

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

M. POIARES A MADURA

przedstawiona w dniu 14 września 2004 r.¹

1. Niniejsza sprawa stanowi kolejną okazję do rozstrzygnięcia konfliktu między chronionymi przez wspólnotowy porządek prawny zasadą swobodnego przepływu towarów i wymogami ochrony zdrowia. Komisja Wspólnot Europejskich wniosła przeciwko Królestwu Niderlandów skargę o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, powołując się na naruszenie art. 30 i 36 Traktatu WE (obecnie, po zmianie, art. 28 WE i 30 WE)² przez ustawę niderlandzką regulującą udzielanie zezwoleń na sprzedaż niektórych dodatków spożywczych i przez jej zastosowanie przez władze administracyjne i sądowe. Królestwo Niderlandów zaprzecza istnieniu uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego i uzasadnia swe uregulowania i swą praktykę koniecznością ochrony zdrowia.

I — Okoliczności faktyczne i postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

2. Komisja połączyła w ramach niniejszej skargi trzy postępowania prowadzone początkowo oddzielnie. Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi zostało wszczęte na podstawie wniosków o stwierdzenie naruszenia złożonych przez dwa prywatne podmioty gospodarcze oraz w następstwie przekazania przez Królestwo Niderlandów przepisów w ramach dyrektywy Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji³ w zakresie norm i przepisów technicznych³, zmienionej dyrektywą 94/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r.⁴.

3. Spółka Kellogg's poinformowała Komisję, że władze niderlandzkie udzieliły jej odmowy wydania zezwolenia na sprzedaż śniadaniowych płatków zbożowych zawierających witaminę D i kwas foliowy. Komisja skierowała do Królestwa Niderlandów w dniu 26 czerwca 1996 r. wezwanie do usunięcia uchybienia, w którym skrytykowała przedstawioną Kellogg's odmowę z powodu braku

¹ — Język oryginału: portugalski.

² — Ponieważ rozpatrywana sytuacja prawna zaistniała przed dniem 1 maja 1999 r., właściwe przepisy mające zastosowanie to te, które obowiązywały przed wejściem w życie traktatu z Amsterdamu.

³ — Dz.U. L 109, str. 8.

⁴ — Dz.U. L 100, str. 30.

dowodów na to, że sprzedaż płatków zbożowych mogłaby być niebezpieczna dla zdrowia i ponieważ konieczność udowodnienia istnienia potrzeby żywieniowej ludności jest niezgodna z prawem wspólnotowym. Ponieważ odpowiedź Królestwa Niderlandów z dnia 6 maja 1997 r. nie przekonała Komisji, skierowała ona w dniu 23 września 1997 r. do tego Państwa Członkowskiego uzasadnioną opinię.

4. Jednocześnie spółka Inkosport Nederland złożyła skargę do Komisji, podnosząc, że władze niderlandzkie udzieliły jej odmowy sprzedaży batonów energetycznych. W dniu 26 czerwca 1996 r. Komisja skierowała w tym zakresie do Królestwa Niderlandów wezwanie do usunięcia uchybienia. Ponieważ odpowiedź Królestwa Niderlandów nie została uznana za satysfakcjonującą, Komisja kontynuowała postępowanie, kierując do niego w dniu 23 września 1997 r. uzasadnioną opinię.

5. Z drugiej strony, Królestwo Niderlandów notyfikowało Komisji Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen (rozporządzenie wykonawcze do ustawy o środkach spożywczych dotyczące dodatku mikroelementów do środków spożywczych z dnia 24 maja 1996 r.)⁵. Rozporządzenie to przewiduje system odstępstw od zakazu sprzedaży mikroelementów, pod warunkiem że, po pierwsze, zostanie udowodnione, że dodatek mikroelementów nie

jest szkodliwy i, po drugie, że odpowiada on rzeczywistej potrzebie żywieniowej. Rozporządzenie to stanowi część przepisów niderlandzkich dotyczących produkcji i sprzedaży produktów spożywczych.

6. Dodawanie witamin, związków fluoru lub jodu, aminokwasów lub ich soli do środków spożywczych było dawniej zabronione⁶. Zakaz ten został złagodzony przez rozporządzenie z dnia 24 maja 1996 r. zezwalające na obecność witamin, których wykaz został załączony do rozporządzenia⁷, we wzbogaconych środkach spożywczych, zdefiniowanych jako „środki z dodatkiem jednego lub więcej mikroelementów, których głównym przeznaczeniem nie jest dostarczanie tych mikroelementów”⁸. Mikroelementy zostały zdefiniowane jako „substancje odżywcze, niezbędne do funkcjonowania organizmu ludzkiego, które nie mogą być wytworzone przez sam organizm i muszą być spożywane w małych ilościach”⁹. Niektóre mikroelementy podlegają jednak szczególnym przepisom: „witaminę A w postaci retinoidów, witaminę D, kwas foliowy, selen, miedź lub cynk dodaje się do wzbogaconych środków

6 — Artykuł 10 Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (rozporządzenie wykonawcze do ustawy o środkach spożywczych dotyczącego przygotowania i przetwarzania środków spożywczych) z dnia 10 grudnia 1992 r. (Stbl. 1992, str. 678).

7 — Artykuł 10 rozporządzenia z dnia 24 maja 1996 r. zmienia art. 10 rozporządzenia wykonawczego do ustawy o środkach spożywczych dotyczącego przygotowania i przetwarzania środków spożywczych. Rozporządzenie to, w zmienionym brzmieniu, dalej zwane będzie „rozporządzeniem o przygotowaniu i przetwarzaniu środków spożywczych”.

8 — Artykuł 1 ust. 1 lit. b) rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

9 — Artykuł 1 ust. 1 lit. a) rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

5 — Stbl. 1996, str. 311, zwane dalej „rozporządzeniem o dodatku mikroelementów do środków spożywczych”.

spożywczych wyłącznie w celu uzyskania substytutu lub środka uzupełnionego”¹⁰. Zgodnie z uregulowaniem niderlandzkim substytutem jest „wzbogacony środek spożywczy, który ma na celu zastąpienie istniejącego środka i jest jak najbardziej zbliżony do tego środka swoim wyglądem, konsystencją, smakiem, barwą, zapachem i przeznaczeniem oraz do którego dodano jeden lub więcej mikroelementów w proporcjach nieprzekraczających ilości, w jakich te substancje są obecne w naturalny sposób w środku, który ma być zastąpiony”¹¹. Środkiem uzupełnionym jest wzbogacony środek, do którego dodano jeden lub więcej mikroelementów w celu uzupełnienia ich straty podczas ich przygotowania lub po ich przygotowaniu¹².

7. Komisja, uznawszy, że system ten jest niezgodny ze swobodą przepływu towarów, pismem z 22 grudnia 1997 r. wezwała władze niderlandzkie do złożenia przez nie wyjaśnień w tej sprawie. Zarzuty Komisji zostały sprecyzowane w uzasadnionej opinii z dnia 31 sierpnia 1998 r. i w uzupełniającej uzasadnionej opinii z dnia 21 grudnia 1998 r. W swych odpowiedziach władze niderlandzkie potwierdziły swój odmienny punkt widzenia.

8. W tych okolicznościach Komisja wniosła niniejszą skargę o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, opartą na jedynym zarzucie niezgodności niderlandzkiego systemu sprzedaży środków spożywczych ze swobodnym przepływem towarów, i skupiającą się, z jednej strony, na praktyce władz niderlandzkich, z drugiej zaś, na samym uregulowaniu.

9. W dniu 14 lipca 2004 r. została przeprowadzona rozprawa, podczas której strony mogły przede wszystkim przedstawić wnioski, jakie wyciągnęły dla ich sprawy z najnowszego orzecznictwa Trybunału, w szczególności zaś z wyroku z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii¹³, który dostarczył wyjaśnień dotyczących omawianej dziedziny.

II — Przedstawienie spornego zagadnienia

10. Niniejsza skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego wniesiona przeciwko Królestwu Niderlandów jest zbliżona do skargi, którą Komisja wniosła przeciwko Królestwu Danii i która doprowadziła do jej skazania na mocy ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Danii. Jednakże, o ile przepisy duńskie obejmowały swym zakresem całą dziedzinę, o tyle będące przedmiotem sprawy uregulowania niderlandzkie mają zastosowanie jedy-

10 — Artykuł 5 rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

11 — Artykuł 1 ust. 1 lit. c) rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

12 — Zobacz treść art. 1 ust. 1 lit. d) rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

13 — Rec. str. I-9693.

nie do sześciu mikroelementów¹⁴. Ponadto zasadniczy problem wyłaniający się w niniejszej sprawie różni się od tego, który Trybunał musiał rozwiązać w sprawie duńskiej, ponieważ Królestwo Niderlandów nie stosuje definicji potrzeby żywieniowej tak rygorystycznej jak ta, która obowiązuje w Danii¹⁵, wiąże natomiast to pojęcie z pojęciem zagrożenia dla zdrowia. Królestwo Niderlandów uzasadnia bowiem szczególny system, którym objęte są niektóre mikroelementy, powołując się na fakt, że różnica między zalecaną dawką i poziomem spożycia mogącym wywołać szkodliwe skutki jest bardzo mała¹⁶. Zatem jakkolwiek dodatek tego typu mikroelementów do środków spożywczych mógłby, zdaniem Królestwa Niderlandów, wywołać zagrożenie dla zdrowia.

11. Przed przystąpieniem do szczegółowej analizy systemu niderlandzkiego należy przypomnieć kryteria oceny, jakie zostały wypracowane przez orzecznictwo w tej dziedzinie. Strony zgodnie przyznają, że wymóg uprzedniego zezwolenia na sprzedaż w Państwie Członkowskim danego produktu, który jest legalnie sprzedawany w innych Państwach Członkowskich, stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego

swobodnego przepływu towarów w rozumieniu art. 30 Traktatu.

12. Ponieważ sprzedaż środków spożywczych wzbogaconych mikroelementami nie została jeszcze zharmonizowana na poziomie wspólnotowym¹⁷, Państwa Członkowskie zachowały możliwość jej uregulowania. Mikroelementy¹⁸ są zdefiniowane w art. 4 ust. 2 dyrektywy 89/398 jako „substancje] specjalnego przeznaczenia żywieniowego, taki[e] jak witaminy, sole mineralne, aminokwasy i inne substancje przeznaczone jako dodatki do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”. Przepisy niderlandzkie są jednolicie stosowane do wszystkich środków spożywczych bez względu na ich pochodzenie. System uprzedniego zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych zawierających mikroskładniki obowiązujący w Królestwie Niderlandów może być więc

14 – Witamina A w postaci retinoidów, witamina D, kwas foliowy, selen, miedź i cynk, na podstawie art. 5 rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

15 – Zgodnie z duńską praktyką administracyjną stosowanie dodatków było dozwolone jedynie w ściśle określonych przypadkach: zaspokajaniu potrzeby żywieniowej lub technologicznej, dodatku do produktu stanowiącego substytut lub przeznaczonego do specjalnego spożycia (w.w. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 11).

16 – Uzasadnienie rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych, powołane w pkt 37 skargi.

17 – Częściowa harmonizacja nastąpiła w dziedzinie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez przyjęcie dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 186, str. 27), zmienionej ostatnio dyrektywą 1999/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 czerwca 1999 r. (Dz.U. L 172, str. 38) i, w zakresie suplementów żywieniowych, przez dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. (Dz.U. L 183, str. 51). Dyrektywa Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. 1989, L 40, str. 27), zmieniona dyrektywą 94/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. (Dz.U. L 237, str. 1) (zwana dalej „dyrektywą 89/107”) nie ma zastosowania do substancji dodanych do środków spożywczych jako mikroelementy (np. minerałów, oligoelementów lub witamin) na mocy art. 1 pkt 3 lit. d).

18 – Dalej będę używał terminu „mikroskładnik”, który jest synonimem terminu „mikroelement”.

uzasadniony względami ochrony zdrowia, które znajdują się w pierwszym szeregu chronionych interesów wymienionych w art. 36 Traktatu¹⁹.

13. Z orzecznictwa wynika, iż analiza, której należy dokonać, aby sprawdzić, czy system uprzedniego zezwolenia wchodzi w zakres odstępstwa przewidzianego w art. 36 Traktatu, składa się z dwóch etapów, przy czym pierwszy z nich ma na celu zbadanie przesłanek ważności procedury uprzedniego zezwolenia, drugi zaś zbadanie kryterium, na którym opiera się uzasadnienie zakazu sprzedaży.

A — Przesłanki ważności procedury uprzedniego zezwolenia

14. W braku wspólnotowej harmonizacji dziedziny mikroskładników Państwa Członkowskie zachowują z zasady swobodę wyboru poziomu ochrony zdrowia, jaki zamierzają zastosować. Wprowadzenie procedury uzależniającej sprzedaż środków dopuszczonych do obrotu w innych Państwach Członkowskich od uzyskania zezwolenia na sprzedaż wpisuje się w te ramy²⁰.

15. Jednakże system uprzedniego zezwolenia jest zgodny z wymogami swobodnego przepływu towarów jedynie, jeżeli jest uzasadniony ochroną zdrowia publicznego i proporcjonalny do zamierzonego celu²¹.

16. Dlatego też utrzymanie takiej procedury w mocy wymaga wykazania, że jest ona niezbędna²². Rodzaj zastosowanej procedury uprzedniej także powinien stanowić przedmiot kontroli, w celu uniknięcia sytuacji, w której w wyniku ich automatycznego zaklasyfikowania jako leku, sprzedaż środków spożywczych zawierających witaminy zostałaby utrudniona²³. Zakres zastosowania procedury uprzedniego zezwolenia należy jak najbardziej ograniczyć. Jeżeli osiągnięcie celu, jakim jest ochrona zdrowia może być osiągnięte przy zastosowaniu systemu mniej

19 — Wyroki z dnia 20 maja 1976 r. w sprawie 104/75 De Peijper, Rec. str. 613, pkt 15 i z dnia 10 listopada 1994 r. w sprawie C-320/93 Ortscheit, Rec. str. I-5143, pkt 16: „pośród dóbr i interesów chronionych przez art. 36 zdrowie i życie ludzi mają pierwszorzędne znaczenie”.

20 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Daniil, pkt 42 i powołane wyroki.

21 — Zobacz np. wyrok z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 Sandoz, Rec. str. 2445, pkt 18 i, ostatnio, wyrok z dnia 15 lipca 2004 r. w sprawie C-443/02 Schreiber, Zb.Orz. str. I-7275.

22 — Wyroki z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie C-443/02 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-6445, pkt 31 i z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-270/02 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-1559, pkt 22–24.

23 — W tym kontekście przyjęcie przez Republikę Federalną Niemiec i Republikę Austrii ogólnej i systematycznej praktyki opierającej się jedynie na zalecanej dziennej dawce, nie zaś na zagrożeniu wywołanym przez każdą z witamin lub grupę witamin i każdą z soli mineralnych zostało uznane za niezgodne z art. 30 i 36 Traktatu: wyroki z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, pkt 78 i 79 i w sprawie C-150/00 Komisja przeciwko Austrii, pkt 96, Rec. str. I-3887.

restrykcyjnego dla obrotu, powinien on mieć pierwszeństwo²⁴.

17. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem²⁵ Trybunał uznał zgodność z prawem krajowych procedur uprzedniego zezwolenia odnoszących się do mikroskładników. W istocie składniki te, a przynajmniej niektóre z nich, mogą być potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia. Ponadto uregulowania wspólnotowe obowiązujące w tej dziedzinie są zorganizowane w następujący sposób: dyrektywa ramowa w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi przewiduje przyjęcie przez Radę, stanowiącą większością kwalifikowaną po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, środków mających na celu dokładne określenie dodatków i dozwolonych zastosowań²⁶. Państwa Członkowskie są zobowiązane do zezwolenia na stosowanie dodatków zgodnych z dyrektywą ramową²⁷. Zachowują one natomiast swobodę ustalania reguł dotyczących dodatków nieobjętych dyrektywami wykonawczymi, w tym ustalania progów bezpieczeństwa. W tym zakresie uzasadnione jest, jak się wydaje, aby Państwa

Członkowskie mogły uzależnić dodanie mikroskładników potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia, jeżeli są one nadmiernie spożywane, od otrzymania uprzedniego zezwolenia. Można odnotować w tym względzie, że Trybunał przyjął podobną argumentację w celu uznania zgodności [z prawem] procedur uprzedniego zezwolenia stosowanych wobec pestycydów lub produktów dezynfekujących²⁸.

18. Jeśli konieczność ustanowienia procedury uprzedniego zezwolenia w celu ochrony zdrowia zostanie wykazana, należy jeszcze sprawdzić, czy procedura ta jest zgodna z zasadą proporcjonalności.

19. W ramach tej analizy proporcjonalności należy wyróżnić cztery warunki proceduralne ustalone w celu uzasadnienia systemu uprzedniego zezwolenia. Trybunał czuwa nad tym, aby postępowanie krajowe nie stanowiło powtórzenia postępowania przeprowadzonego w innym Państwie Członkowskim²⁹. Mające zastosowanie przepisy muszą być jasno wyrażone, tak aby podmioty

24 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-1277, pkt 75.

25 — Zobacz np. wyrok z dnia 5 lutego 1981 r. w sprawie 53/80 Gysen, Rec. str. 409; ww. wyrok w sprawie Sandoz, wyroki z dnia 10 grudnia 1985 r. w sprawie 247/84 Motte, Rec. str. 3887, i z dnia 6 maja 1986 r. w sprawie 304/85 Muller i in., Rec. str. 1511, zgodnie z którymi prawo wspólnotowe nie sprzeciwia się uregulowaniom krajowym zakazującym sprzedaży środków spożywczych, do których dodano witamin, bez uzyskania uprzedniego zezwolenia administracyjnego.

26 — Artykuł 11 dyrektywy 89/107

27 — Artykuł 12 ust. 2 dyrektywy 89/107: „Państwa Członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć ani wstrzymać obrotu dodatkami do środków spożywczych [...], jeżeli są one zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy”.

28 — I tak w wyroku z dnia 19 września 1984 r. w sprawie 94/83 Heijn, Rec. str. 3263, Trybunał stwierdza w pkt 13, że „pestycydy stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt i dla środowiska, co zresztą zostało uznane na poziomie wspólnotowym, w motywie piątym preambuły powołanej powyżej dyrektywy Rady nr 76/895, zgodnie z którym „pestycydy nie mają jednak wyłącznie korzystnego działania na produkcję roślinną, ponieważ są to, w zasadzie, substancje toksyczne lub preparaty o szkodliwym działaniu ubocznym”. Zobacz ostatnio ww. wyrok w sprawie Schreiber, zgodnie z którym przepisy krajowe wymagające zezwolenia na wprowadzenie do obrotu tabletek z drewna czerwonego cedru, posiadającego naturalne właściwości zwalczające mole, zostały uznane za zgodne z prawem wspólnotowym. W odniesieniu do produktów dezynfekujących zob. wyrok z dnia 17 grudnia 1981 r. w sprawie 272/80 Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten, Rec. str. 3277.

29 — Wyrok z dnia 27 czerwca 1996 r. w sprawie C-293/94 Brandsma, Rec. str. I-3159, pkt 12 i z dnia 17 września 1998 r. w sprawie C-400/96 Harpegnes, Rec. str. I-5121, pkt 35.

gospodarcze miały odpowiedni dostęp do tego postępowania³⁰. Ponadto procedura nie może być zgodna z zasadą swobodnego przepływu towarów, jeżeli jej czas trwania i koszty z nią związane są do tego stopnia nadmierne, że zniechęcają podmioty gospodarcze do jej stosowania³¹. Wreszcie każda decyzja o odmowie zezwolenia powinna podlegać kontroli sądowej³². Kryteria te nie odnoszą się zresztą wyłącznie do ochrony zdrowia³³.

B — Kryterium zezwolenia na sprzedaż środków spożywczych podlegających uprzedniej kontroli

20. Zasada proporcjonalności nie sprowadza się jedynie do uzależnienia systemów uprzedniego zezwolenia ustanowionych przez Państwa Członkowskie od wymienionych powyżej formalnych wymogów proceduralnych. Zgodnie z tą zasadą należy również sprawdzić, czy systemy te są oparte na odpowiednim kryterium pozwalającym na podjęcie decyzji zakazującej sprzedaży danego środka spożywczego lub zezwalającej na nią. W istocie bowiem ocena zgodności decyzji podjętych po przeprowadzeniu procedury krajowej z wymogami zasady proporcjonalności skupia się na badaniu decyzji

zakazujących sprzedaży, które stanowią najbardziej dotkliwe spośród ograniczeń w wymianie handlowej³⁴.

21. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału decyzja o zakazie sprzedaży podjęta po przeprowadzeniu uprzedniej procedury jest uzasadniona, jeżeli opiera się na istnieniu rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenie takie powinno być ustalone „na podstawie najnowszych danych naukowych dostępnych w dniu podjęcia takiej decyzji”³⁵.

22. I tak zagrożenie dla zdrowia musi być uwidocznione poprzez „pogłębioną ocenę zagrożenia”³⁶, „w świetle nawyków żywieniowych ludności i przy uwzględnieniu wyników międzynarodowych badań naukowych”³⁷. Zagrożenie może uzasadnić zakaz sprzedaży jedynie w oparciu o wyniki takiej analizy zagrożenia.³⁸

30 — Wyżej wymienione wyroki w sprawach Komisja przeciwko Danii, pkt 53 i Komisja przeciwko Francji, pkt 36 i 37.

31 — Zobacz np. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-95/01 Greenham i Abel, Rec. str. I-1333, pkt 50.

32 — Zobacz np. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 26.

33 — W wyroku w sprawie Canal Satélite, dotyczącym kwestii normalizacji, w podobny sposób zastosowano zasadę proporcjonalności do procedury uprzedniego zezwolenia (wyrok z dnia 22 stycznia 2002 r. w sprawie C-390/99 Canal Satélite Digital, Rec. str. I-607, pkt 43).

34 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 48.

35 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 48.

36 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 47; zob. również wyrok z dnia 14 lipca 1994 r. w sprawie C-17/93 Van der Veldt, Rec. str. I-3537, pkt 17: powołane zagrożenie powinno być „określone nie w ramach rozważań o ogólnym charakterze, lecz na podstawie właściwych badań naukowych”.

37 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46.

38 — Znaczenie analizy zagrożenia dla określenia polityki żywieniowej, do jakiej mają zastosować się Państwa Członkowskie, jest również podkreślone na poziomie wspólnotowym w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, str. 1): „prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie zagrożenia [...]”.

23. Wymóg przeprowadzenia analizy zagrożenia w celu wykazania niebezpieczeństwa dla zdrowia, jakie wywołuje określona substancja, jest od dawna obecny w orzecznictwie Trybunału. Dla przykładu przytoczyć można wyroki w sprawach Muller i in.³⁹ i Bellon⁴⁰, w których Trybunał odwoływał się już do „wyników badań międzynarodowych”.

24. Zagrożenie związane z danym produktem ustalane jest na podstawie dwóch czynników: „oceny stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia, w wyniku dodania niektórych substancji odżywczych do środków spożywczych, szkodliwych dla zdrowia ludzkiego skutków oraz wagi tych potencjalnych skutków”⁴¹. Udowodnienie istnienia ryzyka śmiertelnego, nawet jeżeli jego prawdopodobieństwo jest znikome, może uzasadnić zastosowanie środków mających na celu ochronę zdrowia. Podobnie niewielkie ryzyko, którego wystąpienie jest prawie pewne, może spowodować interwencję ustawodawcy.

25. W poszczególnych Państwach Członkowskich mogą występować odmienne

zagrożenia ze względu na „narodowe nawyki żywieniowe”⁴². Te odmienne nawyki żywieniowe mogą skutkować różnym poziomem całkowitego spożycia danego mikroskładnika. Z tego względu zakaz sprzedaży określonego dodatku w danym Państwie Członkowskim może być uzasadniony, nawet jeśli jest ona dozwolona w innym Państwie Członkowskim.

26. Jednakże zostało już ustalone, że potrzeba żywieniowa nie może stanowić samodzielnego kryterium w przeprowadzanej przez Państwo Członkowskie ocenie mającej na celu zezwolenie na sprzedaż lub zakazanie sprzedaży danego mikroskładnika⁴³. I tak, jeśli nie istnieje zagrożenie dla zdrowia, argument opierający

39 — Wyrok ww. w przypisie 25, pkt 24.

40 — Wyrok z dnia 13 grudnia 1990 r. w sprawie C-42/90 Bellon, Rec. str. I-4863, pkt 17.

41 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 48. Zobacz również art. 3 ust. 9 rozporządzenia nr 178/2002, który definiuje ryzyko jako „niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia”. W istocie można zauważyć pewną zbieżność między warunkami odstępstwa od zasad rynku wewnętrznego, w sytuacji, w której miała miejsce harmonizacja (w takim przypadku na podstawie art. 95 ust. 5 WE lub poprzez zastosowanie klauzuli ochronnej w mającej zastosowanie dyrektywie lub rozporządzeniu) lub w razie jej braku (na podstawie art. 30 WE). Zobacz na ten temat: K. Mortelmans, „The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market — towards a concordance rule”, 39 CMLRev 2002, str. 1303.

42 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 54: „kryterium potrzeby żywieniowej ludności danego Państwa Członkowskiego może odegrać rolę w dokonywanej przez nie pogłębionej ocenie zagrożenia dla zdrowia wywołanego dodatkami substancji odżywczych do środków spożywczych”. Rzecznik generalny Gulmann w pkt 26 swej opinii przedstawionej w dniu 8 kwietnia 1992 r. w sprawie C-95/89 Komisja przeciwko Włochom (wyrok z dnia 16 lipca 1992 r., Rec. str. I-4545) nadaje następujące znaczenie temu wyrażeniu: „należy ocenić, czy nawyki żywieniowe specyficzne dla Państwa Członkowskiego przywozu i związane z przedmiotowymi produktami mogą wywołać problemy zdrowotne w tym Państwie Członkowskim”. Zobacz również C. Joerges, „Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures”, w: *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, 1997, wyd. C. Joerges, K.-H. Ladeur i E. Vos, str. 295 (str. 320).

43 — Zobacz ww. wyroki w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 54: „Jednakże [...] brak takiej potrzeby nie może sam z siebie uzasadnić, w oparciu o art. 30 WE, całkowitego zakazu sprzedaży środków spożywczych legalnie wyprodukowanych i/lub sprzedawanych w innym Państwie Członkowskim” i ww. w sprawie Greenham i Abel, pkt 46. Wyroki te wyjaśniły wcześniejsze orzecznictwo, które zdawało się czasem uznawać niezależny charakter potrzeby żywieniowej i fakt, że szkodliwy charakter dodatku nie był jedynym kryterium, które należało wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji w sprawie zezwolenia na jego sprzedaż (zobacz w szczególności ww. w przypisie 25 wyroki w sprawie Motte i w sprawie Muller i in., odpowiednio, pkt 21 i 25). W ich uzasadnieniu strony odwołują się przede wszystkim do pkt 20 ww. w przypisie 21 wyroku w sprawie Sandoz.

się na braku potrzeby żywnościowej ludności odnoszącej się do danego mikroskładnika nie może uzasadnić zakazu sprzedaży. Jeżeli natomiast warunki istnienia potrzeby i braku zagrożenia dla zdrowia zostaną spełnione, Państwo Członkowskie będzie zobowiązane do zezwolenia na sprzedaż przedmiotowego mikroskładnika⁴⁴.

27. Jeżeli dostępne dane naukowe wskazują na istnienie rzeczywistego i pewnego zagrożenia dla zdrowia, wywołanego spożyciem przedmiotowego produktu, zakaz sprzedaży tego produktu jest zgodny z prawem wspólnotowym, ponieważ ochrona zdrowia ma w takiej sytuacji pierwszeństwo przed zasadą swobodnego przepływu towarów.

28. Natomiast w przypadku niepewności co do jego istnienia lub zasięgu próg zagrożenia dla zdrowia, jaki powinno ustalić Państwo Członkowskie, aby uzasadnić zakaz sprzedaży, nie jest jednoznacznie określony⁴⁵. Orzecznictwo stawia w tym zakresie jeden tylko warunek negatywny: do ustalenia stanu niepewności naukowej nie wystarczy odwołanie się do hipotetycznych rozważań⁴⁶. Jest

to równoznaczne ze stwierdzeniem, że wykanie niepewności naukowej może nastąpić jedynie poprzez oszacowanie zagrożenia.

29. Królestwo Niderlandów powołuje się na zasadę ostrożności, aby uzasadnić udzielaną producentom odmowę, kiedy zamierzają oni dodawać do środków spożywczych jeden z sześciu mikroskładników objętych przedmiotową procedurą, który nie zaspokaja potrzeby żywnościowej ludności. Prawdą jest, że utrzymujący się stan niepewności naukowej co do zagrożenia pozwala na odwołanie się do zasady ostrożności. Zasada ta polega na tym, aby w ramach pogodzenia swobodnego przepływu towarów z ochroną zdrowia umożliwić zastosowanie środka mającego na celu ochronę zdrowia, jeśli utrzymuje się stan niepewności co do istnienia i zakresu zagrożenia, zanim jeszcze rzeczywisty charakter i waga zagrożenia ujawnią się w pełni⁴⁷. Ochrona zdrowia będzie mogła więc uzasadnić zakaz sprzedaży, przy czym uzasadnienie to będzie można podważyć, jeżeli wspom-

44 — Wyroki: z dnia 4 czerwca 1992 r. w sprawach połączonych C-13/91 i C-113/91 *Debus*, Rec. str. I-3617, pkt 17 i z dnia 12 marca 1987 r. w sprawie 178/84 Komisja przeciwko Niemcom, zwany „ustawą o czystości piwa”, Rec. str. 1227, pkt 44.

45 — Zobacz rozważania na temat niepewności naukowej dotyczącej zagrożenia związanego z niziną w pkt 13 wyroku *Eysen*, powołanego powyżej w przypisie 25.

46 — Zobacz wyrok z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia i in.*, Rec. str. I-8105, pkt 106, podobnie jak wyrok Trybunału EFTA z dnia 5 kwietnia 2001 r. w sprawie *Urząd Nadzoru EFTA przeciwko Norwegii*, *EFTA Court Reports 2000–2001*, str. 73, pkt 36–38.

47 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 52: „Jeżeli ze względu na niewystarczający, niepewny lub nieprecyzyjny charakter przeprowadzonych badań ustalenie pewności wystąpienia i wagi podejrzanego zagrożenia okazuje się być niemożliwe, ale istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego w wyniku urzeczywistnienia się tego zagrożenia, zasada ostrożności uzasadnia zastosowanie środków ograniczających”. Zobacz również ww. wyroki w sprawach *Greenham i Abel*, pkt 48 i Komisja przeciwko Francji, pkt 56. Sformułowanie to odnajdujemy w orzecznictwie Trybunału dotyczącym zastosowania przez Państwa Członkowskie środków ochronnych: zob. np. ww. wyrok w sprawie *Monsanto Agricoltura Italia i in.*, pkt 111 i wyrok z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-157/96 *National Farmers' Union i in.*, Rec. str. I-2211, pkt 63 oraz wyrok w sprawie C-180/96 *Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji*, Rec. str. I-2265, pkt 99.

niana niepewność zniknie dzięki postępowi w nauce⁴⁸. W związku z tym zasada ostrożności może uzasadnić zastosowanie środków ograniczających swobodny przepływ towarów jedynie wtedy, gdy prawdopodobieństwo wystąpienia rzeczywistej szkody dla zdrowia utrzymuje się w sytuacji, w której zagrożenie się urzeczywistni⁴⁹.

30. Zastosowanie zasady ostrożności pociąga za sobą odmienne konsekwencje w zależności od tego, czy powołują się na nią instytucje wspólnotowe, czy też Państwa Członkowskie. W sytuacji, w której Państwo Członkowskie zechce zastosować zasadę ostrożności, jego decyzja pociągnie za sobą rozczłonkowanie jednolitego rynku. Ponadto nawet jeśli zastosowany środek jest podyktowany względami ochronnymi, punkt widzenia innych Państw Członkowskich nie będzie mógł być wzięty pod uwagę, w przeciwieństwie do sytuacji, jaka ma miejsce przy podejmowaniu decyzji w oparciu o zasadę ostrożności przez instytucję wspólnotową⁵⁰. W ten sposób należy

rozumieć, moim zdaniem, orzecznictwo Trybunału, za pomocą którego starał się on ściśle określić ramy, w których Państwa Członkowskie mogą powoływać się na zasadę ostrożności.

31. Zasada ostrożności krytykowana jest ze względu na nieustalenie progu zagrożenia i położenie zbyt dużego akcentu na procedurę, zgodnie z którą podejmowane są decyzje⁵¹. Wysuwane są ponadto obawy, że zasada taka może stwarzać złudzenie, iż możliwe jest osiągnięcie „zagrożenia zerowego”. Zasadzie ostrożności można również zarzucić wzięcie pod uwagę jedynie oczekiwanych korzyści dla zdrowia i pominięcie kosztów, które pociąga za sobą środek ostrożności.

32. Prawdą jest, że zastosowanie zasady ostrożności nie może opierać się wyłącznie na analizie naukowej. Polityczny wymiar określenia dopuszczalnego zagrożenia byłby zanegowany, jeżeli ocena sądowa opierałaby się jedynie na ocenie naukowej uprzedniego zagrożenia. Czy w takim razie kontrola sprawowana przez sąd wspólnotowy powinna być ograniczona do analizy przebiegu poszczególnych etapów procesu decyzyjnego, czy też powinien on również ocenić jakość dokonanej oceny naukowej lub nawet poddać analizie zakres swobodnego uznania, jakim dysponuje polityka względem nauki?

48 — Spoczywający na Państwach Członkowskich obowiązek dostosowania ich uregulowań do postępu w nauce został potwierdzony w ww. w przypisie 28 wyroku w sprawie Heijn, pkt 18 i w ww. wyroku z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom, pkt 32. Takie dostosowanie przepisów jest zresztą przewidziane w art. 7 rozporządzenia nr 178/2002.

49 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 52. Przy badaniu zgodności z prawem powołania się na zasadę ostrożności w ramach art. 95 ust. 5 WE Trybunał wymaga, aby „metoda oceny zagrożenia, zastosowana przez władze krajowe, ujawniała specyficzne wskazówki, które, mimo iż nie pozwalają na wyeliminowanie niepewności naukowej, pozwalają na racjonalne stwierdzenie, na podstawie najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najnowszych wyników badań międzynarodowych, że zastosowanie tych środków jest konieczne, aby zapobiec wprowadzeniu na rynek nowych środków spożywczych, które mają potencjalnie niebezpieczny charakter dla zdrowia ludzkiego” (ww. w przypisie 44 wyrok w sprawie Monsanto Agricoltura Italia i in., pkt 113).

50 — Zobacz w tym względzie powołany w przypisie 42 artykuł C. Joerges'a, „Member states are requested to design their legislation in a way that enables integration of scientific findings and they are bound to give credit to scientific analyses undertaken beyond their territories” (str. 307). W tym samym artykule: „societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies” (str. 322).

51 — E. Fisher, „Precaution, Precaution Everywhere: Developing a »Common Understanding« of the Precautionary Principle on the European Community”, 9 *Maastricht Journal of Comparative Law*, 2002, str. 7; G. Majone, „What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications”, *JCMS* 2002, Vol. 40, str. 89.

W tym względzie przypomnieć należy, że rozporządzenie nr 178/2002 dokonuje rozróżnienia między oceną zagrożenia i zarządzaniem nim, przy czym to pierwsze należy do nauki, a drugie do polityki. W podobny sposób władze krajowe dysponują pewnym zakresem swobodnego uznania przy podejmowaniu decyzji na podstawie naukowej oceny zagrożenia. W orzecznictwie przyjęto zresztą, że podjęta na poziomie wspólnotowym decyzja dotycząca zarządzania zagrożeniem może odbiegać od wniosków wyciągniętych z ocen naukowych⁵².

materialny, ponieważ koszty związane z badaniami naukowymi lub z wprowadzeniem uregulowań są zbyt wysokie. W przytoczonych powyżej przykładach zastosowania zasady ostrożności stopniowo wzrasta znaczenie względów o charakterze politycznym. Względy te powinny być jasne i wyraźnie oddzielone od oceny naukowej. Jednocześnie, ze wspomnianych powyżej przyczyn związanych z ryzykiem rozczłonkowania rynku i nieuwzględnieniem interesów wszystkich Państw Członkowskich potencjalnie dotkniętych środkiem, zakres swobodnego uznania pozostawiony Państwu Członkowskiemu w zakresie stosowania tej zasady jest tym bardziej ograniczony, im bardziej oddalają się one od analizy naukowej i opierają na sądach politycznych. I tak, w odniesieniu do drugiego i trzeciego przypadku nie zostało wykazane, iż mogą one mieć znaczenie.

33. W tym względzie wyróżnić można trzy sposoby rozumowania odnoszące się do zasady ostrożności, przy czym charakteryzują się one różnym stopniem politycznej oceny. Po pierwsze, możliwe jest, że niepewność ma swe źródło w sprzecznych wynikach badań naukowych⁵³. Po drugie, uzyskanie pewności naukowej wymagałoby zebrania danych, które nie są jeszcze dostępne, na przykład w sytuacji, w której nie można poznać wszystkich skutków dla zdrowia wywoływanych przez produkt nowy. Pozostają wreszcie sytuacje, w których przeszkoda w osiągnięciu pewności naukowej ma charakter czysto

34. W celu umożliwienia właściwej kontroli decyzji podjętych w oparciu o zasadę ostrożności decyzje te spełniać muszą dwa warunki. Po pierwsze, zgodnie z orzecznictwem, w ramach procesu decyzyjnego musi zostać wprowadzony wymóg przedstawiania, przed przyjęciem krajowego środka mającego na celu ochronę zdrowia, oceny naukowej, ze szczególnym uwzględ-

52 — Wymagane jest jedynie wzięcie pod uwagę ocen naukowych. Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 20 marca 2003 r. w sprawie C-3/00 Dania przeciwko Komisji, Rec. str. I-2643, pkt 114.

53 — Rzecznik generalny Van Gerven porusza tę kwestię w pkt 5 swej opinii w sprawie C-290/90 Komisja przeciwko Niemcom (wyrok z dnia 20 maja 1992 r., Rec. str. I-3317): „jeżeli Komisja zamierza podważyć dane przedłożone przez Państwo Członkowskie, będzie musiała tego dokonać, przedstawiając dowody równie wiarygodne”. Ponieważ między ośrodkami badawczymi nie istnieje żadna hierarchia, trudno byłoby uzasadnić, w przypadku rozbieżności, dlaczego zdecydowano się wybrać te a nie inne wyniki.

nieniem jakości przeprowadzonych badań naukowych⁵⁴. Po drugie, uzasadnienie decyzji powinno wyraźnie wskazywać na dokonane wybory polityczne i oddzielając je od wyników badań naukowych, na których zostały one oparte, tak, aby każdy obywatel mógł je zidentyfikować⁵⁵. W ramach sprawowania kontroli zasady proporcjonalności Trybunał powinien zbadać, czy Państwa Członkowskie przestrzegają tych dwóch warunków.

III — Ocena

35. Jak zostało to przedstawione powyżej, przepisy niderlandzkie zakazują co do zasady dodawania witaminy A w postaci retinoidów, witaminy D, kwasu foliowego, seleniu, miedzi i cynku do środków spożywczych, chyba że

są to środki uzupełnione lub substytuty⁵⁶. Minister ds. opieki społecznej, zdrowia i kultury zachowuje jednak właściwość do przyznawania odstępstw, które są równoważne z wydaniem zezwolenia na sprzedaż. Od decyzji ministra przysługuje zażalenie. Po zakończeniu tego postępowania administracyjnego zainteresowany podmiot może złożyć skargę do College van Beroep voor het Bedrijfsleven (kolegium odwoławczego ds. gospodarczych)⁵⁷.

36. Zarzut postawiony przez Komisję dotyczy przede wszystkim praktyki niderlandzkiej, która polega na odmowie przyznania przez właściwe władze odstępstwa na rzecz sprzedaży środków spożywczych zawierających jeden z sześciu przedmiotowych mikroskładników. Poddam zatem analizie najpierw zasadność tego zarzutu. Po przeprowadzeniu tej analizy możliwe będzie wysnucie wniosków co do zgodności z zasadą swobodnego przepływu towarów samego uregulowania niderlandzkiego, ustanawiającego dla tych sześciu mikroskładników szczególną procedurę uprzedniego zezwolenia.

54 — Analiza tego wymogu proceduralnego została przeprowadzona przez J. L. Cruza Vilacę w „The Precautionary Principle in EC Law”, *European Public Law*, czerwiec 2004, str. 369. Trybunał mógłby mieć do określenia kwestię, jaki rodzaj badań uważa za właściwy. W tym względzie powołać się można na pełną respektu postawę sądów amerykańskich wobec badań prowadzonych przez organy regulacyjne (zob. np. wyroki Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych w sprawach: *Industrial Union Dept. v. American Petrol. Inst.*, 448 U.S. 607 (1980) i *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, decided February 27, 2001) i bardziej pogłębioną ocenę dokonaną przez Organ Rozstrzygania Sporów w niedawnych sporach powstałych na tle Porozumienia w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych (Sprawozdanie Organu Rozstrzygania Sporów WTO w sprawach: Środki wspólnotowe dotyczące mięsa i produktów mięsnych (hormony), WT/DS26/AB/R, Japonia — Środki odnoszące się do produktów rolnych, WT/DS76/R/AB/R, Środki wspólnotowe dotyczące azbestu i produktów zawierających azbest, WT/DS135/AB/R).

55 — Innymi słowy, nauka nie powinna stanowić swoistego „alibi” dla decyzji o charakterze politycznym. Zobacz w tym względzie M. Shapiro, „The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making”, w: „Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making”, ww. w przypisie 42, str. 325.

A — Analiza praktyki władz niderlandzkich

37. Niniejsza skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom dotyczy przede wszystkim

56 — Artykuł 5 rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

57 — Artykuł 23 ustawy o środkach spożywczych.

kim praktyki władz niderlandzkich, które uporczywie odmawiają⁵⁸ wydawania zezwoleń na sprzedaż środków spożywczych zawierających sześć mikroskładników objętych niniejszym postępowaniem. Podczas rozprawy Komisja uściśliła, że ten jeden zarzut można podzielić na trzy części. Po pierwsze, zarzuca się Królestwu Niderlandów uzależnienie udzielenia zezwolenia od dwóch warunków, których łącznego spełnienia się wymaga: nieszkodliwości dla zdrowia i zaspokojenia potrzeby żywieniowej. Po drugie, właściwe władze niderlandzkie nie dokonują, w celu wydania decyzji, pogłębionej analizy indywidualnych przypadków, które są im przedstawiane. Po trzecie wreszcie, rozkład ciężaru dowodu zasługuje również na krytykę, ponieważ ciężar ten spoczywa wyłącznie na producencie środków spożywczych ubiegającym się o zezwolenie na sprzedaż, podczas gdy to do Państwa Członkowskiego, odmawiającego zezwolenia na sprzedaż, powinno należeć udowodnienie niebezpiecznego charakteru danej substancji.

38. Przypomnijmy najpierw, że poprzez praktykę niderlandzką należy rozumieć fakt, że władze wykonawcze (minister zdrowia i komisja odwoławcza działająca przy ministrze), jak i władze sądownicze (College van Beroep voor het Bedrijfleven) wielokrotnie stwierdziły⁵⁹, że niektóre mikroskładniki nie zaspokajały potrzeby żywieniowej ludności

58 — Podczas rozprawy przedstawiciel Królestwa Niderlandów wskazał, że w roku 2000 udzielono jednego zezwolenia na sprzedaż. Przyznał również, że aż do tego czasu, tj. już po upływie terminu wyznaczonego w ostatniej uzasadnionej opinii, nie wydano żadnego zezwolenia.

59 — Komisja wspomina w swej skardze o wielu postępowaniach, w których władze niderlandzkie odmówiły wydania zezwolenia: płatki zbożowe Kellogg's i batony energetyczne Inkosport Nederland stanowią ich dwa przykłady.

niderlandzkiej i stanowiły w konsekwencji zagrożenie dla zdrowia, ponieważ różnica pomiędzy zalecaną ilością a poziomem spożycia mogącym wywołać szkodliwe skutki była bardzo mała.

39. Punktem spornym między stronami jest odpowiedź na pytanie, czy kryterium potrzeby żywieniowej ludności niderlandzkiej jest niezależne w stosunku do kryterium nieszkodliwości. O ile Komisja uważa, że zarówno z uzasadnienia rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych, jak i z praktyki władz wynika, iż chodzi tu o kryteria autonomiczne i których łącznego spełnienia się wymaga, o tyle Królestwo Niderlandów twierdzi, że potrzeba żywieniowa jest jedynie elementem ogólnej oceny nieszkodliwości.

40. Zasadniczym argumentem Królestwa Niderlandów jest twierdzenie, iż niebezpieczny charakter przedmiotowych mikroskładników ma swoje źródło w niewielkiej różnicy istniejącej między zalecanym spożyciem i niebezpiecznym spożyciem tych sześciu mikroskładników. Królestwo Niderlandów wyjaśnia w złożonych Trybunałowi uwagach, że ocena zagrożenia jest dokonywana przez nie „na podstawie dziennej zalecanej racji, prognozy toksyczności i przeciętnej (normalnej) racji żywieniowej”⁶⁰. Związek istniejący pomiędzy potrzebą żywieniową ludności i za-

60 — Duplika, pkt 7.

grożeniem dla zdrowia można, ich zdaniem, wyjaśnić uwzględnieniem skumulowanego spożycia mikrośladników przez konsumenta.

41. Należy podkreślić, że nawet jeśli przyjmiemy, że twierdzenie to sprawdza się dla przedmiotowych mikrośladników, nie można tego wykazać w odniesieniu do każdej substancji rozpatrywanej indywidualnie. Pokaże to analiza drugiej części zarzutu.

42. Po drugie, związek ustalony między potrzebą żywieniową, oszacowaną przy pomocy analizy nawyków żywieniowych ludności niderlandzkiej i niebezpiecznym charakterem przedmiotowych mikrośladników sam w sobie budzi wątpliwości. Nawet jeśli odwołanie do potrzeby żywieniowej określanej poprzez odniesienie do dziennego zalecanego zapotrzebowania na witaminy i inne mikrośladniki ma tę zaletę, że jest jasne i daje podmiotom gospodarczym gwarancję bezpieczeństwa prawnego⁶¹, nie może ono służyć jako ogólne i automatyczne kryterium oceny niebezpiecznego charakteru mikrośladników. Niebezpieczny charakter każdego z nich jest uzależniony od ich właściwości⁶². W niniejszym przypadku niewielka różnica między zalecaną ilością i ilością, której przekroczenie stanowi zagro-

żenie dla zdrowia, z pewnością nie jest jednakowa dla każdego z mikrośladników, a w każdym razie jej przekroczenie nie będzie się wiązało z powstaniem podobnych, ze względu na ich charakter lub stopień nasilenia, zagrożeń dla zdrowia w odniesieniu do każdego z badanych mikrośladników⁶³.

43. W konsekwencji odwołanie do zalecanej dziennej wartości jako progu, którego przekroczenie sprawia, iż mikrośladnik staje się potencjalnie niebezpieczny dla zdrowia, nie jest właściwym wskaźnikiem nawet dla ograniczonej liczby mikrośladników, ponieważ nie jest bezpośrednio związane ze specyficznym zagrożeniem charakterystycznym dla każdego z nich. Należy więc stwierdzić, iż w tym zakresie miało miejsce uchybienie zobowiązaniom.

44. Przedstawmy teraz drugą część zarzutu Komisji, który wiąże się z koniecznością przeprowadzenia analizy naukowej w odniesieniu do każdego przypadku. Z orzecznictwa Trybunału wynika bowiem, że wszelkie ograniczenie swobodnego przepływu towarów uzasadnione koniecznością

61 — Opinia rzecznika generalnego Geelhoeda przedstawiona w dniu 16 maja 2002 r. w sprawach Komisja przeciwko Niemcom i Komisja przeciwko Austrii, pkt 56 (ww. wyroki z dnia 29 kwietnia 2004 r.).

62 — Zobacz, analogicznie, ww. wyroki z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 60 i w sprawie Komisja przeciwko Austrii, pkt 95.

63 — Różnice te wynikają z przedstawionych przez Królestwo Niderlandów uwag dotyczących ryzyka związanego z nadmiernym spożyciem witaminy D lub witaminy A. Można również odwołać się do sprawozdania Komitetu Naukowego ds. Żywności (seria trzydziesta pierwsza), opinia wydana dnia 11 grudnia 1992 r. w sprawie substancji odżywczych i konsumpcji energetycznej dla Wspólnoty Europejskiej. Z opinii tej wynika, że próg zagrożenia dla zdrowia wynosi około trzykrotnego (tzw. spożycia referencyjnego dla populacji (RSP) w odniesieniu do cynku, pięciokrotnego RSP w odniesieniu do witaminy D, dziesięciokrotnego RSP w odniesieniu do witaminy A, miedzi, selenu i prawie dwudziestopięciokrotnego w odniesieniu do kwasu foliowego.

ochrony zdrowia musi być oparte na precyzyjnej naukowej ocenie zagrożenia, przeprowadzanej w odniesieniu do każdego przypadku⁶⁴. Królestwo Niderlandów jest zgodne co do takiej wykładni orzecznictwa, utrzymuje wszakże, iż spełniło ten warunek i że może stosować zasadę ostrożności. Z akt sprawy wynika, że Królestwo Niderlandów przeprowadza analizę zagrożenia dla zdrowia związanego ze spożyciem kwasu foliowego i witaminy D.

45. W odniesieniu do kwasu foliowego Królestwo Niderlandów powołuje się na sprawozdanie Scientific Committee on Food (komitetu naukowego ds. żywności) Unii Europejskiej z dnia 28 listopada 2000 r.⁶⁵. Wspomina również o opinii wydanej w dniu 23 lipca 1998 r. przez niderlandzką radę ds. zdrowia na wniosek ministra zdrowia⁶⁶, zgodnie z którą wzbogacanie środków spożywczych w kwas foliowy może wywoływać rozmaite zagrożenia. Ich natura i ich nasilenie nie są jednak dokładnie opisane⁶⁷. We wnioskach tej opinii rada ds. zdrowia stwierdza, że tytułem zastosowania środków ostrożności i w oczekiwaniu na dowody nieszkodliwości tego mikroskładnika należy ograniczyć jego ilość dostarczaną ludności.

64 — Poza ww. wyrokiem w sprawie Komisja przeciwko Danii przytoczyć można ww. wyroki dotyczące uregulowań francuskich z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji oraz w sprawie Greenham i Abel, a także wyroki dotyczące uregulowań włoskich z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom i z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Włochom.

65 — Odpowiedź na skargę, pkt 9.

66 — Odpowiedź na skargę, pkt 11.

67 — Informacje przytoczone przez Królestwo Niderlandów dotyczą przede wszystkim dwóch grup, mianowicie kobiet w ciąży i osób starszych.

46. W odniesieniu do witaminy D Królestwo Niderlandów ograniczyło się do stwierdzenia, że jej nadmierne spożycie może być szkodliwe dla zdrowia, nie opierając tego stwierdzenia na żadnych badaniach naukowych. Wskazuje w szczególności na ryzyko „zbyt dużego odkładania się wapnia i ogólne przejawy zatrucia”⁶⁸.

47. W tym względzie stwierdzić należy — bez potrzeby zajmowania przez Trybunał stanowiska w przedmiocie jakości powołanych badań naukowych — że nie zawierają one oceny zagrożenia dla zdrowia wywołanego nadmiernym spożyciem przedmiotowych mikroskładników. Powołane badania nie wskazują ani prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń, ani prognozy, po przekroczeniu którego mogą one wystąpić⁶⁹. W braku niepewności naukowej co do zagrożenia wywołanego przez przedmiotowe mikroskładniki Królestwo Niderlandów nie może skutecznie powołać się na zasadę ostrożności w celu uzasadnienia prowadzonej przez nie polityki.

48. W celu oszacowania zagrożenia dla zdrowia, wywołanego przez sześć mikroskładników objętych postępowaniem, Królestwo Niderlandów powołuje się jeszcze na badanie konsumenckie przeprowadzone w 1992 r.⁷⁰. Badanie to dotyczy konsumpcji

68 — Odpowiedź na skargę, pkt 45.

69 — Wyżej wymieniony wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 61.

70 — Zgodnie z uwagami Królestwa Niderlandów przedstawionymi na rozprawie badanie takie przeprowadzane jest co 5 lat, co pozwala na ewentualną aktualizację obowiązujących przepisów.

ogółu witamin i mikrośladników spożywanym przez ludność niderlandzką, a nie tylko tych sześciu, które objęte są na mocy uregulowań niderlandzkich szczególnym systemem.

49. Pomimo iż badanie przeprowadzone przez Królestwo Niderlandów mogłoby być przydatne w celu uzupełnienia oceny specyficznego zagrożenia dla zdrowia wywołanego przez każdy z sześciu przedmiotowych mikrośladników, nie może ono jej całkowicie zastąpić. Mogłoby ono jedynie uściślić badanie przeprowadzone dla każdego z mikrośladników poprzez ustalenie nawyków żywieniowych ludności niderlandzkiej.

50. Ponieważ dane naukowe przywołane przez Królestwo Niderlandów w celu uzasadnienia zagrożenia wywołanego przez spożycie sześciu mikrośladników objętych postępowaniem nie zawierają naukowej oceny zakresu i wagi tego zagrożenia dla zdrowia, państwo to nie może się skutecznie powołać na zasadę ostrożności. Należy więc stwierdzić, że w tym zakresie postawiony Królestwu Niderlandów zarzut uchybienia zobowiązaniom Państwa Członkowskiego jest uzasadniony.

51. Trzecie uchybienie, które Komisja wlicza w swej skardze, polega na tym, że praktyka niderlandzka, nakładając ciężar dowodu nieszkodliwości danego mikrośladnika wyłącznie na wnioskodawcę, nie zaś Państwo Członkowskie, narusza zasadę proporcjonalności.

52. Królestwo Niderlandów krytykuje ten zarzut, odwołując się do charakteru procedury uprzedniego zezwolenia, podczas której wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia informacji dotyczących produktów, które chce on sprzedawać, przy czym nie stanowi to odwrócenia ciężaru dowodu.

53. Nie można mówić o odwróceniu ciężaru dowodu, ponieważ to na Królestwie Niderlandów spoczywa obowiązek uzasadnienia zakazu sprzedaży, poprzez przytoczenie argumentów wypływających ze stwierdzonego naukowo, w drodze uprzedniej i szczegółowej analizy zagrożenia, niebezpiecznego charakteru substancji. Królestwo Niderlandów może zakazać sprzedaży jedynie, w przypadku gdy udowodni, że przedmiotowa substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia⁷¹. Nie można zatem stwierdzić uchybienia zobowiązaniom w tym zakresie.

54. Mając na uwadze przedstawione powyżej rozważania, należy stwierdzić, że praktyka niderlandzka powinna być uznana za sprzeczną z art. 30 i 36 Traktatu, ponieważ narusza zasadę proporcjonalności, z jednej strony, poprzez fakt, że uzależnia całkowicie stwierdzenie niebezpiecznego charakteru substancji od potrzeby żywieniowej i, z drugiej strony, ponieważ nie opiera się na uprzedniej i szczegółowej analizie zagrożeń charakterystycznych dla każdego z mikrośladników.

71 — Zobacz np. ww. w przypisie 40 wyrok w sprawie Bellon, pkt 16.

B — Analiza uregulowania niderlandzkiego

55. Należy po raz kolejny sprecyzować, że zakres wniesionej przez Komisję skargi o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom ogranicza się do szczególnego systemu, któremu podlega sześć mikroskładników: witamina A w postaci retinoidów, witamina D, selen, kwas foliowy, cynk i miedź⁷².

56. Uchybienie, jakie Komisja zarzuca Królestwu Niderlandów, nie wiąże się jedynie z praktyką władz niderlandzkich, to znaczy ze sposobem, w jaki stosują one obowiązujące prawo, lecz również z samymi uregulowaniami. Na pierwszy rzut oka trudno jest oddzielić tekst prawny od wykładni, jaką nadają mu władze odpowiedzialne za jego stosowanie. Ponadto Komisja nie sformułowała swego zarzutu w sposób jednoznaczny. Wydaje się jednak, że w istocie zarzuca ona uregulowaniom niderlandzkim to, iż stwarzają domniemanie niebezpiecznego charakteru sześciu przedmiotowych mikroskładników. Otrzymanie zezwolenia na sprzedaż środka spożywczego zawierającego jeden z sześciu mikroskładników miałyby być przez to niemożliwe nie tylko ze względu na praktykę władz niderlandzkich, ale również dlatego, że obowiązujące uregulowania nie pozostawiają miejsca na inną wykładnię.

57. Kwestionując samą zasadę, na której opiera się procedura uprzedniego zezwolenia dla sześciu mikroskładników, Komisja uważa, że dla ochrony zdrowia publicznego i informacji konsumenta wystarczyłoby, aby, w stosownym przypadku, zastosować odpowiednie etykiety wskazujące, czy środki zawierają te mikroskładniki.

58. W przeciwieństwie do powyższego Królestwo Niderlandów uważa, że etykietowanie produktów nie wystarcza do wyeliminowania zagrożenia, że ludność, lub niektóre jej grupy, będą przekraczać dozwoloną granicę bezpieczeństwa przy spożywaniu niektórych mikroskładników, ponieważ konsument, nawet należycie poinformowany, nie jest w stanie kontrolować łącznej ilości mikroskładników, które spożywa każdego dnia.

59. W tym względzie uważam, iż — z zastrzeżeniem zgodności uregulowań niderlandzkich z zasadą proporcjonalności — poddanie wzbogacania środków spożywczych w mikroskładniki uprzedniemu zezwoleniu jest, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, dopuszczalne, pomimo iż stanowi ograniczenie swobodnego przepływu towarów⁷³. Argument Królestwa Niderlandów, oparty na stwierdzeniu, że konsument nie

72 — Artykuł 5 rozporządzenia dotyczącego dodatku mikroelementów do środków spożywczych.

73 — Zobacz w szczególności ww. w przypisie 21 wyrok w sprawie Sandoz, pkt 17, ww. w przypisie 25 wyrok w sprawie Müller i in., pkt 23, wyrok z dnia 16 lipca 1992 r. w sprawie C-95/89 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. I-4545, pkt 8–10, ww. wyrok z dnia 23 września 2003 r. w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 44 i ww. wyrok z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 70.

jest w stanie dowiedzieć się, ile mikroskładników łącznie spożył, jest przekonujący. Ponadto celem etykietowania jest informowanie konsumenta, nie zaś ochrona zdrowia.

60. Jednakże z akt sprawy wynika, że będące przedmiotem sprawy uregulowania niderlandzkie, z jednej strony, nie wymagają dla uzasadnienia odmowy zezwolenia na sprzedaż uprzedniego przeprowadzenia analizy specyficznych zagrożeń, a z drugiej strony, przypisują przeważającą rolę kryterium potrzeby żywieniowej przy ustalaniu niebezpiecznego charakteru mikroskładnika.

61. Proponuję zatem, aby stwierdzić, że Królestwo Niderlandów, przyjmując i utrzymując w mocy uregulowania takie, jak stanowiące przedmiot rozpatrywanej sprawy, ustanawiające specyficzny system uprzedniego zezwolenia w odniesieniu do sześciu mikroskładników, uchybiło zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, które na nim ciążyą na mocy art. 30 i 36 Traktatu, w zakresie w jakim te uregulowania uzależniają stwierdzenie niebezpiecznego charakteru mikroskładników od kryterium potrzeby żywieniowej ludności niderlandzkiej i nie przewidują przeprowadzania uprzedniej oceny specyficznego zagrożenia związanego z każdym z mikroskładników.

IV — Wnioski

62. Mając na uwadze powyższe rozważania, sugeruję Trybunałowi, aby orzekł, że:

- 1) Królestwo Niderlandów, stosując system odstępstw polegający na tym, że produkty spożywcze legalnie przygotowane i sprzedawane w innym Państwie Członkowskim, wzbogacone witaminą A (w postaci retinoidów), witaminą D, kwasem foliowym, selenem, miedzią i cynkiem, które nie są substytutami lub środkami uzupełnionymi i które zgodnie z Warenwetbesluit Bereiding en

behandeling van levensmiddelen (rozporządzeniem wykonawczym do ustawy o środkach spożywczych dotyczącym przygotowania i przetwarzania środków spożywczych) z dnia 10 grudnia 1992 r. i z Warenwetbesluit Toevoeging microvoedingsstoffen aan levensmiddelen (rozporządzeniem wykonawczym do ustawy o środkach spożywczych dotyczącym dodatku mikroelementów do środków spożywczych) z dnia 24 maja 1996 r. nie mogą być sprzedawane na rynku niderlandzkim, uchybiło zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, które na nim ciążyą na mocy art. 30 i 36 Traktatu WE (obecnie, po zmianie, art. 28 WE i 30 WE), w zakresie w jakim jego praktyka uzależnia stwierdzenie niebezpiecznego charakteru mikroskładników od kryterium potrzeby żywieniowej ludności i nie przewiduje uprzedniej oceny specyficznego zagrożenia związanego z każdym z mikroskładników.

- 2) Królestwo Niderlandów poprzez przyjęcie przepisów dotyczących dodatków spożywczych (rozporządzenie dotyczące przygotowania i przetwarzania środków spożywczych z dnia 10 grudnia 1992 r. i rozporządzenie dotyczące dodatku mikroelementów do środków spożywczych z dnia 24 maja 1996 r.) przewidujących, że produkty spożywcze legalnie przygotowane i sprzedawane w innym Państwie Członkowskim, wzbogacone witaminą A (w postaci retinoidów), witaminą D, kwasem foliowym, selenem, miedzią i cynkiem, które nie są substytutami lub środkami uzupełnionymi w rozumieniu powołanych rozporządzeń, nie mogą być sprzedawane na rynku niderlandzkim, uchybiło zobowiązaniom Państwa Członkowskiego, które na nim ciążyą na mocy art. 30 i 36 Traktatu, w zakresie w jakim te uregulowania uzależniają stwierdzenie niebezpiecznego charakteru mikroskładników od kryterium potrzeby żywieniowej ludności i nie przewidują uprzedniej oceny specyficznego zagrożenia związanego z każdym z mikroskładników.