WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)
z dnia 12 lipca 2005 r. *

W sprawach połączonych C-154/04 i C-155/04

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniami z dnia 17 marca 2004 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 26 marca 2004 r., w postępowaniach:

The Queen, na wniosek:

Alliance for Natural Health (C-154/04),

Nutri-Link Ltd

przeciwko

Secretary of State for Health

* Język postępowania: angielski.

i

The Queen, na wniosek:

National Association of Health Stores (C-155/04),

Health Food Manufacturers Ltd

przeciwko

Secretary of State for Health,

National Assembly for Wales,

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas i K. Lenaerts (sprawozdawca), prezesi izb, C. Gulmann, A. La Pergola, J.P. Puissochet, R. Schintgen, J. Klučka, U. Lõhmus, E. Levits i A. Ó Caoimh, sędziowie,

rzecznik generalny: L.A. Geelhoed,
sekretarz: K. Sztranc, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 25 stycznia 2005 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Alliance for Natural Health i Nutri-Link Ltd przez K.P.E. Lasoka, QC, A. Howard i M. Patchett-Joyce'a, barristers,

— w imieniu National Association of Health Stores i Health Food Manufacturers Ltd przez R. Thompsona, QC, i S. Grodzinskiego, barrister,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez M. Bethella, działającego w charakterze pełnomocnika oraz przez C. Lewisa, barrister,

— w imieniu rządu greckiego przez N. Dafniou i G. Karipsiadisa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Fernandesa, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Parlamentu Europejskiego przez M. Moore'a i U. Rössleina, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Rady Unii Europejskiej przez E. Karlsson i E. Finnegan, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez J.P. Keppenne'a i M. Shottera, działających w charakterze pełnomocników,

po wysłuchaniu opinii rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 5 kwietnia 2005 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą ważności art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183, str. 51).

2 Wnioski te zostały złożone wskutek skarg wniesionych, odpowiednio, w dniu 10 października 2003 r. przez National Association of Health Stores i Health Food Manufacturers Ltd (w sprawie C-155/04) oraz w dniu 13 października 2003 r. przez Alliance for Natural Health i Nutri-Link Ltd (w sprawie C-154/04) w przedmiocie dokonania sądowej kontroli zgodności z prawem („judicial review") Food Supplements (England) Regulations 2003 oraz Food Supplements (Wales) Regulations 2003 (zwane dalej „Food Supplements Regulations"). Te dwa rozporządzenia dokonują transpozycji dyrektywy 2002/46 do prawa brytyjskiego.

Ramy prawne

3 Dyrektywa 2002/46, uchwalona na podstawie art. 95 WE, „dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowan[ych]", jak wynika z art.1 ust. 1 tej dyrektywy.

4 Zgodnie z jej motywem pierwszym „[n]a rynku Wspólnoty pojawia się coraz więcej produktów w formie żywności stanowiącej skoncentrowane źródło substancji odżywczych, oferowanych w celu uzupełnienia spożycia substancji odżywczych pochodzących z normalnej diety".

5 Zgodnie z motywem drugim tej dyrektywy:

„Produkty te podlegają w państwach członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzać nierówne warunki konkurencji i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe dotyczące takich produktów sprzedawanych jako środki spożywcze".

6 Motyw piąty dyrektywy 2002/46 stanowi, że „[a]by zapewnić konsumentom wysoki poziom ochrony i ułatwić im dokonanie wyboru produkty wprowadzane na rynek muszą być bezpieczne i należycie zaopatrzone w odpowiednie etykiety".

7 Z motywów szóstego, siódmego i ósmego tej dyrektywy wynika, że wobec szeregu substancji odżywczych i innych składników, które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym zwłaszcza witaminy, minerały, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe ustawodawca wspólnotowy przyznał pierwszeństwo na rzecz przyjęcia środków dotyczących witamin i minerałów, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych. Precyzuje się, że na późniejszym etapie należy ustanowić inne przepisy dotyczące substancji odżywczych, innych niż witaminy i minerały, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, pod warunkiem że dostępne będą odpowiednie i właściwe dane naukowe na ich temat oraz że do czasu przyjęcia takich przepisów wspólnotowych i nie naruszając postanowień traktatu, można stosować krajowe przepisy.

8 Motywy dziewiąty, dziesiąty, jedenasty i dwunasty dyrektywy 2002/46 mają następujące brzmienie:

„9) Tylko witaminy i minerały normalnie obecne w wyżywieniu i spożywane jako jego część powinny być dopuszczone jako składniki suplementów żywnościowych, choć nie oznacza to, że ich obecność w tych dodatkach jest konieczna. Aby unikać kontrowersji, jakie mogą potencjalnie wystąpić odnośnie do identyfikacji tych substancji odżywczych, należy ustalić konkretny wykaz owych witamin i minerałów.

10) Istnieje cały szereg preparatów witaminowych i substancji mineralnych stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych, sprzedawanych obecnie w niektórych państwach członkowskich, które nie zostały poddane ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności, skutkiem czego nie ma ich na tych konkretnych wykazach. Takie preparaty i substancje należy niezwłocznie poddać ocenie Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego, gdy tylko zainteresowane strony dostarczą odpowiednie dokumenty.

11) Substancje chemiczne stosowane jako źródło witamin i minerałów w produkcji suplementów żywnościowych powinny być bezpieczne i przyswajalne przez organizm. Z tego względu należy również ustalić konkretny wykaz takich substancji. Substancje te, zatwierdzone przez Komitet Naukowy ds. Żywności na podstawie wspomnianych kryteriów do stosowania w produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz w produkcji innych środków spożywczych wykazujących szczególny efekt odżywczy, mogą być stosowane również w produkcji suplementów żywnościowych.

12) Aby nadążać za rozwojem naukowym i technologicznym ważne jest, żeby korygować pilnie owe wykazy natychmiast, gdy zajdzie taka potrzeba. Takie korekty stanowiłyby środki wykonawcze o charakterze technologicznym i ich przyjęcie należy powierzyć Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury".

9 Do celów dyrektywy 2002/46 „suplementy żywnościowe", zgodnie z jej art. 2 lit. a), „oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych formach, jak również w postaci saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w t[emu] podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzanych ilościach jednostkowych".

10 Przez „substancje odżywcze" na podstawie art. 2 lit. b) dyrektywy należy rozumieć witaminy i minerały.

11 Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2002/46 państwa członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Wspólnoty tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w tej dyrektywie.

12 Artykuł 4 tej samej dyrektywy przewiduje:

„1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku 1, w postaci wymienionej w załączniku 2, mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych, z zastrzeżeniem ust. 6.

[...]

5. Zmiany dokonywane na listach wymienionych w ust. 1 przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 13 ust. 2.

6. Tytułem odstępstwa od ust. 1 i do dnia 31 grudnia 2009 r. państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium witamin i minerałów niewymienionych w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2, pod warunkiem że:

a) dana substancja jest stosowana w jednym lub większej ilości suplementów żywnościowych sprzedawanych we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy,

b) Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego nie wydała niekorzystnej opinii w odniesieniu do stosowania tej substancji lub jej stosowania w takiej postaci w produkcji suplementów żywnościowych na podstawie akt sprawy popierających stosowanie danej substancji, przedłożonych Komisji przez dane państwo członkowskie najpóźniej do dnia 12 lipca 2005 r.

7. Bez względu na ust. 6 państwa członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami traktatu, kontynuować stosowanie istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy i minerały niewymienione w wykazie zawartym w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2.

[...]".

13 Artykuł 11 dyrektywy 2002/46 stanowi:

„1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7 państwa członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty wykonujących niniejszą dyrektywę, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Bez uszczerbku dla postanowień traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą".

14 Artykuł 13 tej samej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 [...] (dalej zwany „Komitetem").

2. Przy odnoszeniu się do niniejszego ustępu stosuje art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin".

15 Artykuł 14 dyrektywy 2002/46 przewiduje:

„Przepisy mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejską Agencją ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego".

16 Artykuł 15 tej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 31 lipca 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne stosuje się tak, aby:

a) zezwolić na handel produktami spełniającymi warunki określone w niniejszej dyrektywie najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2003 r.;

b) zabronić handlu produktami, które nie spełniają warunków określonych w niniejszej dyrektywie, najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2005 r.

[...]".

17 Na podstawie art. 16, dyrektywa 2002/46 weszła w życie w dniu 12 lipca 2002 r., w dniu publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

18 Dyrektywa 2002/46 zawiera dwa załączniki ustanawiające, odpowiednio, wykazy dotyczące „[w]itamin i minerał[ów], które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych" oraz „[w]itamin i substancj[i] mineraln[ych], które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych" (zwane dalej „konkretnymi wykazami").

Postępowania przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

19 Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-154/04 są europejskim stowarzyszeniem zrzeszającym producentów, hurtowników, dystrybutorów i detalistów, jak również konsumentów suplementów żywnościowych oraz dystrybutorem detalicznym niewielkiego rozmiaru specjalizującym się w sprzedaży suplementów żywnościowych w Zjednoczonym Królestwie.

20 Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-155/04 są dwoma stowarzyszeniami branżowymi reprezentującymi około 580 spółek w większości małego rozmiaru, które zajmują się dystrybucją produktów dietetycznych w Zjednoczonym Królestwie.

21 Wszyscy skarżący przed sądem krajowym twierdzą, że art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46, których transpozycji do prawa krajowego dokonało Food Supplements Regulations i które zakazuje, od dnia 1 sierpnia 2005 r., sprzedaży suplementów żywnościowych niezgodnych z tą dyrektywą, są niezgodne z prawem wspólnotowym i w konsekwencji powinny one zostać uznane za nieważne.

22 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), dopuścił skargę w przedmiocie sądowej kontroli zgodności z prawem i postanowił zawiesić postępowanie oraz zwrócić się do Trybunału w identycznych kwestiach w ramach dwóch niniejszych spraw z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 lit. b) dyrektywy 200[2]/46/WE są nieważne z uwagi na:

a) niewłaściwą podstawę prawną w postaci art. 95 WE;

b) naruszenie i) art. 28 WE i 30 WE lub ii) art. 1 ust. 2 oraz art. 24 ust. 2 lit. a) rozporządzenia [Rady (WE) nr 3285/94 z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie wspólnych reguł przywozu i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 518/94 (Dz. U. L 349, str. 53)];

c) naruszenie zasady pomocniczości;

d) naruszenie zasady proporcjonalności;

e) naruszenie zasady równego traktowania;

f) naruszenie art. 6 ust. 2 traktatu UE w związku z art. 8 oraz art. 2 pierwszego Protokołu dodatkowego do europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności oraz prawa własności lub prawa wykonywania działalności gospodarczej.

g) naruszenie art. 253 WE lub obowiązku uzasadnienia?".

23 Postanowieniem Prezesa Trybunału z dnia 7 maja 2004 r. wnioski sądu krajowego zmierzające do zastosowania wobec niniejszych spraw trybu przyspieszonego, o którym mowa w art. 104a akapit pierwszy regulaminu, zostały odrzucone. W drodze tego samego postanowienia sprawy C-154/04 oraz C-155/04 zostały połączone do celów procedur pisemnej i ustnej, jak również do celu wydania wyroku.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

W przedmiocie pytania lit. a)

24 W swoim pytaniu lit. a) sąd krajowy zamierza ustalić, czy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są nieważne z uwagi na to, że art. 95 WE nie stanowi dla nich odpowiedniej podstawy prawnej.

25 Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-154/04 podnoszą, że zakaz wynikający z tych przepisów nie prowadzi do polepszenia warunków ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego. Dodają oni, że, zakładając, iż podstawą tego zakazu są względy zdrowia publicznego, odwołanie się do art. 95 WE stanowi nadużycie władzy, ponieważ na podstawie art. 152 ust. 4 lit. c) WE Wspólnota nie jest kompetentna w sprawie harmonizacji przepisów krajowych w dziedzinie zdrowia ludzkiego.

26 Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-155/04 twierdzą, po pierwsze, że art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit pierwszy lit. b) dyrektywy 2002/46 są niezgodne z zasadą swobodnego przepływu towarów w ramach Wspólnoty, do zastosowania której ustawodawca wspólnotowy jest zobowiązany podczas wykonywania swoich kompetencji na podstawie art. 95 WE (zob. wyrok z dnia 9 sierpnia 1994 r. w sprawie C-51/93 Meyhui, Rec. str. I-3879, pkt 10 i 11). Po drugie uważają oni, że przepisy te zawierają bezpośrednie i natychmiastowe ograniczenia w wymianie z państwami trzecimi i że powinny ona zatem zostać uchwalone na podstawie art. 133 WE.

27 W tym względzie należy przypomnieć, że na podstawie art. 95 ust. 1 WE Rada, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w artykule 251 WE i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, przyjmuje środki dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

28 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału, o ile zwykłe stwierdzenie różnic między uregulowaniami krajowymi nie wystarczy dla uzasadnienia odwołania się do art. 95 WE (zob. podobnie wyrok z dnia 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-8419, pkt 84), to inaczej jest za to w przypadku rozbieżności między przepisami ustawowymi, wykonawczymi lub administracyjnymi państw członkowskich, które mogą zakłócić

podstawowe wolności i w ten sposób mieć bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego [wyroki z dnia 14 grudnia 2004 r. w sprawie C-434/02 Arnold André, Zb.Orz. str. I-11825, pkt 30, oraz w sprawie C-210/03 Swedish Match, Zb. Orz. str. I-11893, pkt 29; zob. podobnie również ww. wyroki w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 95, oraz z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, Rec. str. I-11453, pkt 60].

29 Z orzecznictwa Trybunału wynika również, że jeśli możliwe jest odwołanie się do art. 95 WE jako podstawy prawnej w celu zapobiegania w przyszłości przeszkodom w wymianie wynikającym z niejednolitego rozwoju ustawodawstw krajowych, to pojawienie się takich przeszkód powinno być prawdopodobne a celem danego środka powinno być zapobieganie tym przeszkodom [ww. wyroki w sprawie Arnold André, pkt 31 oraz w sprawie Swedish Match, pkt 30; zob. również podobnie wyroki z dnia 13 lipca 1995 r. w sprawie C-350/92 Hiszpania przeciwko Radzie, Rec. str. I-1985, pkt 35; ww. wyrok w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 86; z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 Niderlandy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-7079, pkt 15, jak również ww. wyrok w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 61].

30 Ponadto Trybunał orzekł, że skoro spełnione zostały warunki odwołania się do art. 95 WE jako podstawy prawnej, ustawodawca wspólnotowy nie może być pozbawiony możliwości oparcia się na tej podstawie prawnej nawet jeśli względy ochrony zdrowia publicznego będą miały decydujące znaczenie przy podejmowanych rozstrzygnięciach [ww. wyroki w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 62; w sprawie Arnold André, pkt 32; oraz w sprawie Swedish Match, pkt 31].

31 Należy podkreślić w tym względzie, że art. 152 ust. 1 akapit pierwszy WE stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, a art. 95 ust. 3 WE wymaga w sposób wyraźny, aby w ramach dokonywanej harmonizacji został zagwarantowany wysoki poziom ochrony zdrowia osób [ww. wyroki w sprawach British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 62; Arnold André, pkt 33 oraz Swedish Match, pkt 32].

32 Z powyższego wynika, że gdy występują przeszkody w wymianie handlowej lub istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia takich przeszkód w przyszłości z uwagi na fakt, iż państwa członkowskie podjęły lub są w trakcie podejmowania w stosunku do produktu lub grupy produktów rozbieżnych środków, które mogą zagwarantować różny poziom ochrony oraz uniemożliwić z tego względu swobodny przepływ danego towaru lub danych towarów we Wspólnocie, art. 95 WE uprawnia ustawodawcę wspólnotowego do interwencji przez przyjęcie odpowiednich środków przy poszanowaniu z jednej strony ust. 3 tego artykułu oraz, z drugiej strony, zasad prawnych, o których mowa w traktacie lub które wynikają z orzecznictwa, w szczególności zasady proporcjonalności (ww. wyroki w sprawie André, pkt 34 oraz w sprawie Swedish Match, pkt 33).

33 W zależności od okoliczności te odpowiednie środki mogą polegać na zobowiązaniu ogółu państw członkowskich do zezwolenia sprzedaży danego produktu lub danych produktów, na obwarowaniu takiego obowiązku wydania zezwolenia pewnymi warunkami, czy też na czasowym albo ostatecznym zakazie sprzedaży jednego lub grupy niektórych produktów (ww. wyroki w sprawie Arnold André, pkt 35 oraz w sprawie Swedish Match, pkt 34).

34 To w świetle tych zasad należy sprawdzić, czy zostały spełnione warunki odwołania się do art. 95 WE jako podstawy prawnej w przypadku przepisów wskazanych w zadanym pytaniu.

35 Zgodnie ze wskazówkami zawartymi w motywie drugim dyrektywy 2002/46, suplementy żywnościowe, przed jej uchwaleniem, podlegały w państwach członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogły utrudniać ich swobodny przepływ i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego w tej dziedzinie.

36 Wskazówki te są wsparte faktem, jak to również podkreślają w swoich uwagach Parlament Europejski i Rada, że Trybunał przed uchwaleniem dyrektywy 2002/46 rozpatrywał już kilka spraw związanych z sytuacjami, w których podmioty

gospodarcze napotykały na przeszkody w sprzedaży w państwach członkowskich, innych niż państwo członkowskie ich siedziby, suplementów żywnościowych legalnie sprzedawanych w tym ostatnim państwie.

37 Ponadto w pkt 1 uzasadnienia propozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady odnośnie do zbliżania ustawodawstw państw członkowskich w dziedzinie suplementów żywnościowych, COM(2000) 222 wersja ostateczna, przedstawionej przez Komisję w dniu 10 maja 2000 r. (Dz.U. C 311 E, str. 207), wskazane jest, jak podnoszą w swoich uwagach rząd grecki oraz Rada i Komisja, że przed przestawieniem tej propozycji służby Komisji otrzymały „sporą liczbę skarg pochodzących od podmiotów gospodarczych" z powodu istnienia różnic w przepisach krajowych, które „nie mogły zostać pokonane w drodze stosowania zasady wzajemnego uznania".

38 W tych warunkach interwencja ustawodawcy wspólnotowego oparta na art. 95 WE była uzasadniona w odniesieniu do suplementów żywnościowych.

39 Z powyższego wynika, że art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46, które ustanawiają, najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2005 r., zakaz sprzedaży suplementów żywnościowych niezgodnych z tą dyrektywą mogły zostać uchwalone na podstawie art. 95 WE.

40 Biorąc pod uwagę orzecznictwo, o którym mowa w pkt 30 i 31 niniejszego wyroku, fakt, że względy zdrowia ludzkiego zostały powołane w definicji w tych przepisach nie jest w stanie osłabić powyższej analizy.

41 Jeśli chodzi o argument skarżących przed sądem krajowym w sprawie C-155/04, polegający na konieczności oparcia art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 na art. 133 WE, to należy stwierdzić, że okoliczność, iż przepisy te mogą naruszyć w sposób uboczny międzynarodowy handel suplementami żywnościowymi, nie pozwala w ważny sposób zanegować faktu, że ich pierwszym celem jest przyczynienie się do eliminacji rozbieżności między krajowymi przepisami, które mogłyby naruszyć funkcjonowanie rynku wewnętrznego w tej dziedzinie [zob. podobnie ww. wyrok w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 96].

42 W konsekwencji art. 95 WE stanowi jedyną odpowiednią podstawę prawną dla art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46.

43 Wynika z tego, że przepisy te nie są dotknięte nieważnością z uwagi na brak właściwej podstawy prawnej.

W przedmiocie pytania lit. b)

44 W swoim pytaniu lit. b) sąd krajowy zamierza ustalić czy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są nieważne z uwagi na naruszenie art. 28 WE i 30 WE lub naruszenie art. 1 ust. 2 i art. 24 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 3285/94.

45 W obu niniejszych sprawach skarżący przed sądem krajowym twierdzą, że zakaz wynikający z przepisów opisanych w postawionym pytaniu stanowi ograniczenie w wewnątrzwspólnotowym i międzynarodowym handlu suplementami żywnościowymi dotychczas legalnie wprowadzonymi do obrotu.

46 Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-155/04 dodają, że ani 30 WE ani art. 24 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 3285/94 nie powinny uzasadniać wprowadzenia nagłego ograniczenia w handlu produktami, których bezpieczeństwo nie było nigdy wcześniej poddane w wątpliwość.

Odnośnie do art. 28 WE i 30 WE

47 Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zakaz ograniczeń ilościowych, jak również środków o skutku równoważnym, przewidziany w art. 28 WE odnosi się nie tylko do środków krajowych, lecz również do środków pochodzących od instytucji wspólnotowych (zob. wyroki z dnia 17 maja 1984 r. w sprawie 15/83 Denkavit Nederland, Rec. str. 2171, pkt 15; ww. w sprawie Meyhui, pkt 11; z dnia 25 czerwca 1997 r. w sprawie C-114/96 Kieffer i Thill, Rec. str. I-3629, pkt 27, oraz ww. w sprawie Arnold André, pkt 57).

48 Niemniej jednak art. 28 WE, jak przewiduje art. 30 WE, nie stanowi przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia ludzi (zob. ww. wyrok w sprawie Arnold André, pkt 58, oraz w sprawie Swedish Match, pkt 60).

49 Artykuł 3 w związku z art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 stanowią ograniczenie, o którym mowa w art. 28 WE. W rzeczywistości przepisy te zakazując sprzedaży we Wspólnocie suplementów żywnościowych zawierających witaminy, minerały lub substancje witaminowe albo mineralne, które nie figurują w konkretnych wykazach, mają charakter ograniczający swobodny przepływ suplementów żywnościowych wewnątrz Wspólnoty.

50 Z różnych motywów dyrektywy 2002/46, a zwłaszcza z motywu piątego, dziewiątego, dziesiątego i jedenastego wynika, jak twierdzi rzecznik generalny w pkt 40 swojej opinii, że ustawodawca wspólnotowy uzasadnia ten zakaz względami związanymi z ochroną zdrowia ludzkiego.

51 Należy jeszcze zbadać, czy środek ten jest konieczny i proporcjonalny z punktu widzenia celu ochrony zdrowia ludzi.

52 Odnośnie do kontroli sądowej tych warunków trzeba przypomnieć, że ustawodawcy wspólnotowemu należy przyznać zakres swobodnego uznania w dziedzinie, jak stanowiąca przedmiot niniejszej sprawy, która to dziedzina zakłada konieczność dokonywania wyborów natury politycznej, gospodarczej i socjalnej oraz w ramach której dokonuje się globalnych ocen. W konsekwencji jedynie oczywiście niewłaściwy charakter środka podjętego w tej dziedzinie w odniesieniu do celu, jaki realizują odpowiednie instytucje, może naruszyć ważność takiego środka [zob. podobnie ww. wyrok w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 123].

53 W obu niniejszych sprawach skarżący przed sądem krajowym twierdzą, że omawiany zakaz nie jest ani konieczny ani proporcjonalny z punktu widzenia powoływanego celu.

54 Po pierwsze, kwestionują oni konieczność tego zakazu. Podnoszą oni w tym celu, że art. 4 ust. 7 oraz art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46 przyznają państwom członkowskim możliwość ograniczenia handlu suplementami spożywczymi, które są niezgodne z tą dyrektywą. Ich zdaniem wspólnotowy zakaz jest zatem zbędny.

55 Przede wszystkim jeśli chodzi o art. 4 ust. 7 dyrektywy 2002/46, należy stwierdzić, że jak wynika z samego brzmienia tego przepisu oraz z przebiegu procesu legislacyjnego, który doprowadził do uchwalenia tej dyrektywy, przepis ten jest ściśle związany z art. 4 ust. 6 tej dyrektywy, co na rozprawie potwierdzili Parlament, Rada i Komisja.

56 Wynika z tego, że przyznana państwom członkowskim w art. 4 ust. 7 dyrektywy 2002/46 możliwość kontynuowania stosowania, zgodnie z postanowieniami traktatu, istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy, minerały lub substancje witaminowe lub mineralne niewymienione w konkretnym wykazie jest jedynie bezpośrednim następstwem prawa państwa członkowskiego do zezwolenia, na podstawie art. 4 ust. 6, na stosowanie na swoim terytorium takich składników do dnia 31 grudnia 2009 r. na warunkach wskazanych w tym przepisie.

57 Cel art. 4 ust. 7 dyrektywy 2002/46, jak podkreśla rzecznik generalny w pkt 22 swojej opinii, sprowadza się wyłącznie do ustanowienia, że państwa członkowskie inne niż państwo, które zezwala na swoim terytorium, w granicach i zgodnie warunkami określonymi w art. 4 ust. 6, na stosowanie przy produkcji suplementów żywnościowych witamin, minerałów lub substancji witaminowych lub mineralnych niewymienionych w konkretnych wykazach, nie mają obowiązku zezwolenia sprowadzenia na ich własne terytorium suplementów żywnościowych zawierających takie składniki.

58 Argument skarżących przed sądem krajowym oparty na art. 4 ust. 7 dyrektywy 2002/46 nie pozwala zatem na wniosek o braku konieczności rzeczonego zakazu.

59 Następnie, w odniesieniu do art. 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46, to z przepisu tego w związku z motywem ósmym tej dyrektywy wynika, że jego celem jest zachowanie stosowania, w oczekiwaniu na szczególne uregulowanie wspólnotowe i zgodnie z postanowieniami traktatu, norm krajowych dotyczących substancji odżywczych innych niż witaminy i minerały lub odnoszących się do innych substancji mających skutek odżywczy lub fizjologiczny, wykorzystywanych jako składniki w suplementach żywnościowych.

60 Artykuł 11 ust. 2 dyrektywy 2002/46 obejmuje zatem wyłącznie suplementy żywnościowe, które zawierają substancje odżywcze lub substancje, które nie wchodzą w przedmiotowy zakres zastosowania tej dyrektywy. W konsekwencji przepis ten jest bez znaczenia z punktu widzenia oceny koniecznego charakteru zakazu zawartego w art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46.

61 Po drugie, skarżący przed sądem krajowym twierdzą, że ten zakaz ma charakter nieproporcjonalny.

62 Podnoszą oni w tym względzie, że treść konkretnych wykazów jest niewystarczająca. Ich zdaniem wynika to z faktu, że wykaz substancji znajdujących się w załączniku II do dyrektywy 2002/46 został sporządzony nie na podstawie kryteriów nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm, wskazanych w motywie jedenastym dyrektywy, lecz w oparciu o wykazy określające składniki dozwolone w produkcji żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Wynikałoby z tego, że zakaz dotyka sporą część środków żywnościowych, które są jednak dostosowane do normalnej diety żywieniowej oraz są obecnie produkowane i sprzedawane w niektórych państwach członkowskich, a wobec których do dnia dzisiejszego nie wykazano szkodliwego działania na zdrowie ludzi. Dyrektywa 2002/46 wyklucza ponadto w sposób nieuzasadniony i nieproporcjonalny witaminy i minerały pochodzenia naturalnego, podczas gdy to właśnie one są normalnie obecne w wyżywieniu oraz są lepiej tolerowane przez organizm aniżeli witaminy i minerały pochodzenia nienaturalnego.

63 W tym względzie należy stwierdzić przede wszystkim, że łączna analiza różnych motywów dyrektywy 2002/46 wskazuje, iż dotyczy ona suplementów żywnościowych zawierających witaminy lub minerały pochodzące z procesów produkcji opartych na wykorzystaniu „substancji chemicznych" (motyw jedenasty) nie natomiast suplementów żywnościowych, w skład których wchodzą takie składniki, jak „aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe" (motyw szósty), których warunki stosowania pozostaną w konsekwencji „do czasu przyjęcia takich określonych przepisów wspólnotowych" w kompetencji krajowych przepisów", „nie naruszając postanowień traktatu" (motyw ósmy).

64 Następnie należy stwierdzić, że treść konkretnych wykazów odpowiada, jak zauważają to skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-155/04, wykazowi substancji wymienionych pod kategoriami „witaminy" i „minerały" znajdującej się w załączniku do dyrektywy Komisji 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 52, str. 19).

65 Jak stanowi motyw czwarty dyrektywy 2001/15, substancje określone w załączniku zostały wybrane w oparciu o kryteria nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm, o których mowa w motywie jedenastym dyrektywy 2002/46.

66 Jak wynika z motywu dziesiątego w związku z motywem jedenastym dyrektywy 2002/46 fakt, że pewna liczba substancji chemicznych wchodząca w skład suplementów żywnościowych sprzedawanych w niektórych państwach członkowskich nie jest obecnie dopuszczona na skalę europejską tłumaczy się tym, iż rzeczone substancje nie stanowiły w momencie uchwalenia tej dyrektywy przedmiotu pozytywnej oceny właściwych europejskich organów naukowych z punktu widzenia kryteriów nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm.

67 Wskazówki dostarczone przez skarżących przed sądem krajowym w uwagach na piśmie dotyczących pewnych substancji witaminowych lub mineralnych niewymienionych w konkretnych wykazach w załączniku II do dyrektywy 2002/46 nie budzą wątpliwości co do zasadności tego wyjaśnienia. W istocie wynika z tego, że w momencie uchwalenia tej dyrektywy substancje te nie zostały jeszcze poddane ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności lub że przynajmniej komitet ten miał poważne wątpliwości, z uwagi na brak odpowiednich i właściwych danych naukowych jeśli chodzi o nieszkodliwość lub przyswajalność przez organizm.

68 W tych okolicznościach oraz biorąc pod uwagę konieczność uwzględnienia przez ustawodawcę wspólnotowego zasady ostrożności, kiedy uchwala on w ramach polityki rynku wewnętrznego środki mające na celu do ochronę zdrowia ludzkiego (zob. podobnie wyroki z dnia 5 maja 1998 r. w sprawie C-157/96 National Farmers' Union i in., Rec. str. I-2211, pkt 64; w sprawie C-180/96 Zjednoczone Królestwo przeciwko Komisji, Rec. str. I-2265, pkt 100, oraz z dnia 2 grudnia 2004 r. w sprawie C-41/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Zb.Orz. str. I-11375, pkt 45), autorzy dyrektywy 2002/46 mogli w uzasadniony sposób uznać, że właściwy sposób pogodzenia celu rynku wewnętrznego, z jednej strony, z celem związanym z ochroną zdrowia ludzkiego, z drugiej strony, polega na zachowaniu korzyści swobodnego przepływu suplementów żywnościowych zawierających substancje, w stosunku do których odpowiednie europejskie organy naukowe, w chwili uchwalenia tej dyrektywy, dysponowały właściwymi danymi naukowymi odpowiednimi dla uzasadnienia pozytywnej opinii z ich strony, przewidując jednocześnie w art. 4 ust. 5 tej dyrektywy możliwość zmiany treści konkretnych wykazów w zależności od rozwoju nauki i technologii.

69 W tym względzie należy podnieść, że zgodnie z art. 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 (Dz.U. L 31, str. 1), ustawodawca wspólnotowy ma prawo przyjąć, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka, tymczasowe środki zarządzania ryzykiem, które konieczne są do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony, jak wskazuje motyw dziesiąty dyrektywy 2002/46.

70 Wbrew twierdzeniom skarżących przed sądem krajowym w sprawie C-154/04, system negatywnego wykazu, polegający na ograniczeniu zakresu zakazu wyłącznie do substancji określonych na tej liście, mógłby okazać się niewystarczający dla osiągnięcia celu jakim jest ochrona zdrowia ludzkiego. Odwołanie się w niniejszej sprawie do systemu negatywnego wykazu oznaczałoby w istocie, że tak długo jak substancja nie zostałaby wpisana do wykazu, mogłaby ona swobodnie być wykorzystywana przy produkcji suplementów żywnościowych, mimo że np. z uwagi na jej nowatorski charakter nie była ona przedmiotem jakiejkolwiek oceny naukowej mogącej zagwarantować brak ryzyka dla zdrowia ludzkiego ze strony substancji.

71 Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym podnoszą, że procedury określone w art. 4 ust 5 i 6 dyrektywy 2002/46 są pozbawione przejrzystości z uwagi na brak jasnych kryteriów stosowanych przez Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego przy rozpatrywaniu wniosków o udzielenie zezwolenia na użycie substancji niewymienionej w konkretnych wykazach. Procedury te stanowią także szczególnie dotkliwe obciążenia o charakterze finansowym i administracyjnym.

72 W tym względzie środek, który, jak stanowiący przedmiot postępowania przed sądem krajowym, zawiera zakaz sprzedaży produktów zawierających substancje niefigurujące w konkretnych wykazach ustanowionych w obowiązującym prawie, powinien być zaopatrzony w procedurę pozwalającą na dodanie danej substancji do tego wykazu, która byłaby zgodna z ogólnymi zasadami prawa wspólnotowego, w szczególności z zasadą dobrej administracji oraz pewności prawa.

73 Taka procedura powinna być dostępna w tym znaczeniu, że powinna być wyraźnie określona w akcie o powszechnym zasięgu wiążącym odpowiednie organy. Powinno być możliwe jej zakończenie w rozsądnym terminie. Wniosek mający na celu wpisanie substancji do wykazu substancji dozwolonych może zostać odrzucony przez odpowiednie organy jedynie na podstawie dogłębnej oceny ryzyka, jakie niesie za sobą stosowanie tej substancji dla zdrowia publicznego, dokonanej w oparciu

o najbardziej wiarygodne dostępne dane naukowe i wyniki ostatnich międzynarodowych badań naukowych. Jeżeli procedura ta kończy się wydaniem odmowy wpisu, od tej decyzji powinien przysługiwać środek zaskarżenia do sądu (zob. analogicznie wyroki z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-24/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. str. I-1277, pkt 26, 27 i 36, oraz w sprawie C-95/01Greenham i Abel, Rec. str. I-1333, pkt 35, 36 i 50).

74 W ramach dyrektywy 2002/46 procedura, towarzysząca danemu zakazowi, która służy dodaniu witaminy, minerału albo substancji witaminowej lub mineralnej do konkretnego wykazu jest określona w art. 4 ust. 5 dyrektywy, dotyczącemu zmiany tych wykazów.

75 Wynika z tego, że w celu dokonania oceny ważności zakazu wynikającego z art. 3, art. 4 ust.1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 badanie Trybunału powinno ograniczyć się wyłącznie do legalności procedury przewidzianej w art. 4 ust. 5 tej dyrektywy. Ocena ważności procedury przewidzianej w ust. 6 art. 4, zmierzającej do uzyskania czasowego zezwolenia o zasięgu krajowym i mającej zatem odrębny cel aniżeli procedura przewidziana w art. 4 ust. 5, wykraczałaby poza ramy analizy właściwej niniejszej sprawie.

76 Artykuł 4 ust. 5 dyrektywy 2002/46 odsyła do art. 13 ust. 2 tej dyrektywy, który stanowi w akapicie pierwszym, że „[p]rzy odnoszeniu się do niniejszego ustępu stosuje art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8".

77 Odesłanie do procedury przewidzianej w art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184, str. 23), jak wskazuje motyw dwunasty dyrektywy

2002/46, odpowiada trosce o możliwość odwołania się do procedury uproszczonej i przyspieszonej, jeśli jest konieczne zrewidowanie konkretnych wykazów z punktu widzenia rozwoju naukowego i technologicznego, w formie środków wykonawczych o charakterze technologicznym, których ustanowienie zostało powierzone Komisji.

78 Jak wynika zatem z motywów siódmego i dziewiątego decyzji 1999/468, procedura ta, tzw. komitologia, zmierza do pogodzenia względów skuteczności oraz elastyczności, co nakłada konieczność regularnego dostosowywania i aktualizowania elementów prawodawstwa wspólnotowego w świetle ewolucji koncepcji naukowych w dziedzinie ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi, z jednej strony, oraz uwzględnienia odpowiednich kompetencji instytucji wspólnotowych z drugiej.

79 W ramach procedury komitologii jest przewidziane, zgodnie z art. 5 decyzji 1999/468, że Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 13 ust. 1 dyrektywy 2002/46, propozycję działań, jakie należy podjąć, co do której komitet ten powinien przedstawić swoją opinię „w czasie wyznaczonym przez [jego] przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy" (art. 5 ust. 2). Kiedy ten sam komitet przedstawi swoją opinię, Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są zgodne z opinią komitetu (art. 5 ust. 3). W odwrotnym przypadku, lub wobec braku opinii, Komisja „niezwłocznie" przedstawia Radzie propozycję działań jakie należy podjąć i informuje o tym Parlament Europejski (art. 5 ust. 4), a Rada może podjąć decyzję w terminie trzech miesięcy (art. 5 ust. 6 akapit pierwszy; art. 13 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2002/46). Jeśli w tym okresie Rada sprzeciwi się propozycji Komisji, ta ostatnia zobowiązana jest do ponownego zbadania jej i może przedłożyć Radzie zmienioną propozycję, przedłożyć ponownie propozycję lub przedstawić propozycję legislacyjną na podstawie traktatu (art. 5 ust. 6 akapit drugi). Jeśli natomiast po upływie tego okresu Rada nie przyjmie proponowanego aktu wykonawczego ani nie sprzeciwi się propozycji środków wykonawczych, Komisja przyjmuje proponowane środki wykonawcze (art. 5 ust. 6 akapit trzeci).

80 Artykuł 13 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 2002/46 w związku z art. 5 decyzji 1999/468, do których odsyła art. 4 ust. 5 tej dyrektywy, gwarantują, że od momentu zwrócenia się Komisji do komitetu, na podstawie art. 5 ust. 2 decyzji, procedura zmiany treści konkretnych wykazów odbywa się w rozsądnym terminie.

81 Jeśli chodzi o fazę obejmującą okres między złożeniem wniosku mającego na celu zmianę treści konkretnych wykazów a rozpatrzeniem go przez ten komitet, obejmującą w szczególności konsultacje Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego, przewidziane zarówno w art. 14, jak i w motywie dziesiątym dyrektywy 2002/46, to byłoby wskazane, aby dyrektywa ta zawierała przepisy zapewniające same z siebie, że faza ta zostanie zakończona na przejrzystych zasadach oraz w rozsądnym terminie.

82 Niemniej jednak brak takich przepisów nie powinien być postrzegany jako potencjalne zagrożenie dla sprawnego przebiegu procedury zmiany treści konkretnych wykazów w rozsądnym terminie. Jednakże do Komisji należy, na podstawie kompetencji wykonawczych przyznanych jej przez dyrektywę 2002/46 w szczególności odnośnie do zastosowania tej procedury, przyjęcie i udostępnienie osobom zainteresowanym, zgodnie z zasadą dobrej administracji, środków niezbędnych do zapewnienia w sposób ogólny przejrzystości i odpowiedniego czasu trwania fazy konsultacji z Europejską Agencją ds. Bezpieczeństwa Żywnościowego.

83 Artykuł 4 ust. 5 dyrektywy 2002/46, ustanawiając zastosowanie procedury określonej w art. 5 decyzji, gwarantuje ponadto, że wniosek o uzyskanie wpisu witaminy, minerału lub substancji witaminowej lub mineralnej do konkretnego wykazu może zostać odrzucony wyłącznie na mocy wiążącego aktu prawnego, podlegającego kontroli w ramach postępowania sądowego.

84 Należy dodać w tym względzie, że dyrektywa 2002/46 nie zawiera żadnego elementu, który przymuszałby lub zachęcał odpowiednie organy wspólnotowe do brania pod uwagę w ramach procedury, o której mowa w art. 4 ust. 5 dyrektywy, kryteriów niezwiązanych z celem ochrony zdrowia ludzi.

85 Wręcz przeciwnie, z motywu dziewiątego dyrektywy 2002/46 wynika, że kryterium związane z faktem, iż witaminy lub minerały są normalnie obecne w wyżywieniu i spożywane jako jego część jest jedynym właściwym kryterium w kontekście wykazu znajdującego się w załączniku I do tej dyrektywy. Jak zauważają skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym w sprawie C-154/04, podczas gdy propozycja dyrektywy, o której mowa w pkt 37 niniejszego wyroku przewidywała drugie kryterium, tj. fakt, że przedmiotowe witaminy i minerały „powinny być uznane jako podstawowe substancje odżywcze, jak wynika z motywu siódmego tej propozycji; kryterium to nie znajduje się już w motywie dziewiątym dyrektywy 2002/46. Jeśli chodzi o wykaz figurujący w załączniku II do tej dyrektywy, to z motywu jedenastego dyrektywy wynika, że jedynymi właściwymi kryteriami są kryteria dotyczące nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm danej substancji chemicznej.

86 Wskazówki te pokazują, że odpowiednie kryteria w kontekście konkretnych wykazów oraz stosowania procedury mającej na celu zmianę ich treści mogą odnosić się według wyobrażeń ustawodawcy wspólnotowego wyłącznie do względów ochrony zdrowia ludzi z wykluczeniem motywów natury żywieniowej.

87 Należy ponadto stwierdzić, że krytyka sformułowana przez skarżących przed sądem krajowym odnośnie do procedury zmiany treści konkretnych wykazów dotyczy zasadniczo utrudnień natury administracyjnej i finansowej, związanych ze złożeniem wniosków o uzyskanie takiej zmiany, jak również sposobu zastosowania kryteriów nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm, o których mowa w motywie jedenastym dyrektywy 2002/46, przez Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa Żywności podczas rozpatrywania wniosków indywidualnych.

88 Jednakże, o ile elementy te będą mogły być w danym przypadku powołane na poparcie skargi o stwierdzenie nieważności ostatecznej decyzji oddalającej wniosek o zmianę treści konkretnych wykazów lub skargi odszkodowawczej skierowanej przeciwko Europejskiej Agencji ds. Bezpieczeństwa Żywności na podstawie art. 47 ust. 2 rozporządzenia nr 178/2002, to nie mogą one jako takie podważyć zgodności z prawem procedury zmiany treści konkretnych wykazów, jak to podkreśla rząd grecki w swoich uwagach na piśmie.

89 Należy więc podsumować, że analiza dokonana w pkt od 76 do 88 niniejszego wyroku nie wykazała elementu zdolnego podważyć zgodność z prawem procedury przewidzianej w art. 4 ust. 5 dyrektywy 2002/46, służącej zmianie treści konkretnych wykazów.

90 Wreszcie należy podkreślić, że kiedy ustawodawca wspólnotowy zamierza przekazać swoje uprawnienia w zakresie rewizji części danego aktu prawodawczego, to ma on obowiązek dokładnego odgraniczenia tego uprawnienia oraz zagwarantowania, że wykonywanie tych uprawnień będzie podlegało ścisłej kontroli na podstawie określonych przez niego obiektywnych kryteriów (zob. podobnie wyrok z dnia 13 czerwca 1958 r. w sprawie 9/56 Meroni i in. przeciwko Wysokiej Władzy, Rec. str. 9, 43 i 44); w przeciwnym wypadku zostałyby przekazane na rzecz podmiotów delegowanych uprawnienia dyskrecjonalne, które, jeśli chodzi o ustawodawstwo dotyczące funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów, mogłyby ograniczyć w sposób znaczny oraz nieprzejrzysty swobodny przepływ danych produktów.

91 W niniejszej sprawie, jak stwierdzono w pkt 85 i 86 tego wyroku, motywy dziewiąty i jedenasty dyrektywy 2002/46 precyzują, że jedyne właściwe kryteria odnośnie do treści konkretnych wykazów wynikają, w przypadku witamin i minerałów, z faktu, iż normalnie są one obecne w wyżywieniu i w nim spożywane oraz, w przypadku substancji chemicznych używanych jako źródło witamin i minerałów, z nieszkodliwości i przyswajalności danej substancji przez organizm.

92 Dane te, które powinny być raczej zawarte we właściwej treści tej dyrektywy i które są ściśle związane ze skonkretyzowaną formą zastosowania tych kryteriów w postaci konkretnych wykazów zawartych w dyrektywie 2002/46 [zob. podobnie Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 22 grudnia 1998 r. w sprawie wspólnych wytycznych dotyczących jakości prawodawstwa wspólnotowego (Dz.U. 1999, C 73, str. 19)], ograniczają wykonywanie przez Komisję jej uprawnień do zmiany rzeczonych wykazów poprzez odwołanie się do obiektywnych kryteriów związanych wyłącznie ze względami dotyczącymi zdrowia ludzi. Pozwalają one na stwierdzenie, że ustawodawca wspólnotowy określił tutaj zasadnicze elementy dziedziny podlegającej uregulowaniu w celu wykonywania przekazanych w ten sposób uprawnień (zob. w tym względzie wyrok z dnia 17 grudnia 1970 r. w sprawie 25/70 Köster, Rec. str. 1161, pkt 6).

93 Wynika z tego, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są dotknięte nieważnością z uwagi na naruszenie art. 28 WE oraz 30 WE.

Odnośnie do art. 1 ust. 2 oraz art. 24 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 3285/94

94 Rozporządzenie nr 3285/94 zostało uchwalone w ramach wspólnej polityki handlowej, jak wynika z jego podstawy prawnej, tj. z art. 113 traktatu WE (obecnie po zmianach art. 133 WE).

95 Celem tego rozporządzenia jest liberalizacja przywozu produktów pochodzących z państw trzecich. Nie ma ono natomiast na celu liberalizacji wprowadzenia tych produktów do obrotu, która stanowi fazę następującą po przywozie (zob. wyrok z dnia 30 maja 2002 r. w sprawie C-296/00 Expo Casa Manta, Rec. str. I-4657, pkt 30 i 31).

96 Wynika z tego, jak słusznie podnoszą Parlament, Rada i Komisja i jak podkreśla rzecznik generalny w pkt 57 i 58 swojej opinii, że rozporządzenie nr 3285/94 nie ma żadnego znaczenia z punktu widzenia oceny zgodności z prawem środków wspólnotowych wywołujących skutki w postaci zakazu wprowadzenia na rynek we Wspólnocie produktów importowanych z państw trzecich, które nie spełniają wymogów stawianych dla wprowadzenia na rynek z punktu widzenia ochrony zdrowia ludzkiego.

97 Ponadto nawet jeśli zaistniałby konflikt między art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 a art. 1 ust. 2 i art. 24 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 3285/94, należałoby stwierdzić że dyrektywa ta została przyjęta na podstawie art. 95 WE i stąd nie stanowi środka wykonawczego wobec tego rozporządzenia.

98 Wynika z tego, że nie zachodzi potrzeba dokonania analizy ważności przepisów dyrektywy 2002/46 z punktu widzenia rozporządzenia nr 3285/94.

W przedmiocie pytania lit. c)

99 W swoim pytaniu lit. c) sąd krajowy zamierza ustalić, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są nieważne z uwagi na fakt naruszenia zasady pomocniczości.

100 Skarżący przed sądem krajowym w obu niniejszych sprawach podnoszą, że przepisy te wkraczają w sposób nieuzasadniony w kompetencje państw członkowskich w dziedzinie istotnej ze zdrowotnego, społecznego i gospodarczego punktu

widzenia. Skarżący przed sądem krajowym w sprawie C-154/04 dodają, iż państwa członkowskie są w lepszej pozycji, aby określić na ich odpowiednim rynku wymogi z punktu widzenia zdrowia publicznego mogące uzasadnić ograniczenie w swobodnej sprzedaży suplementów żywnościowych na ich terytorium krajowym.

101 W tym względzie należy przypomnieć, że zasada pomocniczości jest ustanowiona w art. 5 akapit drugi WE, na podstawie którego Wspólnota podejmuje działania w dziedzinach, które nie należą do jej kompetencji wyłącznej tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim cele proponowanych działań nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na rozmiary lub skutki proponowanych działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty.

102 Protokół w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności, załączony do traktatu, precyzuje w pkt 3, że zasada pomocniczości nie kwestionuje kompetencji przyznanych Wspólnocie przez ten traktat zgodnie z wykładnią Trybunału Sprawiedliwości.

103 Jak już orzekł Trybunał, zasada pomocniczości jest stosowana gdy ustawodawca wspólnotowy odwołuje się do art. 95 WE w zakresie, w jakim przepis ten nie przyznaje mu wyłącznej kompetencji do regulowania działalności gospodarczej na rynku wewnętrznym, lecz udziela jedynie kompetencji w celu poprawy warunków ustanowienia i funkcjonowania tego rynku przez eliminację utrudnień w swobodnym przepływie towarów oraz w swobodzie świadczenia usług lub usunięcie zakłóceń konkurencji [ww. wyrok w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 179].

104 Jeśli chodzi o kwestię, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są zgodne z zasadą pomocniczości, to należy zbadać czy cel tych przepisów mógłby być lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty.

105 W tym względzie należy stwierdzić, iż wynikający z tych przepisów zakaz sprzedaży suplementów żywnościowych niezgodnych z dyrektywą 2002/46, uzupełniony obowiązkiem państw członkowskich, zgodnie z art. 15 akapit drugi lit. a) tej dyrektywy, zezwolenia na zgodny z nią handel suplementami żywnościowymi [zob. analogicznie ww. wyrok w sprawie British American Tobacco (Investments) i Imperial Tobacco, pkt 126] ma na celu wyeliminowanie przeszkód wynikających z różnic między normami krajowymi odnośnie do witamin, minerałów i substancji witaminowych i mineralnych dozwolonych lub zabronionych przy produkcji suplementów żywnościowych przy zapewnieniu, zgodnie z art. 95 WE, wyższego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia ludzi.

106 Pozostawienie w kompetencji państw członkowskich kwestii regulacji handlu suplementami spożywczymi, które są niezgodne z dyrektywą 2002/46, doprowadziłoby do utrwalenia niejednorodnego rozwoju krajowych regulacji i w rezultacie, utrzymania przeszkód w handlu między państwami członkowskimi oraz zakłóceń konkurencji jeśli chodzi o te produkty.

107 Wynika z tego zatem, że cel art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie mógł zostać osiągnięty w sposób zadowalający poprzez działanie podjęte tylko na poziomie państw członkowskich i wymagał on podjęcia działania na poziomie Wspólnoty. W rezultacie cel ten mógł zostać lepiej zrealizowany na poziomie wspólnotowym.

108 Zatem przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są nieważne z uwagi na fakt naruszenia zasady pomocniczości.

W przedmiocie pytania lit. d)

109 W swoim pytaniu lit. d) sąd krajowy zamierza ustalić, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są nieważne z uwagi na fakt naruszenia zasady proporcjonalności.

110 Skarżący przed sądem krajowym twierdzą, że przepisy te stanowią środek nieproporcjonalny z punktu widzenia zamierzonego celu. Argumenty na poparcie tego twierdzenia są tożsame z argumentami przedstawionymi w pkt 54, 62, 70 oraz 71 niniejszego wyroku.

111 Jednakże z analizy przedstawionej w pkt 55–60, 63–70 oraz 72–92 niniejszego wyroku wynika, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 stanowią środek zdolny do zrealizowania celu określonego w tych przepisach oraz że nie wykraczają, przy uwzględnieniu obowiązku ustawodawcy wspólnotowego do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

112 Wynika z tego, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są dotknięte nieważnością z uwagi na fakt naruszenia zasady proporcjonalności.

W przedmiocie pytania lit. e)

113 W swoim pytaniu lit. e) sąd krajowy zamierza ustalić, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są nieważne z uwagi na fakt naruszenia zasady równego traktowania.

114 Skarżący przed sądem krajowym w obu niniejszych sprawach podnoszą, że przepisy te naruszają wspomnianą zasadę, gdyż niektóre substancje, które nie spełniają kryteriów określonych w motywie jedenastym dyrektywy 2002/46, zostały wpisane do konkretnych wykazów bez poddania ich dodatkowym testom, podczas gdy w stosunku do producentów suplementów żywnościowych zawierających substancje, które nie zostały dopuszczone, nałożone zostały surowe wymogi w celu wykazania spełnienia tych kryteriów.

115 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada równego traktowania wymaga, aby porównywalne sytuacje nie były traktowane w różny sposób a sytuacje różne nie były traktowane w sposób równy, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (zob. wyrok z dnia 9 września 2004 r. w sprawach C-184/02 i C-223/02 Hiszpania i Finlandia przeciwko Parlamentowi i Radzie, Zb.Orz. str.I-7789, pkt 64, jak również ww. wyroki w sprawach Arnold André, pkt 68, oraz w sprawie Swedish Match, pkt 70).

116 Tymczasem, jak podkreślają rząd Zjednoczonego Królestwa, Parlament i Komisja w ich uwagach na piśmie, substancje witaminowe i minerałowe, które nie figurują w konkretnym wykazie w załączniku II do dyrektywy 2002/46 nie znajdują się w takiej samej sytuacji co substancje tam wymienione. Te pierwsze substancje, w odróżnieniu od substancji figurujących w załączniku, nie były bowiem w momencie przyjęcia tej dyrektywy przedmiotem oceny naukowej właściwej do zapewnienia ich zgodności z punktu widzenia kryteriów nieszkodliwości i przyswajalności, o których mowa w motywie jedenastym dyrektywy.

117 Ponieważ każda substancja, jak wskazane zostało w tych samych uwagach, wykazuje właściwe sobie cechy, zrównanie substancji, której oceny z punktu widzenia tych kryteriów nie dokonano z substancją znajdującą się w wykazie było wykluczone.

118 Ta różnica w sytuacjach uzasadniała zatem traktowanie w sposób odmienny, bez możliwości skutecznego podniesienia naruszenia zasady równego traktowania.

119 Z powyższego wynika, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są dotknięte nieważnością ze względu na naruszenie zasady równego traktowania.

W przedmiocie pytania lit. f)

120 W pytaniu lit. f) sąd krajowy zamierza ustalić, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są dotknięte nieważnością z uwagi na naruszenie art. 6 ust. 2 Traktatu UE w związku z art. 8 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie w dniu 4 listopada 1950 r. (zwanej dalej „EKPCz") oraz art. 1 protokołu dodatkowego do tej konwencji, jak również podstawowego prawa własności lub prawa do wykonywania działalności gospodarczej.

121 W obydwu sprawach skarżący przed sądem krajowym utrzymują istnienie takiego naruszenia. Twierdzą oni, że dyrektywa 2002/46 stanowi nieuzasadnioną i nieproporcjonalną ingerencję w prawo producentów suplementów żywnościowych do kontynuowania ich działalności prowadzonej dotychczas całkowicie zgodnie z prawem, jak również w osobiste prawo do swobodnego wyboru produktów żywnościowych.

122 W tym względzie należy po pierwsze przypomnieć, że zgodnie z art. 6 ust. 2 Traktatu UE „Unia szanuje prawa podstawowe zagwarantowane w [EKPCz] oraz wynikające z tradycji konstytucyjnych wspólnych dla państw członkowskich, jako zasady ogólne prawa wspólnotowego".

123 Jeśli chodzi o art. 8 EKPCz, zatytułowany „Prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego", to jego ust. 1 stanowi, że „[k]ażdy ma prawo do poszanowania swojego życia prywatnego i rodzinnego, swojego mieszkania i swojej korespondencji" a ust. 2, że „[n]iedopuszczalna jest ingerencja władzy publicznej w korzystanie z tego prawa, z wyjątkiem przypadków przewidzianych przez ustawę i koniecznych w demokratycznym społeczeństwie z uwagi na bezpieczeństwo państwowe, bezpieczeństwo publiczne lub dobrobyt gospodarczy kraju, ochronę porządku i zapobieganie przestępstwom, ochronę zdrowia i moralności lub ochronę praw i wolności innych osób".

124 Tymczasem fakt, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 mogłyby pozbawić określone osoby prawa do konsumpcji suplementów żywnościowych niezgodnych z tą dyrektywą nie można uznać za stanowiący naruszenie ich prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego.

125 Jeśli chodzi o art. 1 Protokółu dodatkowego do konwencji, zatytułowanego „Ochrona własności", stanowi on:

„Każda osoba fizyczna i prawna ma prawo do poszanowania swego mienia. Nikt nie może być pozbawiony swojej własności, chyba że w interesie publicznym i na warunkach przewidzianych przez ustawę oraz zgodnie z podstawowymi zasadami prawa międzynarodowego.

Powyższe postanowienia nie będą jednak w żaden sposób naruszać prawa państwa do stosowania takich ustaw, jakie uzna za konieczne do uregulowania sposobu korzystania z własności zgodnie z interesem powszechnym lub w celu zabezpieczenia uiszczania podatków bądź innych należności lub kar pieniężnych".

126 Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że prawo własności, do którego odnosi się przepis zacytowany w poprzednim punkcie, zalicza się, podobnie jak prawo do swobodnego wykonywania działalności gospodarczej, do ogólnych zasad prawa wspólnotowego. Zasady te nie mają jednak charakteru bezwzględnie obowiązującego, ale powinny być brane pod uwagę w związku z ich funkcją społeczną. W konsekwencji korzystanie z prawa własności, jak również prawa swobodnego wykonywania działalności gospodarczej może podlegać ograniczeniom, pod warunkiem że ograniczenia te rzeczywiście odpowiadają zamierzonym przez Wspólnotę celom służącym interesowi ogółu i że nie stanowią z punktu widzenia realizowanego celu nieproporcjonalnej oraz niedopuszczalnej ingerencji w samą istotę praw w ten sposób gwarantowanych (zob. w szczególności wyrok z dnia 11 lipca 1989 r. w sprawie 265/87 Schräder, Rec. str. 2237, pkt 15, oraz z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-200/96 Metronome Musik, Rec. str. I-1953, pkt 21).

127 W niniejszej sprawie prawdą jest, że zakaz sprzedaży i wprowadzenia na rynek wspólnotowy suplementów żywnościowych niezgodnych z dyrektywą 2002/46 może ograniczać wolność wykonywania zawodu przez producentów tych produktów.

128 Natomiast prawo własności podmiotów gospodarczych nie jest kwestionowane wskutek ustanowienia takiego środka. Żaden podmiot gospodarczy nie może bowiem rościć sobie prawa własności do części rynku, nawet jeśli w przeszłości, w momencie ustanowienia środka dotyczącego tego rynku, ją posiadał, ponieważ taki udział w rynku stanowi jedynie chwilową pozycje gospodarczą, która jest narażona na ryzyko związane ze zmianą okoliczności (wyroki z dnia 5 października 1994 r. w sprawie C-280/93 Niemcy przeciwko Radzie, Rec. str. I-4973, pkt 79, oraz ww. w sprawie Swedish Match, pkt 73). Podmiot gospodarczy nie może powoływać się na prawo nabyte czy nawet uzasadnione oczekiwania co do utrzymania istniejącej sytuacji, która może ulec zmianie w wyniku działań podejmowanych przez instytucje wspólnotowe w ramach ich szerokiego zakresu swobodnego uznania (zob. wyrok z dnia 28 października 1982 r. w sprawie 52/81 Faust przeciwko Komisji, Rec. str. 3745, pkt 27, oraz ww. wyrok w sprawie Swedish Match, pkt 73).

129 Zakaz wynikający z art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46, jak zostało powiedziane powyżej, ma na celu ochronę zdrowia ludzi, co stanowi cel służący interesowi ogółu. Tak więc nie wydaje się, żeby zakaz ten miał charakter niewłaściwy z punktu widzenia tego celu. W tych warunkach nie można analizować przeszkody w swobodnym wykonywaniu działalności gospodarczej, jaką stanowi środek tego rodzaju, z punktu widzenia realizowanego celu, jako nieproporcjonalnej ingerencji w prawo wykonywania tej swobody lub w prawo własności.

130 Z powyższego wynika, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 i art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są nieważne z uwagi na naruszenie art. 6 ust. 2 traktatu UE w związku z art. 8 EKPCz oraz art. 1 protokołu dodatkowego do tej Konwencji, jak również fundamentalnego prawa własności lub prawa wykonywania działalności gospodarczej.

W przedmiocie pytania lit. e)

131 W pytaniu lit. e) sąd krajowy zamierza ustalić, czy przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 są dotknięte nieważnością z uwagi na naruszenie obowiązku uzasadnienia przewidzianego w art. 253 WE.

132 Skarżący w postępowaniu przed sądem krajowym w sprawie C-154/04 twierdzą, że zakaz wynikający z tych przepisów jest nieuzasadniony, co ich zdaniem stanowi naruszenie art. 253 WE.

133 Należy w tym względzie przypomnieć, że obowiązek uzasadnienia ustanowiony w art. 253 WE wymaga wprawdzie przedstawienia jasno i niedwuznacznie rozumowania organu wspólnotowego będącego autorem danego aktu, w sposób pozwalający zainteresowanym na poznanie motywów podjętego środka, a Trybunałowi umożliwiający wykonanie swojej kontroli, niemniej jednak nie jest konieczne podanie wszystkich istotnych względów prawnych i faktycznych (zob. w szczególności wyrok z dnia 29 lutego 1996 r. w sprawie C-122/94 Komisja przeciwko Radzie, Rec. str. I-881, pkt 29).

134 Ponadto przestrzeganie obowiązku uzasadnienia powinno być oceniane z punktu widzenia nie tylko brzmienia aktu, lecz również jego kontekstu oraz ogółu norm prawnych regulujących daną dziedzinę. Jeżeli z zaskarżonego aktu można wywnioskować zasadniczy cel, jaki zamierzała zrealizować instytucja, to zbędnym byłoby żądanie odrębnego uzasadnienia dla każdego z technicznych rozstrzygnięć przyjętych przez instytucję (zob. w szczególności wyrok z dnia 5 lipca 2001 r. w sprawie C-100/99 Włochy przeciwko Radzie i Komisji, Rec. str. I-5217, pkt 64).

135 W niniejszej sprawie motyw dziewiąty dyrektywy 2002/46 pozwala wywnioskować, że witaminy i minerały, których dotyczy zakaz są tymi witaminami i minerałami, które normalnie nie są obecne w wyżywieniu i nie są spożywane jako jego część.

136 Jeśli chodzi natomiast o istniejące substancje witaminowe i mineralne objęte zakazem, to z motywów dziesiątego i jedenastego tej dyrektywy 2002/46 jasno wynika, że zakaz ten ma związek z ogólną troską, wyrażoną w motywie piątym dyrektywy, o zapewnienie konsumentom wysokiego poziomu ochrony poprzez dopuszczenie do obrotu wyłącznie produktów niestwarzających jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia ludzi oraz że zakaz ten tłumaczy się faktem, iż przedmiotowe substancje nie zostały poddane, w momencie uchwalenia dyrektywy, ocenie Komitetu Naukowego ds. Żywności według kryteriów nieszkodliwości i przyswajalności przez organizm, na podstawie których została określona treść konkretnego wykazu zawartego w załączniku II do dyrektywy.

137 Z powyższego wynika, że przepisy art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46 nie są dotknięte nieważnością z uwagi na naruszenie obowiązku uzasadnienia przewidzianego w art. 253 WE.

138 Biorąc pod uwagę całość powyższych rozważań na zadane pytanie należy udzielić odpowiedzi, że analiza tego pytania nie wykazała żadnego elementu będącego w stanie zakwestionować ważność przepisów art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46.

W przedmiocie kosztów

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

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

Analiza zadanego pytania nie wykazała żadnego elementu będącego w stanie zakwestionować ważność przepisów art. 3, art. 4 ust. 1 oraz art. 15 akapit drugi lit. b) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.

Podpisy