

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 28. januára 2010 *

Vo veci C-333/08,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná
18. júla 2008,

Európska komisia, v zastúpení: B. Stromsky, splnomocnený zástupca, s adresou na
doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Francúzskej republike, v zastúpení: G. de Bergues a R. Loosli-Surrans, splnomocnení
zástupcovia,

žalovanej,

* Jazyk konania: francúzština.

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda druhej komory J. N. Cunha Rodrigues, vykonávajúci funkciu predsedu tretej komory, sudcovia P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (spravodajca) a A. Arabadjiev,

generálny advokát: J. Mazák,
tajomník: R. Grass,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 8. septembra 2009,

vyhlásil tento

Rozsudok

- ¹ Komisia Európskych spoločenstiev sa svojou žalobou domáha, aby Súdny dvor určil, že Francúzska republika si zavedením systému predchádzajúceho povolenia pre pomocné technologické látky (ďalej len „PTL“) a potraviny, na ktorých prípravu sa použili PTL pochádzajúce z iných členských štátov, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh, nedodržiujúceho zásadu proporcionality, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

- 2 PTL sú látky používané vo výrobnom procese alebo pri výrobe potravín, ktorých cieľom je dosiahnutie určitého technického efektu počas tohto procesu.
- 3 Aj keď právo Spoločenstva harmonizuje určité kategórie PTL, tieto pomocné technologické látky nie sú predmetom horizontálnej harmonizácie na úrovni Spoločenstva, takže členské štáty majú vo všeobecnosti voľnosť pri úprave použitia PTL, pričom musia dodržiavať pravidlá Zmluvy ES.

Smernica 89/107

- 4 Článok 1 ods. 3 písm. a) smernice Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 27; Mim. vyd. 13/009, s. 311) definuje PTL v poznámke pod čiarou ako „akúkoľvek látku, ktorá sa nekonzumuje ako potravinárska prísada ako taká a bola použitá pri spracovaní surovín, potravín či ich zložiek zámerne tak, aby sa splnil určitý technologický účel pri ošetrovaní či spracovaní a ktoré môžu mať za následok neúmyselnú, ale technicky neodvratiteľnú prítomnosť rezíduí týchto látok alebo ich derivátov v konečnom výrobku za predpokladu, že nepredstavujú žiadne zdravotné riziko, ani nemajú technologický vplyv na konečný výrobok“.

- 5 Z rovnakého ustanovenia smernice 89/107 vyplýva, že uvedená smernica sa nevzťahuje na pomocné technologické látky.

Smernica 98/34

- 6 Článok 8 smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998 o postupe pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov (Ú. v. ES L 204, s. 37; Mim. vyd. 13/020, s. 337) stanovuje:

„1. Členské štáty okamžite oznámia Komisii, s výhradou článku 10, všetky návrhy technických predpisov; okrem tých prípadov, keď návrh technického predpisu obsahuje iba prenos medzinárodnej alebo európskej normy a keď postačí informácia o príslušnej norme, členské štáty oznámia Komisii aj dôvody, pre ktoré je uzákonenie takéhoto technického predpisu potrebné, keď to nebude zjavné už z návrhu technického predpisu.

...

V prípadoch, v ktorých majú návrhy za cieľ predovšetkým obmedzenie predaja (marketingu) alebo používania chemickej látky, prípravku alebo výrobku, zavedené z dôvodu verejného zdravia alebo ochrany spotrebiteľov alebo životného prostredia, budú členské štáty oznamovať buď súhrn, alebo odkazy na všetky relevantné údaje, vzťahujúce sa na zmienenú látku, prípravok alebo výrobok a na ich známe a dostupné náhrady, ak budú takéto informácie k dispozícii, budú oznamovať aj predpokladané dopady daného opatrenia na verejné zdravie a ochranu spotrebiteľov a životného prostredia dovedna s analýzou rizík

...

2. Členskému štátu, ktorý odoslal návrh technického predpisu, môže Komisia a členské štáty poskytnúť svoje pripomienky; zmienený členský štát bude brať takéto pripomienky pri ďalšom spracúvaní technického predpisu v maximálnej možnej miere do úvahy.

...“

Smernica 2000/13

⁷ Článok 3 ods. 1 smernice 2000/13/ES Európskeho parlamentu a Rady z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín (Ú. v. ES L 109, s. 29; Mim. vyd. 15/005, s. 75) stanovuje, že v súlade s jej článkami 4 až 17 a na základe výnimiek, ktoré obsahujú, na označení potravín je povinné uvedenie niektorých povinných údajov, medzi ktoré patrí aj zoznam zložiek.

⁸ Podľa článku 6 ods. 4 písm. c) bodu ii) smernice 2000/13 sa však za zložky nepovažujú prísady, ktoré sa používajú ako PTL.

9 Článok 18 smernice 2000/13 znie takto:

„1. Členské štáty nesmú zakázať obchodovanie s potravinami, ktoré sú v súlade s pravidlami ustanovenými v tejto smernici tým, že budú uplatňovať neharmonizované vnútroštátne ustanovenia platné pre označenie a prezentáciu určitých potravín alebo potravín vo všeobecnosti.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na neharmonizované vnútroštátne ustanovenia, ktoré sú opodstatnené v prípade:

— ochrany zdravia verejnosti,

...“

Nariadenie (ES) č. 178/2002

10 Odôvodnenie č. 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy

v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463) znie takto:

„Voľný pohyb potravín a krmív v spoločenstve možno dosiahnuť len ak sa požiadavky na bezpečnosť potravín a krmív v jednotlivých členských štátoch významne neodlišujú.“

- ¹¹ Podľa článku 1 nariadenia č. 178/2002 toto nariadenie poskytuje základ na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a záujmov spotrebiteľov vo vzťahu k potravinám, pričom berie do úvahy najmä rozmanitosť v zásobovaní potravinami vrátane tradičných výrobkov a zároveň zabezpečuje účinné fungovanie vnútorného trhu. Stanovuje spoločné zásady a zodpovednosti, prostriedky na zabezpečenie silnej vedeckej základne, účinných organizačných programov a postupov na podporu rozhodovania v záležitostiach bezpečnosti potravín a krmív.

- ¹² Článok 5 nariadenia č. 178/2002 nazvaný „Všeobecné ciele“ stanovuje:

„1. Potravinové právo bude sledovať jeden alebo viacero všeobecných cieľov vysokej úrovne ochrany života a zdravia ľudí a ochrany záujmov spotrebiteľa, vrátane čestných postupov v obchode s potravinami, berúc do úvahy, ak to bude potrebné, ochranu zdravotného stavu a ochrany zvierat, zdravotného stavu rastlín a životného prostredia.

2. Potravinové právo sa bude zameriavať na dosiahnutie voľného pohybu potravín a krmív v rámci spoločenstva, ktoré sa vyrábajú alebo s ktorými sa obchoduje podľa všeobecných zásad a požiadaviek v tejto kapitole.

...“

13 Článok 6 nariadenia č. 178/2002 nazvaný „Analýza rizika“ znie takto:

„1. Na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany ľudského života a zdravia, musí byť potravinové právo založené na analýze rizika s výnimkou, ak nezodpovedá okolnostiam alebo charakteru opatrenia.

2. Vyhodnotenie rizika bude vychádzať z dostupných vedeckých dôkazov a bude sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne.

3. Riadenie rizika bude brať do úvahy výsledky vyhodnotenia rizika a najmä stanoviská [Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín] uvedené v článku 22, iné faktory vyplývajúce z posudzovanej záležitosti a zásadu preventívnosti, ak sú podmienky stanovené v článku 7 ods. 1 relevantné, aby sa dosiahli všeobecné ciele potravinového práva stanovené v článku 5.“

14 Článok 7 nariadenia č. 178/2002 nazvaný „Zásada preventívnosti“ stanovuje:

„1. Za určitých okolností, ak sa po vyhodnotení dostupných informácií zistí možnosť škodlivých účinkov na zdravie, ale pretrváva vedecká neistota, môžu sa prijať dočasné opatrenia na riadenie rizika potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločstvo, až do ďalších vedeckých informácií pre komplexnejšie vyhodnotenie rizika.

2. Opatrenia prijaté na základe odseku 1 musia byť primerané a nesmú obmedzovať obchod viac, než to vyžaduje dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia, pre ktorú sa rozhodlo spoločstvo, so zreteľom na technickú a ekonomickú uskutočniteľnosť a ostatné faktory považované za oprávnené v posudzovanej záležitosti. Opatrenia sa prehodnotia v primeranom časovom období v závislosti od charakteru zisteného rizika pre život alebo zdravie a od typu vedeckých informácií potrebných na objasnenie vedeckej neistoty a na uskutočnenie komplexnejšieho vyhodnotenia rizika.“

15 Článok 14 nariadenia č. 178/2002 nazvaný „Požiadavky na bezpečnosť potravín“ znie takto:

„1. Potraviny sa nesmú umiestňovať na trhu, ak nie sú bezpečné.

2. Za nebezpečné sa budú považovať potraviny, ak sú:

a) zdraviu škodlivé;

b) nevhodné na ľudskú spotrebu.

...

7. Potraviny, ktoré spĺňajú konkrétne ustanovenia spoločenstva upravujúce bezpečnosť potravín, budú sa považovať za bezpečné, pokiaľ sa to týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú konkrétne ustanovenia spoločenstva.

...

9. Ak neexistujú konkrétne ustanovenia spoločenstva, potravina sa bude považovať za bezpečnú, ak sa zhoduje s konkrétnymi ustanoveniami vnútroštátneho potravinového práva členského štátu, na území ktorého sa potravina predáva; takéto ustanovenia sa vypracúvajú a uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy, najmä jej článkov 28 a 30.“

Vnútroštátna právna úprava

Dekrét z roku 1912

¹⁶ Podľa článku 1 dekrétu z 15. apríla 1912 o vyhláske verejnej správy na vykonanie zákona z 1. augusta 1905 o boji proti podvodom pri predaji tovaru a falšovaniu potravín v znení viacerých zmien a doplnení (ďalej len „dekrét z roku 1912“):

„Je zakázané držať s cieľom predaja, ponúkať na predaj či predávať akékoľvek tovary a potraviny určené na ľudskú spotrebu, ak k nim boli pridávané iné chemické prípravky, než tie, ktorých použitie bolo povolené výnosmi prijatými po vzájomnej dohode ministra poľnohospodárstva a rozvoja vidieka, ministra hospodárstva a financií, ministra priemyselného a vedeckého rozvoja a ministra zdravotníctva na základe stanoviska Vrchnej rady pre verejnú hygienu Francúzska [VRVHF] a Národnej lekárskej akadémie.“

17 VRVHF je vedecko — technické grémium znalcov na ministerstve zdravotníctva.

18 Článok 2 dekrétu z roku 1912 stanovuje:

„Pri príprave tovarov a potravín určených na ľudskú spotrebu je tiež zakázané použitie, i dočasné, iných chemických prípravkov, než tých, ktorých použitie bolo povolené výnosmi prijatými spôsobom stanoveným v článku 1 vyššie.“

19 Na vykonanie dekrétu z roku 1912 bol prijatý celý rad výnosov stanovujúcich podmienky, za akých PTL môžu byť použité vo výrobnom procese.

20 Tieto výnosy vo všeobecnosti určujú povolenú látku, ako aj použitie a potraviny, pre ktoré je povolená. Uvádzajú kritériá čistoty a iné vlastnosti, ktoré musí použitá pomocná technologická látka spĺňať, a určujú, okrem podmienok použitia predmetnej pomocnej technologickej látky vo výrobnom procese, maximálne povolené hodnoty zvyškového obsahu použitej PTL v hotovej potravine.

21 Iba štyri z týchto výnosov obsahujú ustanovenie o vzájomnom uznávaní, a to výnos zo 6. februára 1989 stanovujúci zoznam PTL, ktoré môžu byť použité v cukrárenskej výrobe, výnos z 24. marca 1993 o použití β — cyklodextrinu ako PTL, výnos z 23. februára 1995 o použití rôznych PTL v potravinách určených na ľudskú spotrebu a výnos z 9. marca 1995 o použití protipenivých látok pri premývaní zemiakov a šampiňónov.

Dekrét z roku 2001

22 Článok 1 prvý odsek dekrétu č. 2001-725 z 31. júla 2001 o pomocných technologických látkach, ktoré môžu byť použité pri výrobe potravín určených na ľudskú spotrebu (JORF z 5. augusta 2001, ďalej len „dekrét z roku 2001“), definuje PTL ako „akúkoľvek látku, ktorá sa nekonzumuje ako potravinárska prísada ako taká a bola použitá pri spracovaní surovín, potravín či ich zložiek zámerne tak, aby sa splnil určitý technologický účel pri ošetrovaní či spracovaní a ktoré môžu mať za následok neúmyselnú, ale technicky neodvratiteľnú prítomnosť rezíduí týchto látok alebo ich derivátov v konečnom výrobku za predpokladu, že nepredstavujú žiadne zdravotné riziko, ani nemajú technologický vplyv na konečný výrobok.“

„Ustanovenia tohto dekrétu sa uplatňujú na [PTL] patriace do kategórií vymenovaných v prílohe tohto dekrétu, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie pri výrobe potravín určených na ľudskú spotrebu.

Tieto ustanovenia sa nevzťahujú na:

- 1° [PTL] používané pri výrobe potravinárskych prídavných látok, dochucovadiel, vitamínov a nutričných aditív;
- 2° Látky používané počas úpravy prírodných minerálnych vôd či pramenitých vôd, keď táto úprava predchádza uvedeniu týchto vôd na trh pod niektorým z názvov, pod ktorým sa výrobok predáva, ktoré boli stanovené dekrétom zo 6. júna 1989...;
- 3° Látky používané počas vykonávania metód úpravy vôd určených na ľudskú spotrebu, keď sú tieto metódy predpísané na základe právnych ustanovení vychádzajúcich z článku L. 1321-4 zákonníka o verejnom zdraví.“

Článok 2 dekrétu z roku 2001 znie takto:

„Výnos ministrov pre rezorty ochrany spotrebiteľa, poľnohospodárstva, zdravotníctva a priemyslu prijatý v nadväznosti na stanovisko francúzskej Agentúry pre zdravotnú bezpečnosť potravín [Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ďalej len „AFSSA“] určí pre kategórie uvedené v prílohe tohto dekrétu:

1° Zoznam [PTL], ktorých použitie je povolené, a prípadne podmienky ich použitia a maximálne povolené hodnoty prípustných rezíduí;

2° Kritériá zhody a čistoty, ktoré musia spĺňať;

3° Pravidlá týkajúce sa látok použitých ako podporné či riediace prípravky.

[PTL] sa majú používať za dodržiavania správnej hygienických a výrobných postupov, najmä v prípade, keď žiadna podmienka použitia nie je výnosom upraveným v tomto článku stanovená.

Množstvo použitej [PTL] nesmie prekročiť množstvo nevyhnutne potrebné na dosiahnutie želaného účinku a nesmie viesť k uvedeniu spotrebiteľa do omylu.

Skutočnosti, ktoré môžu preukázať, že tieto látky boli použité za dodržania správnych výrobných postupov, musia byť výrobcami poskytnuté inšpektorom.“

25 Z článku L. 1323-1 zákonníka o verejnom zdraví vyplýva, že AFSSA verejnou štátnou inštitúciou podliehajúcou ministrom rezortov poľnohospodárstva, ochrany spotrebiteľa a zdravotníctva.

26 Článok 3 dekrétu z roku 2001 stanovuje:

„Žiadosti o zmenu alebo doplnenie ustanovení výnosu upraveného v článku 2 môže podať akákoľvek fyzická alebo právnická osoba. Tieto žiadosti sa podávajú na generálnom riaditeľstve pre hospodársku súťaž, ochranu spotrebiteľa a boj proti podvodom, doložené spisovým materiálom nevyhnutným na ich preskúmanie, aby mohli byť postúpené [AFSSA].

Výnos ministrov pre rezorty ochrany spotrebiteľa, poľnohospodárstva, zdravotníctva a priemyslu stanoví pravidlá na založenie spisu.

Akonáhle je spisový materiál úplný, generálne riaditeľstvo pre hospodársku súťaž, ochranu spotrebiteľa a boj proti podvodom potvrdí jeho prijatie a zabezpečí jeho postúpenie [AFSSA]. Agentúra má lehotu štyroch mesiacov od doručenia žiadosti na vydanie stanoviska.

Generálne riaditeľstvo pre hospodársku súťaž, ochranu spotrebiteľa a boj proti podvodom doručí navrhovateľovi stanovisko uvedenej agentúry, ako aj odôvodnené rozhodnutie ministra prijaté v nadväznosti na toto stanovisko. Toto doručenie sa uskutoční nasledujúci mesiac po prijatí stanoviska.“

27 Podľa článku 4 toho istého dekrétu:

„Výnos upravený v článku 2 sa pravidelne novelizuje, najmä aby reagoval na povinnosti, ktoré Francúzsku vyplývajú z práva Spoločenstva, ako aj na návrhy formulované zo strany [AFSSA] v nadväznosti na nové informácie týkajúce sa prípadnej toxicity [PTL].“

28 Článok 6 dekrétu z roku 2001 stanovuje:

„Je zakázané držať alebo vystavovať s cieľom predaja, ponúkať na predaj, predávať alebo bezplatne distribuovať:

1° Potraviny určené na ľudskú spotrebu, pri príprave ktorých boli použité [PTL] nezodpovedajúce ustanoveniam článku 2 alebo ustanoveniam dekrétu č. 2004-187 z 26. februára 2004, ktorým sa preberá smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh;

2° [PTL] nezodpovedajúce článku 2 a článku 6 alebo ustanoveniam dekrétu č. 2004-187 z 26. februára 2004, ktorým sa preberá smernica 98/8...;

Tieto ustanovenia však nepredstavujú prekážku zásade voľného pohybu:

- a) potravín uvedených v bode 1 tohto článku pochádzajúcich z iných členských štátov Európskeho spoločenstva alebo z iných zmluvných štátov Dohody o Európskom hospodárskom priestore, ak tieto štáty zaviedli postup vyhodnotenia rizika, ktoré použitie [PTL] predstavuje, umožňujúci zabezpečiť rovnakú úroveň bezpečnosti, ako je úroveň zaručená týmto dekrétom;
- b) [PTL] pochádzajúcich z iných členských štátov Európskeho spoločenstva alebo z iných zmluvných štátov Dohody o Európskom hospodárskom priestore, zodpovedajúcich odlišným kritériám čistoty, než sú kritériá určené výnosom uvedeným v článku 2, ak boli tieto kritériá určené jedným z týchto štátov alebo boli predmetom kladného stanoviska príslušného orgánu jedného z týchto štátov, ktoré bolo úradne uverejnené.“

29 Podľa článku 7 dekrétu z roku 2001:

„Ustanovenia tohto dekrétu nadobudnú účinnosť dňom uverejnenia výnosu uvedeného v článku 2 vyššie. Subjekty zodpovedné za uvádzanie [PTL] na trh majú lehotu šesť mesiacov odo dňa uverejnenia toho istého výnosu, aby sa zosúlادili s ustanoveniami článku 5 vyššie.“

30 Príloha dekrétu z roku 2001 vymenúva kategórie PTL, na ktoré sa dekrét vzťahuje. Ide o protipenivé činidlá, katalyzátory, prostriedky na čistenie/filtrovacie činidlá, odfarbovače, premývacie činidlá a činidlá na lúpanie/šúpanie, činidlá na odstraňovanie peria a epiláciu, iónomeničové živice, činidlá dotykového zmrazovania a ochladzovače,

vysušovadlá/protispekavé prísady, enzýmy, okysličovadlá, alkalizátory, neutralizátory, separátory, flokulanty a koagulanty, biocídy, zmäkčovadlá, extrakčné rozpúšťadlá a kategóriu nazvanú „Rôzne“.

Ministerský výnos z 19. októbra 2006

³¹ Návrh ministerského výnosu bol oznámený Komisii a členským štátom 5. októbra 2005 podľa ustanovení článku 8 smernice 98/34.

³² Zo spisu vyplýva, že tento návrh výnosu nebol predmetom pripomienok zo strany Komisie, ale boli k nemu vydané podrobné stanoviská zo strany Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska a Dánskeho kráľovstva.

³³ Výnos z 19. októbra 2006 o použití PTL pri výrobe niektorých potravín (JORF z 2. decembra 2006) zrušil ustanovenia výnosov prijatých na základe dekrétu z roku 1912.

³⁴ V prílohe tohto výnosu sa nachádza zoznam PTL, ktorých použitie je vo Francúzsku povolené. Výnos stanovuje podmienky použitia uvedených PTL, maximálne povolené reziduálne množstvá a uplatniteľné kritériá čistoty.

Stanovisko podnikom

35 Francúzske orgány vydali 19. januára 2002 stanovisko podnikom potravinárskeho odvetvia (JORF z 19. januára 2002, s. 1234, ďalej len „stanovisko podnikom“).

36 Toto stanovisko podnikom stanovuje:

„Článok 7 [dekrétu z roku 2001] stanovuje, že ustanovenia tohto dekrétu nadobudnú účinnosť dňom uverejnenia výnosu uvedeného v článku 2. ...

Nič však nebráni tomu, aby sa dňom uverejnenia tohto stanoviska uplatňovali ustanovenia týkajúce sa predkladania spisov (článok 3) a zásady voľného pohybu (článok 6) vyššie uvedeného [dekrétu z roku 2001].“

Konanie pred podaním žaloby

37 Po prvej výzve z 3. júla 1996 a odôvodnenom stanovisku z 27. marca 1998 Komisia adresovala Francúzskej republike doplňujúcu výzvu z 12. októbra 2005, ktorou sa zrušili a nahradili predchádzajúca výzva s odôvodneným stanoviskom.

38 Komisia v tejto doplňujúcej výzve vyjadrila názor, že francúzska právna úprava, t. j. tak dekrét z roku 1912, ako aj dekrét z roku 2001 sú v rozpore s článkom 28 ES v rozsahu, v akom uvedená právna úprava zavádza systém predchádzajúceho povolenia pre PTL

a potraviny, vo výrobnom procese ktorých boli použité PTL pochádzajúce z iných členských štátov, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh, a subsidiárne v rozsahu, v akom nezavádza dostatočne jasné, ľahko dostupné, transparentné a požiadavkám právnej istoty zodpovedajúce povoľovacie konanie pre použitie PTL.

39 Pokiaľ ide o dekrét z roku 2001, Komisia uviedla, že vzhľadom na neprijatie ministerského výnosu, tento dekrét stále nenadobudol účinnosť. Komisia v súvislosti so stanoviskom podnikom zastáva názor, že toto stanovisko nemá záväznú povahu a preto neposkytuje hospodárskym subjektom potrebnú právnu istotu.

40 Zo žaloby a doplňujúcej výzvy vyplýva, že uvedená výzva bola zaslaná z dôvodu rozsiahlej korešpondencie, ktorú si medzi sebou vymenili Francúzska republika a Komisia, času, ktorý uplynul od zaslania prvej výzvy, vlastne nedokončenej reformy francúzskej právnej úpravy a nových úvah Komisie.

41 Po predĺžení lehoty na odpoveď na doplňujúcu výzvu Francúzska republika odpovedala na túto výzvu listom zo 16. februára 2006. Francúzska republika predložila Komisii všetky výnosy, ktoré boli prijaté na vykonanie dekrétu z roku 1912 a uviedla, že hlavne z dôvodu neexistencie ustanovenia zabezpečujúceho vzájomné uznávanie došlo k reforme uvedeného dekrétu, čo viedlo k prijatiu dekrétu z roku 2001. Francúzska republika zdôraznila skutočnosť, že stanovisko podnikom už umožňuje v praxi vykonávanie zásady voľného pohybu, aj keď ministerský výnos upravený dekrétom z roku 2001 nebol ešte prijatý.

42 Pokiaľ ide o novú vnútroštátnu právnu úpravu, ktorá by v budúcnosti mala upravovať použitie PTL, Francúzska republika potvrdila úmysel prijať v čo najkratšom čase tento

vykonávací výnos dekrétu z roku 2001, snažila sa odôvodniť systém predchádzajúceho povolenia PTL a navrhla upraviť znenie ustanovenia o vzájomnom uznávaní nachádzajúceho sa v uvedenom dekréte z roku 2001.

43 Komisia listom zo 4. júla 2006 zaslala tomuto členskému štátu doplňujúce odôvodnené stanovisko.

44 Listom z 8. septembra 2006 Francúzska republika odpovedala na doplňujúce odôvodnené stanovisko, pričom uviedla, že začala konanie vedúce k podpisu vykonávacieho výnosu dekrétu z roku 2001. Francúzska republika tvrdila, že vzhľadom na to, že niektoré kategórie PTL sú upravené alebo prebieha ich harmonizácia na úrovni Spoločenstva, systém predchádzajúceho povolenia zavedený pre PTL je odôvodnený. Francúzska republika najmä upriamila pozornosť Komisie na riziká, ktoré predstavujú PTL použité ako biocídy alebo dekontaminačné činidlá vo výrobkoch rastlinného pôvodu a použitie protipenivých činidiel za určitých podmienok. Pokiaľ ide o ustanovenie o vzájomnom uznávaní, Francúzska republika uviedla, že začala úvahy vo veci zmeny a doplnenia príslušného ustanovenia dekrétu z roku 2001, aby vyhovela argumentom Komisie.

45 Keďže odpoveď tohto členského štátu Komisiu neuspokojila, rozhodla sa podať túto žalobu.

O žalobe

46 Komisia vo svojej žalobe v podstate uvádza tri žalobné dôvody proti predmetnej právnej úprave, a to po prvé neexistenciu odôvodnenia vychádzajúceho z cieľa ochrany verejného zdravia pokiaľ ide o prekážky voľného pohybu tovaru vytvorené systémami predchádzajúceho povolenia stanovenými touto právnou úpravou, po druhé a zároveň subsidiárne, pokiaľ ide o dekrét z roku 2001, prekážku článku 28 ES vyplývajúcu

z právnej neistoty spôsobenej týmto dekrétom a po tretie neexistenciu zjednodušených konaní o zápis PTL do vnútroštátneho zoznamu povolených PTL.

Úvodné pripomienky k rozsahu žaloby

- 47 Na jednej strane treba uviesť, že žaloba Komisie týkajúca sa porušenia článku 28 ES sa vzťahuje na všetky PTL s výnimkou tých, pre ktoré existujú harmonizačné opatrenia na úrovni Spoločenstva.
- 48 Na druhej strane hoci bol predmet žaloby Komisie opísaný ako týkajúci sa všeobecne francúzskej právnej úpravy, z konania pred podaním žaloby, ako aj zo žalobných dôvodov vyplýva, že žaloba sa týka oboch systémov predchádzajúceho povolenia stanovených dekrétmi z roku 1912 a z roku 2001.
- 49 V súvislosti s dekrétom z roku 2001, ako vyplýva zo spisu, sa Komisia a Francúzsko republika rozchádzajú v otázke, či stanovisko podnikom už umožňovalo, a to najmä ku dňu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku, vykonávanie zásady voľného pohybu stanovenej dekrétom z roku 2001, keďže ministerský výnos upravený v článku 2 uvedeného dekrétu nebol ešte k uvedenému dňu prijatý. Podľa tohto členského štátu stanovisko podnikom umožňovalo ku dňu uplynutia uvedenej lehoty vykonávanie uvedenej zásady a článkov 3 a 6 dekrétu z roku 2001.
- 50 V tejto súvislosti treba uviesť, že na základe informácií poskytnutých Súdnu dvoru vo veci právneho významu a dosahu stanoviska podnikom a vzhľadom na samotné znenie dekrétu z roku 2001, uvedené stanovisko nemôže byť považované za ospravedlnenie

neprijatia ministerského výnosu upraveného v článku 2 uvedeného dekrétu umožňujúceho nadobudnutie účinnosti najmä článkov 3 a 6 dekrétu z roku 2001 a jeho definitívne nahradenie dekrétu z roku 1912.

- 51 Po prvé, v reakcii na tvrdenia Komisie týkajúce sa stanoviska podnikom Francúzska republika nepreukázala, že toto stanovisko nepredstavuje bežný a právne nezáväzný administratívny obežník. Tento členský štát totiž vo svojej odpovedi na výzvu Komisie uznal, že úplné vykonanie dekrétu z roku 2001 si vyžaduje uverejnenie ministerského výnosu stanovujúceho zoznam všetkých povolených látok, ako aj podmienky ich použitia, a uviedol, že len uverejnením takého výnosu dôjde k definitívnemu nahradeniu dekrétu z roku 1912.
- 52 Po druhé, nič v jednoznačnom a výslovnom znení článkov 2 a 7 dekrétu z roku 2001 neposkytuje podporu účinkom priznávaným Francúzskou republikou uvedenému stanovisku. Podľa článku 2 tohto dekrétu má byť teda prijatý ministerský výnos stanovujúci zoznam PTL, ktorých použitie bolo povolené. Pokiaľ ide o článok 7 uvedeného dekrétu, z jeho znenia vyplýva, že „ustanovenia [posledného uvedeného dekrétu] nadobudnú účinnosť dňom uverejnenia výnosu uvedeného v článku 2“. Uverejnenie takého ministerského výnosu sa teda javí ako nevyhnutná podmienka nadobudnutia účinnosti dekrétu z roku 2001, ako to aj bolo výslovne uvedené v samotnom stanovisku podnikom.
- 53 Po tretie, ak uvedené stanovisko uvádza, že nič nebráni tomu, aby sa počnúc 19. januárom 2002, čo je deň jeho uverejnenia, uplatňovali ustanovenia dekrétu z roku 2001 týkajúce sa napríklad predkladania spisov hospodárskymi subjektmi podľa článku 3 tohto dekrétu, ťažko potom možno pochopiť ako by hospodársky subjekt mohol predložiť spis požadujúci zmenu a doplnenie zoznamu povolených PTL stanoveného ministerským výnosom, keď tento zoznam nebol ešte stanovený z dôvodu neprijatia predmetného výnosu.

- 54 Za týchto okolností treba uviesť, že stanovisko podnikom neumožnilo nahradiť neprijatie ministerského výnosu stanoveného v článku 2 dekrétu z roku 2001 a že ku dňu uplynutia lehoty uvedenej v odôvodnenom stanovisku dekrét z roku 1912 ešte neprestával spôsobovať svoje účinky.
- 55 V rámci žaloby podľa článku 226 ES sa má existencia nesplnenia povinnosti posudzovať podľa situácie, aká existovala ku dňu uplynutia lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku a Súdny dvor nemôže brať do úvahy neskoršie zmeny (rozsudok z 25. novembra 1998, Komisia/Španielsko, C-214/96, Zb. s. I-7661, bod 25).
- 56 Komisia v rámci tejto žaloby viackrát uviedla, že dekrét z roku 2001 podmieňuje nadobudnutie svojej účinnosti uverejnením ministerského výnosu a že v prípade takého neuverejnenia tento dekrét nenadobúda účinnosť. Vo svojej žalobe napríklad uviedla, že „vo Francúzsku boli v súvislosti s PTL postupne uplatniteľné dva systémy. Prvý z týchto systémov bol účinný počas konania pred podaním žaloby a stratil účinnosť až 2. decembra 2006. [Druhý] systém bol s konečnou platnosťou prijatý 31. júla 2001, ale nadobudnutie jeho účinnosti bolo odložené až do straty účinnosti prvého režimu“.
- 57 Lehota stanovená v odôvodnenom stanovisku uplynula 4. septembra 2006. Ministerský výnos upravený v článku 2 dekrétu z roku 2001 bol prijatý 19. októbra 2006 a uverejnený v *Úradnom vestníku Francúzskej republiky* 2. decembra 2006.
- 58 Z toho vyplýva, že z dôvodu neprijatia ministerského výnosu upraveného v článku 2 dekrétu z roku 2001 žaloba Komisie týkajúca sa uvedeného dekrétu môže byť predmetom skúmania Súdnym dvorom len v súvislosti s jej žalobným dôvodom založeným na existencii prekážky článku 28 ES vyplývajúcej z právnej neistoty spôsobenej týmto dekrétom.

O prvom žalobnom dôvode založenom na neexistencii odôvodnenia vychádzajúceho z cieľa ochrany verejného zdravia

Argumentácia účastníkov konania

- 59 Komisia tvrdí, že Francúzskej republike prislúcha odôvodniť existenciu systému predchádzajúceho povolenia pre rôzne kategórie PTL. Uplatňovanie systému predchádzajúceho povolenia, ktoré v zásade nie je vylúčené, by malo byť cielené a presne odôvodnené na vedeckom základe. Francúzsky systém predchádzajúceho povolenia spočíva na zovšeobecnenom predpoklade rizika, ktorého zásada nie je v súlade s článkom 28 ES.
- 60 Všeobecný systém predchádzajúceho povolenia, ako bol stanovený dekrétom z roku 1912, je neprimeraný vzhľadom na prípadné riziká, aké PTL môžu predstavovať pre ľudské zdravie. Dodržiavanie určitých podmienok pre použitie povolenej PTL alebo dodržiavanie určitých kritérií čistoty nemôže byť odôvodnené dôvodom ochrany verejného zdravia, keď konečné výrobky neobsahujú rezíduá PTL alebo keď rezíduá nepredstavujú nebezpečenstvo pre ľudské zdravie v prípade požitia spotrebiteľmi.
- 61 Podľa Komisie predpoklad rizika, z ktorého vychádza francúzsky systém, sa dá o to ťažšie odôvodniť z hľadiska nariadenia č. 178/2002. V súlade s týmto nariadením iné členské štáty bežne uskutočňujú vyhodnocovanie rizika, ktoré potraviny predstavujú a kontrolu dodržiavania ich potravinového práva.
- 62 Komisia uvádza, že Francúzska republika sa zdá byť jedným z ojedinelých členských štátov podriaďujúcich použitie PTL predchádzajúcemu povoľovaciemu konaniu. Ak táto okolnosť sama osebe neznamená, že systém predchádzajúceho povolenia zavedený Francúzskou republikou je nezlučiteľný s článkom 28 ES, preukazuje, že riziko, na ktoré sa tento členský štát odvoláva, nemôže byť všeobecne prijímané a že systém, ktorý

systematicky podriaďuje všetky PTL predchádzajúcemu povoleniu, ide nad rámec legitímneho cieľa sledovaného týmto systémom.

63 Komisia zastáva názor, že pokiaľ ide o ustanovenia o vzájomnom uznávaní zahrnuté v niektorých výnosoch prijatých na účely vykonania dekrétu z roku 1912, uvedené ustanovenia nemôžu mať žiadnu praktickú účinnosť, pretože Francúzsko sa zdá byť jedným z ojedinelých členských štátov stanovujúcich pre použitie PTL predchádzajúce povoľovacie konanie. Za týchto okolností akýkoľvek odkaz na „hornú hodnotu zvyškového obsahu“ uznanú v iných členských štátoch by mal len teoretický význam. V každom prípade by to bola francúzska právna úprava, ktorá by sa uplatňovala.

64 Komisia tvrdí, že vzhľadom na to, že iné členské štáty musia dodržiavať určité požiadavky, a to najmä článku 14 nariadenia č. 178/2002, teda požiadavky týkajúce sa potravín uvádzaných na trh a že porušenie práva Spoločenstva týmito inými členskými štátmi nemožno predpokladať, ustanovenie o vzájomnom uznávaní by sa malo obmedziť na stanovenie, že ustanovenia relevantnej vnútroštátnej právnej úpravy nepredstavujú prekážku zásady voľného pohybu potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL nezodpovedajúce ustanoveniam uvedenej právnej úpravy, ale pochádzajúce z iných členských štátov Spoločenstva, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh.

65 Francúzska republika uznáva, že PTL môžu na prvý pohľad predstavovať menšie zdravotné riziko než výživové látky, ako vitamíny a nutričné aditíva, ktoré sa pridávajú do potravín, kde zostávajú až kým spotrebiteľ túto potravinu nezje. Nič to nemení na tom, že PTL môžu predstavovať riziko pre verejné zdravie. Toto riziko je spôsobené prítomnosťou reziduí samotných PTL a/alebo prítomnosťou produktov nazývaných „novotvaré“. V súvislosti s novotvarými produktmi Francúzska republika vysvetľuje, že účinkom niektorých transformačných procesov PTL môžu vytvárať zmeny štruktúry molekúl tvoriacich potraviny a tieto nové molekuly môžu predstavovať toxické účinky pre zdravie spotrebiteľa.

66 Francúzska republika sa odvoláva na správu AFSSA z 13. augusta 2008 adresovanú generálnemu riaditeľovi pre hospodársku súťaž, ochranu spotrebiteľa a boj proti podvodom doručí, v ktorej táto agentúra zhrnula svoje osemročné zhodnotenie posudzovania žiadostí o vydanie povolenia na použitie PTL. V tomto liste AFSSA skonštatovala, že vo väčšine prípadov zvyškové množstvá PTL v hotových potravinách nie sú známe a že vystavenie spotrebiteľa pomocným technologickým látkam predstavuje v niektorých prípadoch riziko prekročenia referenčných toxikologických hodnôt, keď boli zistené. Taktiež uviedla vytváranie novotvarých produktov vyplývajúcich z použitia niektorých PTL vo výrobnom procese.

67 Podľa Francúzskej republiky na zistenie, či nejaký výrobok neobsahuje rezíduá PTL, treba, aby táto PTL bola známa a bola identifikovaná prostredníctvom povoľovacieho alebo ohlasovacieho konania. Okrem toho na zistenie, či tieto rezíduá nepredstavujú riziko pre ľudské zdravie, treba, aby samotná PTL podliehala zdravotnému hodnoteniu rezíduí prítomných v potravinách so zreteľom na bežné podmienky konzumovania týchto potravín. Tento typ vyhodnotenia konečného zdravotného rizika predstavovaného potravinami obsahujúcimi PTL je účinný, len ak je uskutočňovaný v rámci buď konania o povolení na uvedenie na trh alebo relevantného vedeckého hodnotenia medzinárodnými inštitúciami, inštitúciami Spoločenstva či vnútroštátnymi orgánmi. Vzhľadom na prípadné riziká, ktoré určité kategórie PTL predstavujú pre verejné zdravie, členský štát je úplne oprávnený stanoviť pre tie z týchto kategórií, ktoré nie sú predmetom harmonizačných ustanovení Spoločenstva, predchádzajúce povoľovacie konanie pre ich uvedenie na trh. Okrem toho tvrdí, že vzhľadom na neustály vývoj výrobných postupov nie je možné vopred určiť kategórie PTL, ktoré by boli neškodné.

68 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, podľa ktorého vnútroštátne orgány majú preukázať existenciu konkrétneho rizika pre každú kategóriu PTL, Francúzska republika pripomína uplatnenie zásady preventívnosti v oblasti verejného zdravia. Podľa Francúzskej republiky v súlade s touto zásadou členským štátom prislúcha preukázať riziko, ktoré použitie PTL môže predstavovať, ale nemusia presne a vedecky preukázať existenciu rizika, ktoré pomocné technologické látky predstavujú.

- 69 Vzhľadom na neexistenciu posudzovania PTL v prevažnej väčšine členských štátov nemôže okolnosť, že určitá látka je v inom členskom štáte uvedená na trh, oslobodiť túto látku od preskúmania zo strany AFSSA a zo strany francúzskych správnych orgánov. Skutočnosť, že niektorý členský štát stanovuje menej prísne pravidlá, než sú pravidlá uplatniteľné v inom členskom štáte, samo osebe neznamená, že posledné uvedené pravidlá sú neprimerané.
- 70 Pokiaľ ide o ustanovenia o vzájomnom uznávaní, Francúzska republika sa obmedzuje na tvrdenie, že práve s cieľom vyhovieť výhrade Komisie, podľa ktorej dekrét z roku 1912 neobsahoval takéto vzájomné ustanovenia, bol prijatý dekrét z roku 2001.
- 71 Čo sa týka možnosti informovať a chrániť spotrebiteľov prostredníctvom označovania, Francúzska republika na jednej strane tvrdí, že označenie nemôže nahrádzať analýzu rizika pre zdravie spotrebiteľov. Na druhej strane vzhľadom na to, že smernica 2000/13 oslobodzuje PTL od označovacej povinnosti, ukladať uvedenie týchto látok na označení predstavuje porušenie tejto smernice.
- 72 Francúzska republika v súvislosti so študijnou správou AFSSA z apríla 2007, pripojenou po prvýkrát v prílohe svojej dupliky, uvádza, že hoci je táto správa zameraná na určité výrobky a určité postupy, ako poznamenala Komisia, takéto zameranie je logické vzhľadom na osobitný problém vzniknutý v dôsledku vytvárania novotvarých produktov. Úplné preskúmanie PTL nie je predstaviteľné z dôvodu značného množstva použiteľných PTL. V každom prípade, na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, francúzska právna úprava nebola prijatá bez predchádzajúcej komplexnej hĺbkovej štúdie dopadu PTL na zdravie, ktorá bola začatá medzi rokmi 2001 a 2003, pričom druhá fáza tejto štúdie je plánovaná na obdobie rokov 2009 až 2011.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 73 Na úvod treba uviesť, že voľný pohyb tovaru medzi členskými štátmi je základnou zásadou Zmluvy, ktorá nachádza svoje vyjadrenie v zákaze množstevných obmedzení dovozu medzi členskými štátmi, ako aj všetkých opatrení s rovnakým účinkom, stanovenom v článku 28 ES.
- 74 Zákaz opatrení s rovnakým účinkom ako obmedzenia uvedené v článku 28 ES sa týka každej obchodnoprávnej úpravy členských štátov, ktorá môže priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne brániť obchodu v rámci Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 11. júla 1974, Dassonville, 8/74, Zb. s. 837, bod 5; z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko, C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 39, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, C-24/00, Zb. s. I-1277, bod 22).
- 75 Je nesporné, že systém predchádzajúceho povolenia stanovený dekrétom z roku 1912 predstavuje opatrenie s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenie v zmysle článku 28 ES.
- 76 Systém predchádzajúceho povolenia stanovený týmto dekrétom robí nákladnejším a ťažším, v niektorých prípadoch dokonca nemožným, uvádzanie na trh PTL a potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch.
- 77 Po prvé, tento systém predstavuje prekážku voľného pohybu PTL určených na použitie pri príprave potravín a pochádzajúcich z iných členských štátov, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh, keďže tieto látky musia spĺňať kritériá čistoty či iné charakteristiky, ako maximálne povolené reziduálne množstvá stanovené francúzskou právnou úpravou.

- 78 Po druhé, vytvára prekážku voľnému pohybu hotových potravín pochádzajúcich z iných členských štátov, v ktorých môže byť zistená prítomnosť, i keď nepatrná, rezíduí PTL nepovolennej vo Francúzsku alebo prítomnosť rezíduí PTL povolennej vo Francúzsku, keď maximálne hodnoty zvyškového obsahu stanovené francúzskymi povoľovacími výnosmi sú prekročené.
- 79 Po tretie, uvedený systém predchádzajúceho povolenia predstavuje prekážku voľného pohybu hotových potravín pochádzajúcich z iných členských štátov, pri ktorých príprave bola použitá PTL nepovolená vo Francúzsku, alebo PTL povolená, ale nespĺňajúca kritériá čistoty či iné charakteristiky stanovené francúzskou právnou úpravou, alebo PTL povolená vo Francúzsku, ale použitá iným spôsobom, ako spôsobom povoleným francúzskou právnou úpravou a to dokonca v prípade, keď sa v hotových potravinách nenachádzajú žiadne rezíduá alebo sa takéto rezíduá nachádzajú v povolenom množstve.
- 80 Podľa ustálenej judikatúry vnútroštátna právna úprava stanovujúca predchádzajúce povolenie pre pridanie výživovej látky do potravín legálne vyrábaných a/alebo uvádzaných na trh v iných členských štátoch nie je v zásade v rozpore s právom Spoločenstva za predpokladu, že sú splnené určité podmienky (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko, C-344/90, Zb. s. I-4719, bod 8, a Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 44).
- 81 Na jednej strane takáto právna úprava musí stanovovať konanie umožňujúce hospodárskym subjektom získať zápis tejto výživnej látky do vnútroštátneho zoznamu povolených látok. Toto konanie musí byť ľahko dostupné, musí byť ukončené v primeranej lehote a ak vedie k zamietnutiu, rozhodnutie o zamietnutí musí byť možné súdne preskúmať (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 9, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 26).
- 82 Na druhej strane žiadosť o zápis výživnej látky do vnútroštátneho zoznamu povolených látok môže byť zamietnutá príslušnými vnútroštátnymi orgánmi len ak táto látka

predstavuje skutočné riziko pre verejné zdravie (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 27).

83 Komisia v danom prípade tvrdí, že na rozdiel od aditív a výživových látok, ako sú vitamíny, o ktoré išlo vo vyššie uvedenom rozsudku Komisia/Dánsko a vyššie uvedenom rozsudku z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, PTL nie sú látkami pridávanými do potravín, ale len látkami použitými vo výrobnom procese alebo pri výrobe potravín, ktorých stopy môžu byť zistené v niektorých prípadoch. Na rozdiel od vitamínov a aditív je ich prítomnosť v hotových potravinách zriedkavá a neúmyselná. Vzhľadom na tieto rozdiely Komisia zastáva názor, že systém predchádzajúceho povolenia nie je v prípade PTL odôvodnený, keďže PTL nepredstavujú rovnakú prípadnú škodlivosť pre verejné zdravie ako aditíva alebo vitamíny.

84 V tejto súvislosti treba uviesť, že tieto rozdiely medzi výživovými látkami úmyselne a zámerne pridávanými do potravín a pomocnými technologickými látkami nemôžu vylúčiť možnosť členského štátu opierať sa v zásade o článok 30 ES a cieľ ochrany verejného zdravia na účely odôvodnenia systémov predchádzajúceho povolenia, ako sú predmetné systémy v danom prípade. Ak také rozdiely existujú vo vzťahu k látkam, na ktoré sa vzťahuje systém predchádzajúceho povolenia, sú relevantné nie na určenie, či výber takého systému je v zásade vylúčený pre členské štáty, ale na posúdenie spôsobov uplatnenia zásady proporcionality v súvislosti so systémom, ktorý zaviedli.

85 Pokiaľ ide o cieľ ochrany zdravia, členským štátom prislúcha, aby v prípade neexistencie harmonizácie a v rozsahu, v akom pretrvávajú pochybnosti pri súčasnom stave vedeckého výskumu, rozhodli o úrovni ochrany zdravia a života ľudí, ako aj o požiadavke predchádzajúceho povolenia na uvedenie na trh PTL a potravín, na ktorých prípravu boli použité PTL, a to pri súčasnom zohľadnení požiadaviek voľného pohybu tovaru

v rámci Spoločenstva (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 14. júla 1983, Sandoz, 174/82, Zb. s. 2445, bod 16; z 13. decembra 1990, Bellon, C-42/90, Zb. s. I-4863, bod 11; Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 42, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 49).

⁸⁶ Táto voľná úvaha týkajúca sa ochrany verejného zdravia je osobitne dôležitá, keď sa preukáže, že pri súčasnom stave vedeckého výskumu pretrvávajú pochybnosti, pokiaľ ide o niektoré látky použité pri príprave potravín (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 43, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 50).

⁸⁷ Vzhľadom na to, že článok 30 ES obsahuje výnimku z pravidla voľného pohybu tovaru v rámci Spoločenstva, ktorá sa musí vykladať doslovne, je úlohou vnútroštátnych orgánov, ktoré sa na ňu odvolávajú, aby osobitne v každom jednotlivom prípade preukázali, s prihliadnutím na výsledky medzinárodného vedeckého výskumu, že ich právna úprava je potrebná na účinnú ochranu záujmov, ktorých sa uvedené ustanovenie týka, a najmä že uvádzanie daných výrobkov na trh predstavuje skutočné riziko pre verejné zdravie (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 46, a 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 53 a citovanú judikatúru).

⁸⁸ Zákaz uvádzania na trh PTL a potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch, sa teda musí zakladať na dôkladnom vyhodnotení rizika uvádzaného členským štátom, ktorý sa odvoláva na článok 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 47; z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 54, ako aj z 2. decembra 2004, Komisia/Holandsko, C-41/02, Zb. s. I-11375, bod 48).

⁸⁹ Rozhodnutie o zákaze uvedenia na trh, ktoré napokon predstavuje najväčšiu prekážku obchodu s výrobkami legálne vyrábanými a uvádzanými na trh v iných členských štátoch, môže byť prijaté, len ak sa uvádzané skutočné riziko pre verejné zdravie javí ako dostatočne preukázané na základe najnovších vedeckých poznatkov, ktoré sú dostupné

v čase prijatia rozhodnutia. V takom kontexte je predmetom vyhodnotenia rizika, ktoré má vykonať členský štát, posúdenie stupňa pravdepodobnosti škodlivých účinkov použitia PTL pri príprave potravín pre ľudské zdravie a závažnosť týchto prípadných účinkov (rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 48; z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 55, a Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 49).

90 Členské štáty musia pri výkone svojej voľnej úvahy týkajúcej sa ochrany verejného zdravia dodržiavať zásadu proporcionality. Prostriedky, ktoré si zvolia, sa preto musia obmedziť na to, čo je skutočne nevyhnutné na zabezpečenie ochrany verejného zdravia, pričom musia byť primerané takto sledovanému cieľu, ktorý by nebolo možné dosiahnuť opatreniami menej obmedzujúcimi obchod v rámci Spoločenstva (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 45, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 52).

91 Vyhodnotenie, ktoré je členský štát povinný uskutočniť, môže samozrejme ukázať, že v tomto ohľade existuje vysoký stupeň vedeckej a praktickej neistoty. Takáto neistota, ktorú nemožno oddeliť od pojmu preventívnosti, vplýva na rozsah voľnej úvahy členského štátu a odráža sa tak na spôsoboch uplatnenia zásady proporcionality. Za takých okolností treba pripustiť, že členský štát môže v zmysle zásady preventívnosti prijať ochranné opatrenia bez toho, aby čakal, kým sa realnosť a závažnosť rizík prejaví v plnej miere (pozri v tomto zmysle rozsudky z 5. mája 1998, *National Farmers' Union* a i., C-157/96, Zb. s. I-2211, bod 63, ako aj Komisia/Holandsko, už citovaný, body 51 a 52). Vyhodnotenie rizika sa však nemôže zakladať na čisto hypotetických úvahách (pozri v tomto zmysle rozsudky z 9. septembra 2003, *Monsanto Agricoltura Italia* a i., C-236/01, Zb. s. I-8105, bod 106; Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 49, ako aj Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 52).

92 Správne uplatnenie zásady preventívnosti na prvom mieste predpokladá identifikáciu možných negatívnych následkov navrhovaného použitia PTL a na druhom mieste celkové vyhodnotenie zdravotného rizika založené na najdôveryhodnejších dostupných vedeckých údajoch a najnovších výsledkoch medzinárodného výskumu (pozri rozsudky

Monsanto Agricoltura Italia a i., už citovaný, bod 113; Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 51, ako aj Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 53).

- 93 Ak sa ukáže ako nemožné s istotou určiť existenciu alebo dosah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia verejného zdravia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada preventívnosti umožňuje prijatie obmedzujúcich opatrení za podmienky, že tieto opatrenia budú nediskriminačné a objektívne (pozri rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 52, a Komisia/Holandsko, už citovaný, bod 54).
- 94 Francúzska republika v danom prípade odôvodňuje systém predchádzajúceho povolenia zavedený svojou právnou úpravou odvolávaním sa na prípadné riziká, aké niektoré kategórie PTL môžu pre zdravie predstavovať.
- 95 Ak však existujú riziká týkajúce sa niektorých kategórií PTL, vnútroštátna právna úprava musí byť cielená a jasne odôvodnená vo vzťahu k uvedeným kategóriám a nemá sa týkať všetkých PTL alebo všetkých potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL nespádajúce do týchto nebezpečných či podozrivých kategórií. Nestačí opierať sa o prípadné riziká spôsobované látkami alebo výrobkami podliehajúcimi povoleniu.
- 96 Členský štát sa môže samozrejme opierať o zásadu preventívnosti, ak sa ukáže nemožné určiť s istotou existenciu či rozsah uvádzaného rizika. Správne uplatnenie uvedenej zásady však predpokladá, že členský štát preukáže existenciu podmienok uvedených v bode 92 tohto rozsudku, ktoré sa na účely jej uplatnenia požadujú.

- 97 Pokiaľ ide o systém predchádzajúceho povolenia stanovený dekrétom z roku 1912, preukázanie existencie týchto podmienok chýba. Dokonca aj za predpokladu, ako tvrdí Francúzska republika, že v súlade so zásadou preventívnosti jej prislúcha preukázať iba riziko, ktoré použitie PTL môže predstavovať, napriek tomu totiž platí, že zovšeobecnený predpoklad zdravotného rizika uplatňovaný týmto členským štátom nie je v danom prípade podložený dôkazmi odôvodňujúcimi na základe čoho má uvádzanie na trh všetkých potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch, závisieť od zápisu predmetných PTL do kladného zoznamu stanoveného francúzskou právnou úpravou, pričom tento zápis zase závisí od súladu predmetných potravín s kritériami čistoty, požiadavkami týkajúcimi sa maximálnych povolených reziduálnych množstiev či podmienkami použitia PTL stanovených touto právnou úpravou.
- 98 Okrem toho, pokiaľ ide o skutočnosti uvádzané Francúzskou republikou na preukázanie, že voľba predmetného systému sa zakladá na celkovej analýze rizík v súlade s článkami 28 ES a 30 ES, treba uviesť, že správa AFSSA z 13. augusta 2008 a jej študijná správa z apríla 2007 na účely preukázania, že predmetná právna úprava je v súlade s článkami 28 ES a 30 ES, boli vypracované omnoho neskôr po dekrete z roku 1912. Po uverejnení 2. decembra 2006 ministerského výnosu upraveného v článku 2 dekrétu z roku 2001, dekrét z roku 1912 už potom nebol účinný, keď boli tieto dokumenty vypracované.
- 99 Ako vyplýva z bodu 90 tohto rozsudku, aby bola dodržaná zásada proporcionality, prostriedky, ktoré si členské štáty zvolia, musia byť obmedzené na to, čo je skutočne nevyhnutné na zabezpečenie ochrany zdravia.
- 100 Preskúmanie spisu v súvislosti so systémom predchádzajúceho povolenia stanoveného dekrétom z roku 1912 ukazuje, že tento systém je neprimeraný, keďže s výnimkou predchádzajúceho povolenia systematicky zakazuje uvádzanie na trh všetkých PTL alebo všetkých potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch, bez rozlišovania podľa jednotlivých PTL alebo podľa úrovne rizika, ktoré ich použitie môže pre zdravie prípadne predstavovať.

- 101 Dekrét z roku 1912 svojou systematickou povahou neumožňuje dodržanie práva Spoločenstva pokiaľ ide o určenie vopred škodlivých účinkov PTL a vyhodnotenie skutočného rizika pre zdravie, aké tieto PTL predstavujú, vyžadujúce si v každom jednotlivom prípade dôkladné vyhodnotenie účinkov, ktoré môže použiť predmetných PTL vyvolať.
- 102 Okrem toho uvedený systém vytvára systematicky prekážku uvádzania na trh potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL, pokiaľ spôsob použitia týchto PTL nezodpovedá spôsobu použitia stanovenému francúzskou právnou úpravou, a to aj v prípade, keď sa v hotových potravinách nenachádzajú zistiteľné reziduá uvedených PTL.
- 103 Členský štát nemôže odôvodniť systém predchádzajúceho povolenia, ktorý je systematický a necielený, ako je systém stanovený dekrétom z roku 1912, poukazovaním na nemožnosť pristúpiť k plošnému predchádzajúcemu posudzovaniu z dôvodu značného počtu použiteľných PTL či z dôvodu, že výrobné procesy sa neustále vyvíjajú. Ako vyplýva z článkov 6 a 7 nariadenia č. 178/2002 týkajúcich sa analýzy rizika a uplatňovania zásady preventívnosti, takýto prístup nezodpovedá požiadavkám stanoveným normotvorcom Spoločenstva, pokiaľ ide o potravinové právo tak Spoločenstva, ako aj vnútroštátne potravinové právo, a zameraným na dosiahnutie všeobecného cieľa vysokej úrovne ochrany zdravia.
- 104 Nepochybne, ako uviedla Francúzska republika, jeden z alternatívnych spôsobov menej obmedzujúcich voľný pohyb navrhovaný Komisiou, a to uvádzanie PTL použitých vo výrobnom procese potravín, nemôže dosiahnuť cieľ ochrany sledovaný francúzskou právnou úpravou týkajúcou pokiaľ ide o PTL, v súvislosti s ktorými je preukázané skutočné riziko pre zdravie. Treba však odmietnuť tvrdenie tohto členského štátu, podľa ktorého také uvedenie v každom prípade predstavuje porušenie smernice 2000/13. Hoci totiž z článku 6 ods. 4 písm. c) bodu ii) tejto smernice vyplýva, že PTL nepredstavujú zložky, ktoré majú byť povinne uvádzané na označení, v súlade s jej

článkom 3 ods. 1 členské štáty môžu podľa článku 18 ods. 1 uvedenej smernice prijať opatrenia týkajúce sa označovania odôvodnené ochranou verejného zdravia.

- 105 Treba tiež pripomenúť, ako uvádza Francúzska republika, že samotná skutočnosť, že členský štát stanovuje menej prísne predpisy, ako sú predpisy uplatniteľné v inom členskom štáte, neznamená, že predpisy uvedené ako posledné sú nezlučiteľné článkami 28 ES a 30 ES (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. januára 2006, Komisia/Španielsko, C-514/03, Zb. s. I-963, bod 49). Neexistencia systému predchádzajúceho povolenia v súvislosti s použitím PTL pri príprave potravín vo všetkých či takmer všetkých ostatných členských štátoch však môže byť relevantná pri posúdení objektívneho odôvodnenia uskutočňovanom v súvislosti s francúzskou právnou úpravou a najmä v súvislosti s posúdením jej primeranosti.
- 106 Pokiaľ ide o tvrdenia Komisie vzťahujúce sa na ustanovenia o vzájomnom uznávaní, ktoré členskému štátu prináleží zapracovať do svojej vnútroštátnej právnej úpravy týkajúcej sa systému predchádzajúceho povolenia, ako je predmetný systém v danom prípade, treba pripomenúť, ako vyplýva z bodu 80 tohto rozsudku, že vnútroštátna právna úprava stanovujúca predchádzajúce povolenie pre potraviny, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch, nie je v zásade v rozpore s právom Spoločenstva za predpokladu, že sú splnené podmienky vymenované v bodoch 81 a 82 tohto rozsudku.
- 107 Tvrdenie Komisie v bode 64 tohto rozsudku týkajúce sa povahy ustanovenia o vzájomnom uznávaní nevyhnutného na zosúladenie sa s právom Spoločenstva nemožno prijať.
- 108 Členskému štátu, ktorý zavádza systém predchádzajúceho povolenia, nepochybne prislúcha stanoviť zjednodušený postup zápisu a odôvodniť tento systém preukázaním existencie skutočného rizika pre zdravie. Tento štát musí preukázať, že systém, ktorý si zvolil na dosiahnutie legitímneho cieľa ochrany zdravia, nejde nad rámec toho, čo je

nevyhnutné na dosiahnutie tohto cieľa, čo sa Francúzskej republike v danom prípade nepodarilo splniť, pokiaľ ide o systém stanovený dekrétom z roku 1912.

- 109 Požadovať však od vnútroštátnej právnej úpravy stanovujúcej systém predchádzajúceho povolenia zahrnutie ustanovenia o vzájomnom uznávaní, aké navrhuje Komisia v bode 64 tohto rozsudku, by však išlo proti samotnej racionálnej podstate takého systému, pretože dotknutý členský štát by bol povinný povoliť na svojom území uvádzanie PTL a potravín využívajúcich toto ustanovenie na trh bez možnosti overenia neexistencie skutočného rizika pre verejné zdravie.
- 110 Vzhľadom na uvedené úvahy treba skonštatovať, že prvý žalobný dôvod Komisie sa musí považovať za dôvodný, pokiaľ ide o dekrét z roku 1912.

O druhom žalobnom dôvode založenom na existencii prekážky článku 28 ES vyplývajúcej z právnej neistoty spôsobenej dekrétom z roku 2001

- 111 Komisia počas konania pred podaním žaloby a pred Súdny dvorom uviedla, že prijatie dekrétu z roku 2001, ktorý len 2. decembra 2006 nadobudol účinnosť v dôsledku uverejnenia ministerského výnosu upraveného v jeho článku 2, uverejnenie stanoviska podnikom v roku 2002 a uverejnenie v roku 2003 usmernení pre založenie spisu v súvislosti s použitím PTL platných pre kategórie PTL vymenované v prílohe dekrétu z roku 2001 (ďalej len „usmernenia“) vytvorili stav právnej neistoty, ktorý sám osebe predstavuje neodôvodnenú prekážku článku 28 ES.
- 112 V tejto súvislosti treba uviesť, že obdobie medzi prijatím dekrétu z roku 2001 a uverejnením 2. decembra 2006 ministerského výnosu umožňujúceho nadobudnutie účinnosti uvedeného dekrétu, ako aj koexistencia uvedeného dekrétu a dekrétu z roku 1912 v tomto období vytvorili nejasnú situáciu pre hospodárske subjekty zachovávaním stavu neistoty pokiaľ ide o možnosti uvádzania na trh vo Francúzsku

PTL alebo potravín, na ktorých prípravu sa použili PTL legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh v iných členských štátoch.

- 113 Táto právna neistota bola posilnená jednak stanoviskom podnikom, v ktorom im bolo oznámené, že nič nebráni tomu, aby sa dňom jeho uverejnenia uplatňovali niektoré ustanovenia dekrétu z roku 2001 a jednak usmerneniami uverejnenými AFSSA 2. júla 2003, ktoré boli podľa ich samotného znenia uplatniteľné na kategórie PTL vymenované v prílohe dekrétu z roku 2001.
- 114 Dokonca aj za predpokladu, že by uvedené usmernenia boli v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa existencie zjednodušeného konania o zápis, hospodársky subjekt by nemohol založiť spis týkajúci sa použitia PTL a sledujúci dosiahnutie zápisu predmetnej pomocnej technologickej látky do kladného zoznamu upraveného v článku 2 dekrétu z roku 2001, keď tento zoznam nebol vytvorený, pretože ministerský výnos určený na jeho vytvorenie nebol ešte prijatý a ani uverejnený.
- 115 Za týchto okolností treba skonštatovať, že druhý žalobný dôvod Komisie týkajúci sa dekrétu z roku 2001 sa musí považovať za dôvodný.

O treťom žalobnom dôvode založenom na neexistencii zjednodušeného konania o zápis PTL

- 116 Komisia zastáva názor, že konanie o zápis upravené dekrétom z roku 1912 nerešpektuje požiadavky vyplývajúce z judikatúry Súdneho dvora a uvedené v bode 81 tohto rozsudku. Dekrét z roku 1912 neobsahuje žiaden údaj o dĺžke konania, ani o práve

hospodárskych subjektov začať také konanie či ich možnostiach podania žaloby v prípade zamietnutia. Uvedeným subjektom nie je okrem toho poskytnutý žiadny údaj o orgáne, ktorému by mali adresovať svoje žiadosti alebo dokumenty, ktoré majú byť v spise doložené.

117 V tejto súvislosti treba uviesť, ako vyplýva z bodu 81 tohto rozsudku, že vnútroštátna právna úprava stanovujúca predchádzajúce povolenie pre pridanie látky, ako je PTL, do potravín, musí obsahovať konanie umožňujúce hospodárskym subjektom získať zápis tejto látky do vnútroštátneho zoznamu povolených látok. Toto konanie musí byť ľahko dostupné, musí byť ukončené v primeranej lehote a ak vedie k zamietnutiu, rozhodnutie o zamietnutí musí byť možné súdne preskúmať (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. júla 1992, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 9, a z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už citovaný, bod 26).

118 V bode 40 už citovaného rozsudku z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, už Súdny dvor uviedol, že so zreteľom na príklady, ktoré mu Komisia poskytla v súvislosti s konaním o zápis stanoveným dekrétom z roku 1912, žiadosti o zápis alebo povolenie podávané hospodárskymi subjektmi neboli vybavované v primeraných lehotách, ani v rámci dostatočne transparentného konania pokiaľ ide o možnosti súdneho preskúmania prípustné v prípade zamietnutia povolenia.

119 V danom prípade zo spisu vyplýva, že konanie o zápis uplatniteľné na výživové látky, ako sú predmetné vitamíny vo veci, v ktorej bol vyhlásený už citovaný rozsudok z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, je podobné, ak aj nie rovnaké, ako konanie stanovené dekrétom z roku 1912 pre zápis PTL do zoznamu látok povolených vo Francúzsku. Zo strany Francúzskej republiky nebol predložený žiaden dôkaz preukazujúci, že to tak nie je.

- 120 Za týchto okolností závery, ku ktorým Súdny dvor dospel v už citovanom rozsudku z 5. februára 2004, Komisia/Francúzsko, a ktoré sa týkajú konania o zápis upraveného dekrétom z roku 1912, možno použiť aj na konanie o zápis uplatniteľné podľa toho istého dekrétu na PTL.
- 121 Možno vyvodiť záver, že pokiaľ ide o dekrét z roku 1912, tretí žalobný dôvod Komisie založený na neexistencii zjednodušeného konania o zápis musí byť považovaný za dôvodný.
- 122 Vzhľadom na predchádzajúce treba skonštatovať, že Francúzska republika si zavedením systému predchádzajúceho povolenia pre PTL a potraviny, na ktorých prípravu sa použili PTL pochádzajúce z iných členských štátov, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh, nedodržiujúceho zásadu proporcionality, nespĺnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.

O trovách

- 123 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazat' Francúzsku republiku na náhradu trov konania a tá nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazat' ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Francúzska republika si zavedením systému predchádzajúceho povolenia pre pomocné technologické látky a potraviny, na ktorých prípravu sa použili pomocné technologické látky pochádzajúce z iných členských štátov, kde sú legálne vyrábané a/alebo uvádzané na trh, nedodržiujúceho zásadu proporcionality, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 28 ES.**
- 2. Francúzska republika je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy