



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 19 stycznia 2017 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Swobodny przepływ towarów — Artykuły 34 — 36 TFUE — Sytuacja o charakterze wyłącznie wewnętrznym — Bezpieczeństwo żywności — Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 — Artykuł 6 — Zasada analizy ryzyka — Artykuł 7 — Zasada ostrożności — Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 — Ustawodawstwo państwa członkowskiego zakazujące produkcji i wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających aminokwasy — Sytuacja, w której przyznanie czasowego odstępstwa od tego zakazu należy do uprawnień dyskrecjonalnych organu krajowego

W sprawie C-282/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Verwaltungsgericht Braunschweig (sąd administracyjny w Brunshwiku, Niemcy) postanowieniem z dnia 27 maja 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 czerwca 2015 r., w postępowaniu:

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

przeciwko

Bundesrepublik Deutschland,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: T. von Danwitz, prezes izby, E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe i C. Lycourgos (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 maja 2016 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Queisser Pharma GmbH & Co. KG przez A. Meisterernsta, Rechtsanwalt,
- w imieniu rządu niemieckiego przez T. Henzego i B. Beutlera, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez S. Grünheid oraz E. Manhaeve'a, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: niemiecki

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 lipca 2016 r.,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni 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. 2002, L 31, s. 1), rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. 2006, L 404, s. 26), zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 108/2008 Parlamentu i Rady z dnia 15 stycznia 2008 r. (Dz.U. 2008, L 39, s. 11) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1925/2006”), a także art. 34–36 TFUE.
- 2 Wniosek ów został złożony w ramach sporu pomiędzy spółką Queisser Pharma GmbH & Co. KG (zwaną dalej „spółką Queisser Pharma”) a Bundesrepublik Deutschland (Republiką Federalną Niemiec) w przedmiocie wniosku o odstąpienie od zakazu produkcji i sprzedaży suplementy diety zawierającego aminokwas L-histydyna.

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie nr 178/2002

- 3 Artykuł 1 rozporządzenia nr 178/2002 określa cel i zakres stosowania tego aktu w sposób następujący:
„1. Niniejsze rozporządzenie tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.
2. Do celów ust. 1 niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym.
[...].”
- 4 Artykuł 3 tego rozporządzenia przewiduje:
„Do celów niniejszego rozporządzenia:
[...]
11) »ocena ryzyka« oznacza proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;
[...].”

5 Rozdział II wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Przepisy ogólne prawa żywnościowego”, zawiera art. 4–21: Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zakres obowiązywania [stosowania]”, stanowi w ust. 2 i 3:

„2. Zasady ustanowione w art. 5–10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.

3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami art. 5–10”.

6 Artykuł 6 rozporządzenia nr 178/2002, zatytułowany „Analiza ryzyka”, przewiduje:

„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 Urzędu, określonego w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5”.

7 Artykuł 7 wskazanego rozporządzenia, 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”.

8 Artykuł 14 rozporządzenia nr 178/2002, zatytułowany „Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności”, stanowi:

„1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy [żadna niebezpieczna żywność] nie może być wprowadzan[a] na rynek.

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny [żywność jest uznawana za niebezpieczną], jeżeli uważa się, że:

a) jest szkodliw[a] dla zdrowia;

b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

[...]

7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

[...]

9. Z 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, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień traktatu [FUE], w szczególności jego art. [34 i 36]”.

- 9 Artykuł 53 tego rozporządzenia dotyczy środków nadzwyczajnych dla żywności i pasz pochodzących ze Wspólnoty lub przywożonych z państwa trzeciego. Artykuł 55 rozporządzenia nr 178/2002 odnosi się do planu ogólnego zarządzania kryzysami.

Rozporządzenie nr 1925/2006

- 10 Motywy 1 i 2 rozporządzenia nr 1925/2006 stanowią:

„(1) Istnieje cały szereg składników odżywczych i innych składników, które mogą być stosowane w produkcji żywności, obejmujący między innymi: witaminy, składniki mineralne – w tym pierwiastki śladowe, aminokwasy, niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe, błonnik pokarmowy, rozmaite rośliny i ekstrakty roślinne. Ich dodawanie do żywności regulują w różnych państwach członkowskich odmienne przepisy krajowe, co utrudnia swobodny przepływ tych produktów, stwarza nierówne warunki konkurencji i wywiera tym samym bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe, które zharmonizują przepisy krajowe w zakresie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji.

(2) Celem niniejszego rozporządzenia jest uregulowanie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz stosowania niektórych innych substancji lub składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne, które są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów. Jeśli brakuje szczegółowych przepisów wspólnotowych w zakresie zakazu lub ograniczenia stosowania substancji bądź składników zawierających substancje inne niż witaminy i składniki mineralne w rozumieniu niniejszego rozporządzenia lub innych szczegółowych przepisów wspólnotowych, zastosowanie mogą mieć odpowiednie przepisy krajowe, bez uszczerbku dla postanowień traktatu”.

- 11 Artykuł 2 tego rozporządzenia, zatytułowany „Definicje”, przewiduje:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

[...]

2) »inna substancja« oznacza substancję inną niż witamina lub składnik mineralny, która posiada wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię”.

- 12 Artykuł 8 rzonego rozporządzenia, zatytułowany „Substancje, których stosowanie podlega zakazowi, ograniczeniu lub kontroli przez Wspólnotę”, stanowi:

„1. Procedura, o której mowa w niniejszym artykule, ma zastosowanie, jeśli substancja inna niż witaminy lub składniki mineralne albo składnik zawierający substancję inną niż witaminy lub składniki mineralne są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji w sposób prowadzący do spożycia ilości znacznie przekraczających rozsądne przewidywane spożycie w normalnych warunkach konsumpcji przy zrównoważonej i zróżnicowanej diecie lub stanowiący inne potencjalne zagrożenie dla konsumentów.

2. Komisja może podjąć decyzję – z własnej inicjatywy lub na podstawie informacji uzyskanych od państw członkowskich – mającą na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, każdorazowo poprzedzoną oceną dostępnych informacji przez Urząd, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3, o umieszczeniu w razie konieczności substancji lub składnika w załączniku III. W szczególności:

- a) jeżeli stwierdzono szkodliwy wpływ na zdrowie, substancję lub zawierający ją składnik:
 - (i) umieszcza się w załączniku III część A i zakazuje się ich dodawania do żywności bądź stosowania w produkcji żywności; lub
 - (ii) umieszcza się w załączniku III część B, a ich dodawanie do żywności bądź stosowanie w produkcji żywności dozwolone jest wyłącznie w określonych tam warunkach;
- b) jeżeli stwierdzono możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, lecz istnieje niepewność naukowa, substancję umieszcza się w załączniku III część C.

[...]”.

- 13 Artykuł 11 owego rozporządzenia, zatytułowany „Przepisy krajowe”, stanowi w ust. 2:

„Jeśli wobec braku przepisów wspólnotowych państwo członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego:

- a) dotyczącego obowiązkowego dodawania do określonej żywności lub jej kategorii witamin i składników mineralnych; lub
- b) dotyczącego zakazu lub ograniczenia stosowania niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności;

powiadamia ono Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 12”.

Prawo niemieckie

- 14 Celem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (kodeksu żywności i pasz dla zwierząt, BGBI. 2005 I, s. 2618) jest ochrona zdrowia ludzkiego za pomocą środków zapobiegawczych w prywatnej sferze domowej lub zapobieganie niebezpieczeństwu, jakie niosą lub mogą nieść te produkty. Sąd odsyłający odwołuje się do wersji rzonego kodeksu ogłoszonej w dniu 3 czerwca 2013 r. (BGBl. 2013 I, s. 1426), zmienionej art. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. (BGBl. 2014 I, s. 1975) (zwanego dalej „LFGB”).

- 15 Zgodnie z §1 ust. 3 LFGB celem tego aktu jest transpozycja i wdrożenie aktów prawnych Unii Europejskiej dotyczących dziedziny objętej tym kodeksem, takich jak rozporządzenie nr 178/2002.

16 Paragraf 2 LFGB, zatytułowany „Definicje”, stanowi:

„[...]

2. »Żywność« oznacza żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) [nr 178/2002].

3. »Dodatki do żywności« oznaczają dodatki do żywności w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) w związku z art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności [(Dz.U. 2008, L 354, s. 16)], które ostatnio zostało zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 298/2014 z dnia 21 marca 2014 r. [(Dz.U. 2014, L 89, s. 36)]. Równoważne dodatkom do żywności są:

1) substancje, które w normalnych warunkach ani nie są spożywane same jako żywność, ani nie są stosowane jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na ich ewentualną wartość odżywczą, których celowe dodanie, ze względów innych niż technologiczne, do żywności w trakcie jej produkcji lub obróbki powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancje te lub ich produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności, z wyjątkiem substancji pochodzenia naturalnego lub chemicznie identycznych do substancji naturalnych, które zwyczajowo są wykorzystywane ze względu na ich wartości odżywcze, zapachowe, smakowe lub jako używki,

[...]

3) aminokwasy i ich pochodne,

[...]”.

17 Paragraf 4 LFGB, zatytułowany „Zakres stosowania”, stanowi w ust. 1:

„Przepisy niniejszej ustawy

[...]

2) dotyczące dodatków do żywności stosuje się również do substancji uznanych za równoważne zgodnie z § 2 ust. 3 zdanie drugie lub na podstawie ust. 3 pkt 2,

[...]”.

18 Paragraf 5 LFGB, zatytułowany „Zakazy wspierające ochronę zdrowia”, przewiduje w ust. 1:

„Zakazana jest produkcja lub obróbka żywności dla innych w taki sposób, że spożycie tej żywności byłoby szkodliwe dla zdrowia w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. a) rozporządzenia [nr 178/2002], bez uszczerbku dla:

1) zakazu wprowadzania do obrotu żywności szkodliwej dla zdrowia wynikającego z art. 14 ust. 1 w związku z ust. 2 lit. a) rozporządzenia [nr 178/2002] [...]

[...]”.

19 Paragraf 6 LFGB, odnoszący się do zakazów dotyczących dodatków do żywności, stanowi w ust. 1:

„Zakazane jest:

- 1) stosowanie w procesach produkcji lub przetwarzania żywności przeznaczonej na sprzedaż:
 - a) niedopuszczonych dodatków do żywności czy to niezmiaszanych, czy w mieszankach z innymi substancjami,

[...]

- 2) wprowadzanie do obrotu żywności, którą wyprodukowano lub przetworzono z naruszeniem zakazu określonego w pkt 1 lub która nie spełnia wymogów rozporządzenia wydanego na mocy § 7 ust. 1 lub § 7 ust. 2 pkt 1 lub 5.

[...]”.

20 Na mocy § 7 LFGB Bundesministerium (ministerstwo federalne, Niemcy) jest upoważnione do przyznawania w drodze zarządzeń odstępstw od zakazów przewidzianych w § 6 ust. 1 LFGB.

21 Paragraf 54 ust. 2 i 3 LFGB brzmi następująco:

„2. Decyzje skierowane do określonego kręgu odbiorców są przyjmowane przez Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(federalny urząd ochrony konsumenta i bezpieczeństwa żywności, Niemcy)] [...], pod warunkiem że nie sprzeciwiają się im nadrzędne względy ochrony zdrowia. Z wnioskiem o wydanie takiej decyzji występuje osoba, która jako pierwsza zamierza sprowadzić te produkty do kraju. Przy ocenie ryzyka, jakie produkt niesie dla zdrowia, bierze się pod uwagę wyniki międzynarodowych badań naukowych, jak również, w przypadku żywności, przyzwyczajenia żywieniowe w Republice Federalnej Niemiec. Decyzje skierowane do określonego kręgu odbiorców, o których mowa w zdaniu pierwszym, odnoszą skutek na korzyść wszystkich podmiotów sprowadzających dane produkty z państw członkowskich Unii Europejskiej lub z innego państwa będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Do wniosku należy załączyć dokładny opis produktu, jak również dostępne dokumenty niezbędne do wydania decyzji. Wniosek powinien być rozpatrzony w rozsądnym terminie. Jeśli po upływie 90 dni nie można jeszcze wydać decyzji rozstrzygającej odnośnie do wniosku, wówczas wnioskodawca powinien zostać poinformowany o przyczynach tego braku decyzji”.

22 Paragraf 68 LFGB stanowi:

„1. Na indywidualny wniosek odstępstwa od przepisów niniejszej ustawy [...] mogą być dopuszczone zgodnie z przesłankami przewidzianymi w ust. 2 i 3.

2. Odstępstwa mogą być dopuszczone tylko

- 1) dla produkcji, przetwarzania i wprowadzania do obrotu określonych żywności [...], jeżeli należy spodziewać się wyników, które mogą mieć znaczenie dla zmiany lub uzupełnienia przepisów dotyczących produkcji, przetwarzania i wprowadzania do obrotu określonych żywności [...], pod urzędowym nadzorem lub jeżeli jeszcze nie nastąpiło dostosowanie przepisów prawnych do aktów prawnych [...] Unii Europejskiej; powinno się przy tym odpowiednio uwzględniać wymagające ochrony interesy jednostki oraz wszystkie czynniki, które mogą wpływać na ogólną sytuację konkurencyjną danej gałęzi przemysłu;

[...]

- 4) w pozostałych przypadkach, w których szczególne okoliczności, zwłaszcza grożące zepsuciem żywności [...], pozwalają stwierdzić, że jest to wskazane w celu uniknięcia nadmiernych trudności [...];
3. Odstępstwa mogą być dopuszczane tylko wtedy, gdy fakty uzasadniają przyjęcie, że nie należy spodziewać się niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub zwierząt [...].
4. Przyznanie odstępstw, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, należy do kompetencji federalnego urzędu ochrony konsumenta i bezpieczeństwa żywności [...]. Warunki takiego nadzoru mogą być dołączone do upoważnienia.
5. Odstępstwo dopuszcza się zgodnie z ust. 2 maksymalnie na okres trzech lat. W wypadkach określonych w ust. 2 pkt 1 odstępstwo może, na wniosek, zostać przedłużone trzykrotnie [...], każdorazowo na okres maksymalnie trzech lat, o ile przesłanki przyznania odstępstwa są nadal spełnione.
6. Zezwolenie na odstępstwo może zostać cofnięte w każdej chwili z istotnej przyczyny. Przyczyna ta musi zostać wskazana w zezwoleniu.
- [...]”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 23 Spółka Queisser Pharma, przedsiębiorstwo mające siedzibę w Niemczech, produkuje suplement diety „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure”, którego zalecana dawka dostarcza dziennie w szczególności 100 mg aminokwasu L-histydyna i 10 mg żelaza.
- 24 W dniu 27 marca 2006 r. spółka złożyła do federalnego urzędu ochrony konsumenta i bezpieczeństwa żywności (zwanego dalej „urzędem”) wniosek o przyznanie odstępstwa na podstawie § 68 LFGB, aby móc produkować i wprowadzać do obrotu ów produkt jako suplement diety ma terytorium Republiki Federalnej Niemiec.
- 25 Decyzją z dnia 2 listopada 2012 r. urząd odmówił uwzględnienia tego wniosku ze względu na to, że przesłanki przyznania odstępstwa na podstawie § 68 LFGB nie zostały spełnione. Zdaniem urzędu zgodnie z § 68 ust. 3 LFGB odstępstwo może zostać przyznane tylko wtedy, gdy fakty uzasadniają przyjęcie, że nie należy spodziewać się niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub zwierząt. Otóż chociaż urząd stwierdził, że L-histydyna zawarta w rozpatrywanym w postępowaniu głównym produkcie nie przedstawia ryzyka dla zdrowia, wyraził jednak wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa tego produktu wynikające z faktu, że produkt ten dostarcza w ramach przemiany materii 10 mg żelaza dziennie.
- 26 W następstwie oddalenia sprzeciwu złożonego na tę decyzję przez spółkę Queisser Pharma wniosła ona do Verwaltungsgericht Braunschweig (sądu administracyjnego w Brunshwiku, Niemcy) skargę zmierzającą do uznania, że żadne odstępstwo na podstawie § 68 ust. 1 zdanie pierwsze LFGB nie jest konieczne do produkcji i wprowadzania do obrotu spornego produktu.
- 27 Decyzją z dnia 17 lutego 2015 r., podjętą podczas trwania postępowania przed sądem odsyłającym, urząd uchylił swoją decyzję z dnia 2 listopada 2012 r. i przyznał spółce Queisser Pharma odstępstwo na okres trzech lat na podstawie § 68 LFGB. Urząd wskazał w tym względzie, że – w przeciwieństwie do tego, co zostało stwierdzone w tej wcześniejszej decyzji – podczas badania przesłanek przewidzianych w § 68 LFGB nie trzeba brać pod uwagę zawartości żelaza w produkcie rozpatrywanym w postępowaniu głównym. Spółka Queisser Pharma podtrzymała jednak skargę przed sądem odsyłającym.

- 28 W tym względy sąd ów zauważa, iż na mocy prawa niemieckiego dotyczącego postępowania administracyjnych skarga złożona przez spółkę Queisser Pharma w dniu 22 marca 2013 r. pozostaje dopuszczalna, ponieważ spółka ta uzasadnia interes prawny żądaniem stwierdzenia, że wnoszenie o przyznanie takiego odstępstwa nie było konieczne.
- 29 Sąd odsyłający, opierając się w szczególności na orzecznictwie krajowym, zwłaszcza tym ukształtowanym przez Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy), ma wątpliwości, czy przewidziany przez LFGB system odstępstw jest zgodny z prawem Unii. Zgodnie z tym orzecznictwem bowiem przepisy krajowe w dziedzinie bezpieczeństwa żywności muszą być zgodne z prawem pierwotnym Unii, w szczególności z art. 34 TFUE i 36 TFUE, które to postanowienia – jak wynika to z zawartego w art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 178/2002 konkretnego odesłania do tych postanowień – nie dotyczą jedynie przypadków transgranicznych. Sąd odsyłający ma wątpliwości co do zgodności przepisów prawa krajowego rozpatrywanych w postępowaniu głównym z art. 34 TFUE i 36 TFUE w związku z naruszeniem zasady proporcjonalności.
- 30 Ponadto sąd odsyłający rozważa kwestię zgodności przepisów prawa krajowego takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym z rozporządzeniem nr 178/2002 oraz z rozporządzeniem nr 1925/2006. Zdaniem tego sądu art. 6, 7 i 14 rozporządzenia nr 178/2002 można bowiem uznać za regulujący obszar bezpieczeństwa żywności w sposób wyczerpujący, co oznacza, że krajowe zakazy dotyczące żywności lub składników żywności mogą być wydawane tylko na wymienionych tam warunkach. Podobnie można stwierdzić, że procedura przewidziana w art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 wyczerpująco reguluje dopuszczalność dodawania aminokwasów do suplementów diety, co w konsekwencji wyklucza przyjęcie odmiennych przepisów krajowych.
- 31 Sąd odsyłający dąży zatem do ustalenia, czy przepisy prawa krajowego rozpatrywane w postępowaniu głównym są niezgodne z prawem Unii, w zakresie w jakim, po pierwsze, ogólnie zakazuje ono stosowania aminokwasów w żywności – niezależnie od tego, czy istnieje dostateczna podstawa, aby podejrzewać zagrożenie dla zdrowia – oraz, po drugie, poddaje możliwość uzyskania odstępstwa ograniczeniom.
- 32 W tych okolicznościach Verwaltungsgericht Braunschweig (sąd administracyjny w Brunshwiku) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:
- „1) Czy art. 34 TFUE, 35 TFUE i 36 TFUE w związku z art. 14 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one przepisowi prawa krajowego, który zakazuje produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu suplementu diety zawierającego aminokwas (tutaj L-histydynę), jeżeli w oparciu o określone dodatkowe przesłanki nie zostanie w tym względy przyznane odstępstwo na czas określony leżące w zakresie uznania organu krajowego?
- 2) Czy z systematyki art. 14, 6, 7, 53 i 55 rozporządzenia nr 178/2002 wynika, że krajowe zakazy dotyczące poszczególnych żywności lub dodatków do żywności mogą być wydawane tylko na wymienionych w nich warunkach, i czy sprzeciwia się to przepisowi prawa krajowego takiemu jak opisany w pytaniu pierwszym?
- 3) Czy art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on przepisowi prawa krajowego takiemu jak opisany w pytaniu pierwszym?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- 33 Poprzez te pytania, które należy zbadać łącznie, sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, czy art. 14, 6, 7, 53 i 55 rozporządzenia nr 178/2002 oraz art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006, a także art. 34–36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom prawa

krajowego takim jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, które zakazują produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek suplementu diety zawierającego aminokwasy, chyba że organ krajowy dysponujący w tym względzie zakresem uznania przyznał, jedynie na czas określony, odstępstwo.

- 34 Na wstępie należy zauważyć, że niektóre przepisy prawa Unii wskazane w pytaniach prejudycjalnych nie znajdują zastosowania w ramach sporu rozpatrywanego w postępowaniu głównym.
- 35 W pierwszej kolejności, w odniesieniu do rozporządzenia nr 1925/2006, z motywu 1 w związku z art. 1 ust. 1 i art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia wynika, że aminokwasy, w zakresie, w jakim posiadają wartość odżywczą lub oddziałuje na fizjologię oraz są dodawane do żywności lub stosowane w jej produkcji, są objęte zakresem stosowania rzeczzonego rozporządzenia jako „inne substancje” zdefiniowane we art. 2 ust. 2 wskazanego rozporządzenia.
- 36 Niemniej jednak, jak wynika z motywu 2 rozporządzenia nr 1925/2006, jeśli brakuje szczegółowych przepisów prawa Unii w zakresie zakazu lub ograniczenia stosowania innych substancji bądź składników zawierających te „inne substancje”, zastosowanie mogą mieć odpowiednie przepisy krajowe, bez uszczerbku dla postanowień traktatu. Tymczasem w aktualnym stanie prawa Unii aminokwasy nie podlegają żadnemu zakazowi lub szczególnemu ograniczeniu na mocy art. 8 tego rozporządzenia, który ustanawia procedurę w przedmiocie zakazu „innych substancji” na poziomie Unii.
- 37 Dlatego też, chociaż na podstawie art. 11 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 1925/2006 Komisja powinna zostać powiadomiona o właściwych przepisach krajowych przyjętych po wejściu w życie tego rozporządzenia, państwa członkowskie mają co do zasady prawo dalej stosować w szczególności przepisy krajowe dotyczące zakazu stosowania aminokwasów w suplementach diety, które istniały w momencie wejścia w życie owego rozporządzenia. W konsekwencji rozporządzenie nr 1925/2006 nie ma zastosowania do sprawy rozpatrywanej w postępowaniu głównym, przy czym rozporządzenie to nie wyklucza zastosowania innych szczegółowych przepisów ustanowionych przez prawodawcę Unii dotyczących tych „innych substancji” lub postanowień traktatu.
- 38 Następnie, w odniesieniu do art. 34–36 TFUE, z postanowienia odsyłającego wynika, że wszelkie elementy tej sprawy ograniczają się do terytorium Republiki Federalnej Niemiec.
- 39 Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 98–100 opinii, ze względu to, że po pierwsze, wszystkie wspomniane elementy ograniczają się do terytorium jednego państwa członkowskiego (zob. podobnie wyroki: z dnia 30 listopada 1995 r., *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, pkt 13; z dnia 15 listopada 2016 r., *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, pkt 47), oraz po drugie, przepisy LFGB rozpatrywane w postępowaniu głównym nie mają na celu traktować w sposób mniej korzystny wywozu w stosunku do handlu wewnętrznego w tym państwie członkowskim (zob. podobnie wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., *Gysbrechts i Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, pkt 40), art. 34–36 TFUE nie mają zastosowania do sprawy rozpatrywanej w postępowaniu głównym.
- 40 Sąd odsyłający uważa niemniej, iż pomimo stwierdzenia, że sprawa ta jest pozbawiona jakichkolwiek elementów transgranicznych, art. 34–36 TFUE mogą mieć zastosowanie ze względu na to, że zgodnie z art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 178/2002 z braku szczegółowych przepisów prawa Unii żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień traktatu FUE, w szczególności jego art. 34 i 36.

- 41 Należy jednak zauważyć, jak wskazał w istocie rząd niemiecki w uwagach pisemnych, że wyraźne odesłanie do art. 34–36 TFUE, takie jak to zawarte w art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 178/2002, nie może rozszerzać zakresu stosowania art. 34–36 TFUE na sytuację taką jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym, która to sytuacja nie posiada żadnego elementu pozwalającego uzasadnić zastosowanie tych ostatnich artykułów.
- 42 Wreszcie, w odniesieniu do rozporządzenia nr 178/2002, informacje wynikające z akt sprawy przedstawionych Trybunałowi pozwalają stwierdzić, że art. 53 i 55 tego rozporządzenia, które dotyczą odpowiednio sytuacji, w których należy podjąć środki nadzwyczajne, oraz sytuacji zarządzania kryzysami, nie mogą znaleźć zastosowania w ramach niniejszej sprawy.
- 43 Z powyższego wynika, że art. 8 rozporządzenia nr 1925/2006, art. 34–36 TFUE oraz art. 53 i 55 rozporządzenia nr 178/2002 nie mają zastosowania w ramach sporu rozpatrywanego w postępowaniu głównym i nie stoją na przeszkodzie przepisom prawa krajowego takim jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym.
- 44 Co się tyczy art. 6, 7 i 14 rozporządzenia nr 178/2002, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 14 ust. 1 i 2 owego rozporządzenia na rynek nie może być wprowadzana żadna niebezpieczna żywność, czyli żywność, która jest szkodliwa dla zdrowia lub nie nadaje się do spożycia przez ludzi. W konsekwencji należy zakazać wprowadzania do obrotu wszelkiej żywności szkodliwej dla zdrowia lub nienadającej się do spożycia przez ludzi.
- 45 W tym względzie z art. 14 ust. 7 i 9 wskazanego rozporządzenia wynika, iż w braku szczegółowych przepisów prawa Unii regulujących bezpieczeństwo żywności żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu. W takiej sytuacji przepis ów pozwala więc temu państwu członkowskiemu ustanowić przepisy regulujące bezpieczeństwo żywności.
- 46 W tym kontekście należy przypomnieć, że 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, jaki chcą zapewnić (zob. podobnie wyroki: z dnia 14 lipca 1983 r., Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, pkt 16; z dnia 23 września 2003 r., Komisja/Dania, C-192/01, EU:C:2003:492, pkt 42; z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 85).
- 47 Niemniej zgodność przepisów krajowych regulujących bezpieczeństwo żywności, takich jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, z systemem przewidzianym przez rozporządzenie nr 178/2002 zależy od zgodności tych przepisów z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego, w szczególności zasadą analizy ryzyka i zasadą ostrożności przewidzianymi odpowiednio w art. 6 i 7 owego rozporządzenia.
- 48 Zgodnie z art. 1 ust. 2 wskazanego rozporządzenia akt ten ustanawia bowiem ogólne zasady dotyczące żywności i pasz, a w szczególności bezpieczeństwa żywności i pasz, na poziomie Unii i krajowym.
- 49 Ponadto art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002 stanowi, że zasady ustanowione w art. 5–10 tego rozporządzenia stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków. Zgodnie z art. 4 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami tych art. 5–10.
- 50 Wynika stąd, iż przepisy krajowego prawa żywnościowego rozpatrywane w postępowaniu głównym, zakazujące – o ile wcześniej nie przyznano odstępstwa – produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu suplementów diety zawierających aminokwasy, muszą być zgodne z ogólnymi ramami określonymi przez wskazane przepisy rozporządzenia nr 178/2002.

- 51 Trybunał orzekł, że art. 6 i 7 tego rozporządzenia zmierzają do osiągnięcia ogólnego celu wysokiego poziomu ochrony zdrowia (zob. podobnie wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 103).
- 52 W tym względzie z art. 6 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 178/2002 wynika, że ocena ryzyka, która powinno być podstawą prawa żywnościowego, powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być dokonywana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.
- 53 Należy przypomnieć, że art. 3 pkt 11 wskazanego rozporządzenia definiuje ocenę ryzyka jako proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów, a mianowicie z identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka.
- 54 Jeśli chodzi o art. 7 rozporządzenia nr 178/2002, dotyczący zasady ostrożności, z ust. 1 tego artykułu wynika, iż 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 podjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego w Unii.
- 55 Jak zauważył rzecznik generalny w pkt 50 opinii, tymczasowe środki zarządzania ryzykiem stosowane na mocy art. 7 rozporządzenia nr 178/2002 mogą zostać podjęte, dopiero gdy zostanie dokonana ocena dostępnych informacji w rozumieniu art. 6 tego rozporządzenia, która wykaże pewność naukową w zakresie niebezpieczeństwa zaistnienia szkodliwych dla zdrowia skutków wywoływanych przez daną żywność lub substancje zawarte w danej żywności.
- 56 W tym względzie właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków wywoływanych przez rozpatrywane substancje lub żywność, a po drugie, wszechstronną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 września 2003 r., Monsanto Agricoltura Italia i in., C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 113; a także z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 92).
- 57 Jeżeli zatem 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 (wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 93 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 58 Z powyższego wynika, że zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 178/2002 państwo członkowskie jest co do zasady uprawnione do ustanowienia systemu takiego jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, zakazującego w sposób ogólny, z wyjątkiem sytuacji, w których przyznano odstępstwo, stosowania aminokwasów w żywności, jeżeli system ów, który stanowi w zasadzie system uprzedniego zezwolenia, opiera się w szczególności na zasadzie analizy ryzyka i zasadzie ostrożności, o których mowa w art. 6 i 7 tego rozporządzenia i które zostały wyjaśnione w pkt 51–57 niniejszego wyroku.
- 59 Ponadto zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002 środki przyjęte w oparciu o art. 7 ust. 1 owego rozporządzenia powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego w Unii, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. Co więcej, 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 powinny zostać poddane przeglądowi.

- 60 Ta niepewność, nierozzerwalnie związana z pojęciem ostrożności, ma wpływ na zakres uznania przyznany państwu członkowskiemu i znajduje odbicie w sposobach zastosowania zasady proporcjonalności. W takich okolicznościach należy przyznać, że państwo członkowskie może zgodnie z zasadą ostrożności przyjąć środki ochronne, nie czekając, aż waga oraz rzeczywiste istnienie ryzyka zostaną w pełni wykazane. Jednakże ocena ryzyka nie może opierać się wyłącznie na założeniach całkowicie hipotetycznych (zob. wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 91 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 61 W niniejszej sprawie sąd odsyłający nie dostarcza informacji wystarczających dla uznania, że przewidziany przez LFGB zakaz żywności zawierającej aminokwasy został oparty na ogólnych zasadach prawa żywnościowego wynikających z art. 6 i 7 rozporządzenia nr 178/2002. Niemniej w przedstawionych Trybunałowi uwagach pisemnych rząd niemiecki utrzymuje, że zasady krajowe dotyczące aminokwasów zawarte w § 6 ust. 1 LFGB w związku z § 2 ust. 3 zdanie drugie pkt 3 LFGB mają rzeczywiście na celu przeciwdziałanie zagrożeniu dla zdrowia wynikającemu z dodawania aminokwasów do żywności. Zdaniem tego rządu wzbogacanie żywności w aminokwasy stanowi zagrożenie dla zdrowia, a aktualna wiedza naukowa jest niekompletna i nie pozwala jeszcze na ostateczną ocenę takiego ryzyka.
- 62 Należy w tym względzie zauważyć, że przeprowadzenie analizy zgodności przewidzianego przez LFGB systemu z rozporządzeniem nr 178/2002 należy do sądu odsyłającego. W ramach tej analizy sąd ów powinien, po pierwsze, upewnić się, że ocena ryzyka związanego ze stosowaniem aminokwasów w suplementach diety została przeprowadzona w sposób spełniający wymogi wskazane w pkt 53 i 56 niniejszego wyroku i nie została oparta na rozważaniach czysto hipotetycznych.
- 63 Po drugie, gdy zostaje wykazane, że według aktualnego stanu badań naukowych istnieje niepewność co do szkodliwych dla zdrowia skutków pewnych substancji, zakres uznania państw członkowskich w odniesieniu do decyzji o poziomie ochrony zdrowia publicznego jest szczególnie istotny (zob. podobnie wyrok z dnia 29 kwietnia 2010 r., Solgar Vitamin's France i in., C-446/08, EU:C:2010:233, pkt 35, 36). W konsekwencji, jak zauważył rzecznik generalny w pkt 96 opinii, fakt, iż w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym właściwy organ krajowy może dysponować zakresem uznania, nie stanowi sam w sobie żadnego problemu dla zgodności z przepisami rozporządzenia nr 178/2002.
- 64 Po trzecie, przewidziany przez LFGB system dotyczy bez rozróżnienia – jak wynika z § 6 ust. 1 pkt 2 LFGB w związku z § 2 ust. 3 zdanie drugie pkt 3 i § 4 ust. 1 pkt 2 LFGB – wszystkich aminokwasów i ich pochodnych, bez względu na ewentualne kategorie lub rodzaje substancji. Jeżeli taki system ogólnego zakazu nie jest zaś z tego tylko względu sprzeczny z przepisami rozporządzenia nr 178/2002, analiza ryzyka, której przeprowadzenie w sposób zgodny z art. 6 tego rozporządzenia należy do właściwych organów krajowych, musi nadal wyraźnie wskazywać, jakie są wspólne elementy lub właściwości rozpatrywanych substancji, wobec których nie da się wykluczyć, iż stanowią rzeczywiste ryzyko dla zdrowia ludzkiego.
- 65 W niniejszej sprawie, w świetle przedstawionych przez rząd niemiecki w uwagach pisemnych informacji i z zastrzeżeniem koniecznych badań, do których przeprowadzenia jest zobowiązany sąd odsyłający, analiza ryzyka oraz zastosowanie wynikającej z niej zasady ostrożności wydają się dotyczyć jedynie niektórych aminokwasów, co jest niewystarczające do uzasadnienia systemu uprzedniego zezwolenia, takiego jak przewidziany w LFGB, który obejmuje bez rozróżnienia wszystkie aminokwasy.

- 66 W kontekście tego badania warto przypomnieć, że praktyczne trudności przeprowadzenia wszechstronnej oceny ryzyka, jakie niesie dla zdrowia żywność zawierająca aminokwasy – zgodnie z przytoczonym w pkt 56 niniejszego wyroku orzecnictwem – nie może uzasadniać braku takiej wszechstronnej oceny poprzedzającej wprowadzenie systematycznego i niemającego ograniczonego zasięgu systemu uprzedniego zezwolenia (zob. analogicznie wyrok z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja, C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 103).
- 67 Po czwarte, § 68 ust. 5 LFGB stanowi, że odstępstwa od zakazu przewidzianego w § 6 LFGB są przyznawane maksymalnie na okres trzech lat, który to okres może zostać przedłużony jedynie trzykrotnie, każdorazowo na okres maksymalnie trzech lat. W tym względzie należy zauważyć, że pierwszy z tych przepisów, w zakresie, w jakim przewiduje on takie czasowe ograniczenia udzielenia tych odstępstw, nawet w sytuacji gdy wykazano, że substancja jest bezpieczna, stanowi środek nieproporcjonalny do osiągnięcia zamierzonego przez LFGB celu ochrony zdrowia publicznego.
- 68 Z powyższych rozważań wynika, iż art. 6 i 7 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom prawa krajowego takim jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, które zakazują produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek suplementu diety zawierającego aminokwasy, chyba że organ krajowy dysponujący w tym względzie zakresem uznania przyznał odstępstwo, jeżeli te przepisy prawa krajowego są oparte na analizie ryzyka, która dotyczy jedynie niektórych aminokwasów, czego zbadanie należy do sądu odsyłającego. W każdym razie art. 6 i 7 wskazanego rozporządzenia należy interpretować jako stojące na przeszkodzie takim przepisom prawa krajowego, jeżeli te przepisy prawa krajowego stanowią, że odstępstwo od przewidzianego w nich zakazu może zostać przyznane jedynie na czas określony, nawet w sytuacji gdy wykazano, że substancja jest bezpieczna.

W przedmiocie kosztów

- 69 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuły 6 i 7 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 należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom prawa krajowego takim jak te rozpatrywane w postępowaniu głównym, które zakazują produkcji, przetwarzania lub wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek suplementu diety zawierającego aminokwasy, chyba że organ krajowy dysponujący w tym względzie zakresem uznania przyznał odstępstwo, jeżeli te przepisy prawa krajowego są oparte na analizie ryzyka, która dotyczy jedynie niektórych aminokwasów, czego zbadanie należy do sądu odsyłającego. W każdym razie art. 6 i 7 wskazanego rozporządzenia należy interpretować jako stojące na przeszkodzie takim przepisom prawa krajowego, jeżeli te przepisy prawa krajowego stanowią, że odstępstwo od przewidzianego w nich zakazu może zostać przyznane jedynie na czas określony, nawet w sytuacji gdy wykazano, że substancja jest bezpieczna.

Podpisy