

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 28 stycznia 2010 r. *

W sprawie C-333/08

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 18 lipca 2008 r.,

Komisja Europejska, reprezentowana przez B. Stromskiego, działającego w charakterze pełnomocnika, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republique Francuskiej, reprezentowanej przez G. de Bergues'a oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: francuski.

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: J.N. Cunha Rodrigues, prezes drugiej izby pełniący obowiązki prezesa trzeciej izby, P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (sprawozdawca) i A. Arabadjiev, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Mazák,
sekretarz: R. Grass,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 8 września 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- ¹ W swojej skardze Komisja Wspólnot Europejskich zwraca się do Trybunału o stwierdzenie, że wprowadzając nieprzestrzegający zasady proporcjonalności system uprzedniego zezwolenia dla środków pomocniczych w przetwarzaniu (zwanym dalej „ŚPP”) i środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP pochodzące z innych państw członkowskich, w których są one legalnie produkowane lub sprzedawane, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

- 2 ŚPP są to substancje wykorzystywane w procesie opracowywania lub produkcji środka spożywczego, których celem jest uzyskanie określonego skutku technicznego w trakcie tego procesu.

- 3 Chociaż prawo wspólnotowe harmonizuje pewne kategorie ŚPP, to nie są one przedmiotem harmonizacji horyzontalnej na poziomie wspólnotowym z uwagi na co państwom członkowskim pozostawia się zasadniczo swobodę regulowania wykorzystania ŚPP przy przestrzeganiu postanowień traktatu WE.

Dyrektywa 89/107

- 4 Artykuł 1 ust. 3 lit. a) dyrektywy 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, s. 27) definiuje ŚPP w przypisie jako „substancję, której nie spożywa się w formie składnika żywności, celowo stosowaną w przetwarzaniu surowców, środków spożywczych lub ich składników, w celu spełnienia określonego celu technologicznego podczas obróbki lub przetwarzania, co może skutkować niezamierzonym, lecz technicznie nie do uniknięcia, występowaniem pozostałości substancji lub jej pochodnych w produkcie końcowym [gotowym], pod warunkiem że te pozostałości nie zagrażają w żaden sposób zdrowiu [nie przedstawiają żadnego ryzyka dla zdrowia] ani nie wywierają technologicznego wpływu na gotowy produkt”.

- 5 Z tego samego przepisu dyrektywy 89/107 wynika, że ŚPP są wykluczone z zakresu jej stosowania.

Dyrektywa 98/34

- 6 Artykuł 8 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204, s. 37) stanowi:

„1. Z zastrzeżeniem art. 10 państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji wszelkie projekty przepisów technicznych, z wyjątkiem tych, które w pełni stanowią transpozycję normy międzynarodowej lub europejskiej, w którym to przypadku wystarczająca jest informacja dotycząca odpowiedniej normy. Przekazują Komisji także podstawę prawną konieczną do przyjęcia uregulowań technicznych, jeżeli nie zostały one wyraźnie ujęte w projekcie.

[...]

W przypadku gdy projekt stara się ograniczyć obrót lub stosowanie substancji chemicznej, preparatu lub produktu w interesie zdrowia publicznego, ochrony konsumenta lub środowiska, państwa członkowskie przekazują streszczenie lub odniesienia wszelkich ważnych danych odnoszących się do substancji, preparatu lub produktu oraz do znanych i dostępnych środków zastępczych, gdzie taka informacja może być dostępna, i przekazuje informację o przewidywanych skutkach dla zdrowia publicznego, ochrony konsumenta i środowiska, wraz z analizą ryzyka, [...]

[...]

2. Komisja i państwa członkowskie mogą zgłaszać uwagi państwu członkowskiemu, które przesłało projekt przepisów technicznych; państwo członkowskie uwzględnia te uwagi tak dalece, jak to możliwe w kolejnych pracach nad projektem przepisów technicznych.

[...]”.

Dyrektywa 2000/13

⁷ Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych (Dz.U. L 109, s. 29) przewiduje, że zgodnie z jej art. 4–17 i z zastrzeżeniem znajdujących się w nich wyjątków przy etykietowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest podanie pewnych danych szczegółowych, w tym wykazu składników.

⁸ Zgodnie z art. 6 ust. 4 lit. c) ppkt (ii) dyrektywy 2000/13 za składniki nie są jednak uważane dodatki, które są zastosowane jako SPP.

9 Artykuł 18 dyrektywy 2000/13 ma następujące brzmienie:

„1. Państwa członkowskie nie mogą zakazać handlu środkami spożywczymi, które spełniają przepisy ustanowione [są zgodne z przepisami ustanowionymi] w niniejszej dyrektywie, przez stosowanie niezharmonizowanych przepisów krajowych dotyczących etykietowania i prezentacji niektórych środków spożywczych lub środków spożywczych w ogóle.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do niezharmonizowanych przepisów krajowych uzasadnionych powodami związanymi z:

— ochroną zdrowia publicznego,

[...]”.

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002

10 Motyw trzeci 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, s. 1) ma następujące brzmienie:

„Swobodny przepływ żywności [środków spożywczych] i pasz we Wspólnocie może zostać zrealizowany tylko wtedy, gdy wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności [środków spożywczych] i pasz nie będą się różnić znacząco między państwami członkowskimi”.

- 11 Zgodnie z art. 1 rozporządzenia nr 178/2002 tworzy ono podstawy do zapewnienia, w odniesieniu do środków spożywczych, wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży środków spożywczych, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Rozporządzenie to określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa środków spożywczych i pasz.

- 12 Artykuł 5 rozporządzenia nr 178/2002 zatytułowany „Cele ogólne” stanowi:

„1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej [większej liczby] ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością [środkami spożywczymi], biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.

2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności [środków spożywczych] i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu [sprzedawanych] zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.

[...]”.

¹³ Artykuł 6 rozporządzenia nr 178/2002 zatytułowany „Analiza ryzyka” ma następujące brzmienie:

„1. W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego, prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.

2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, w szczególności opinie [Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności], inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone [znajdują zastosowanie przesłanki, o których mowa] w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5”.

14 Artykuł 7 rozporządzenia nr 178/2002 zatytułowany „Zasada ostrożności” stanowi:

„1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi”.

15 Artykuł 14 rozporządzenia nr 178/2002 zatytułowany „Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności [środków spożywczych]” ma następujące brzmienie:

„1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek [do obrotu].

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:

a) jest szkodliwy dla zdrowia;

b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

[...]

7. Żywność zgodna [Środki spożywcze zgodne] ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną [środków spożywczych są uważane za bezpieczne] pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

[...]

9. [W] braku szczegółowych przepisów wspólnotowych żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu [środki spożywcze są uważane za bezpieczne, jeżeli są zgodne ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium są one sprzedawane], jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30”.

Uregulowania krajowe

Dekret z 1912 r.

¹⁶ Zgodnie z art. 1 wielokrotnie zmienianego décret du 15 avril 1912 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires (dekretu z dnia 15 kwietnia 1912 r. ustanawiającego przepisy administracyjne w celu

stosowania ustawy z dnia 1 sierpnia 1905 r. w sprawie zwalczania nadużyć w sprzedaży towarów i podrabiania środków spożywczych, zwanego dalej „dekretem z 1912 r.”):

„Zabrania się posiadania w celu sprzedaży, wystawiania na sprzedaż lub sprzedaży wszelkich towarów i środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi, jeżeli dodane zostały do nich substancje chemiczne inne niż uznane za dozwolone w rozporządzeniach wydanych wspólnie przez ministra właściwego do spraw rolnictwa i rozwoju obszarów wiejskich, ministra właściwego do spraw gospodarki i finansów, ministra właściwego do spraw rozwoju przemysłowego i naukowego oraz ministra właściwego do spraw zdrowia publicznego na wniosek Conseil supérieur d'hygiène publique de France [CSHPPF] [wysokiej rady Francji ds. higieny publicznej] i académie nationale de médecine [narodowej akademii medycyny]”.

- 17 CSHPPF jest instytutem ekspertyz naukowych i technicznych przy ministerstwie zdrowia.

- 18 Artykuł 2 dekretu z 1912 r. stanowi:

„Zabrania się również chociażby tymczasowego wykorzystywania podczas przygotowywania towarów i środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi, substancji chemicznych innych niż te, których stosowanie uznane jest za dozwolone w rozporządzeniach wydanych w formie przewidzianej powyżej w art. 1”.

- 19 W wykonaniu dekretu z 1912 r. przyjęto szereg rozporządzeń określających przesłanki wykorzystywania ŚPP w procesie produkcji.

- 20 Ogólnie rozporządzenia te reglamentują dozwoloną substancję oraz wykorzystywanie i środek spożywczy, dla których jest ona dozwolona. Precyzują one kryteria czystości i inne cechy, jakimi musi wykazywać się stosowany ŚPP, i określają, poza przesłankami stosowania danego ŚPP w procesie produkcji, maksymalne stężenia pozostałości zastosowanego ŚPP w gotowym środku spożywczym.
- 21 Klauzulę wzajemnego uznania zawierają jedynie cztery z tych rozporządzeń, a mianowicie rozporządzenie z dnia 6 lutego 1989 r. ustanawiające wykaz ŚPP dopuszczonych do wykorzystania w cukrownictwie, z dnia 24 marca 1993 r. w sprawie stosowania beta-cyklodekstryny jako ŚPP, z dnia 23 lutego 1995 r. w sprawie stosowania różnych ŚPP w żywieniu ludzi oraz z dnia 9 marca 1995 r. w sprawie wykorzystywania środków przeciwpieniących do mycia ziemniaków i grzybów.

Dekret z 2001 r.

- 22 Artykuł 1 akapit pierwszy décret n° 2001-725, du 31 juillet 2001, relatif aux AT pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine (dekretu 2001-725 z dnia 31 lipca 2001 r. w sprawie ŚPP, jakie mogą być wykorzystywane w produkcji środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi (JORF z dnia 5 sierpnia 2001 r., zwanego dalej „dekretem z 2001 r.”) definiuje ŚPP jako „każdą substancję, której nie spożywa się w formie składnika żywności, celowo stosowaną w przetwarzaniu surowców, środków spożywczych lub ich składników, w celu spełnienia określonego celu technologicznego podczas obróbki lub przetwarzania, co może skutkować niezamierzonym, lecz technicznie nie do uniknięcia, występowaniem pozostałości tej substancji lub jej pochodnych w gotowym produkcie, pod warunkiem że te pozostałości nie przedstawiają żadnego ryzyka dla zdrowia ani nie wywierają technologicznego wpływu na gotowy produkt”.

23 Artykuł 1 akapit drugi rzeczono dekretu stanowi:

„Przepisy niniejszego dekretu mają zastosowanie do [ŚPP] należących do kategorii wyliczonych w załączniku do niniejszego dekretu wykorzystywanych lub przeznaczonych do wykorzystania w produkcji środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie mają one zastosowania do:

- 1) [ŚPP] używanych w produkcji dodatków do środków spożywczych, przypraw, witamin i innych dodatków odżywczych;
- 2) substancji wykorzystywanych w obróbce naturalnych wód mineralnych lub wód źródłanych, jeżeli poprzedza ona wprowadzenie do obrotu tych wód pod jedną z określonych w dekrete z dnia 6 czerwca 1989 r. nazw, pod którymi są one sprzedawane [...];
- 3) substancji wykorzystywanych w trakcie wdrażania metod poprawy wód przeznaczonych do spożycia przez ludzi, jeżeli metody te są określone na podstawie przepisów wykonawczych opartych na art. L. 1321-4 code de la santé publique [kodeksu zdrowia publicznego]”.

24 Artykuł 2 dekretu z 2001 r. ma następujące brzmienie:

„Rozporządzenie ministrów właściwych do spraw ochrony konsumenta, rolnictwa, zdrowia i przemysłu wydane po zasięgnięciu opinii Agence française de sécurité sanitaire des aliments [francuskiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności, zwanego dalej „AFFSA”] określa dla kategorii, o jakich wspomina załącznik do niniejszego dekretu:

- 1) wykaz ŚPP, których stosowanie jest dozwolone, oraz w danym wypadku, przesłanki ich stosowania oraz maksymalne dopuszczalne poziomy pozostałości;
- 2) kryteria identyczności i czystości, jakim muszą one odpowiadać;
- 3) reguły dotyczące substancji wykorzystywanych jako produkty wspierające lub do rozcieńczania.

[ŚPP] muszą być wykorzystywane z zachowaniem dobrej praktyki w zakresie higieny i produkcji, w szczególności gdy przewidziane w niniejszym przepisie rozporządzenie nie ustanawia żadnej przesłanki stosowania.

Wykorzystana dawka ŚPP nie może przekraczać ilości absolutnie niezbędnej dla uzyskania pożądanego skutku oraz wprowadzać konsumenta w błąd.

Producenci powinni udostępnić kontrolerom dowody pozwalające na ustalenie, czy substancje wykorzystano z zachowaniem dobrych praktyk w zakresie produkcji”.

25 Z art. L. 1323-1 code de la santé publique wynika, że AFSSA jest państwowym podmiotem o charakterze publicznym pozostającym pod zwierzchnictwem ministrów właściwych do spraw rolnictwa, ochrony konsumentów i zdrowia.

26 Artykuł 3 dekretu z 2001 r. przewiduje:

„Wnioski w sprawie zmiany lub uzupełnienia przepisów rozporządzenia przewidzianego w art. 2 może wnieść każda osoba fizyczna lub prawna. Kieruje się je do direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes [dyrekcji generalnej ds. konkurencji, ochrony konsumenta i zwalczania nadużyć], dołączając dokumentację niezbędną dla ich zbadania, w celu przekazania ich [AFSSA].

Rozporządzenie ministrów właściwych do spraw ochrony konsumenta, rolnictwa, zdrowia i przemysłu określa reguły dotyczące zawartości dokumentacji.

Gdy dokumentacja jest kompletna, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes potwierdza ich odbiór i zapewnia przekazanie [AFSSA]. Agence ma czteromiesięczny termin od odbioru wniosku na wydanie opinii.

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes powiadamia wnioskodawcę o opinii tej instytucji oraz o umotywowanej decyzji ministra wydanej w następstwie tej opinii. Powiadomienia dokonuje się w terminie miesiąca od wydania opinii”.

27 Zgodnie z art. 4 tego samego dekretu:

„Przewidziane w art. 2 rozporządzenie podlega aktualizacji w szczególności, by odpowiadać wspólnotowym zobowiązaniom Francji, a także propozycjom przedstawianym przez AFSSA w następstwie nowych informacji dotyczących ewentualnej toksyczności [ŚPP]”.

28 Artykuł 6 dekretu z 2001 r. stanowi:

„Zabrania się posiadania, wystawiania na widok publiczny w celu sprzedaży, wystawiania na sprzedaż, sprzedaży lub bezpłatnego dystrybuowania:

- 1) środków przeznaczonych do spożycia przez ludzi, do których przygotowania wykorzystano [ŚPP] nieodpowiadające przepisom art. 2 dekretu nr 2004-187 z dnia 26 lutego 2004 r. w sprawie transpozycji dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych;
- 2) [ŚPP] nieodpowiadających przepisom art. 2 i 5 lub przepisom dekretu nr 2004-187 z dnia 26 lutego 2004 r. w sprawie transpozycji dyrektywy 98/8 [...];

Przepisy te nie stoją jednak na przeszkodzie zasadzie swobodnego przepływu:

- a) środków wymienionych w pkt 1 niniejszego artykułu pochodzących z innych państw członkowskich Wspólnoty Europejskiej lub innych umawiających się stron Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o ile państwa te ustanowiły metodę oceny ryzyka, jakie przedstawia stosowanie [ŚPP], umożliwiającą zapewnienie poziomu bezpieczeństwa równoważnego z poziomem gwarantowanym przez niniejszy dekret;
- b) [ŚPP] pochodzących z innych państw członkowskich Wspólnoty Europejskiej lub innych umawiających się stron Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wykazujących odmienne kryteria czystości aniżeli te określone w rozporządzeniu przewidzianym w art. 2, gdy kryteria te zostały określone przez jedno z tych państw lub były przedmiotem pozytywnej urzędowo opublikowanej opinii właściwego organu w jednym z tych państw”.

29 Zgodnie z art. 7 dekretu z 2001 r.:

„Przepisy niniejszego dekretu wejdą w życie z dniem opublikowania rozporządzenia przewidzianego w art. 2 powyżej. Podmioty odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu ŚPP będą miały sześciomiesięczny termin, licząc od dnia opublikowania tego rozporządzenia, na dostosowanie się do przepisów art. 5 powyżej”.

30 Załącznik do dekretu z 2001 r. wylicza kategorie ŚPP nim objęte. Dotyczy on środków przeciwpieniących, katalizatorów, środków klarujących/chemicznie biernych środków wspomagających filtrację, środków odbarwiających, środków służących do oczyszczania skór zwierzęcych/obierania warzyw i owoców, środków służących do oskubywania z piór i odwłaszczania, żywic jonowymiennych, środków zamrażania kriogenicznego i chłodziw, środków osuszających i przeciwbrylających, enzymów,

środków zakwaszających i alkalizujących lub neutralizujących, środków zapobiegających przyleganiu do formy, flokulatorów i koagulatorów, środków biobójczych, środków przeciwosadowych, rozpuszczalników do ekstrakcji oraz kategorii zatytułowanej „Różne”.

Rozporządzenie ministerialne z dnia 19 października 2006 r.

³¹ W wykonaniu przepisów art. 8 dyrektywy 98/34 Komisja i państwa członkowskie w dniu 5 października 2005 r. zostały zawiadomione o projekcie rozporządzenia ministerialnego.

³² Z akt sprawy wynika, że ów projekt rozporządzenia nie był przedmiotem uwag ze strony Komisji, lecz spowodował wydanie szczegółowych opinii przez Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz Królestwo Danii.

³³ Rozporządzenie z dnia 19 października 2006 r. w sprawie stosowania ŚPP w produkcji pewnych środków spożywczych (JORF z dnia 2 grudnia 2006 r.) uchyliło przepisy rozporządzeń wydanych w wykonaniu dekretu z 1912 r.

³⁴ Rozporządzenie to zawiera w załączniku wykaz ŚPP, których wykorzystywanie jest dozwolone we Francji. Określa ono warunki stosowania rzeczonych ŚPP, maksymalne dozwolone dawki pozostałości oraz mające zastosowanie kryteria czystości.

Zawiadomienie dla przedsiębiorstw

35 W dniu 19 stycznia 2002 r. władze francuskie opublikowały avis aux entreprises du secteur alimentaire (zawiadomienie dla przedsiębiorstw sektora spożywczego, JORF z dnia 19 stycznia 2002 r., s. 1234, zwane dalej „zawiadomieniem dla przedsiębiorstw”).

36 Zawiadomienie dla przedsiębiorstw przewiduje:

„Artykuł 7 [dekretu z 2001 r.] stanowi, że »przepisy niniejszego dekretu wejdą w życie z dniem opublikowania rozporządzenia przewidzianego powyżej w art. 2«. [...]

Od dnia ukazania się niniejszego zawiadomienia brak jest jednak przeszkód dla stosowania przepisów dotyczących składania dokumentacji (art. 3) oraz zasady swobodnego przepływu (art. 6) ww. [dekretu z 2001 r.]”.

Postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

37 W następstwie pierwszego wezwania do usunięcia uchybienia z dnia 3 lipca 1996 r. oraz uzasadnionej opinii z dnia 27 marca 1998 r. Komisja skierowała do Republiki Francuskiej uzupełniające wezwanie do usunięcia uchybienia w dniu 12 października 2005 r., uchylające i zastępujące poprzednie wezwanie do usunięcia uchybienia i uzasadnioną opinię.

38 W wezwaniu tym Komisja uznała, że przepisy francuskie, zarówno dekret z 1912 r., jak i dekret z 2001 r., są sprzeczne z art. 28 WE, ponieważ wprowadzają system uprzedniego zezwolenia dla ŚPP i środków spożywczych, jeżeli w procesie ich opracowywania

zastosowano ŚPP pochodzące z innych państw członkowskich, gdzie są one legalnie produkowane lub sprzedawane oraz, tytułem ewentualnym, ponieważ nie ustanawiają wystarczająco jasnej, łatwo dostępnej, przejrzystej i odpowiadającej wymogom pewności prawa procedury w celu uzyskania zezwoleń na stosowanie ŚPP.

39 Jeżeli chodzi o dekret z 2001 r. Komisja stwierdziła, że ze względu na brak wydania rozporządzenia ministerialnego dekret ten wciąż nie wszedł w życie. Komisja utrzymuje w odniesieniu do zawiadomienia dla przedsiębiorstw, że nie zapewniało ono przedsiębiorcom niezbędnej pewności prawnej, ponieważ nie miało charakteru wiążącego.

40 Ze skargi i z uzupełniającego wezwania do usunięcia uchybienia wynika, że zostało ono wysłane z powodu obszernej korespondencji pomiędzy Republiką Francuską a Komisją, czasu, jaki upłynął od pierwszego wezwania do usunięcia uchybienia, niedokończonej wówczas reformy francuskich przepisów oraz nowych rozważań Komisji.

41 W następstwie przedłużenia terminu na przedstawienie odpowiedzi na uzupełniające wezwanie do usunięcia uchybienia Republika Francuska odpowiedziała nań pismem z dnia 16 lutego 2006 r. Przekazała ona Komisji ogół rozporządzeń wydanych w wykonaniu dekretu z 1912 r. i przypomniała, że reformę rzeczzonego dekretu zakończoną przyjęciem dekretu z 2001 r. podjęto zasadniczo ze względu na brak mechanizmu zapewniającego wzajemne uznawanie. Republika Francuska położyła nacisk na okoliczność, że zawiadomienie dla przedsiębiorstw pozwalało od tamtej chwili na wdrożenie w praktyce zasady swobodnego przepływu, nawet jeżeli rozporządzenie ministerialne przewidziane w dekreście z 2001 r. nie zostało jeszcze wydane.

42 Jeżeli chodzi o nowe przepisy krajowe mające w przyszłości regulować stosowanie ŚPP, Republika Francuska stwierdziła, że pragnęła jak najszybciej wydać owo rozporządze-

nie wykonawcze do dekretu z 2001 r., usiłowała uzasadnić system uprzedniego zezwolenia ŚPP oraz zaproponowała zmianę brzmienia klauzuli wzajemnego uznania znajdującej się w rzeczonym dekrete z 2001 r.

43 Pismem z dnia 4 lipca 2006 r. Komisja skierowała do tego państwa członkowskiego uzupełniającą uzasadnioną opinię.

44 Pismem z dnia 8 września 2006 r. Republika Francuska odpowiedziała na uzupełniającą uzasadnioną opinię, wskazując, iż wszczęła już procedurę podpisywania rozporządzenia wykonawczego do dekretu z 2001 r. Przypominając, że pewne kategorie ŚPP były uregulowane lub w trakcie harmonizacji na poziomie wspólnotowym, Republika Francuska podniosła, że istnienie systemu uprzedniego zezwolenia dla ŚPP było uzasadnione. Republika Francuska zwróciła w szczególności uwagę Komisji na ryzyko, jakie przedstawia stosowanie ŚPP jako środków biobójczych lub odkażających w produktach pochodzenia roślinnego oraz środków przeciwpieniących w pewnych warunkach. Jeżeli chodzi o klauzulę wzajemnego uznania, Republika Francuska wskazała, iż rozpoczęła rozważania w przedmiocie zmiany stosownego przepisu dekretu z 2001 r. celem udzielenia odpowiedzi na argumenty Komisji.

45 Ponieważ odpowiedź udzielona przez to państwo członkowskie nie zadowoliła Komisji, zdecydowała ona o wniesieniu niniejszej skargi.

W przedmiocie skargi

46 Komisja podnosi w skardze względem omawianych przepisów zasadniczo trzy zarzuty, a mianowicie, po pierwsze, brak uzasadnienia dotyczącego celu ochrony zdrowia publicznego dla stworzonych przez wprowadzone w tych przepisach systemy uprzedniego zezwolenia przeszkód w swobodnym przepływie towarów, po drugie i tytułem ewentualnym, w odniesieniu do dekretu z 2001 r., istnienie przeszkody

w świetle art. 28 WE wynikającej z braku pewności prawa wywołanego przez ten dekret i po trzecie brak uproszczonych procedur wpisu ŚPP do krajowego wykazu dozwolonych ŚPP.

Uwagi wstępne w przedmiocie zakresu skargi

⁴⁷ Należy sprecyzować po pierwsze, że skarga Komisji w sprawie naruszenia art. 28 WE dotyczy wszystkich ŚPP z wyjątkiem tych, dla których istnieją środki harmonizujące na poziomie wspólnotowym.

⁴⁸ Po drugie, nawet jeżeli przedmiot skargi Komisji opisany został jako obejmujący ogólnie przepisy francuskie, z postępowania poprzedzającego wniesienie skargi oraz z uzasadnienia skargi wynika, że obejmuje ona dwa systemy uprzedniego zezwolenia wprowadzone dekretami z 1912 r. i z 2001 r.

⁴⁹ Jak wynika to z akt sprawy, Komisja i Republika Francuska mają co do dekretu z 2001 r. odmienne zdanie w kwestii tego, czy zawiadomienie dla przedsiębiorstw pozwalało już, a w szczególności z dniem upływu terminu określonego w uzasadnionej opinii, na wdrożenie zasady swobodnego przepływu potwierdzonej w dekrete z 2001 r., skoro do dnia tego nie zostało wydane rozporządzenie przewidziane w art. 2 rzeczonego dekretu. Według tego państwa członkowskiego zawiadomienie dla przedsiębiorstw pozwalało z dniem upływu tego terminu na wdrożenie rzeczony zasady oraz art. 3 i 6 dekretu z 2001 r.

⁵⁰ Należy w tym względzie zauważyć, że na podstawie przekazanych Trybunałowi informacji w przedmiocie mocy prawnej i zakresu zawiadomienia dla przedsiębiorstw oraz biorąc pod uwagę brzmienie dekretu z 2001 r., nie można uznać, że rzeczony zawiadomienie łągodzi brak wydania przewidzianego w art. 2 rzeczonego dekretu

rozporządzenia ministerialnego pozwalającego na wejście w życie w szczególności art. 3 i 6 dekretu z 2001 r. i ostateczne zastąpienie przezeń dekretu z 1912 r.

- 51 Po pierwsze, w odpowiedzi na argumenty Komisji dotyczące zawiadomienia dla przedsiębiorstw, Republika Francuska nie wykazała, iż zawiadomienie to nie stanowi zwykłego pozbawionego obowiązkowego charakteru i niewiążącego prawnie okólnika administracyjnego. W udzielonej Komisji odpowiedzi na wezwanie do usunięcia uchybień, to państwo członkowskie uznało bowiem, że pełne wykonanie dekretu z 2001 r. wymagałoby opublikowania rozporządzenia ministerialnego określającego wykaz wszystkich substancji dozwolonych i przesłanek ich stosowania, oraz stwierdziło, że dekret z 2001 r. zastąpiłby ostatecznie dekret z 1912 r. dopiero po opublikowaniu takiego rozporządzenia.
- 52 Po drugie, nic w jasnym i wyraźnym brzmieniu art. 2 i 7 dekretu z 2001 r. nie wydaje się wzmacniać skutków, jakie Republika Francuska nadaje rzeczonemu zawiadomieniu. Zgodnie z art. 2 tego dekretu wydane zostać powinno rozporządzenie ministerialne określające wykaz ŚPP, których stosowanie jest dozwolone. Co się tyczy art. 7 rzeczono dekretu, z jego brzmienia wynika, że „[jego] przepisy wejdą w życie z dniem opublikowania rozporządzenia przewidzianego w art. 2”. W konsekwencji opublikowanie takiego rozporządzenia ministerialnego wydaje się być niezbędną przesłanką wejścia w życie dekretu z 2001 r., jak zostało to wyraźnie przypomniane w samym zawiadomieniu dla przedsiębiorstw.
- 53 Po trzecie, chociaż rzeczono zawiadomienie wskazuje, iż od dnia 19 stycznia 2002 r., w którym to dniu zostało ono opublikowane, nie było przeszkód w stosowaniu przepisów dekretu z 2001 r. dotyczących na przykład składania dokumentacji przez przedsiębiorców na mocy art. 3 tego dekretu, trudne do zrozumienia jest, w jaki sposób przedsiębiorca mógł przedstawić dokumentację z wnioskiem o zmianę wykazu dozwolonych ŚPP ustanowionego przez rozporządzenie ministerialne, skoro wykaz ten nie został jeszcze ustanowiony z powodu niewydania omawianego rozporządzenia.

- 54 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że zawiadomienie dla przedsiębiorstw nie pozwoliło zaradzić niewydaniu rozporządzenia ministerialnego przewidzianego w art. 2 dekretu z 2001 r. oraz że z upływem określonego w uzasadnionej opinii terminu dekret z 1912 r. nie przestał jeszcze wywoływać skutków.
- 55 W ramach skargi o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego wniesionej na podstawie art. 226 WE istnienie uchybienia powinno być oceniane według stanu faktycznego, jaki miał miejsce w momencie upływu terminu określonego w uzasadnionej opinii, a zmiany, które nastąpiły w okresie późniejszym, nie mogą być uwzględniane przez Trybunał (wyrok z dnia 25 listopada 1998 r. w sprawie C-214/96 Komisja przeciwko Hiszpanii, Rec. s. I-7661, pkt 25).
- 56 W ramach niniejszej skargi Komisja wielokrotnie podniosła, że warunkiem wejścia w życie dekretu z 2001 r. jest opublikowanie rozporządzenia ministerialnego oraz że w braku takowego dekret ten nie wszedł w życie. Stwierdziła ona w jej skardze na przykład, że „do ŚPP zastosowanie miały we Francji kolejno dwa systemy. Pierwszy z tych systemów zachował obowiązywanie podczas postępowania poprzedzającego wniesienie skargi i przestał obowiązywać dopiero w dniu 2 grudnia 2006 r. [Drugi] system został ostatecznie przyjęty w dniu 31 lipca 2001 r., lecz jego wejście w życie zostało odroczone do chwili, w której przestawał obowiązywać pierwszy system”.
- 57 Określony w uzasadnionej opinii termin upłynął w dniu 4 września 2006 r. Przewidziane w art. 2 dekretu z 2001 r. rozporządzenie ministerialne zostało wydane w dniu 19 października 2006 r. i opublikowane w *Journal officiel de la République française* w dniu 2 grudnia 2006 r.
- 58 Z powyższego wynika, że ze względu na niewydanie rozporządzenia ministerialnego przewidzianego w art. 2 dekretu z 2001 r., dotycząca tego dekretu skarga Komisji może być zbadana przez Trybunał jedynie w zakresie zarzutu dotyczącego istnienia wywołanej przezeń przeszkody w świetle art. 28 WE wynikającej z braku pewności prawa.

W przedmiocie zarzutu pierwszego dotyczącego braku uzasadnienia w odniesieniu do celu ochrony zdrowia publicznego

Argumentacja stron

- 59 Komisja utrzymuje, że uzasadnienie istnienia systemu uprzedniego zezwolenia dla różnych kategorii ŚPP należy do Republiki Francuskiej. Wykorzystanie systemu uprzedniego zezwolenia, który zasadniczo nie jest zabroniony, powinno mieć ograniczony zasięg i szczegółowe uzasadnienie w podstawach naukowych. Francuski system uprzedniego zezwolenia opiera się na ogólnym domniemaniu istnienia ryzyka, które zasadniczo nie jest zgodne z art. 28 WE.
- 60 Ogólny system uprzedniego zezwolenia jak ten wprowadzony dekretem z 1912 r. jest nieproporcjonalny do ewentualnego ryzyka, jakie ŚPP przedstawiać mogą dla zdrowia ludzi. Przestrzeganie pewnych warunków stosowania dozwolonego ŚPP lub przestrzeganie pewnych kryteriów czystości nie może być uzasadnione względami zdrowia publicznego, jeżeli gotowe produkty nie zawierają pozostałości ŚPP lub jeżeli pozostałości nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi, gdy są spożywane przez konsumentów.
- 61 Zdaniem Komisji domniemanie ryzyka, na jakim opiera się francuski system, jest jeszcze trudniejsze do uzasadnienia w świetle rozporządzenia nr 178/2002. Zgodnie z tym rozporządzeniem inne państwa członkowskie dokonają normalnej oceny ryzyka, jakie przedstawiają środki spożywcze, oraz kontroli przestrzegania ich prawa żywnościowego.
- 62 Komisja zauważa, że Republika Francuska jest jednym z niewielu państw członkowskich, które poddają zastosowanie ŚPP procedurze uprzedniego zezwolenia na stosowanie. Chociaż okoliczność ta sama w sobie nie oznacza, że system uprzedniego zezwolenia ustanowiony przez Republikę Francuską jest niezgodny z art. 28 WE, to dowodzi ona, że ryzyko domniemywane przez to państwo członkowskie dalekie jest

od ogólnie uznanego oraz że system poddający systematycznie wszystkie ŚPP uprzedniemu zezwoleniu wykracza poza słuszny cel, do jakiego on dąży.

63 Komisja utrzymuje w odniesieniu do klauzul wzajemnego uznania włączonych do niektórych rozporządzeń wydanych w wykonaniu dekretu z 1912 r., iż nie mogą mieć one w praktyce żadnej skuteczności, ponieważ Francja wydaje się być jednym z nielicznych państw członkowskich, które przewiduje procedurę uprzedniego zezwolenia na zastosowanie ŚPP. W tych okolicznościach wszelkie odwołanie do „wyższego stężenia pozostałości” uznanego w innych państwach członkowskich byłoby użyteczne jedynie w teorii. We wszystkich przypadkach zastosowanie miałyby przepisy francuskie.

64 Komisja podnosi, że skoro państwa członkowskie muszą przestrzegać w szczególności wymogów art. 14 rozporządzenia nr 178/2002 odnoszących się do wymagań dotyczących wprowadzonych do obrotu środków spożywczych oraz że nie można domniemywać naruszenia przez nie prawa wspólnotowego, klauzula wzajemnego uznania powinna ograniczać się do ustanowienia, iż stosowne przepisy prawa krajowego nie stoją na przeszkodzie zasadzie swobodnego przepływu środków spożywczych, do których przygotowania użyto ŚPP nie odpowiadających przepisom tego prawa lecz pochodzących z innych państw członkowskich Wspólnoty, w których są one legalnie produkowane lub sprzedawane.

65 Republika Francuska przyznaje, że ŚPP mogą przedstawiać przy pierwszym badaniu mniejsze ryzyko dla zdrowia aniżeli substancje odżywcze takie jak witaminy i dodatki do środków spożywczych dodawane do środka spożywczego, w którym pozostają aż do spożycia go przez konsumenta. Niemniej jednak ŚPP mogą przedstawiać ryzyko dla zdrowia publicznego. Wynika ono z obecności pozostałości samych ŚPP oraz pozostałości produktów zwanych „produktami reakcji”. W tym ostatnim względzie Republika Francuska wyjaśnia, że pod wpływem pewnych czynności przetwarzania ŚPP mogą powodować zmiany struktury molekuł tworzących żywność, a owe nowe molekuły mogą mieć toksyczny wpływ na zdrowie konsumenta.

66 Republika Francuska powołuje się na komunikat AFSSA z dnia 13 sierpnia 2008 r. skierowany do directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes [dyrektora generalnego ds. konkurencji, konsumentów i zwalczania nadużyć], w którym streściła ona bilans ośmiu lat ocen wniosków o zezwolenie na zastosowanie ŚPP. W piśmie tym AFSSA stwierdziła, że w większości przypadków ilości ŚPP pozostałe w gotowym środku spożywczym nie są znane oraz że wystawienie konsumenta na działanie ŚPP przedstawia w pewnych wypadkach ryzyko przekroczenia toksykologicznych wartości odniesienia, jeżeli takie zostały ustanowione. Wskazała ona również na kształtowanie się produktów reakcji wynikające z zastosowania pewnych ŚPP w procesie produkcji.

67 Zdaniem Republiki Francuskiej, aby stwierdzić, czy produkt nie zawiera pozostałości ŚPP, konieczne jest, by ŚPP ten był znany oraz by został zidentyfikowany w mechanizmie zezwoleń i zgłoszeń. Ponadto, by stwierdzić, czy pozostałości nie przedstawiają ryzyka dla zdrowia ludzi sam ŚPP musiałby spowodować ocenę sanitarną pozostałości obecnych w środkach spożywczych przy uwzględnieniu normalnych warunków spożywania tych środków. Taki typ oceny końcowego ryzyka dla zdrowia, jakie przedstawia środek spożywczy zawierający ŚPP, byłby skuteczny jedynie wtedy, gdy dokonywano by jej w ramach bądź to procedury zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, bądź to oceny naukowej w ramach organów międzynarodowych, wspólnotowych lub krajowych. Mając na uwadze potencjalne ryzyko, jakie dla zdrowia publicznego przedstawiają pewne kategorie ŚPP, państwo członkowskie ma prawo przewidzieć dla kategorii ŚPP niebędących przedmiotem wspólnotowych przepisów harmonizujących procedurę uprzedniego zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu. Republika Francuska utrzymuje oprócz tego, że ze względu na ciągłą ewolucję procesów produkcji nie jest możliwe określenie z góry kategorii ŚPP, które są nieszkodliwe.

68 Jeżeli chodzi o argument Komisji, zgodnie z którym władze krajowe muszą dowieść istnienia konkretnego ryzyka dla każdej kategorii ŚPP, Republika Francuska przypomina o stosowaniu zasady ostrożności w dziedzinie zdrowia publicznego. Jej zdaniem zgodnie z tą zasadą do państw członkowskich należy ustalenie ryzyka, jakie przedstawiać może wykorzystywanie ŚPP, lecz nie muszą one stwierdzić dokładnie i naukowo istnienia ryzyka, jakie one przedstawiają.

- 69 W braku mechanizmu oceny ŚPP w bardzo dużej większości państw członkowskich okoliczność, że substancja jest w sprzedaży w innym państwie członkowskim, nie może zwolnić jej z badania przez AFSSA i administrację francuską. Okoliczność, że państwo członkowskie ustala reguły mniej rygorystyczne od stosowanych w innym państwie członkowskim, nie oznacza sama w sobie, iż te ostatnie są nieproporcjonalne.
- 70 Jeżeli chodzi o klauzule wzajemnego uznania, Republika Francuska ogranicza się do podniesienia, iż dekret z 2001 r. został wydany właśnie w odpowiedzi na zarzut Komisji, zgodnie z którym dekret z 1912 r. nie zawierał takich klauzul wzajemnych.
- 71 Co się tyczy możliwości informowania i ochrony konsumentów poprzez etykietowanie, Republika Francuska podnosi po pierwsze, że etykietowanie nie może zastąpić mechanizmu analizy ryzyka dla zdrowia konsumentów. Po drugie, jako że dyrektywa 2000/13 znosi obowiązek umieszczania ŚPP na etykiecie, wymaganie, by na etykiecie podawano szczegółowe dane o tych substancjach, stanowiłoby naruszenie tej dyrektywy.
- 72 Jeżeli chodzi o sprawozdanie ze studium AFSSA z kwietnia 2007 r. załączone przez Republikę Francuską po raz pierwszy do jej dupliki, zauważa ona, że chociaż sprawozdanie to koncentruje się na pewnych produktach i procesach, jak zauważyła to Komisja, takie skoncentrowanie jest logiczne, mając na względzie szczególny problem, jakim jest powstawanie produktów reakcji. Wyczerpująca analiza ŚPP nie jest możliwa z powodu znacznej ilości wykorzystywanych ŚPP. W każdym razie wbrew temu, co twierdzi Komisja, francuskie przepisy nie zostały przyjęte bez uprzedniego dogłębnego i całościowego przebadania wpływu ŚPP na zdrowie, przy czym badanie to rozpoczęto w okresie między 2001 r. a 2003 r., a jego druga faza przewidywana jest na okres między 2009 r. a 2011 r.

Ocena Trybunału

- 73 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że swobodny przepływ towarów stanowi podstawową zasadę traktatu, znajdującą swój wyraz w ustanowionym w art. 28 WE zakazie ograniczeń ilościowych w przywozie między państwami członkowskimi oraz wszelkich środków o skutku równoważnym.
- 74 Zakaz wprowadzania środków o skutku równoważnym z ograniczeniami, o którym mowa w art. 28 WE, dotyczy wszelkich przepisów handlowych państw członkowskich mogących bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić wewnątrzwspólnotową wymianę handlową (zob. w szczególności wyroki: z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 Dassonville, Rec. s. 837, pkt 5; z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. s. I-9693, pkt 39 oraz z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-1277, pkt 22).
- 75 Bezsporne jest, że system uprzedniego zezwolenia wprowadzony w dekrete z 1912 r. stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 28 WE.
- 76 Wprowadzony w tym dekrete system uprzedniego zezwolenia czyni bowiem bardziej kosztowną i trudniejszą, a nawet w pewnych przypadkach niemożliwą sprzedaż ŚPP i środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP legalnie produkowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich.
- 77 Po pierwsze, system ten utrudnia swobodny przepływ przeznaczonych do wykorzystania do przygotowania środków spożywczych ŚPP pochodzących z innych państw członkowskich, w których są one legalnie produkowane lub sprzedawane, z uwagi na to, że podlegają one kryteriom czystości lub innym wymogom takim jak maksymalne dozwolone dawki pozostałości ustanowione przez francuskie przepisy.

- 78 Po drugie, utrudnia on swobodę przepływu pochodzących z innych państw członkowskich gotowych środków spożywczych, w których może być wykryta, chociażby nieskończenie mała obecność pozostałości ŚPP niedozwolonego we Francji lub pozostałości ŚPP dozwolonych we Francji, jeżeli przekroczone są maksymalne stężenia pozostałości określone we francuskich rozporządzeniach w sprawie zezwoleń.
- 79 Po trzecie, rzeczony system uprzedniego zezwolenia utrudnia swobodny przepływ pochodzących z innych państw członkowskich gotowych środków spożywczych, do których przygotowania zastosowany został ŚPP niedozwolony we Francji lub ŚPP dozwolony, lecz niespełniający kryteriów czystości lub innych wymogów ustanowionych przez francuskie przepisy, lub ŚPP dozwolony we Francji, lecz zastosowany w sposób odmienny od dozwolonego przez przepisy francuskie, i to nawet przy braku jakichkolwiek pozostałości w gotowym środku spożywczym lub przy obecności pozostałości w dozwolonych stężeniach.
- 80 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem krajowe przepisy poddające uprzedniemu zezwoleniu dodanie substancji odżywczej do środka spożywczego legalnie wyprodukowanego lub sprzedawanego w innych państwach członkowskich nie są zasadniczo sprzeczne z prawem wspólnotowym, jeżeli spełnione są pewne przesłanki (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 1992 r. w sprawie C-344/90 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-4719, pkt 8; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 44).
- 81 Po pierwsze, przepisom takim towarzyszyć musi procedura pozwalająca przedsiębiorcom na uzyskiwanie wpisu tej substancji odżywczej do krajowego pozytywnego wykazu substancji dozwolonych. Procedura ta powinna być łatwo dostępna, być zakończona w rozsądnym terminie i jeśli prowadzi do odmowy, od decyzji tej powinien przysługiwać środek zaskarżenia (zob. podobnie ww. wyroki: z dnia 16 lipca 1992 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 9; z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 26).
- 82 Po drugie, wniosek o uzyskanie wpisu substancji odżywczej do krajowego wykazu substancji dozwolonych może zostać odrzucony przez właściwe władze krajowe jedynie

wtedy, gdy substancja ta przedstawia rzeczywiste ryzyko dla zdrowia publicznego (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46; ww. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 27).

83 W niniejszej sprawie Komisja podnosi, że w odróżnieniu od dodatków i substancji odżywczych takich jak witaminy, które były przedmiotem ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Danii oraz ww. wyroku dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, ŚPP nie są substancjami dodawanymi do środków spożywczych, lecz jedynie substancjami wykorzystywanymi w procesie opracowywania lub produkcji środka spożywczego, których ślady mogą być w pewnych przypadkach wykryte. W przeciwieństwie do witamin i dodatków ich obecność w gotowym środku spożywczym jest rzadka i niezamierzona. Ze względu na te różnice Komisja uważa, że system uprzedniego zezwolenia nie jest uzasadniony w przypadku ŚPP, jako że nie przejawiają one takiej samej potencjalnej szkodliwości dla zdrowia publicznego jak dodatki i witaminy.

84 Należy w tym zakresie zaznaczyć, że różnice pomiędzy substancjami odżywczymi celowo i z zamiarem dodanymi do środków spożywczych oraz ŚPP nie wykluczają możliwości oparcia się przez państwo członkowskie zasadniczo na art. 30 WE i celu ochrony zdrowia publicznego dla uzasadnienia systemów uprzedniego zezwolenia, takich jak te rozpatrywane w niniejszej sprawie. Jeżeli różnice takie istniałyby w stosunku do substancji będących przedmiotem uprzedniego zezwolenia byłyby one istotne nie dla ustalenia, czy wybór przez państwa członkowskie takiego systemu jest zasadniczo wykluczony, lecz dla sposobów stosowania zasady proporcjonalności w odniesieniu do mającego do nich zastosowanie systemu.

85 Jeżeli chodzi o cel ochrony zdrowia, wobec braku harmonizacji oraz w stopniu, w jakim na obecnym poziomie badań naukowych wciąż istnieje niepewność, do państw członkowskich należy podjęcie decyzji o poziomie ochrony zdrowia i życia osób, który chcą zapewnić, a także o wymogu uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu ŚPP i środków spożywczych, do przygotowania których użyto ŚPP, przy uwzględnieniu wymagań wynikających ze swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie (zob. podobnie wyroki: z dnia 14 lipca 1983 r. w sprawie 174/82 Sandoz,

Rec. s. 2445, pkt 16; z dnia 13 grudnia 1990 r. w sprawie C-42/90 Bellon, Rec. s. I-4863, pkt 11; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 42; ww. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 49).

86 To swobodne uznanie dotyczące ochrony zdrowia publicznego ma szczególne znaczenie, gdy zostanie wykazane, że w obecnym stanie badań naukowych istnieje niepewność co do pewnych substancji wykorzystywanych do przygotowania środków spożywczych (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 43 oraz z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 50).

87 Ponieważ art. 30 WE wprowadza wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów wewnątrz Wspólnoty, który należy interpretować w sposób ścisły, to do organów krajowych powołujących się na ten wyjątek należy w każdym przypadku udowodnienie z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych, że ich przepisy są niezbędne dla zapewnienia skutecznej ochrony interesów określonych w tym przepisie, a w szczególności, że sprzedaż danych produktów przedstawia rzeczywiste ryzyko dla zdrowia publicznego (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 46; z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).

88 Zakaz sprzedaży ŚPP lub środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP legalnie produkowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich, musi być zatem poparty pogłębioną oceną ryzyka domniemywanego przez państwo członkowskie, które powołuje się na art. 30 WE (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 47; ww. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 54; a także wyrok z dnia 2 grudnia 2004 r. w sprawie C-41/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. s. I-11375, pkt 48).

89 Decyzja zakazująca sprzedaży, która stanowi zresztą najbardziej dotkliwą spośród przeszkód w wymianie handlowej dotyczących produktów legalnie wyprodukowanych i sprzedawanych w innych państwach członkowskich, może zostać wydana jedynie wówczas, gdy rzeczywiste domniemane ryzyko dla zdrowia publicznego zostanie wystarczająco udowodnione w oparciu o najnowsze dane naukowe, dostępne w chwili

wydania takiej decyzji. W takich okolicznościach ocena ryzyka, którą ma obowiązek przeprowadzić państwo członkowskie, ma na celu ustalenie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych dla zdrowia ludzkiego skutków zastosowania ŚPP do przygotowania środków spożywczych oraz wagi tych potencjalnych skutków (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 48; ww. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 55; ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 49).

⁹⁰ Korzystając z przysługującego im zakresu swobodnego uznania w zakresie ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie muszą przestrzegać zasady proporcjonalności. Wybrane przez nie środki muszą więc ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i proporcjonalne do realizowanego celu, który nie mógłby być osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wewnątrzwspólnotową wymianę handlową (zob. ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 45; ww. wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 52).

⁹¹ Ocena, jaką zobowiązane jest przeprowadzić państwo członkowskie może wykazać, że w tym zakresie istnieje w nauce i w praktyce duża niepewność. Ta nierozzerwalnie związana z pojęciem ostrożności niepewność ma wpływ na zakres swobodnej oceny przynależnej państwu członkowskiemu i znajduje odbicie w sposobach zastosowania zasady proporcjonalności. W tych okolicznościach należy przyznać, że w imię zasady ostrożności państwo członkowskie może podejmować środki ochronne, przy czym nie jest konieczne, aby rzeczywisty i poważny charakter ryzyka był w pełni udowodniony (zob. podobnie wyrok z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-157/96 *National Farmers' Union i in.*, Rec. s. I-2211, pkt 63; a także ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 51, 52). Jednakże ocena ryzyka nie może być oparta na czysto hipotetycznych rozważaniach (zob. podobnie wyrok z dnia 9 września 2003 r. w sprawie C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia i in.*, Rec. s. I-8105, pkt 106; ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 49; w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 52).

⁹² Właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego ŚPP, a po drugie, wszechstronną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych

(zob. ww. wyroki: w sprawie Monsanto Agricoltura Italia i in., pkt 113; w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 51; w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 53).

93 Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to ryzyko miało wystąpić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających, z zastrzeżeniem, iż będą one niedyskryminacyjne i obiektywne (zob. ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Danii, pkt 52; w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, pkt 54).

94 W niniejszej sprawie Republika Francuska uzasadnia system uprzedniego zezwolenia wprowadzony przez jej przepisy, powołując się na potencjalne ryzyko, jakie dla zdrowia publicznego przedstawiają pewne kategorie ŚPP.

95 Mimo że w odniesieniu do pewnych kategorii ŚPP istnieje ryzyko, przepisy krajowe muszą mieć ograniczony zasięg i być jasno uzasadnione względem rzeczonych kategorii oraz nie mogą obejmować wszystkich ŚPP lub wszystkich środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP niemieszczące się w niebezpiecznych lub podejrzanych kategoriach. Nie wystarczy oprzeć się na potencjalnym ryzyku, jakie stwarzają substancje lub produkty podlegające zezwoleniu.

96 Państwo członkowskie rzeczywiście może oprzeć się na zasadzie ostrożności, jeżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okażą się niemożliwe do ustalenia. Niemniej jednak właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, że państwo członkowskie dowiedzie istnienia przypomnianych w pkt 92 niniejszego wyroku warunków wymaganych dla jej zastosowania.

- 97 Jeżeli chodzi o wprowadzony w dekrete z 1912 r. system uprzedniego zezwolenia, nie dowiedziono istnienia tych warunków. Zakładając bowiem nawet, jak twierdzi Republika Francuska, że zgodnie z zasadą ostrożności należy doń jedynie ustalenie ryzyka, jakie może przedstawiać wykorzystywanie ŚPP, to jednak ogólne domniemanie ryzyka dla zdrowia, na jakie wskazuje to państwo członkowskie w niniejszej sprawie, nie jest poparte dowodami uzasadniającymi, z jakiego powodu sprzedaż wszystkich środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP legalnie wyprodukowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich, musi zależeć od wpisu danego ŚPP do pozytywnego wykazu ustanowionego przez francuskie przepisy, który z kolei zależy od zgodności danego środka spożywczego z kryteriami czystości, od wymogów dotyczących maksymalnych dozwolonych dawek pozostałości lub od warunków stosowania ŚPP ustanowionych przez te przepisy.
- 98 Ponadto, jeżeli chodzi o dowody przedstawiane przez Republikę Francuską w celu wykazania, że wybór omawianych systemów opiera się na wszechstronnej analizie ryzyka zgodnie z art. 28 WE i 30 WE, stwierdzić należy, iż komunikat AFSSA z dnia 13 sierpnia 2008 r. i sprawozdanie ze studium z kwietnia 2007 r. mające na celu wykazać zgodność omawianych przepisów z art. 28 WE i 30 WE są dużo późniejsze niż dekret z 1912 r. W następstwie opublikowania w dniu 2 grudnia 2006 r. rozporządzenia ministerialnego przewidzianego w art. 2 dekretu z 2001 r. dekret z 1912 r. w chwili sporządzenia tych dokumentów nie obowiązywał już zresztą.
- 99 Jak wynika z pkt 90 niniejszego wyroku, wybrane przez państwa członkowskie środki muszą ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia.
- 100 Analiza akt sprawy w zakresie systemu uprzedniego zezwolenia wprowadzonego w dekrete z 1912 r. ukazuje, że jest on nieproporcjonalny, ponieważ systematycznie zabrania sprzedaży bez uprzedniego zezwolenia wszystkich ŚPP lub środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP legalnie wyprodukowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich, nie rozróżniając pomiędzy różnymi ŚPP i poziomami ryzyka, jakie ich używanie może ewentualnie prezentować dla zdrowia.

- 101 Dekret z 1912 r. nie pozwala ze względu na jego systematyczny charakter na przestrzeganie prawa wspólnotowego w zakresie uprzedniej identyfikacji szkodliwych skutków ŚPP oraz oceny rzeczywistego ryzyka dla zdrowia, jakie one przedstawiają, co wymaga w poszczególnych przypadkach pogłębionej analizy skutków, jakie wywołać może wykorzystywanie danych ŚPP.
- 102 Ponadto rzeczony system utrudnia w systematyczny sposób sprzedaż środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP, jeżeli sposób ich stosowania nie odpowiada sposobowi ustalonemu przez przepisy francuskie, nawet przy braku wykrywalnych pozostałości rzeczonych ŚPP w gotowych środkach spożywczych.
- 103 Państwo członkowskie nie może uzasadnić systematycznego i niemającego ograniczonego zasięgu systemu uprzedniego zezwolenia jak ten wprowadzony w dekrete z 1912 r., podkreślając niemożność rozpoczęcia bardziej wyczerpujących badań uprzednich ze względu na znaczną ilość wykorzystywanych ŚPP lub ciągłą ewolucję procesów produkcji. Jak wynika z dotyczących analizy ryzyka i stosowania zasady ostrożności art. 6 i 7 rozporządzenia nr 178/2002, podejście takie nie odpowiada wymogom ustanowionym przez prawodawcę wspólnotowego w zakresie zarówno wspólnotowego, jak też krajowego prawa żywnościowego mającego na celu osiągnięcie ogólnego celu wysokiego poziomu ochrony zdrowia.
- 104 Jak podniosła to Republika Francuska, jedno z ograniczających w mniejszym stopniu swobodny przepływ rozwiązań alternatywnych sugerowane przez Komisję a mianowicie podanie szczegółowych danych o ŚPP wykorzystanych w procesie produkcji środka spożywczego, rzeczywiście nie pozwala osiągnąć celu w postaci ochrony, do jakiego zmierzają francuskie przepisy dotyczące ŚPP, w których przypadku stwierdzono rzeczywiste ryzyko dla zdrowia. Niemniej jednak odrzucić należy argument tego państwa członkowskiego, iż takie podanie danych szczegółowych stanowi w każdym razie naruszenie dyrektywy 2000/13. Chociaż bowiem z jej art. 6 ust. 4 lit. c) ppkt (ii) wynika, że ŚPP nie stanowią składników, które zgodnie z jej art. 3 ust. 1 muszą obowiązkowo być podane na etykietach, zgodnie z art. 18 ust. 1 rzeczony dyrektywy

państwa członkowskie mogą przewidzieć środki dotyczące etykietowania uzasadnione powodami związanymi z ochroną zdrowia publicznego.

105 Przypomnieć należy również, że jak zauważa Republika Francuska, sam fakt, iż państwo członkowskie wydaje przepisy mniej rygorystyczne aniżeli te, które obowiązują w innym państwie członkowskim, nie oznacza sam w sobie, że te ostatnie są niezgodne z art. 28 WE i 30 WE (zob. podobnie wyrok z dnia 26 stycznia 2006 r. w sprawie C-514/03 Komisja przeciwko Hiszpanii, Zb.Orz. s. I-963, pkt 49). Niemniej jednak brak we wszystkich lub prawie wszystkich państwach członkowskich systemu uprzedniego zezwolenia w zakresie wykorzystywania ŚPP do przygotowania środków spożywczych może mieć znaczenie przy ocenie obiektywnego uzasadnienia przepisów francuskich, a w szczególności dla oceny ich proporcjonalności.

106 W odniesieniu do argumentów Komisji w przedmiocie charakteru klauzul wzajemnego uznania, które państwo członkowskie ma obowiązek włączenia do przepisów krajowych dotyczących systemu uprzedniego zezwolenia jak ten rozpatrywany w niniejszej sprawie, należy przypomnieć, że jak wynika to z pkt 80 niniejszego wyroku, przepisy poddające uprzedniemu zezwoleniu środki spożywcze, do których przygotowania wykorzystano legalnie wyprodukowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich ŚPP, nie są zasadniczo sprzeczne z prawem wspólnotowym, jeżeli spełnione są warunki wymienione w pkt 81 i 82 niniejszego wyroku.

107 Nie można uwzględnić argumentu Komisji z pkt 64 niniejszego wyroku dotyczącego niezbędnego, aby dostosować się do prawa wspólnotowego, charakteru klauzuli wzajemnego uznania.

108 Do państwa członkowskiego ustanawiającego system uprzedniego zezwolenia rzeczywiście należy przewidzenie uproszczonej procedury wpisu oraz uzasadnienie systemu poprzez dowiedzenie istnienia rzeczywistego ryzyka dla zdrowia. Państwo to musi dowieść, że system wybrany przez nie, by osiągnąć zgodny z prawem cel ochrony zdrowia, nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla jego osiągnięcia, czego Republique

Francuskiej nie udało się uczynić w niniejszej sprawie w odniesieniu do systemu wprowadzonego w dekreście z 1912 r.

- 109 Niemniej jednak wymaganie, by do przepisów krajowych wprowadzających system uprzedniego zezwolenia włączona była klauzula wzajemnego uznania taka jak ta przewidziana przez Komisję w pkt 64 niniejszego wyroku, byłoby sprzeczne z samym ratio legis takiego systemu, ponieważ dane państwo członkowskie byłoby zobowiązane dopuścić na jego terytorium sprzedaż ŚPP i środków spożywczych korzystających z tej klauzuli bez możliwości sprawdzenia braku rzeczywistego ryzyka dla zdrowia publicznego.
- 110 W świetle powyższego należy stwierdzić, iż zarzut pierwszy Komisji powinno się uznać za zasadny w odniesieniu do dekretu z 1912 r.

W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego istnienia przeszkody w świetle art. 28 WE wynikającej z braku pewności prawa wywołanej przez dekret z 2001 r.

- 111 Podczas postępowania poprzedzającego wniesienie skargi i przed Trybunałem Komisja podniosła, że wydanie dekretu z 2001 r., który wszedł w życie dopiero w dniu 2 grudnia 2006 r. w następstwie opublikowania rozporządzenia ministerialnego przewidzianego w jego art. 2, opublikowanie w 2002 r. zawiadomienia dla przedsiębiorstw oraz w 2003 r. lignes directrices pour la constitution d'un dossier relatif à l'emploi d'un AT (wytycznych w sprawie zawartości dokumentacji dotyczącej zastosowania ŚPP, zwanych dalej „wytycznymi”), mających zastosowanie do kategorii ŚPP wyliczonych w załączniku do dekretu z 2001 r., wywołały sytuację braku pewności prawa, która sama w sobie stanowi nieuzasadnioną przeszkodę w świetle art. 28 WE.
- 112 W tym zakresie należy zaznaczyć, że odstęp czasu pomiędzy wydaniem dekretu z 2001 r. a opublikowaniem w dniu 2 grudnia 2006 r. rozporządzenia ministerialnego umożliwiającego wejście w życie rzeczzonego dekretu, a także współistnienie w tym okresie rzeczzonego dekretu i dekretu z 1912 r. wywołało niejasną sytuację faktyczną poprzez utrzymanie po stronie przedsiębiorców stanu braku pewności w zakresie

możliwości sprzedaży we Francji ŚPP lub środków spożywczych, do których przygotowania użyte zostały ŚPP legalnie wyprodukowane lub sprzedawane w innych państwach członkowskich.

- 113 Ów brak pewności prawa wzmożony został po pierwsze przez zawiadomienie dla przedsiębiorstw wskazujące przedsiębiorcom, iż od dnia jego opublikowania nie było przeszkód dla stosowania pewnych przepisów dekretu z 2001 r. a po drugie przez wytyczne opublikowane przez AFSSA w dniu 2 lipca 2003 r., które zgodnie z samym ich brzmieniem miały zastosowanie do kategorii ŚPP wyliczonych w załączniku do dekretu z 2001 r.
- 114 Zakładając nawet, że rzeczzone wytyczne były zgodne z wymogami wynikającymi z orzecznictwa Trybunału odnoszącego się do istnienia uproszczonej procedury wpisu, przedsiębiorca nie mógł być przygotować dokumentacji dotyczącej stosowania ŚPP i mającej na celu wpisanie go do pozytywnego wykazu przewidzianego w art. 2 dekretu z 2001 r., skoro wykazu tego nie ustanowiono, ponieważ rozporządzenie ministerialne, które miało przewidywać ten wykaz, nie zostało jeszcze wydane ani opublikowane.
- 115 W tych okolicznościach należy stwierdzić, iż zarzut drugi Komisji odnoszący się do dekretu z 2001 r. powinien być uznany za zasadny.

W przedmiocie zarzutu trzeciego dotyczącego braku uproszczonej procedury wpisu ŚPP

- 116 Komisja uważa, że procedura wpisu przewidziana w dekrete z 1912 r. nie przestrzega wymogów wynikających z orzecznictwa Trybunału przypomnianych w pkt 81 niniejszego wyroku. Dekret z 1912 r. nie zawiera żadnej informacji co do czasu trwania

procedury ani prawa przedsiębiorców do jej wszczęcia lub możliwości zaskarżenia w razie odmowy. Przedsiębiorcom nie udzielono ponadto żadnych informacji odnośnie do organu, do którego mogą skierować ich wnioski, lub do dokumentów, jakie muszą załączyć do dokumentacji.

117 Należy w tym zakresie przypomnieć, że jak wynika z pkt 81 niniejszego wyroku, przepisom krajowym poddającym uprzedniemu zezwoleniu dodanie substancji takiej jak ŚPP do środka spożywczego towarzyszyć musi procedura pozwalająca przedsiębiorcom na uzyskiwanie wpisu tej substancji do krajowego wykazu substancji dozwolonych. Procedura ta powinna być łatwo dostępna, być zakończona w rozsądnym terminie i, jeśli prowadzi do odmowy, od decyzji odmownej powinien przysługiwać środek zaskarżenia (zob. podobnie ww. wyrok z dnia 16 lipca 1992 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 9; z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, pkt 26).

118 W pkt 40 ww. wyroku z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji Trybunał zaznaczył już, że mając na uwadze dostarczone mu przez Komisję przykłady dotyczące procedury wpisu przewidzianej w dekrete z 1912 r., wnioski o wpis lub o zezwolenie złożone przez przedsiębiorców nie były rozpatrywane ani w rozsądnych terminach, ani zgodnie z wystarczająco przejrzystą procedurą w zakresie możliwych środków zaskarżenia przysługujących w razie odmowy zezwolenia.

119 Z akt niniejszej sprawy wynika, że procedura wpisu mająca zastosowanie do substancji odżywczych takich jak witaminy będące przedmiotem sprawy Komisja przeciwko Francji zakończonej ww. wyrokiem z dnia 5 lutego 2004 r. jest analogiczna bądź identyczna do przewidzianej w dekrete z 1912 r. dla wpisu ŚPP do wykazu substancji dozwolonych we Francji. Republika Francuska nie przedstawiła żadnego dowodu wykazującego, że tak nie jest.

- ¹²⁰ W tych okolicznościach wnioski, do jakich Trybunał doszedł w ww. wyroku z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji, odnoszące się do procedury wpisu przewidzianej w dekrete z 1912 r. mogą zostać przyjęte dla procedury wpisu mającej na mocy tego samego dekretu zastosowanie do ŚPP.
- ¹²¹ Należy stwierdzić, że jeżeli chodzi o dekret z 1912 r., zarzut trzeci Komisji dotyczący braku uproszczonej procedury wpisu musi zostać uznany za zasadny.
- ¹²² W świetle powyższego należy stwierdzić, że wprowadzając nieprzestrzegający zasady proporcjonalności system uprzedniego zezwolenia dla ŚPP i środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano ŚPP pochodzące z innych państw członkowskich, w których są one legalnie produkowane lub sprzedawane, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE.

W przedmiocie kosztów

- ¹²³ Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie kosztami postępowania Republiki Francuskiej, a Republika Francuska przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

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

- 1) **Wprowadzając nieprzestrzegający zasady proporcjonalności system uprzedniego zezwolenia dla środków pomocniczych w przetwarzaniu i środków spożywczych, do których przygotowania wykorzystano środki pomocnicze w przetwarzaniu pochodzące z innych państw członkowskich, w których są one legalnie produkowane lub sprzedawane, Republika Francuska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 WE.**
- 2) **Republika Francuska zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy