narės negali sėkmingai išvengti, Komisija gali priimti padarinių likvidavimo priemones. 55 straipsnyje numatytas leidimas Komisijai parengti bendrąjį krizių valdymo planą.

2. Reglamentas Nr. 1925/2006: Maisto priedų reglamentas

9. Reglamento Nr. 1925/2006³ 2 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad, nesant konkrečių ES taisyklių, „nepažeidžiant Sutarties nuostatų, gali būti taikomos atitinkamos nacionalinės taisyklės“.

10. 1 straipsnyje numatyta, kad reglamentas susijęs su maisto produktų papildymu vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis, siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukštą vartotojų teisių apsaugos lygį.

11. 2 straipsnyje „kita medžiaga“ apibrėžta kaip „kita nei vitaminas ar mineralas medžiaga, turinti mitybinį arba fiziologinį poveikį“.

12. Reglamento III skyriaus pavadinimas – „Papildymas tam tikromis kitomis medžiagomis“. Jį sudaro tik 8 straipsnis. 8 straipsnyje numatyta procedūra, kurios „laikomasi“ iš esmės tais atvejais, kai kita negu vitaminai ar mineralai medžiaga dedama į maisto produktus tokiu būdu, kad suvartojamas šios medžiagos kiekis viršytų įprastus kiekius arba kitaip keltų potencialų pavojų vartotojams. Toliau 8 straipsnyje numatyta, kad Komisija „gali“ priimti sprendimą dėl medžiagos arba ingrediento įtraukimo į reglamento III priedą.

3 — 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006, p. 26).

13. 8 straipsnio 6 dalyje numatyta, kad Komisija nustato 8 straipsnio taikymo įgyvendinimo taisykles. Jos priimtos kaip Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012⁴.

14. 11 straipsnyje „Nacionalinės nuostatos“ numatyta, kad apie naujus teisės aktus dėl draudimo papildyti maisto produktus tam tikromis kitomis medžiagomis arba tokio papildymo ribojimo pranešama Komisijai ir jiems taikoma Maisto priedų reglamento 12 straipsnyje nustatyta procedūra.

B – Nacionalinė teisė

15. Toliau Vokietijos maisto produktų ir pašarų kodekse (*Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch*, toliau – LFGB)⁵ nustatytos nacionalinės teisės nuostatos sudaro nagrinėjamo ginčo nacionalinį teisinį pagrindą.

16. LFGB 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse daroma nuoroda į maisto apibrėžtį, pateiktą Reglamento Nr. 178/2002 2 straipsnyje, ir į maisto priedų apibrėžtį, pateiktą Reglamento Nr. 1333/2008⁶ 3 straipsnio 2 dalies a punkte ir 2 straipsnio 2 dalyje. Be to, pagal 2 straipsnio 3 dalies antrą sakinį maisto priedams prilyginama:

„1. Medžiagos, paprastai atskirai nevartojamos kaip maisto produktas ir nevartojamos kaip būdingas maisto produkto ingredientas, nepaisant to, ar jos turi maistinę vertę, ir kurių į maisto produktus pridedama juos gaminant arba apdorojant ne dėl technologinių priežasčių.

<...>

3. Amino rūgštys ir jų dariniai <...>.“

17. LFGB 4 straipsnyje numatyta, kad LFGB nuostatos, kuriomis reglamentuojami maisto priedai, taikomos ir jiems pagal 2 straipsnio 3 dalies antrą sakinį prilygintoms medžiagoms.

18. LFGB 6 straipsnyje numatyta, kad draudžiama:

„1. Gaminant ir apdorojant rinkai teikti skirtus maisto produktus:

a) naudoti neleistinus maisto priedus, grynus arba mišiniuose su kitomis medžiagomis <...>

2) verslo tikslais teikti rinkai maisto produktus, kurie pagaminti ar apdoroti pažeidžiant 1 punkte numatytą draudimą arba kurie neatitinka pagal 7 straipsnio 1 dalį, 2 dalies 1 arba 5 punktą priimto teisės akto <...>.“

19. LFGB 54 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytas leidimas taikyti 6 straipsnyje įtvirtinto draudimo išimtis importui. Tokios išimtys taikomos atlikus rizikos vertinimą, atsižvelgiant į tarptautines mokslo žinias ir valgymo įpročius Vokietijoje. Sprendimai dėl tokių išimčių taikymo yra bendro pobūdžio ir taikomi visiems tam tikro produkto importuotojams. Šie sprendimai turi būti priimti per protingą laikotarpį. Jeigu šis laikotarpis viršija 90 dienų, būtina nurodyti delsimo priežastis.

4 – 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012, p. 2).

5 – 2013 m. birželio 3 d. (BGBl. I, p. 1426), paskutinį kartą iš dalies pakeistas 2014 m. gruodžio 5 d. įstatymu (BGBl. I, p. 1975).

6 – 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008, p. 16).

20. LFGB 68 straipsnyje numatyta: „(1) Pateikus prašymą konkrečiu atveju leidžiamos šio įstatymo arba jo pagrindu priimtų kitų teisės aktų nuostatų išimtis pagal 2 ir 3 dalis. <...>

(2) Išimtis gali būti leidžiamos tik dėl:

1) tam tikrų maisto produktų gamybos, apdorojimo ir pateikimo rinkai <...>, jei tikimasi rezultatų, kurie gali būti reikšmingi maisto produktams <...> taikomų nuostatų pakeitimui ir papildymui, oficialiai stebint arba jei nuostatos dar nepriderintos prie <...> Europos Sąjungos teisės aktų; šiuo atveju būtina tinkamai atsižvelgti į teisėtus asmenų interesus ir visus veiksnius, kurie gali daryti įtaką atitinkamos pramonės šakos bendrai konkurencinei padėčiai;

<...>

4) kitais atvejais, kai dėl ypatingų aplinkybių, ypač esant grėsmei, kad gali sugesti maisto produktai <...> tai būtina siekiant išvengti nepagrįsto griežtumo; <...>

(3) Išimtis gali būti leidžiamos tik tada, kai faktai pateisina prielaidą, kad nekyla pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai.

<...>

(5) Išimtinis leidimas pagal 2 dalį gali būti suteiktas ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui. 2 dalies 1 punkte nurodytais atvejais paprašius jis gali būti pratęstas tris kartus <...> po ne ilgesnį kaip trejų metų laikotarpį, jeigu tebevykdomi išimtinio leidimo suteikimo reikalavimai.“

III – Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai

21. *Queisser Pharma GmbH & Co. KG* (toliau – *Queisser*) įsteigta Vokietijoje. Ji gamina ir parduoda maisto papildą „Doppelherz aktiv“ + geležis + vitaminas C + histidinas + folio rūgštis, kurio sudėtyje, be kita ko, yra L-histidino (toliau – produktas *Doppelherz*). L-histidinas yra amino rūgštis.

22. 2006 m. kovo mėn. *Queisser* paprašė *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba, toliau – BVL) išimtinio leidimo pagal LFGB 68 straipsnį. Konkrečiai kalbant, ji siekė gauti leidimą Vokietijoje kaip maisto papildą gaminti ir platinti produktą *Doppelherz*.

23. 2012 m. lapkričio mėn. *Queisser* prašymas buvo atmestas. Pagal LFGB 68 straipsnio 3 dalį išimtinį leidimą galima išduoti tik jeigu faktai patvirtina prielaidą, kad nekils pavojaus žmonių ir gyvūnų sveikatai. BVL nemanė, kad į produktą *Doppelherz* pridėtas L-histidinas kelia pavojų sveikatai. Tačiau BVL susirūpinimą kėlė šio produkto sudėtyje esantis geležies kiekis. Todėl prašymas buvo atmestas ne dėl amino rūgšties L-histidino, o dėl geležies.

24. *Queisser* administracine tvarka apskundė šį sprendimą BVL. Ji pateikė produkte *Doppelherz* esančio geležies kiekio saugumo mokslo įrodymų. Šis skundas atmestas 2013 m. vasario mėn.

25. 2013 m. kovo mėn. *Queisser* apskundė sprendimą atmesti jos skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Kol buvo nagrinėjama ši byla, 2015 m. vasario 17 d. sprendimu BVL panaikino savo sprendimą ir suteikė *Queisser* trejiems metams išimtinį leidimą pagal LFGB 68 straipsnio 1 dalį ir 2 dalies 1 punktą.

26. Šiomis aplinkybėmis *Verwaltungsgericht Braunschweig* (Braunšveigo administracinis teismas) sustabdė bylos nagrinėjimą ir pateikė Teisingumo Teismui tokius klausimus:

- „1. Ar Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 34, 35 ir 36 straipsnius, siejamus su [Reglamento Nr. 178/2002] 14 straipsniu, reikia aiškinti taip, kad jiems prieštarauja nacionalinio įstatymo nuostata, kuria draudžiama gaminti arba apdoroti ir (arba) pateikti rinkai maisto papildą su amino rūgštimis (šiuo atveju L-histidinu), nebent įvykdžius tam tikras papildomas materialines sąlygas diskreciją turinti nacionalinė institucija suteikė laikinąjį išimtinį leidimą?
2. Ar [Reglamento (EB) Nr. 178/2002] 14, 6, 7, 53 ir 55 straipsnių sistema lemia tai, kad konkrečių maisto produktų arba maisto sudedamųjų dalių nacionalinis draudimas gali būti nustatomas tik juose minėtomis sąlygomis, ir ar tam prieštarauja nacionalinio įstatymo nuostata, nurodyta 1 punkte?
3. Ar [Reglamento (EB) Nr. 1925/2006] 8 straipsnį reikia aiškinti taip, kad jam prieštarauja nacionalinio įstatymo nuostata, nurodyta 1 punkte?“

27. *Queisser*, Vokietijos vyriausybė ir Komisija pateikė rašytines pastabas. Per 2015 m. gegužės 12 d. vykusį posėdį *Queisser* ir Komisija pateikė žodines pastabas.

IV – Vertinimas

A – Įvadas

28. Nacionalinis teismas iš esmės klausia, ar reikalavimas gauti išimtinį leidimą gaminti ir platinti maisto papildus, kurių sudėtyje yra amino rūgščių, suderinamas su: i) Sutarties nuostatomis dėl laisvo prekių judėjimo; ii) Reglamentu Nr. 178/2002; ir iii) Reglamentu Nr. 1925/2006. Šioje išvadoje nacionalinio teismo klausimus nagrinėsiu atvirkštine tvarka.

29. Dėl toliau nurodytų priežasčių manau, kad tiek, kiek nacionalinėje teisėje numatyta išimtinio leidimo procedūra taikoma amino rūgštimis, ji nepatenka į Reglamento Nr. 1925/2006 taikymo sritį⁷.

30. Tačiau ši procedūra patenka į Reglamento Nr. 178/2002, visų pirma į jo 6 ir 7 straipsnių taikymo sritį. Šiose nuostatose numatyti reikalavimai atitinkamai: a) kad maisto produktus reglamentuojantys nacionalinės teisės aktai būtų priimti remiantis rizikos vertinimu pagal mokslo informaciją; ir b) kad taikant atsargumo principą nustatyti apribojimai būtų proporcingi. Manau, kad iš tiesų kyla keli klausimai dėl tokio pobūdžio išimtinio leidimo procedūros, kaip apibūdintoji nacionalinio teismo prašyme, suderinamumo su šiomis nuostatomis.

31. Dėl SESV 34–36 straipsnių manau, kad jie netaikytini, nes nagrinėjama situacija yra išimtinai nacionalinė.

⁷ — Dar pridurčiau, kad, mano manymu, šioje byloje nacionalinėje teisėje numatyta išimtinio leidimo procedūra nepatenka nei į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008, p. 16), nei į 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002, p. 51; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 490) taikymo sritį. Pagal Reglamento Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies a punkto ix papunktį šis reglamentas netaikomas amino rūgštimis, kai jos neatlieka jokios technologinės funkcijos. Direktyvos 2002/46 11 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad, kai nėra įgyvendinimo aktų, susijusių su „kitomis medžiagomis“ (tarp jų ir su amino rūgštimis), nepažeidžiant Sutarties gali būti taikomos nacionalinės nuostatos. Tokių teisės aktų nepriimta. Todėl abu šie teisės aktai šiai bylai netaikomi.

B – Trečiasis klausimas

32. Nacionalinis teismas trečiuoju klausimu siekia išsiaiškinti, ar pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį negalima taikyti tokios išimtinio leidimo procedūros, kaip apibūdintoji jo nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

33. Tiek, kiek amino rūgštys, kuriomis papildomi maisto produktai, turi maistinį arba fiziologinį poveikį, jos laikomos „kitomis medžiagomis“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1925/2006 2 straipsnio 2 punktą.

34. Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnyje numatyta procedūra, kurios reikia laikytis norint įtraukti „kitą medžiagą“ į šio reglamento III priedą (kuriame pateikti „kitų medžiagų“, kurias naudoti draudžiama, galima naudoti su tam tikromis sąlygomis arba dėl kurių kyla abejonių mokslo požiūriu, sąrašai). Dėl to kyla klausimas, ar vien todėl, kad amino rūgštis *nėra* įtraukta į III priedą, valstybė narė negali apriboti jos naudojimo maisto produktuose.

35. Manau, kad akivaizdu, jog į šį klausimą reikia atsakyti neigiamai.

36. Tiesa, kad pagal Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsnį šioje nuostatoje numatytos procedūros „laikomasi“, kai „kita medžiaga“ dedama į maisto produktus tam tikromis sąlygomis⁸. Galima aiškinti, kad vartojamas žodis „laikomasi“ reiškia, jog ši procedūra privaloma visais atvejais, kai draudžiama naudoti tam tikrą medžiagą arba numatyti jos naudojimo apribojimai.

37. Tačiau, kaip rašytinėse pastabose nurodo Komisija, tokio aiškinimo nepatvirtina reglamento 11 straipsnis ir 2 konstatuojamoji dalis. Reglamento Nr. 1925/2006 2 konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad, nesant konkrečių ES taisyklių dėl „kitų medžiagų“, gali būti taikomos atitinkamos nacionalinės taisyklės. Reglamento 11 straipsnyje „Nacionalinės nuostatos“ numatyta, kad, jeigu valstybė narė siekia priimti naujų teisės aktų dėl draudimo naudoti „kitas medžiagas“ maisto produktuose arba jų naudojimo ribojimo, ji privalo apie tai pranešti Komisijai ir laikytis reglamento 12 straipsnyje numatytos procedūros.

38. Todėl, atsižvelgiant į 11 straipsnį ir 2 konstatuojamąją dalį, galima daryti išvadą, kad apie atitinkamas nacionalinės teisės nuostatas, priimtas po to, kai įsigaliojo reglamentas, būtina pagal specifinę procedūrą pranešti Komisijai ir Komisija gali neleisti jų taikyti. Tačiau reglamentas neužkerta kelio taikyti nacionalinės teisės nuostatų, kurios buvo priimtos iki jo įsigaliojimo.

39. Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, į nacionalinio teismo trečiąjį klausimą galima atsakyti taip, kad Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsniui neprieštarauja nacionalinių įstatymų nuostatos, kuriomis draudžiama gaminti ir apdoroti ir (arba) pateikti rinkai maisto papildą su amino rūgštimis, išskyrus atvejus, kai diskreciją turinti nacionalinė institucija yra suteikusi laikinąjį išimtinį leidimą.

C – Antrasis klausimas

40. Antrasis nacionalinio teismo klausimas susijęs su tuo, ar pagal Reglamento Nr. 178/2002 6, 7, 14, 53 ir 55 straipsnius draudžiama tokia išimtinio leidimo procedūra, kokia nurodyta nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

8 — Iš esmės, kai kyla potencialus pavojus visų pirma dėl suvartojamų neįprastai didelių „kitos medžiagos“ kiekių.

41. Pagal Reglamento Nr. 178/2002 1 straipsnį šis reglamentas „nustato Bendrijos ir nacionalinius maisto bei pašarų principus apskritai ir ypač maisto ir pašarų saugos bendruosius reguliavimo principus“. Jis taikomas „visiems maisto <...> gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapams“. 4 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad 5–10 straipsniai „sudaro pagrindinę horizontalaus pobūdžio sistemą, kurios, imantis priemonių, būtina laikytis“. 4 straipsnio 3 dalyje numatyta, kad „dabartiniai maisto produktus reglamentuojančių įstatymų principai ir procedūros nustatomi kuo skubiau, ne vėliau kaip iki 2007 m. sausio 1 d., kad būtų laikomasi 5–10 straipsnių nuostatų“.

42. Iš išdėstytų nuostatų aiškių formuluočių išplaukia, kad nacionalinių įstatymų nuostatos, kaip antai nurodytos nacionalinio teismo pirmajame klausime, turėjo būti pataisytos taip, kad iki 2007 m. sausio 1 d. atitiktų, be kita ko, Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsnius.

1. Reglamento Nr. 178/2002 14, 53 ir 55 straipsnių taikymas

43. Prieš toliau detaliam nagrinėdamas 6 ir 7 straipsnius visų pirma trumpai aptarsiu kitas Reglamento Nr. 178/2002 nuostatas, į kurias daroma nuoroda nacionalinio teismo antrajame klausime.

44. Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 9 dalyje numatyta, kad, jeigu nėra konkrečių Bendrijos nuostatų, maistas laikomas saugiu, jeigu atitinka nacionalinės teisės nuostatas, kuriomis nepažeidžiama Sutartis. Sutarties nuostatos, visų pirma susijusios su laisvu prekių judėjimu, į kurias daroma nuoroda 14 straipsnio 9 dalyje, aptartos šios išvados D skirsnyje. 14 straipsnio 9 dalyje daroma nuoroda į Sutartį, o kitais atžvilgiais tiesiog pasikliaujama nacionalinės teisės nuostatomis. Taigi, pačia šia nuostata nedraudžiama tokia išimtinio leidimo procedūra, kaip apibūdintoji nacionalinio teismo prašyme priimti prejudicinį sprendimą.

45. Be to, Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 9 dalis negali pakeisti išvados dėl 6 ir 7 straipsnių taikymo. 14 straipsnio 9 dalyje dėl visų (konkrečių) klausimų, kurie nėra aiškiai reglamentuojami ES teisės nuostatomis, daroma nuoroda į nacionalinės teisės nuostatas. Žinoma, kad negalima aiškinti, jog ja nukrypstama nuo Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsniuose numatytų principų, nes šios nuostatos, kurios yra bendro pobūdžio bei universalios, ir toliau turi būti be apribojimų taikomos, net nesant specialiųjų nuostatų.

46. Kalbant apie kitas 14 straipsnio dalis, reikėtų pasakyti, kad, jeigu netaikomos konkrečios ES nuostatos, Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 7 ir 8 dalys nėra tiesiogiai susijusios su šia byla. 14 straipsnio 1–6 dalyse iš esmės numatyta, kad maistas neturėtų būti realizuojamas, jeigu jis nesaugus arba netinkamas žmonėms vartoti. Taigi, šiomis nuostatomis nedraudžiama tokia išimtinio leidimo procedūra, kaip apibūdintoji nacionalinio teismo prašyme.

47. Dėl Reglamento Nr. 178/2002 53 ir 55 straipsnių pažymėtina, kad šios nuostatos susijusios su padarinių likvidavimo priemonėmis ir krizių valdymu. Jomis pačiomis nedraudžiama tokia išimtinio leidimo procedūra, kaip apibūdintoji nacionalinio teismo prašyme.

2. Bendros pastabos dėl Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsnių

48. Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnyje nustatytas reikalavimas, pagal kurį nacionaliniuose maisto produktus reglamentuojančiuose įstatymuose numatytos rizikos valdymo priemonės turi būti priimamos atsižvelgiant į rizikos analizės rezultatus. Rizikos vertinimas turi remtis „turima moksl[o] informacija, o vertinama laikantis savarankiškumo, objektyvumo ir skaidrumo principų“.

49. Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje „Atsargumo principas“ numatyta, kad, jeigu *įvertinus riziką* mokslo abejonės neišsklaidomos, „laukiant tolesnės išsamesniam rizikos įvertinimui reikalingos moksl[o] informacijos“, gali būti priimtos laikinosios rizikos valdymo priemonės. Visos tokios priemonės turi būti proporcingos.

50. Šioje vietoje reikėtų nurodyti svarbią išankstinę pastabą apie šių dviejų nuostatų santykį ir į 7 straipsnyje numatyto atsargumo principo pobūdį. Pagal pastarosios nuostatos aiškų tekstą valstybės narės gali grįsti rizikos valdymo priemonės 7 straipsniu tik *įvertinusios turimą informaciją*. Kitaip tariant, 7 straipsnis veikia ir juo galima remtis tik jeigu laikomasi 6 straipsnyje numatytų procesinių ir materialinių nuostatų.

51. Galima daryti išvadą, kad tokia išimtinio leidimo procedūra, kaip apibūdintoji nacionalinio teismo prašyme, negali būti grindžiama Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsniu, *nes draudimas naudoti neleistinus maisto priedus Vokietijos teisėje nustatytas prieš tai neįvertinus turimos informacijos*, todėl kyla mokslo abejonių dėl rizikos. Iš esmės šiomis aplinkybėmis tokios procedūros negalima pateisinti remiantis 7 straipsniu.

52. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, toliau pateikta analizė daugiausia susijusi su Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsniu.

3. Sprendimų priėmimo mokslo pagrindas

53. Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnyje numatytas pagrindinis rizikos valdymo principas, būtent, kad priemonės turi būti grindžiamos mokslu⁹. Galiausiai ribojamosios priemonės, priimtose siekiant sumažinti nustatytą riziką, taip pat gali atspindėti platesnius politinius sumetimus. Vis dėlto pradėti reikėtų nuo mokslo¹⁰.

54. Todėl akivaizdu, kad pagal 6 straipsnį nebūtų leidžiama taikyti nacionalinės teisės nuostatų, kurios draudžia gaminti ir pateikti rinkai maisto sudedamąsias dalis, visiškai nepaisant mokslo informacijos ir nesuteikiant galimybės gauti išimtinį leidimą. Tačiau šioje byloje Teisingumo Teismas turi išnagrinėti kitokio pobūdžio situaciją. Pagal nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą apibūdintą sistemą nustatytas draudimas, tačiau galima gauti išimtinį leidimą ir nagrinėjamu atveju jis gautas. Nėra nepaisoma mokslo; tiksliau kalbant, galima problema susijusi su tuo, kad greičiausiai *pagal nacionalinę teisę preziumuojama*, jog sudedamoji dalis yra nesaugi.

55. Todėl nacionalinio teismo antrasis klausimas iš esmės susijęs su tuo, kokie tokios išimtinio leidimo procedūros apribojimai nustatyti Reglamente Nr. 178/2002. Visų pirma, ar išankstinio leidimo procedūra apskirtai priimtina (t. y. ar gali būti priimtina prezumpcija, kad sudėtinė dalis nesaugi)? Jeigu taip, kokios išankstinės sąlygos turėtų būti įvykdytos? Kas turi pateikti rizikai įvertinti būtiną informaciją ir kas turi atlikti tokį vertinimą (valstybė narė ar ūkio subjektas)? Kam tenka įrodinėjimo pareiga?

56. Prieš pradėdamas nagrinėti šiuos klausimus, aptarsiu pamatinį Teisingumo Teismo sprendimą *Komisija / Prancūzija (pagalbinės perdirbimo medžiagos)*¹¹.

9 — Neatsižvelgiant į tai, kad buvo priimtas Reglamentas Nr. 178/2002, teismo praktikoje jau buvo numatyta, kad laisvo maisto produktų arba maisto produktų ingredientų judėjimo apribojimais, nustatyti remiantis su visuomenės sveikata susijusiais pagrindais, kylančiais iš jų sudedamųjų dalių, galėtų būti pripažinti proporcingais tik jeigu būtų grindžiami atitinkama mokslo analize – žr., pavyzdžiui, 2004 m. vasario 5 d. Sprendimą *Greenham ir Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71, 39 punktą ir paskesni) ir 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492, 40 punktą ir paskesni).

10 — Šis aspektas svarbiausias ir kalbant apie Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnį. Jeigu kyla mokslo abejonių, gali būti priimtose rizikos valdymo priemonės, tačiau jos yra tik laikinas sprendimas *laukiant tolesnės mokslo informacijos*.

11 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44).

4. Sprendimas Komisija / Prancūzija (pagalbinės perdirbimo medžiagos)

57. Nėra daug Teisingumo Teismo sprendimų, kuriuose aiškinami būtent Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsniai¹². Tačiau yra priimti keli sprendimai laisvo prekių judėjimo srityje, kuriuose suformuluoti bendrieji principai, taikomi išankstinio leidimo procedūroms ir rizikos vertinimui, susijusiems su maisto produktus reglamentuojančiais teisės aktais¹³. Šie principai didžiąja dalimi gali būti taikomi ir šios bylos aplinkybėms.

58. Ypač svarbus Teisingumo Teismo sprendimas *Komisija / Prancūzija (Pagalbinės perdirbimo medžiagos)*¹⁴ – visų pirma todėl, kad jis susijęs su išankstinio leidimo sistemos (kaip priešpriešos *individualiems* nutarimams *dėl leidimo*, priimamiems *tokioje sistemoje*) teisėtumu. Ši byla susijusi su Prancūzijos įstatymu, kuriame numatyta išankstinio leidimo sistema, taikoma pagalbinėms perdirbimo medžiagoms ir maisto produktams, kuriems paruošti naudojamos pagalbinės perdirbimo medžiagos. Išankstinio leidimo buvo reikalaujama net tais atvejais, kai tokios pagalbinės medžiagos ir maisto produktai buvo teisėtai pagaminti kitoje valstybėje narėje. Komisija Prancūzijai pareiškė ieškinį dėl pažeidimo ir nurodė, kad išankstinio leidimo sistema pažeistos Sutarties nuostatos dėl laisvo judėjimo¹⁵.

59. Teisingumo Teismas konstatavo, kad išankstinio leidimo sistema ribojamas laisvas prekių judėjimas. Tačiau jis taip pat patvirtino ankstesnę teismo praktiką, pagal kurią išankstinio leidimo sistemos „iš principo neprieštarauja Bendrijos teisei, jei laikomasi tam tikrų sąlygų“¹⁶, siekiant užtikrinti, kad sistemos būtų pateisinamos ir proporcingos.

60. Teisingumo Teismas nurodė dvi tokias sąlygas¹⁷. Pirma, turi būti numatyta skaidri ir prieinama leidimo suteikimo procedūra, kurią būtų galima atlikti per protingą terminą, ir galimybė apskusti priimtą sprendimą nacionaliniams teismams (toliau – procesinė sąlyga). Antra, prašymas suteikti leidimą gali būti atmestas tik jeigu medžiaga kelia realų pavojų visuomenės sveikatai (toliau – materialinė sąlyga).

61. Toje byloje nagrinėta Prancūzijos sistema turėjo kelis rimtus procesinius trūkumus. Dėl materialinės sąlygos Teisingumo Teismas išdėstė tokias svarbias pastabas.

62. Pirma, valstybių narių diskrecija, susijusi su visuomenės sveikatos apsauga, ypač svarbi tada, kai išlieka mokslo abejonių. Antra, valstybės narės, kurios remiasi laisvo judėjimo išimtimi, turi „kiekvienų konkrečiu atveju, atsižvelgdamos į tarptautinių mokslo tyrimų rezultatus, <...> įrodyti, kad jų reglamentavimas yra būtinas siekiant veiksmingai apsaugoti [SESV 36 straipsnyje] numatytus interesus“. Be to, toje byloje pagalbinių perdirbimo medžiagų draudimas turėjo būti „pagrįstas išsamiau

12 — 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Prancūzija / Komisija* (T-257/07, EU:T:2011:444) (šis sprendimas susijęs su ribojamųjų priemonių, kuriomis kovojama su spongiforminėmis encefalopatijomis, sušvelninimo suderinamumu su atsargumo principu; jis apeliacinėje instancijoje patvirtintas 2013 m. liepos 11 d. Sprendimu *Prancūzija / Komisija* (C-601/11 P, EU:C:2013:465)); 2015 m. gegužės 21 d. Sprendimas *Rubinum / Komisija* (T-201/13, EU:T:2015:311) (šis sprendimas šioje išvadoje aptariamas toliau nuo 72 punkto; jis susijęs su Komisijos įgyvendinimo reglamento suderinamumu su 6 straipsniu). 2010 m. sausio 28 d. Sprendime *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44), kuris aptariamas toliau, 6 straipsnis paminėtas, tačiau tai yra byla dėl pažeidimo, grindžiama vien dabar galiojančiu SESV 34 straipsniu.

13 — Žr., pavyzdžiui, 2010 m. sausio 28 d. Sprendimą *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44); 2004 m. vasario 5 d. Sprendimą *Greenham ir Abel* (C-95/01, EU:C:2004:71); 2004 m. gruodžio 2 d. Sprendimą *Komisija / Nyderlandai* (C-41/02, EU:C:2004:762); 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492) ir 1983 m. liepos 14 d. Sprendimą *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213).

14 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44). Pagalbinės perdirbimo medžiagos naudojamos maisto gamybos procese įvairiais būdais (pavyzdžiui, kaip katalizatoriai arba priemaišų šalinimo priemonės).

15 — Šiame sprendime daroma nuoroda į Reglamentą Nr. 178/2002, tačiau Komisija nenurodo, kad šio reglamento nesilaikymas yra pažeidimo pagrindas.

16 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 80 punktas). Taip pat žr. 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendimą *Komisija / Danija* (C-192/01, EU:C:2003:492, 44 punktas) ir 2009 m. kovo 5 d. Sprendimą *Komisija / Ispanija* (C-88/07, EU:C:2009:123, 87 punktas).

17 — Remdamasis nusistovėjusia teismo praktika nuo 1983 m. liepos 14 d. Sprendimo *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213).

valstybės narės <...> tvirtinamo pavojaus įvertinimu“. Trečia, visos valstybės narės priimtose priemonėse turi būti proporcingos. Galiausiai, ketvirta, prieš taikant atsargumo principą būtina atlikti „visapusišką pavojaus sveikatai vertinimą [remiantis] prieinamais patikimiausiais moksl[o] duomenimis ir naujausiu tarptautinių tyrimų rezultatais“.

63. Teisingumo Teismas konstatavo, kad Prancūzijoje galiojusi išankstinio leidimo sistema neatitiko šių materialinių sąlygų. Visų pirma Teisingumo Teismas manė, kad kyla problemų dėl bendro sistemos pobūdžio. Teisingumo Teismas nurodė, kad ši sistema turėtų būti taikoma tik pagalbinėms perdirbimo medžiagoms, priskirtinoms prie „pavojingų ar abejonių keliančių kategorijų“¹⁸. Tačiau Prancūzijoje galiojusioje sistemoje nebuvo „[išskiriamos] atskiros [pagalbinės perdirbimo medžiagos] arba remiamasi pavojaus, kuris potencialiai gali kilti sveikatai, lygiu“¹⁹. Teisingumo Teismas toliau nurodė, kad „valstybė narė negali pateisinti tokios sisteminės ir neturinčios aiškaus tikslo išankstinio leidimo sistemos <...> pabrėždama tai, kad dėl didelio kiekio naudojamų [pagalbinių perdirbimo medžiagų] <...> neįmanoma atlikti išsamesnių išankstinių tyrimų“²⁰.

64. Teisingumo Teismas Sprendime *Komisija / Prancūzija (Processing aids)* aiškiai patvirtina, kad išankstinio leidimo sistemos pagal laisvo judėjimo nuostatas nėra *per se* negalimos. Vis dėlto akivaizdu ir tai, kad nepalankiai vertinamos bendros išankstinio leidimo sistemos, kurios nėra moksliskai pagrįstos²¹.

65. Tačiau manau, kad Sprendime *Komisija / Prancūzija (Processing aids)* nepateiktas atsakymas į šios išvados 55 punkte pateiktus detalesnius klausimus, būtent, kas turi pateikti rizikai įvertinti reikiamą informaciją ir kam tenka susijusi įrodinėjimo pareiga. Dabar juos ir išnagrinėsiu.

5. Informacijos teikimas ir įrodinėjimo pareiga

66. Pirmiausia svarbu tai, kad apskritai šie klausimai gali būti sprendžiami taikant du kraštutinius požiūrius.

67. Vienoje spektro pusėje įrodinėjimo pareiga tenka vien valstybei narei. Ji turi pateikti visą mokslo informaciją, kurios reikia norint išsamiai įvertinti kiekvienos konkrečios medžiagos keliamą riziką. Jeigu valstybė narė to nepadaro, ji negali teisės aktų, kuriais reglamentuojami maisto produktai, srityje taikyti priemonių, kuriomis ribojamas tokios medžiagos naudojimas arba pateikimas rinkai, tarp jų ir išankstinio leidimo sistemos (toliau – modelis „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“).

68. Kitoje spektro pusėje valstybė narė nustato bendrąjį draudimą dėl tam tikros sudėtinės dalies arba sudėtinių dalių kategorijos, neatlikusi jokio rizikos įvertinimo. Taip valstybė narė faktiškai perkelia įrodinėjimo pareigą ūkio subjektui, kuris turi pateikti išsamiam rizikos vertinimui atlikti būtiną mokslo informaciją (toliau – modelis „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“).

69. Man kyla daug abejonių dėl abiejų šių požiūrių. Be to, nemanau, kad kurį nors iš jų patvirtina teismų praktika.

18 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 95 punktas).

19 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 100 punktas).

20 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 103 punktas).

21 — Taip pat dėl būtinybės vertinti kiekvieną atvejų atskirai žr. 2009 m. kovo 5 d. Sprendimą *Komisija / Ispanija* (C-88/07, EU:C:2009:123, 92 ir 93 punktai).

a) Modelis „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“

70. Dėl pirmojo modelio „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“ tiesa, kad pagal laisvo judėjimo logiką valstybei narei tenka pareiga pateisinti laisvo prekių judėjimo apribojimus. Tačiau svarbu paminėti dvi išankstines pastabas dėl šio plataus teiginio. Pirma, šis teiginys yra bendro pobūdžio ir juo iš esmės nustatytas išeities taškas. Antra, primenu, kad čia aiškinami ne SESV 34 ir 36 straipsniai. Aiškinamas Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnis (o šalia jo ir 7 straipsnis), būtent gana jautrios srities antrinės teisės nuostatos.

71. Be to, kaip patvirtinta Sprendime *Komisija / Prancūzija (Processing aids)*, pati su laisvu judėjimu susijusi teismų praktika iš esmės neužkerta kelio valstybėms narėms taikyti išankstinio leidimo reikalavimų. Ji taip pat netrukdo valstybėms narėms reikalauti, kad bendrovės pateiktą informaciją, kuri padėtų įvertinti, ar valstybė narė leis savo teritorijoje pateikti rinkai maisto produktus, kuriuose yra tam tikrų sudedamųjų dalių²². Sprendime *Komisija / Prancūzija (Processing aids)* taip pat patvirtinta, kad galimybė valstybėms narėms remtis išankstinio leidimo sistema turi būti reali. Ji neturėtų tapti negaliojanti dėl sąlygų, kurios praktikoje užkerta kelią valstybei narei prieš suteikiant leidimą pateikti produktus jos rinkai patikrinti, ar egzistuoja realus pavojus visuomenės sveikatai²³. Manau, kad, jeigu prieš leidžiant valstybei narei sustabdyti prekybą taikant išankstinio leidimo sistemą jos būtų reikalaujama pateikti išsamią, tikslią, visapusišką visos prieinamos mokslo informacijos apžvalgą, padėtis pasidarytų pavojingai panaši į pirmą aprašytą padėtį. Galiausiai pažymėtina, kad šioje byloje apibūdintoje sistemoje netaikomi draudimai, nuo kurių negalima nukrypti. Ji susijusi su išankstinio leidimo procedūra. Metaforiškai kalbant, valstybė narė spaudžia ne *mygtuką „išjungti“*, o tik *mygtuką „sustabdyti“*. Pastarajam rizikos vertinimo ir pagrindimo reikalavimai logiškai turėtų būti mažesni nei pirmajam. Visos šios aplinkybės rodo, kad turėtų būti taikomas lankstesnis požiūris į įrodinėjimo pareigą.

72. Panašią išvadą galima padaryti atsižvelgiant į Sprendimą *Rubinum*²⁴, kuris, mano nuomone, netiesiogiai patvirtina lankstesnį požiūrį į įrodinėjimo pareigą pagal Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnį. Ši byla susijusi su prašymu panaikinti Komisijos reglamentą²⁵, kuriuo sustabdyti leidimai naudoti tam tikrą pašarų priedą, sudarytą iš mikroorganizmų. Leidimai sustabdyti todėl, kad pašarų priedo genomo žemėlapis atskleidė atsparumą tam tikriems antibiotikams suteikiančių genų, kurie galėjo būti perduoti gyvūnams arba žmonėms. Todėl šis priedas buvo laikomas nesaugiu.

73. Bendrasis Teismas patvirtino ginčijamą Komisijos reglamentą ir atmetė ieškovės argumentą, kad Komisija neatliko išsamaus rizikos vertinimo. Jis konstatavo, kad nustatyta nehipotetinė rizika ir kad ieškovė nepateikė įrodymų arba konkrečių argumentų, jog atlikus (išsamų) rizikos vertinimą būtų padaryta išvada, kad produkto nauda nusvertų Komisijos nurodytas susirūpinimą keliančias aplinkybes²⁶.

74. Kitaip tariant, Sprendime *Rubinum* valdžios institucijai (šiuo atveju – Komisijai) atlikus vertinimą pagal jos turimą informaciją nustatyta rizika. Privatus ūkio subjektas galėjo pateikti papildomų įrodymų ir ginčyti tokią išvadą, tačiau to nepadarė. Manau, kad tos bylos aplinkybėmis toks įrodinėjimo pareigos pasidalijimas visiškai natūralus: kiekviena šalis gali pateikti ir įrodyti savo teiginius.

22 — Žr., pavyzdžiui, 1983 m. liepos 14 d. Sprendimą *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213, 23 punktas).

23 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 108 ir 109 punktai).

24 — 2015 m. gegužės 21 d. Sprendimas *Rubinum / Komisija* (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Nors šis sprendimas susijęs su ES, o ne nacionalinės, priemonės užginčijimu, jame taip pat nagrinėjamas tariamas Reglamento Nr. 178/2002 6 straipsnio pažeidimas. Nėra priežasčių tokių dviejų tipų bylose šią nuostatą aiškinti skirtingai: neturėtų būti svarbu, ar ginčijamą priemonę priėmė ES, ar valstybės narės institucija. Jos abi privalo taikyti 6 straipsnį ir turėtų tai daryti vienodai.

26 — 2015 m. gegužės 21 d. Sprendimas *Rubinum / Komisija* (T-201/13, EU:T:2015:311, 90 ir 91 punktai).

75. Be to, yra keletas pragmatinių prieštaravimų požiūriui „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“. Pirma, nėra akivaizdu, kad valdžios institucija visada turi geriausias galimybes surinkti visą mokslo informaciją, būtiną išsamiam rizikos vertinimui atlikti²⁷. Be to, bent jau kai kuriais atvejais atrodo logiška, kad ekonominį suinteresuotumą prekiauti tam tikru produktu turinti įmonė (priešingai nei visuomenė) turėtų prisidėti prie informacijos rinkimo²⁸.

76. Galiausiai modelio „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“ taikymas šioje srityje geriausiu atveju nelabai derėtų, o blogiausiu – atvirai prieštarautų požiūriui, taikomam kitose panašiose srityse. Geriausias pavyzdys – Naujų maisto produktų reglamentas²⁹. Šiame reglamente visiems maisto produktams, kurie nebuvo plačiai vartojami ES iki 1997 m., iš esmės taikomas modelis „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“. Jeigu ES nuo tos konkrečios datos visiškai pereitų nuo modelio „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“ prie modelio „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“, tai atrodytų gana savavališka. Lankstesnis požiūris į laikotarpį iki 1997 m. turėtų būti taikomas atsižvelgiant ne tik į teismų praktiką, bet ir į protingumo principą³⁰.

b) Modelis „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“

77. Man kyla rimtų abejonių ir dėl modelio „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“. Dėl jo pateiksiu tik dvi pastabas.

78. Pirma, kažkas panašaus į modelį „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“ jau taikoma keliose specifinėse srityse. Dėl maisto papildų Direktyvoje 2002/46 taikomas požiūris grindžiamas tiksliais sąrašais. Į maisto papildus draudžiama dėti vitaminų ir mineralų, kurie nėra įtraukti į tokius sąrašus. Atsižvelgiant į tai, kad ES teisės aktų leidėjas priėmė antrinės teisės aktą ir taip aiškiai pasirinko sudaryti tikslius tokių medžiagų sąrašus, neatrodo pateisinama nepriėmus tokio teisės akto taikyti požiūrį „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“ ir kitoms medžiagoms³¹.

79. Antra, atsižvelgiant į laisvo judėjimo nuostatas, šioje išvadoje jau aptartame Sprendime *Komisija / Prancūzija (Processing aids)* patvirtinta, kad dėl bendrųjų draudimų naudoti medžiagas maisto produktuose, kai nustatyta galimybė gauti leidimą jas naudoti, kyla problemų. Reikia tam tikrų kiekvienos atskiros medžiagos arba bent jau medžiagų kategorijos, kuriai tokia medžiaga priklauso, keliamos rizikos įrodymų.

80. Tačiau toje byloje nebuvo detalai aptarta, kaip būtų galima padalyti įrodinėjimo pareigą tarp valdžios institucijos ir privataus ūkio subjekto arba ją perkelti nuo vieno kitam. Taip pat neaptarta, kiek valdžios institucija turi *prima facie* pagrįsti savo poziciją, kad galėtų sustabdyti tam tikros medžiagos naudojimą arba pateikimą rinkai, kol bus gauta papildomų duomenų. Šios išvados 72 ir paskesniuose punktuose aptartas Sprendimas *Rubinum* atspindi lankstesnį požiūrį.

27 — Išteklių (finansinių ir žmogiškųjų), žinių apie atitinkamus produktus ir galimybės gauti susijusių duomenų (mokslo informacijos) požiūriu.

28 — Žr., pavyzdžiui, A. Szajkowska „The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in ES Food Law“, CMLRev, 47, 2010, p. 173–196, p. 192.

29 — 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 18 t., p. 244), kuris turi būti panaikintas ir pakeistas 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiančiu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinančiu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015, p. 1).

30 — Žinoma, yra rimtų priežasčių gerai apgalvoti, ar verta abejoti maisto sudedamųjų dalių, kurias žmonės tūkstantmečiais vartojo maistui, sauga. Tačiau tiesa ir tai, kad daug maisto sudedamųjų dalių yra palyginti naujos ir gamtoje jos tiesiog neaptinkamos tokios formos arba koncentracijos, kokios pateikiamos rinkai. Jeigu teisės aktai, kurie turi būti taikomi tokioms labai skirtingoms aplinkybėms, būtų aiškinami laikantis kurio nors kraštutinio požiūrio, vargu ar toks aiškinimas būtų tinkamas.

31 — ES teisės aktų leidėjas ketino sudaryti ir kitų medžiagų, tarp jų – amino rūgščių, tokius tikslus sąrašus, tačiau jie dar nesudaryti.

c) Kompromisas: įrodinėjimo pareigos pasidalijimas

81. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, matau rimtų argumentų prieš abu kraštutinius požiūrius – modelius „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“ ir „draudžiama viskas, kas nėra leidžiama“. Koks gi būtų protingas kompromisas?

82. Kompromisas turėtų būti pasiektas atsižvelgiant į būtinybę valstybėms narėms pateisinti išankstinio leidimo procedūros nustatymą atskirai dėl kiekvienos medžiagos. Taip pat turėtų būti atsižvelgta į valstybių narių gebėjimo atlikti išankstinį, išsamų bei nuodugnų su visomis medžiagomis susijusios rizikos vertinimą praktinius apribojimus. Bendrai manau, jog lankstesnis požiūris būtinas ir todėl, kad Reglamente Nr. 178/2002 pripažįstama, jog teisės aktai, kuriais reglamentuojami maisto produktai, apskritai turėtų būti grindžiami mokslu. Jame reikalaujama ne vien to, kad teisės aktų, kuriais reglamentuojamas maistas, srityje nustatyti *apribojimai* būtų grindžiami mokslu.

83. Konkrečiai kalbant, prieš nustatydamas išankstinio leidimo procedūrą, taikomą tam tikrai medžiagai, valstybė narė iš esmės privalo įrodyti, kad dėl tos *konkrečios* medžiagos kyla *reali* rizika visuomenės sveikatai. Nemanau, kad būtina atsisakyti taikyti išankstinio leidimo procedūrą medžiagų kategorijoms. Tačiau valstybė narė turėtų aiškiai pagrįsti tokį požiūrį, pavyzdžiui, remdamasi prie tam tikros kategorijos priskirtų medžiagų struktūriniais panašumais.

84. Turi būti reikalaujama būtent rimtų ir įtikinamų *prima facie įrodymų*, o ne visos turimos mokslo informacijos išsamios apžvalgos (priešingai, nei taikant požiūrį „leidžiama viskas, kas nėra uždrausta“). *Prima facie* įrodymais pateisinamas išankstinio leidimo reikalavimas. *Tokiu atveju išankstinio leidimo reikalavimas gali tapti procedūriniu pagrindu informacijai, būtina išsamesniam vertinimui atlikti, rinkti*. Galiausiai pareigą atlikti rizikos vertinimą turi valstybė narė, tačiau jai turi būti sudaryta galimybė kreiptis į privačius ūkio subjektus, kad šie padėtų surinkti tokiam vertinimui būtinus duomenis³².

85. Šiuo požiūriu tokia įrodinėjimo pareiga galėtų būti laikoma pasidalijamąja. Dėl ankstesniuose punktuose jau nurodytų priežasčių tokia išvada natūraliai išplaukia iš panašių bylų: iš esmės kiekvienai šaliai siūloma pateikti ir įrodyti savo teiginius. Pirma, valstybė narė privalo, remdamasi patikima mokslo informacija, nustatyti, kad kyla pagrįstų abejonų. Vėliau, jeigu tokiam vertinimui prieštaraujama ir jis ginčijamas, šalis, kuri prieštarauja valstybės narės nurodytai arba nustatyta mokslo informacijai, turi pateikti jos požiūrį pagrindžiančių įrodymų. Galiausiai visus taip surinktus įrodymus savo nuožiūra įvertina kompetentinga valdžios institucija.

86. Pagal suformuotą su SESV 34 straipsniu susijusią teismo praktiką draudimas prekiauti „gali būti priimtas tik tuo atveju, jeigu, kaip tvirtinama, realus pavojus visuomenės sveikatai yra pakankamai nustatytas remiantis naujausiais moksl[o] duomenimis, kurie yra prieinami“³³. Jeigu mokslo duomenys nėra įtikinami, „tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka“, Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnyje nurodytas atsargumo principas pateisina ribojamąsias priemones³⁴.

87. Manau, kad pirma išdėstytas požiūris atitinka reikšmingiausią sprendimą, priimtą laisvo prekių judėjimo srityje – Sprendimą *Komisija / Prancūzija (Processing aids)*. Šioje byloje taip pat pripažįstama, jog valstybės narės iš esmės gali nustatyti išankstinio leidimo procedūras, tačiau griežtai atmetama galimybė nustatyti bendras ir savavališkas išankstinio leidimo sistemas. Taigi, pagal jį valstybių narių reikalaujama pagrįsti reikalavimą gauti išankstinį leidimą dėl kiekvienos konkrečios medžiagos. Tačiau dėl to nenustatyta reikalavimo iš anksto atlikti išsamų rizikos vertinimą. Užtuot nustačius tokį reikalavimą, leidžiama taikyti informacijos rinkimo procedūras ir galiausiai pareiga atlikti vertinimą bei nustatyti riziką tenka būtent valstybėms narėms.

32 — Žr. šioje išvadoje jau minėtą 1983 m. liepos 14 d. Sprendimą *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213).

33 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 89 punktą).

34 — 2010 m. sausio 28 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija* (C-333/08, EU:C:2010:44, 93 punktą).

6. Procesinės sąlygos

88. Kaip jau minėta šioje išvadoje kalbant apie Sprendimą *Komisija / Prancūzija (Processing aids)*, šalia pirma nurodytų materialinių sąlygų, išankstinio leidimo procedūros turi atitikti ir tam tikras procesines sąlygas. Taigi, išankstinio leidimo procedūros turi būti prieinamos, skaidrios, atliekamos per protingą terminą, taip pat turi būti numatyta galimybė skųstis teismui.

89. Manau, kad šie reikalavimai gali būti taikomi ir kalbant apie Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsnius.

7. Taikymas šiai bylai

90. Galiausiai būtent nacionalinis teismas turi taikyti iš Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsnių kylančias ir šioje išvadoje aptartas materialines ir procesines sąlygas pagrindinėje byloje ginčijamai išimtinio leidimo procedūrai. Tačiau, atsižvelgdamas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo užduotus aiškius klausimus ir remdamasis suteikta faktine informacija, manau, kad nacionalinio teismo prašyme nurodyto pobūdžio išimtinio leidimo procedūra iš tiesų kelia abejonų dėl jos suderinamumo su šiomis nuostatomis.

91. Dėl materialinių sąlygų išimtinio leidimo procedūra atrodo gana bendro pobūdžio. Pagal ją išankstinio leidimo reikia maisto priedams ir medžiagoms, kurios gali būti prilyginamos maisto priedams, tarp jų – visoms amino rūgštims. Tačiau, atsižvelgiant į nacionalinio teismo nustatytas papildomas aplinkybes, neatrodo, jog *prima facie* įrodyta tokių amino rūgščių keliama rizika visuomenės sveikatai, kad būtų galima pateisinti tokį bendrą požiūrį.

92. Be to, atrodo, kad Vokietijoje maisto produktai, kurių sudėtyje yra tam tikrų amino rūgščių, vertinami kiekvienu konkrečiu atveju atskirai ir dėl jų priimami individualūs sprendimai. Jeigu iš tiesų buvo keliamos rizikos *prima facie* įrodymų, tačiau detaliau išnagrinėjus vieną arba daugiau dokumentų atsisakyta pradinio požiūrio į tokią amino rūgštį, neaišku, kodėl ir toliau turi būti preziumuojama, kad ta amino rūgštis kelia riziką ir jai turi būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas. Šiuos klausimus taip pat turi išnagrinėti nacionalinis teismas. Juos nagrinėdamas tas teismas taip pat gali atsižvelgti į faktinę aplinkybę, kad pagal LFGB 54 straipsnį laikoma, jog bendrai taikomi išimtiniai leidimai gali būti tinkami importuojamoms prekėms. Dėl to kyla abejonų, kodėl pagal 68 straipsnį bendrai taikomi išimtiniai leidimai nelaikomi tinkamais, o pagal 54 straipsnį jie laikomi tinkamais galbūt net toms pačioms medžiagoms.

93. Dėl procesinių sąlygų norėčiau atkreipti dėmesį į du susirūpinimą itin keliančius klausimus.

94. Pirma, neaišku, ar išimtinio leidimo procedūra atliekama per protingą laiką. Prašyme priimti prejudicinį sprendimą nurodyta, kad nuo *Queisser* prašymo pateikimo iki kompetentingos nacionalinės institucijos pirminio sprendimo praėjo daugiau kaip šešeri metai. Iš pirmo žvilgsnio šis laikotarpis pats savaime atrodo per ilgas. Tokį požiūrį patvirtina LFGB 54 straipsnyje numatyta procedūra, pagal kurią, jeigu sprendimas nepriimamas per 90 dienų, turi būti nurodytos delsimo priežastys. Nuspręsti, ar 68 straipsnyje bendras sprendimo priėmimo terminas nenustatytas pagrįstai ir ar konkrečiai pagal *Queisser* prašymą sprendimas priimtas per protingą laikotarpį, taip pat turi nacionalinis teismas.

95. Antra, pagal LFGB 68 straipsnio 5 dalį išimtiniai leidimai suteikiami laikinai (trejiems metams) ir jų galiojimas gali būti pratęstas tik tris kartus. Bylos medžiagoje aiškiai nenurodyta, kas nutinka suėjus šiam terminui. Jeigu jam suėjus priimamas galutinis sprendimas leisti arba uždrausti³⁵, nemanau, kad dėl paties išimtinių leidimų laikinojo pobūdžio kyla suderinamumo su Reglamento Nr. 178/2002 6 ir

35 — Jeigu draudimas yra vienintelis galimas rezultatas, tai būtų iš esmės nesuderinama su išankstinio leidimo sistemai taikomomis materialinėmis sąlygomis, nes jis būtų nustatomas neatsižvelgiant į rizikos vertinimą.

7 straipsniais ir, atsižvelgiant į išankstinio leidimo sistemą, iš tų nuostatų išplaukiančiomis procesinėmis sąlygomis klausimų. Tačiau šiose nuostatose numatytų materialinių sąlygų požiūriu išimtinių leidimų laikinasis pobūdis turi būti pateisinamas. Todėl nuo tada, kai tvirtai nustatoma, kad rizikos nėra, iš esmės nebeturėtų būti reikalaujama gauti laikinąjį išimtinį leidimą³⁶.

96. Galiausiai, kalbant apie teisminės kontrolės reikalavimą, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms turi būti suteikta plati diskrecija tokioje srityje, kaip nagrinėjamoji šioje byloje, kurioje ji turi atlikti sudėtingą vertinimą. Taigi, šioje srityje priimtose priemonės neteisėtumą gali lemti tik tokioje srityje priimtose priemonės akivaizdus netinkamumas kompetentingos institucijos siekiamo tikslo atžvilgiu³⁷. Todėl dėl pačios aplinkybės, kad kompetentingai nacionalinei institucijai palikta tam tikra diskrecija, nekyla suderinamumo su Reglamentu Nr. 178/2002 klausimų.

97. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į nacionalinio teismo pateiktą antrąjį klausimą atsakyti taip: pagal Reglamento Nr. 178/2002 14, 53 ir 55 straipsnius nedraudžiama tokio pobūdžio išimtinio leidimo procedūra, kaip nurodytoji prašyme priimti prejudicinį sprendimą. Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsniai turi būti aiškinami taip, kad jiems prieštarauja nacionalinių įstatymų nuostatos, pagal kurias draudžiama gaminti arba apdoroti ir (arba) pateikti į rinką maisto papildą su amino rūgštimis, išskyrus atvejus, kai diskreciją turinti nacionalinė institucija pagal papildomus materialinius reikalavimus suteikia laikinąjį išimtinį leidimą, kai tokie apribojimai taikomi sudedamosioms dalims arba jų kategorijoms, jeigu valstybė narė nėra *prima facie* nustačiusi, kad jos kelia riziką. Tiek, kiek tokios nacionalinės teisės nuostatos pateisinamos atsižvelgiant į *prima facie* riziką, Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsniuose numatyti reikalavimai, kad bendro draudimo išimčių nustatymo procedūra būtų prieinama, skaidri, atliekama per protingą laikotarpį ir kad per ją priimami sprendimai galėtų būti skundžiami teismui.

D – SESV 34–36 straipsniai

98. *Queisser* įsteigta Vokietijoje ir Vokietijoje gamina produktą *Doppelherz* Vokietijos rinkai. Todėl prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl išimtinai nacionalinės situacijos, kuri nėra susijusi su prekių importu vykdant Bendrijos vidaus prekybą³⁸. Taip pat pažymėtina, kad LFGB yra specialioji nuostata (54 straipsnis), susijusi su importu iš kitų ES valstybių narių.

99. Galima daryti išvadą, kad SESV 34 straipsnis šioje byloje netaikomas. Šios išvados nekeičia faktinė aplinkybė, kad Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnyje daroma aiški nuoroda į SESV 34 straipsnį. Kadangi nėra tarpvalstybinio elemento, SESV 34 straipsnis analizei neturi jokios įtakos.

100. Kaip nurodė Vokietijos vyriausybė, jokia LFGB nuostata nėra specialiai skirta sukurti eksportui mažiau palankias sąlygas nei vidaus prekybai³⁹. Todėl SESV 35 straipsnis šiai bylai taip pat netaikomas.

101. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į nacionalinio teismo pirmąjį klausimą atsakyti taip, kad SESV 34, 35 ir 36 straipsniai kartu su Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsniu neužkerta kelio taikyti tokio pobūdžio išimtinio leidimo procedūrą, kaip nurodytoji prašyme priimti prejudicinį sprendimą.

36 — Be to, aplinkybė, kad laikini apribojimai leidžiami tik jeigu lieka neaiškumų dėl rizikos, aiškiai patvirtinta Reglamento Nr. 178/2002 7 straipsnio tekste.

37 — Šiuo klausimu žr. 2005 m. liepos 12 d. Sprendimą *Alliance for Natural Health ir kt.* (C-154/04 ir C-155/04, EU:C:2005:449, 52 punktas).

38 — Žr., pavyzdžiui, 2000 m. gruodžio 5 d. Sprendimą *Guimont* (C-448/98, EU:C:2000:663, 21 punktas).

39 — 1979 m. lapkričio 8 d. Sprendimas *Groenveld* (15/79, EU:C:1979:253, 7 punktas) ir 2008 m. gruodžio 16 d. Sprendimas *Gysbrechts ir Santurel Inter* (C-205/07, EU:C:2008:730, 40 punktas).

V – Išvada

102. Siūlau Teisingumo Teismui į *Verwaltungsgericht Braunschweig* (Braunšveigo administracinis teismas) užduotus prejudicinius klausimus atsakyti taip.

Pirmasis klausimas

SESV 34, 35 ir 36 straipsniams kartu su 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Reglamento Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, 14 straipsniu neprieštarauja nacionalinės teisės nuostatos, pagal kurias draudžiama gaminti arba apdoroti ir (arba) pateikti rinkai maisto papildą, kurio sudėtyje yra amino rūgščių, išskyrus atvejus, kai įvykdžius tam tikras papildomas materialines sąlygas diskreciją turinti nacionalinė institucija suteikia laikinąjį išimtinį leidimą.

Antrasis klausimas

Pagal 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 53 ir 55 straipsnius nedraudžiama tokia išimtinio leidimo procedūra, kaip nurodytoji prašyme priimti prejudicinį sprendimą. Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsnius reikia aiškinti taip, kad jiems prieštarauja nacionalinės teisės nuostatos, pagal kurias draudžiama gaminti arba apdoroti ir (arba) pateikti rinkai maisto papildą su amino rūgštimis, išskyrus atvejus, kai įvykdžius tam tikras papildomas materialines sąlygas diskreciją turinti nacionalinė institucija suteikia laikinąjį išimtinį leidimą, kai tokie apribojimai taikomi sudedamosioms dalims arba jų kategorijoms, jeigu valstybė narė nėra *prima facie* nustaciusi, kad jos kelia riziką. Tiek, kiek tokios nacionalinės teisės nuostatos pateisinamos atsižvelgiant į *prima facie* riziką, Reglamento Nr. 178/2002 6 ir 7 straipsniuose numatyti reikalavimai, kad bendro draudimo išimčių nustatymo procedūra būtų prieinama, skaidri, atliekama per protingą laikotarpį ir kad per ją priimami sprendimai galėtų būti skundžiami teismui.

Trečiasis klausimas

Reglamento Nr. 1925/2006 8 straipsniui prieštarauja nacionalinių įstatymų nuostatos, pagal kurias draudžiama gaminti arba apdoroti ir (arba) pateikti rinkai maisto papildą su amino rūgštimis, išskyrus atvejus, kai diskreciją turinti nacionalinė institucija suteikia laikinąjį išimtinį leidimą.