

**WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)**  
z dnia 26 maja 2005 r.\*

W sprawie C-132/03

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Consiglio di Stato (Włochy) postanowieniem z dnia 28 stycznia 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 25 marca 2003 r., w postępowaniu:

**Ministero della Salute**

przeciwko

**Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons),**

**Federconsumatori,**

przy udziale

**Lega delle Cooperative,**

\* Język postępowania: włoski.

**Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA),**

**Adusbef,**

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans (sprawozdawca), prezes izby, C. Gulmann i R. Schintgen, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Léger,

sekretarz: M. Múgica Arzamendi, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 9 czerwca 2004 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) przez C. Rienziego i F. Acerboniego, avvocati,
  
- w imieniu Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) przez G. Ferrariego i F. Capellego, avvocati,

- w imieniu rządu włoskiego przez I.M. Braguglię, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez M. Fiorillego, avvocato dello Stato,
  
- w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez I. Martínez del Peral i A. Aresu, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 3 marca 2005 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. dotyczącego obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG (Dz.U. L 159, str. 4), zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 49/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. (Dz.U. L 6, str. 13), (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1139/98”).
  
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Coordinamento delle associazioni per la difesa dell’ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) (porozumieniem stowarzyszeń ochrony środowiska oraz praw użytkowników i konsumentów, zwanym dalej „Codacons”) i Ministero della Salute (włoskim ministerstwem zdrowia).

- 3 Przedmiotem sporu jest skarga o uchylenie dekretu nr 371 włoskiego ministra zdrowia z dnia 31 maja 2001 r. w sprawie zasad wykonania dyrektywy Komisji 99/50/WE z dnia 25 maja 1999 r. zmieniającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych [dalszego żywienia] (GURI nr 241 z dnia 16 października 2001 r., str. 4, zwanego dalej „dekretem nr 371/2001”). Z tego dekretu wynika, że obecność organizmów zmodyfikowanych genetycznie (zwanymi dalej „GMO”) w ilości nieprzekraczającej 1% podstawowych składników środków spożywczych dla niemowląt i preparatów dalszego żywienia, spowodowana przypadkowym zanieczyszczeniem, nie musi zostać oznaczona na etykiecie tych środków i preparatów.

## Ramy prawne

### *Uregulowania wspólnotowe*

Uregulowania wspólnotowe w przedmiocie etykietowania środków spożywczych wyprodukowanych z GMO

- 4 Rozporządzenie nr 1139/98 precyzuje informacje, które bezwzględnie muszą zostać wymienione na etykietach żywności i jej składników wyprodukowanych z niektórych GMO.
- 5 Motyw czwarty rozporządzenia nr 1139/98 stanowi, że różnice pomiędzy środkami podjętymi przez niektóre państwa członkowskie w zakresie etykietowania żywności i jej składników wytworzonych ze wspomnianych GMO mogą ograniczać swobodny przepływ tej żywności i jej składników, a przez to negatywnie wpływać na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, wobec czego konieczne jest przyjęcie jednolitych zasad etykietowania wspomnianych produktów we Wspólnocie.

6 Motywy piąty i szósty wspomnianego rozporządzenia stanowią:

„(5) rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności określa w art. 8 dodatkowe, szczególne wymagania w zakresie etykietowania w celu zapewnienia konsumentowi końcowemu właściwych informacji; tych dodatkowych, szczególnych wymagań w zakresie etykietowania nie stosuje się do żywności lub jej składników, które w znacznym zakresie przeznaczono do spożycia przez ludzi w obrębie Wspólnoty przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97, a których z tego względu nie uważa się za nowe;

(6) w celu zapobieżenia zniekształcaniu konkurencji zasady etykietowania w odniesieniu do informacji dla konsumenta końcowego oparte na takich samych zasadach powinny być stosowane do żywności i jej składników złożonych lub pochodzących od GMO, które zostały wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie rozporządzenia [...] nr 258/97, na podstawie zgody udzielonej na mocy dyrektywy [Rady] 90/220/EWG [z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 117, str. 15)], oraz do żywności i jej składników, które zostały później wprowadzone do obrotu”.

7 Zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia nr 1139/98 stosuje się je do żywności i jej składników wytworzonych z następujących GMO:

— zmodyfikowanych genetycznie nasion soi objętych decyzją Komisji 96/281/WE z dnia 3 kwietnia 1996 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu genetycznie zmodyfikowanej soi (*Glycine max. L.*) o zwiększonej odporności na herbicyd oparty na glifosacie, na mocy dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 107, str. 10),

— zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy objętej decyzją Komisji 97/98/WE z dnia 23 stycznia 1997 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie (*Zea mays* L.) o połączonej modyfikacji w odniesieniu do właściwości owadobójczych przenoszonych przez gen Bt-endotoksyny oraz zwiększonej tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 31, str. 69).

- 8 Zgodnie z art. 2 ust. 3 rozporządzenia nr 1139/98 zasady etykietowania polegają zasadniczo na zamieszczeniu adnotacji „wytworzone ze zmodyfikowanych genetycznie nasion soi” lub „wytworzone ze zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy”, zależnie od przypadku.
- 9 Rozporządzenie nr 1139/98 przewiduje jednakże wyjątek od tych zasad etykietowania w razie przypadkowej obecności materiału otrzymanego z przedmiotowych GMO, pod warunkiem że jego ilość nie przekracza minimalnego progu lub poziomu tolerancji.
- 10 Zgodnie z motywem czternastym tego rozporządzenia takiego przypadkowego zanieczyszczenia nie można wykluczyć. Motyw czwarty rozporządzenia nr 49/2000 stanowi, że przypadkowe zanieczyszczenie może nastąpić przykładowo podczas uprawy, zbioru plonów, transportu, przechowywania lub przetwarzania.
- 11 Artykuł 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1139/98 stanowi:

„Określone środki spożywcze nie będą przedmiotem dodatkowych wymagań w zakresie etykietowania, jeżeli:

[...]

b) materiał otrzymany z organizmów zmodyfikowanych genetycznie określonych w art. 1 ust. 1, wraz z jakimkolwiek materiałem wprowadzonym do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, otrzymanym z innych organizmów zmodyfikowanych genetycznie, jest obecny w ich składnikach lub w żywności [środkach spożywczych] zawierając[ych] jeden składnik w ilości nieprzekraczającej 1% indywidualnie rozpatrywanych składników lub jednego ich składnika [środka spożywczego zawierającego tylko jeden składnik], przy założeniu, że ich obecność jest przypadkowa.

W celu ustalenia, że obecność takiej substancji jest przypadkowa, producenci muszą być w stanie udowodnić w stopniu wystarczającym właściwemu organowi, że podjęli odpowiednie kroki dla uniknięcia stosowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (lub ich produkcji) określonych w poprzednim ustępie jako materiału źródłowego”.

12 Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97 przewiduje:

„Bez uszczerbku dla innych wymogów prawa wspólnotowego dotyczących etykietowania środków spożywczych, ustanawia się następujące dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania, znajdujące zastosowanie do środków spożywczych w celu zapewnienia, że konsument końcowy jest poinformowany na temat:

a) cechy lub właściwości żywności, takich jak:

— skład,

— wartość odżywcza lub skutki odżywcze,

— zamierzone przeznaczenie żywności,

z powodu których nie można uznać nowej żywności lub nowych składników żywności za odpowiedniki już istniejącej żywności lub składników żywności.

Do celów niniejszego artykułu nowa żywność lub składnik żywności nie będzie uważany za równoważny, jeśli oparta na właściwej analizie dostępnych danych ocena naukowa wykaże, że będące jej przedmiotem cechy różnią się od cech typowej żywności lub składników żywności, uwzględniając przyjęte granice naturalnej zmienności takich cech.

W takim przypadku etykieta musi zawierać informacje na temat zmodyfikowanych cech lub właściwości z podaniem metody, przy pomocy której ustalono daną cechę lub właściwość;

- b) obecność[ci] w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach, a które mogą mieć wpływ na zdrowie niektórych kategorii populacji;
  
- c) obecność[ci] w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już odpowiednikach żywnościowych, a która jest źródłem problemów etycznych;



d) obecność[ci] organizmu zmodyfikowanego genetycznie przy pomocy technik inżynierii genetycznej, których niepełny wykaz znajduje się w załączniku IA do dyrektywy 90/220/EWG część 1”.

13 Rozporządzenie nr 1139/98 i art. 8 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 258/97 zostały uchylone rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268, str. 1).

14 To ostatnie rozporządzenie, które stosuje się od dnia 18 kwietnia 2004 r., przewiduje w art. 12–14 szczególne wymagania dotyczące etykietowania znajdujące zastosowanie do środków spożywczych, które zawierają GMO lub są wyprodukowane z GMO, jak również zwolnienie z tych wymogów, w przypadku gdy przypadkowe zanieczyszczenie przez GMO nie przekracza minimalnego progu 0,9%.

#### Ogólne uregulowania wspólnotowe w zakresie etykietowania środków spożywczych

15 Zgodnie z motywami trzecim i czwartym dyrektywy Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych (Dz.U. 1979, L 33, str. 1):

„celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie reguł wspólnotowych o charakterze ogólnym, stosowanych horyzontalnie do wszystkich środków spożywczych wprowadzonych do obrotu;

jednakże zasady o szczególnym charakterze, które stosuje się wertykalnie jedynie do poszczególnych środków spożywczych, powinny być ustanowione w przepisach odnoszących się do tych produktów”.

16 Motyw szósty tej dyrektywy stanowi:

„zasadniczym względem brany pod uwagę przy przyjmowaniu wszelkich przepisów dotyczących etykietowania środków spożywczych powinna być potrzeba informowania i ochrony konsumenta”.

17 Artykuł 3 dyrektywy 79/112 zawiera wyczerpującą listę danych, które obowiązkowo muszą zostać zamieszczone na etykiecie środków spożywczych.

18 Artykuł 4 ust. 2 akapit pierwszy tej dyrektywy stanowi:

„Przepisy wspólnotowe mające zastosowanie do określonych środków spożywczych, a nie do środków spożywczych ogólnie, mogą przewidywać, że przy etykietowaniu muszą być oznaczone inne dane, w uzupełnieniu do wymienionych w art. 3”.

- 19 Dyrektywa 79/112 została uchylona i zastąpiona dyrektywą 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. (Dz.U. L 109, str. 29), która weszła w życie w dniu 26 maja 2000 r.

Uregulowania wspólnotowe w przedmiocie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci

- 20 Motywy drugi i trzeci 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) mówią, że dyrektywa ta stanowi pierwszy etap zniesienia ograniczeń w swobodnym przepływie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia wynikających z różnic między przepisami prawa krajowego oraz że na obecnym etapie proponowane zbliżenie ustawodawstw krajowych ma na celu opracowanie wspólnej definicji, określenie środków pozwalających konsumentowi na korzystanie z ochrony przed wprowadzeniem w błąd w odniesieniu do charakteru tych produktów oraz przyjęcie zasad przestrzeganych w zakresie etykietowania danych produktów.

- 21 Motyw czwarty dyrektywy 89/398 stanowi:

„produkty objęte niniejszą dyrektywą są środkami spożywczymi, których skład i przygotowanie musi być opracowane w specjalny sposób, aby zaspokoić szczególne wymagania żywieniowe osób, dla których produkty te są głównie przeznaczone; dlatego może być niezbędne ustanowienie odstępstw od przepisów ogólnych lub przepisów szczególnych mających zastosowanie do środków spożywczych w celu osiągnięcia specjalnego celu żywieniowego”.

22 Artykuł 1 ust. 2 tej dyrektywy przewiduje:

- „a) Środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego są środki spożywcze, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi wytwórczemu wyraźnie odróżniają się od środków spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które odpowiadają deklarowanym celom żywieniowym i które są sprzedawane w taki sposób, aby wskazać na taką odpowiedniość.
- b) Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego muszą spełniać szczególne wymagania żywieniowe:

[...]

lub

- iii) niemowląt lub małych dzieci znajdujących się w dobrym stanie zdrowia”.

23 Zgodnie z art. 4 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 89/398 przepisy szczególne, mające zastosowanie do grup żywności o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym, wymienionych w załączniku I, ustanawia się w drodze dyrektyw szczególnych. Do takich grup należą m.in. wymienione w pkt 1 „preparaty dla niemowląt”, w pkt 2 „żywność pochodna od mleka i inne rodzaje żywności pochodnej” i w pkt 3 „odżywki dla dzieci w wieku poniemowlęcym”.

24 Na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi lit. f) dyrektywy 89/398 takie dyrektywy szczególne mogą obejmować w szczególności przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy produktów należących do jednej z grup żywności wymienionych w załączniku I do tej dyrektywy.

25 Artykuł 7 tej dyrektywy stanowi:

„1. Dyrektywę Rady 79/112[...], ostatnio zmienioną dyrektywą 89/395/EWG, stosuje się do produktów określonych w art. 1, zgodnie z warunkami określonymi poniżej.

[...]

3. Etykietowanie produktów, w stosunku do których nie przyjęto dyrektywy szczególnej zgodnie z art. 4, musi również zawierać:

[...]

4. Szczególne wymogi dotyczące etykietowania tych produktów, dla których przyjęto dyrektywę szczególną, są ustanawiane w tej dyrektywie”.

26 Na podstawie art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398 przyjęto m.in. dyrektywę Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych [dalszego żywienia] (Dz.U. L 175, str. 35), zmienioną dyrektywą Komisji 1999/50/WE z dnia 25 maja 1999 r. (Dz.U. L 139, str. 29) (zwaną

dalej „dyrektywą 91/321”), oraz dyrektywę Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 49, str. 17), zmienioną dyrektywą Komisji 98/36/WE z dnia 2 czerwca 1998 r. (Dz.U. L 167, str. 23) i dyrektywą Komisji 1999/39/WE z dnia 6 maja 1999 r. (Dz.U. L 124, str. 8), (zwaną dalej „dyrektywą 96/5”).

- 27 Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. a) i b) dyrektywy 91/321 oraz z art. 1 ust. 4 dyrektywy 96/5 pojęcie „niemowlęta” oznacza dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia, natomiast pojęcie „małe dzieci” oznacza dzieci między pierwszym a trzecim rokiem życia.
- 28 Dyrektywy 91/321 i 96/5 określają normy w zakresie składu i etykietowania dotyczące odpowiednio preparatów dla niemowląt, preparatów dla niemowląt lub małych dzieci znajdujących się w dobrym stanie zdrowia, jak również żywności przetworzonej na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci.

### *Uregulowania krajowe*

- 29 Artykuł 3 ust. 2 dekretu Prezydenta Republiki nr 128 z dnia 7 kwietnia 1999 r. w sprawie zasad wykonania dyrektyw 96/5 i 98/36/WE dotyczących przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (GURI nr 109 z dnia 12 maja 1999 r., str. 5, zwanego dalej „dekretem nr 128/1999”) stanowi:

„[...] Przedmiotowe środki spożywcze [...] nie mogą zawierać pozostałości pestycydów przekraczających 0,01 mg/kg, jak również nie mogą zawierać substancji zmodyfikowanych genetycznie”.

- 30 Artykuł 4 ust. 1 dekretu Ministra Zdrowia nr 500 z dnia 6 kwietnia 1994 r. w sprawie zasad wykonania dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych [dalszego żywienia] oraz dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych [dalszego żywienia] przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (*GURI* nr 189 z dnia 13 sierpnia 1994 r., str. 3, zwanego dalej „dekretem nr 500/1994”) przewiduje:

„Żywność dla niemowląt produkowana jest ze źródeł białka określonych w załącznikach [do dekretu nr 128/1999] zgodnie z instrukcjami, które są w nich zawarte, oraz z innych składników żywnościowych, których dostosowanie do żywności specjalnego przeznaczenia dla niemowląt od chwili ich urodzenia jest potwierdzone powszechnie uznanymi danymi naukowymi”.

- 31 W drodze dekretu nr 371/2001 do art. 4 ust. 1 dekretu nr 500/1994 dodano następujące zdanie:

„Z wyłączeniem odstępstwa przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 49/2000 wykorzystanie produktów otrzymanych z GMO jest zabronione”.

### **Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne**

- 32 Wyrokiem z dnia 14 maja 2002 r. Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Włochy) uchylił dekret nr 371/2001 w zakresie, w jakim wynikało z niego, że informacja o obecności GMO w proporcjach nieprzekraczających 1% podstawowych składników żywności dla niemowląt i preparatów dalszego żywienia spowodowanej przypadkowym zanieczyszczeniem nie musi być zamieszczana na etykiecie takiej żywności i tych preparatów.

- 33 W wyroku tym stwierdzono w szczególności, że zwolnienie z obowiązku etykietowania przewidziane przez dekret nr 371/2001 jest sprzeczne z art. 3 ust. 2 dekretu nr 128/1999, jak również nie wymaga go rozporządzenie nr 49/2000 z uwagi na to, że rozporządzenie to nie znajduje zastosowania do żywności dla niemowląt i małych dzieci.
- 34 Zdaniem tego sądu krajowego dyrektywa 91/321 ustanawia przepisy szczególne dotyczące w szczególności etykietowania żywności dla niemowląt i małych dzieci. Przepisy te wprowadzają odstępstwa od ogólnych przepisów wspólnotowych w zakresie etykietowania środków spożywczych przewidzianych w dyrektywie 79/112 w taki sposób, że nakładają one wymogi bardziej rygorystyczne niż ogólna zasada pełnego i właściwego poinformowania konsumentów.
- 35 Taka wykładnia przepisów wspólnotowych narzuca się, zdaniem tego sądu krajowego, nie tylko ze względów systemowych, ale również w świetle zasady ostrożności, będącej ogólną zasadą prawa wspólnotowego, która wymaga dostarczenia najlepszej możliwej informacji.
- 36 Wyrokiem tym oddalono natomiast skargę w pozostałym zakresie. Sąd orzekł zatem, że dekret nr 371/2001 jest zgodny z prawem w zakresie, w jakim dopuszcza on, że żywność dla niemowląt i preparaty dalszego żywienia mogą zawierać materiały pochodzące z GMO w ilościach nieprzekraczających 1%.
- 37 W dniu 25 czerwca 2002 r. Ministero della Salute złożyło do Consiglio di Stato apelację od tego wyroku, wnosząc o jego uchylenie w zakresie, w jakim uchylał on dekret nr 371/2001.



- 38 Ministero della Salute dla poparcia swej apelacji podniosło w szczególności, że żadna z dyrektyw szczególnych dotyczących środków spożywczych dla niemowląt lub małych dzieci nie zawiera zasad odnoszących się do zamieszczania na etykiecie informacji o przypadkowej obecności w tych środkach spożywczych materiałów pochodzących z GMO.
- 39 Wynika z tego, jego zdaniem, że jedyne przepisy znajdujące zastosowanie to te, które zawarte są w rozporządzeniu nr 1139/98, a zatem stosują się one, wraz z przepisami dotyczącymi poziomu tolerancji wprowadzonymi rozporządzeniem nr 49/2000, do wszystkich środków spożywczych, w tym również do środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt lub małych dzieci.
- 40 Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) (włoskie stowarzyszenie przemysłu spożywczego, zwane dalej „AIIPA”) wstąpiła do sprawy w postępowaniu apelacyjnym w charakterze interwenienta po stronie Ministero della Salute.
- 41 Codacons, wspierane przez Adusbef i Federconsumatori, interwenientów w postępowaniu apelacyjnym, wniosło o oddalenie apelacji.
- 42 W tych okolicznościach, stwierdzając, że rozpoznanie sporu przed sądem krajowym wymaga dokonania wykładni rozporządzenia nr 1139/98, Consiglio di Stato postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy przepis art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia [...] nr 1139/98 [...] znajduje zastosowanie również do produktów spożywczych dla niemowląt i małych dzieci do trzeciego roku życia; w szczególności czy na etykiecie należy zamieszczać informację o przypadkowym zanieczyszczeniu tych produktów materiałami otrzymanymi z [GMO] w ilości nieprzekraczającej 1%?”.

**W przedmiocie pytania prejudycjalnego**

- 43 Poprzez swoje pytanie sąd krajowy zasadniczo zmierza do ustalenia, czy wykładni art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1139/98 należy dokonać w ten sposób, że przewidziane w nim zwolnienie z nałożonego na mocy art. 2 ust. 1 i 3 tego rozporządzenia obowiązku zamieszczenia na etykietach środków spożywczych informacji o obecności materiału otrzymanego z określonych GMO, jeżeli obecność taka spowodowana jest przypadkowym zanieczyszczeniem i nie przekracza 1-procentowego progu minimalnego, stosuje się również do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci.
- 44 Przede wszystkim należy przypomnieć, że z zasady jedynie sąd krajowy może określić zakres pytań prejudycjalnych, które postanawia przedłożyć Trybunałowi.
- 45 Wynika z tego, że zagadnienie zgodności z prawem art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1139/98, podniesione subsydiarnie przez Codacons, a mianowicie na wypadek, gdyby Trybunał doszedł do wniosku, że przepis ten stosuje się również do środków spożywczych dla niemowląt lub małych dzieci, nie może podlegać zbadaniu przez Trybunał, gdyż w sposób oczywisty wykracza ono poza zakres sformułowanego przez sąd krajowy pytania prejudycjalnego.
- 46 W celu udzielenia odpowiedzi na pytanie prejudycjalne należy umiejscowić właściwe przepisy rozporządzenia nr 1139/98 w ramach całego systemu uregulowań wspólnotowych w zakresie etykietowania środków spożywczych.

- 47 Druga podstawa prawna wymieniona w preambule rozporządzenia nr 1139/98 odsyła do art. 4 ust. 2 dyrektywy 79/112, zgodnie z którym przepisy mające zastosowanie do określonych środków spożywczych, a nie do środków spożywczych ogólnie, mogą przewidywać, że przy etykietowaniu muszą być oznaczone inne dane szczegółowe, w uzupełnieniu do danych wymienionych w art. 3 tej dyrektywy.
- 48 Rozporządzenie nr 1139/98 zawiera zatem przepisy w zakresie etykietowania, które zgodnie z motywem czwartym dyrektywy 79/112 są „zasad[ami] o szczególnym charakterze, które stosuje się wertykalnie jedynie do poszczególnych środków spożywczych”.
- 49 Rozporządzenie nr 1139/98 znajduje bowiem zastosowanie jedynie do określonych środków spożywczych, a mianowicie wytworzonych całkowicie lub częściowo z niektórych rodzajów zmodyfikowanych genetycznie nasion soi lub kukurydzy, określonych w art. 1 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.
- 50 W odniesieniu do uregulowań wspólnotowych w przedmiocie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, a dokładniej środków dla niemowląt i małych dzieci, z art. 4 dyrektywy 89/398 wynika, że Komisja jest zobowiązana przyjąć dyrektywy szczególne obejmujące m.in. przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy określonych produktów, do których należą preparaty dla niemowląt, żywność pochodna od mleka i inne rodzaje żywności pochodnej oraz odżywki dla dzieci w wieku poniemowlęcym.
- 51 W związku z tym przyjęto również dyrektywy 91/321 i 96/5, które określają zasady dotyczące składu i etykietowania odnoszące się odpowiednio do preparatów dla niemowląt i preparatów dalszego żywienia dla zdrowych niemowląt oraz do przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci.

- 52 Powstaje zatem pytanie, czy szczególne wymagania w zakresie etykietowania przewidziane w rozporządzeniu nr 1139/98 stosuje się również do środków spożywczych szczególnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci, określonych w uregulowaniach wspólnotowych powoływanych w pkt 50 i 51 niniejszego wyroku.
- 53 Z art. 7 ust. 1 i 4 dyrektywy 89/398, interpretowanego w świetle motywu czwartego tej dyrektywy, wynika, że przepisy w zakresie etykietowania takie jak te, które zostały przewidziane w rozporządzeniu nr 1139/98, znajdują co do zasady zastosowanie do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia określonych w tej dyrektywie, a mianowicie środków, które mają zaspokoić szczególne potrzeby żywieniowe określonych kategorii osób, chyba że osiągnięcie celu w postaci zaspokojenia tych potrzeb wymaga wprowadzenia odstępstw od tych przepisów (zob. podobnie wyrok z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie C-101/98 UDL, Rec. str. I-8841, pkt 15 i 18).
- 54 Dyrektywy 91/321 i 96/5 nie przewidują szczególnych wymagań w zakresie etykietowania dotyczących obecności materiału otrzymanego z GMO, które uchylałyby, w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci, wymagania przewidziane rozporządzeniem nr 1139/98. W tamtym czasie tego typu wymagania nie były uznawane za niezbędne dla osiągnięcia specyficznych celów żywieniowych niemowląt i małych dzieci.
- 55 W konsekwencji, z braku jakichkolwiek przesłanek przeciwnych wynikających bądź z brzmienia, bądź z kontekstu lub też z zamierzonego celu art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1139/98, przepis ten należy interpretować w ten sposób, że przewidziane w nim zwolnienie ze szczególnych wymagań w zakresie etykietowania, przewidzianych w tym rozporządzeniu, stosuje się również do określonych w dyrektywie 89/398 środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci.

- 56 Wykładni tej nie można zakwestionować na podstawie zasady ostrożności.
- 57 Jak wynika również z motywów czwartego i szóstego, rozporządzenie nr 1139/98 zmierza do osiągnięcia podwójnego celu — po pierwsze, do usunięcia potencjalnych utrudnień w swobodnym przepływie towarów zawierających genetycznie zmodyfikowane soję lub kukurydzę, a po drugie, do poinformowania końcowego konsumenta (zob. podobnie wyrok z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-316/01 Gławischnig, Rec. str. I-5995, pkt 30 i 31).
- 58 Rozporządzenie nr 1139/98 ma na celu dodanie dodatkowych informacji do danych, których podanie na etykiecie określonych środków spożywczych jest obowiązkowe już na podstawie dyrektywy 79/112, która ze swej strony nie miała być środkiem zmierzającym do ochrony środowiska (zob. ww. wyrok Gławischnig, pkt 33).
- 59 Motywy piąty i szósty rozporządzenia nr 1139/98 wskazują ponadto, że przewidziane przez to rozporządzenie szczególne wymagania w zakresie etykietowania zostały oparte na takich samych zasadach jak te, stanowiące podstawę przepisów przewidzianych w art. 8 rozporządzenia nr 258/97, i mają na celu dostarczenie informacji konsumentowi końcowemu.
- 60 Z motywów tych wynika także, że wspomniane wymagania znajdują zastosowanie do żywności i jej składników zawierających GMO lub otrzymanych z GMO, wprowadzonych na rynek przed wejściem w życie rozporządzenia nr 258/97 na podstawie zezwolenia wydanego w ramach stosowania dyrektywy 90/220, jak również do żywności i jej składników wprowadzonych na rynek po wejściu w życie wspomnianego rozporządzenia.

- 61 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada ostrożności zakłada istnienie niepewności co do wystąpienia lub zakresu zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (zob. podobnie wyrok z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 Monsanto Agricoltura Italia i in., Rec. str. I-8105, pkt 111 oraz powołane tam orzecznictwo).
- 62 Motyw ósmy rozporządzenia nr 258/97 stanowi, że dodatkowe szczególne wymogi w zakresie etykietowania przewidziane tym rozporządzeniem mają na celu zapewnienie konsumentowi dostępu do niezbędnych informacji o danych środkach spożywczych. Dodaje on, że środki takie muszą być bezpieczne dla ludzkiego zdrowia, czego gwarancję stanowi zgodność z procedurą zezwoleń zawartą w dyrektywie 90/220 lub procedurą pojedynczej oceny ustanowionej w tym rozporządzeniu.
- 63 Wprowadzenie na rynek GMO określonych w rozporządzeniu nr 1139/98 może bowiem nastąpić jedynie, jeżeli zostały one wcześniej zatwierdzone po dokonaniu oceny ryzyka, której celem było stwierdzenie, że w świetle wyników takiej oceny nie stanowią one zagrożenia dla konsumentów. Zasada ostrożności stanowi w tym przypadku część procesu decyzyjnego. (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Monsanto Agricoltura Italia i in., pkt 133).
- 64 Mając na uwadze powyższe rozważania, na przedłożone pytanie należy odpowiedzieć, że wykładni art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1139/98 należy dokonać w ten sposób, iż przewidziane w nim zwolnienie z obowiązku określonego w art. 2 ust. 1 i 3 tego rozporządzenia dotyczące zamieszczenia na etykiecie środków spożywczych informacji o obecności materiału otrzymanego z określonych GMO, w przypadku gdy obecność ta spowodowana jest przypadkowym zanieczyszczeniem i nie przekracza minimalnego poziomu 1%, stosuje się również do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci.

**W przedmiocie kosztów**

65 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

Wykładni art. 2 ust. 2 lit. b) rozporządzenia Rady (WE) nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. dotyczącego obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie innych danych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG, zmienionego rozporządzeniem Komisji (WE) nr 49/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. należy dokonać w ten sposób, iż przewidziane w nim zwolnienie z obowiązku określonego w art. 2 ust. 1 i 3 tego rozporządzenia dotyczącego zamieszczenia na etykiecie środków spożywczych informacji o obecności materiału otrzymanego z określonych GMO, w przypadku gdy obecność ta spowodowana jest przypadkowym zanieczyszczeniem i nie przekracza minimalnego poziomu 1%, stosuje się również do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia dla niemowląt i małych dzieci.

Podpisy