



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 19. januarja 2017*

„Predhodno odločanje — Prosti pretok blaga — Členi od 34 do 36 PDEU — Povsem notranji položaj — Varnost hrane — Uredba (ES) št. 178/2002 — Člen 6 — Načelo analize tveganj — Člen 7 — Previdnostno načelo — Uredba (ES) št. 1925/2006 — Zakonodajna države članice, s katero je prepovedano proizvajati in dajati na trg prehranska dopolnila, ki vsebujejo aminokislino — Položaj, ko je začasno odstopanje od te prepovedi v diskreciji nacionalnega organa“

V zadevi C-282/15,

katero predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Verwaltungsgericht Braunschweig (upravno sodišče v Braunschweigu, Nemčija) z odločbo z dne 27. maja 2015, ki je prispela na Sodišče 11. junija 2015, v postopku

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

proti

Bundesrepublik Deutschland,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi T. von Danwitz, predsednik senata, E. Juhász, C. Vajda, sodnika, K. Jürimäe, sodnica, in C. Lycourgos (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodni tajnik: K. Malacek, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. maja 2016,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Queisser Pharma GmbH & Co. KG A. Meisterernst, odvetnik,

— za nemško vlado T. Henze in B. Beutler, agenta,

— za Evropsko komisijo S. Grünheid in E. Manhaeve, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 21. julija 2016

izreka naslednjo

* * Jezik postopka: nemščina.

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL 2006, L 404, str. 26), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 108/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. januarja 2008 (UL 2008, L 39, str. 11) (v nadaljevanju: Uredba št. 1925/2006), ter členov od 34 do 36 PDEU.
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Queisser Pharma GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: Queisser Pharma) in Bundesrepublik Deutschland (Zvezna republika Nemčija) glede prošnje za odstopanje od prepovedi proizvodnje in dajanja v promet prehranskega dopolnila, ki vsebuje aminokislino L-histidin.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba št. 178/2002

- 3 Člen 1 Uredbe št. 178/2002 določa cilj in področje uporabe te uredbe tako:

„1. Ta uredba daje podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov v zvezi z živilom ob upoštevanju zlasti raznolikosti pri preskrbi z živilom, vključno s tradicionalnimi proizvodi, ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga. Uvaja skupna načela in pristojnosti, sredstva za zagotovitev močne znanstvene podlage, učinkovite organizacijske strukture in postopkov za podporo pri odločanju o zadevah v zvezi z varnostjo živil in krme.

2. Za namene odstavka 1 ta uredba določa splošna načela, ki urejajo sektor živil in krme na splošno ter zlasti [varnost živil in krme] na ravni Skupnosti in nacionalni ravni.

[...]“

- 4 Člen 3 navedene uredbe določa:

„Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

[...]

11. ‚ocena tveganja‘ je proces na znanstveni podlagi, sestavljen iz štirih korakov: prepoznavanja nevarnosti, opredelitve nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja;

[...]“

- 5 Poglavje II navedene uredbe, naslovljeno „Splošna živilska zakonodaja“, vsebuje člene od 4 do 21 te uredbe. Navedeni člen 4, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavkih 2 in 3 določa:

„2. Splošna načela iz členov 5 do 10 tvorijo skupni okvir horizontalne narave, ki ga je treba upoštevati pri sprejemanju ukrepov.

3. Obstoječa načela in postopki živilske zakonodaje se prilagodijo čim prej, vendar najpozneje do 1. januarja 2007, da bodo skladni s členi 5 do 10.“

6 Člen 6 Uredbe št. 178/2002, naslovljen „Analiza tveganja“, določa:

„1. Za doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja in življenja ljudi, živilska zakonodaja temelji na analizi tveganja, razen če to glede na okoliščine ali vrsto ukrepa ni primerno.

2. Ocena tveganja temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektivni in pregleden način.

3. Obvladovanje tveganja upošteva rezultate ocene tveganja in zlasti mnenja agencije iz člena 22, druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo in previdnostno načelo v okoliščinah iz člena 7(1) za doseganje splošnih ciljev živilske zakonodaje iz člena 5.“

7 Člen 7 navedene uredbe, naslovljen „Previdnostno načelo“, določa:

„1. V nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, se lahko sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za bolj izčrpno oceno tveganja.

2. Ukrepi, sprejeti na podlagi člena 1, so v sorazmerju in ne ovirajo trgovine bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Skupnost izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Ukrepi se ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za razjasnitev znanstvene negotovosti in za izvedbo bolj izčrpne ocene tveganja.“

8 Člen 14 Uredbe št. 178/2002, naslovljen „Zahteve glede varnosti živil“, določa:

„1. Živila, ki niso varna, se ne smejo dajati v promet.

2. Šteje se, da živilo ni varno, če se smatra, da je:

(a) škodljivo za zdravje;

(b) neustrezno za prehrano ljudi.

[...]

7. Za živilo, ki je v skladu s posebnimi določbami Skupnosti, ki urejajo varnost živil, se šteje, da je varno, kolikor gre za vidike, ki so zajeti s posebnimi določbami Skupnosti.

[...]

9. Kadar ni posebnih določb Skupnosti, se šteje, da je živilo varno, če je v skladu s posebnimi določbami živilske zakonodaje države članice, na ozemlju katere se živilo trži, pri čemer se te določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo [DEU], zlasti v člena [34 in 36] Pogodbe [DEU].“

9 Člen 53 te uredbe se nanaša na ukrepe v nujnih primerih za živila in krmo s poreklom iz Skupnosti ali uvožene iz tretjih držav. Člen 55 Uredbe št. 178/2002 se nanaša na splošni načrt za obvladovanje kriznih razmer.

Uredba št. 1925/2006

10 V uvodnih izjavah 1 in 2 Uredbe št. 1925/2006 je navedeno:

„(1) Pri proizvodnji živil se lahko uporabijo številne hranilne snovi in druge sestavine, med drugim tudi vitamini, minerali, vključno z elementi v sledovih, aminokisliline, telesu nujno potrebne (esencialne) maščobne kisline, vlaknina, razne rastline in zeliščni ekstrakti. Njihovo dodajanje živilom je v državah članicah urejeno z različnimi nacionalnimi predpisi, ki ovirajo prost pretok teh proizvodov in ustvarjajo neenake konkurenčne pogoje, in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Zato je treba sprejeti pravila Skupnosti, ki bodo uskladila nacionalne določbe v zvezi z dodajanjem vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom.

(2) Namen te uredbe je urediti dodajanje vitaminov in mineralov živilom ter uporabo nekaterih drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki povzročijo uživanje količin, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile v normalnih pogojih prehranjevanja z uravnoteženo in raznoliko prehrano, in/ali bi kako drugače predstavljale možno tveganje za potrošnike. Če ne obstajajo posebna pravila Skupnosti v zvezi s prepovedjo ali omejitvami uporabe snovi ali sestavin, ki vsebujejo snovi, ki niso vitamini ali minerali, v skladu s to uredbo ali drugimi posebnimi predpisi Skupnosti, se lahko uporabljajo ustrezna nacionalna pravila brez poseganja v določbe Pogodbe.“

11 Člen 2 te uredbe, naslovljen „Opredelitev pojmov“, določa:

„V tej uredbi:

[...]

(2) ‚Druga snov‘ pomeni snov, ki ni vitamin ali mineral s hranilnim ali fiziološkim učinkom.“

12 Člen 8 navedene uredbe, naslovljen „Prepovedane, omejene snovi ali snovi pod strogim nadzorom Skupnosti“, določa:

„1. Postopek, predviden v tem členu, se uporabi, če se dodaja živilom druga snov, kot so vitamini in minerali, ali sestavina, ki vsebuje drugo snov kot so vitamini ali minerali, ali se uporablja pri proizvodnji živil v okoliščinah, ki lahko povzročijo zaužitje količin te snovi, ki so veliko večje od količin, ki naj bi se običajno zaužile pod normalnimi pogoji prehranjevanja z uravnoteženimi in raznolikimi živili in/ali bi kako drugače predstavljale potencialno tveganje za potrošnike.

2. Komisija lahko na lastno pobudo ali na podlagi informacij s strani držav članic v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3) sprejme odločitev, ki je namenjena spreminjanju nebitvenih določb te uredbe, potem ko v vsakem posameznem primeru Agencija opravi oceno razpoložljivih informacij, da se po potrebi snov ali sestavina doda v Prilogo III. Zlasti:

- (a) če se pokažejo škodljivi učinki na zdravje, se snov in/ali sestavino, ki to snov vsebuje:
- (i) doda v del A Priloge III in prepove dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil; ali
 - (ii) doda v del B Priloge III in dovoli dodajanje te snovi živilom ali njeno uporabo v proizvodnji živil le pod tam navedenimi pogoji;
- (b) če se pokažejo možni škodljivi učinki na zdravje, vendar še vedno obstaja znanstvena negotovost, se snov doda na seznam v del C Priloge III.

[...]“

13 Člen 11 te uredbe, naslovljen „Nacionalni predpisi“, v odstavku 2 določa:

„Če država članica meni, da je treba, zato ker ne obstajajo predpisi Skupnosti, sprejeti novo zakonodajo:

(a) o obveznem dodajanju vitaminov in mineralov določenim živilom ali kategorijam živil; ali

(b) o prepovedi ali omejitvi uporabe določenih drugih snovi v proizvodnji določenih živil,

o tem uradno obvesti Komisijo v skladu s postopkom, določenim v členu 12.“

Nemško pravo

14 Cilj Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (zakonik o živilih in krmi, BGBI. 2005 I., str. 2618) je varstvo zdravja ljudi s preventivnimi ukrepi na področju zasebne domače rabe in preprečevanje tveganja, ki ga povzročajo ali ga lahko povzročajo ti proizvodi. Predložitveno sodišče se sklicuje na različico navedenega zakonika, ki je bila objavljena 3. junija 2013 (BGBl. 2013 I, str. 1426), kakor je bila spremenjena s členom 2 zakona z dne 5. decembra 2014 (BGBl. 2014 I, str. 1975) (v nadaljevanju: LFGB).

15 Kot je navedeno v členu 1(3) LFGB, je njegov namen prenos in izvajanje pravnih aktov Evropske unije, ki se nanašajo na področja, ki jih pokriva ta zakon, kot je Uredba št. 178/2002.

16 Člen 2 LFGB, naslovljen „Opredelitev pojmov“, določa:

„[...]“

2. ‚Živila‘ so živila v smislu člena 2 Uredbe [št. 178/2002].

3. ‚Aditivi za živila‘ so aditivi za živila v smislu člena 3(2)(a) in člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila [(UL 2008, L 354, str. 16)], ki je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 298/2014 z dne 21. marca 2014 [(UL 2014, L 89, str. 36)]. K aditivom za živila spadajo:

(1) snovi, ki se običajno ne uživajo kot živilo in običajno niso tipična sestavina živila, ki se iz netehnoloških razlogov namensko dodajajo živilu med proizvodnjo ali obdelavo, ne glede na to, ali imajo hranilno vrednost, ter same ali njihovi produkti razgradnje ali reakcijski produkti neposredno ali posredno postanejo ali lahko postanejo sestavina živila; med aditive za živila ne spadajo snovi, ki so naravnega izvora ali imajo enako kemično sestavo kot naravne snovi in ki se običajno uporabljajo zaradi njihove hranilne vrednosti, vonja ali okusa ali kot poživila,

[...]“

(3) aminokisliline in njihovi derivati,

[...]“

17 Člen 4 LFGB, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavku 1 določa:

„Določbe tega zakona,

[...]“

(2) ki veljajo za aditive za živila, veljajo tudi za snovi, ki se na podlagi člena 2(3), drugi stavek, ali na podlagi odstavka 3, točka 2, uvrščajo mednje,

[...]“

18 Člen 5 LFGB, naslovljen „Prepovedi zaradi varovanja zdravja“, v odstavku 1 določa:

„Prepovedano je proizvajati ali obdelovati živila, ki so namenjena tretjim, tako, da bi njihovo uživanje lahko škodovalo zdravju v smislu člena 14(2)(a) Uredbe [št. 178/2002], brez poseganja v:

(1) prepoved dajanja živil, škodljivih za zdravje, v promet, ki izhaja iz odstavka 1 člena 14 Uredbe [št. 178/2002] v povezavi z njegovim odstavkom 2(a), [...]

[...]“

19 Člen 6 LFGB, ki se nanaša na prepovedi glede aditivov za živila, v odstavku 1 določa:

„Prepovedano je

(1) pri proizvodnji ali obdelavi živil, ki so namenjena dajanju v promet,
(a) uporabljati neregistrirane aditive za živila v čisti obliki ali kot mešanico z drugimi snovmi,

[...]

(2) dajati v promet živila, ki so proizvedena ali obdelana v nasprotju s prepovedjo iz točke 1 ali ne izpolnjujejo zahtev uredbe, sprejete na podlagi člena 7(1) ali (2), točka 1 ali 5,

[...]“

20 Bundesministerium (zvezno ministrstvo, Nemčija) lahko v skladu s členom 7 LFGB odobri odstopanja od prepovedi iz člena 6(1) LFGB z uredbo.

21 Člen 54(2) in (3) LFGB določa:

„2. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane, Nemčija)] [...], sprejema splošne odločbe, razen če temu nasprotujejo nujni razlogi varovanja zdravja. Zahtevati jih mora oseba, ki namerava prva proizvode vnesti v državo. Pri oceni tveganj, ki jih ima proizvod za zdravje, se upoštevajo dognanja mednarodnih raziskav in za živila tudi prehranske navade v Zvezni republiki Nemčiji. Splošne odločbe iz prvega stavka veljajo za vse uvoznike zadevnih proizvodov iz držav članic Evropske unije ali drugih držav podpisnic Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru.

3. Vlogi se priložijo natančen opis proizvoda in razpoložljivi dokumenti, potrebni za odločitev. O vlogi je treba odločiti v razumnem roku. Če v devetdesetih dneh dokončna odločitev o vlogi še ni sprejeta, mora biti prosilec obveščen o razlogih za to.“

22 Člen 68 LFGB določa:

„1. Na podlagi individualne vloge se lahko odobrijo odstopanja od določb tega zakona [...] v okoliščinah iz odstavkov 2 in 3.

2. Odstopanja se lahko odobrijo samo:

(1) za proizvodnjo, obdelavo in dajanje nekaterih živil [...] v promet, če se lahko pričakujejo rezultati, ki bi bili lahko pomembni za spremembo ali dopolnitev zakonodaje, ki velja za živila [...], ob uradnem spremljanju ali če še ni bilo uskladitve zakonodaje s pravnimi akti [...] Evropske unije; pri tem je treba primerno upoštevati interese posameznika, ki jih je vredno varovati, in vse dejavnike, ki lahko vplivajo na splošen konkurenčen položaj zadevne industrijske panoge,

[...]

(4) v drugih primerih, ko se v posebnih okoliščinah – zlasti pri nevarnosti, da se živila [...] pokvarijo – to izkaže za nujno, da se preprečijo hude nepravilnosti; [...]

3. Odstopanja se lahko odobrijo samo, če je mogoče na podlagi dejstev domnevati, da ni podana nikakršna nevarnost za zdravje ljudi ali živali; [...]

4. Odobritev odstopanj iz odstavka 2, točki 1 in 3, je v pristojnosti zveznega urada za varstvo potrošnikov in varnost hrane [...]. V dovoljenju se lahko določijo pogoji.“

5. Odstopanje na podlagi odstavka 2 se odobri za določen čas in za največ tri leta. V primerih iz odstavka 2, točka 1, se lahko na predlog trikrat podaljša [...], vsakič za obdobje največ treh let, če so še vedno izpolnjeni pogoji za odobritev.

6. Dovoljenje se lahko kadar koli prekliče, če za to obstaja tehten razlog. To se navede v dovoljenju.

[...]“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 23 Queisser Pharma, podjetje s sedežem v Nemčiji, proizvaja prehransko dopolnilo „Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure“, ki v dnevnem priporočenem odmerku vsebuje 100 mg aminokislina L-histidin in 10 mg železa.
- 24 Družba Queisser Pharma je 27. marca 2006 pri zveznem uradu za varstvo potrošnikov in varnost hrane (v nadaljevanju: urad) vložila prošnjo za odstopanje v skladu s členom 68 LFGB, da bi lahko na ozemlju Zvezne republike Nemčije ta proizvod proizvajala in dajala v promet kot prehransko dopolnilo.
- 25 Urad je z odločbo z dne 2. novembra 2012 to prošnjo zavrnil z obrazložitvijo, da pogoji za odstopanje iz člena 68 LFGB niso izpolnjeni. Po navedbah urada se lahko na podlagi člena 68(3) LFGB odstopanje odobri samo, če je mogoče na podlagi dejstev domnevati, da ni podana nikakršna nevarnost za zdravje ljudi ali živali. Urad je menil, da L-histidin, ki ga vsebuje izdelek iz postopka v glavni stvari, ni nevaren za zdravje, je pa izrazil pomisleke o neškodljivosti tega izdelka, ker se z njim v metabolizmu dnevno vnese 10 mg železa.
- 26 Družba Queisser Pharma je po zavrnitvi pritožbe, ki jo je vložila zoper to odločbo, pri Verwaltungsgericht Braunschweig (upravno sodišče v Braunschweigu, Nemčija) vložila tožbo, da bi se ugotovilo, da za proizvodnjo in dajanje na trg spornega izdelka ni potrebno nikakršno odstopanje na podlagi člena 68(1), prvi stavek, LFGB.
- 27 Urad je z odločbo z dne 17. februarja 2015, ki jo je sprejel med postopkom pri predložitvenem sodišču, odpravil svojo odločbo z dne 2. novembra 2012 in družbi Queisser Pharma odobril odstopanje na podlagi člena 68 LFGB za obdobje treh let. Urad je v zvezi s tem navedel, da v nasprotju s tem, kar je

menil v zadnjemavedeni odločbi, pri preizkusu izpolnjevanja pogojev, ki so določeni v členu 68 LFGB, ni bilo treba upoštevati železa, ki ga vsebuje izdelek iz postopka v glavni stvari. Družba Queisser Pharma pa je kljub temu vztrajala pri tožbi pred predložitvenim sodiščem.

- 28 Navedeno sodišče v zvezi s tem navaja, da je tožba, ki jo je družba Queisser Pharma vložila 22. marca 2013, v skladu z nemškim pravom s področja upravnega spora še vedno dopustna, ker ima ta družba pravni interes za to, da se ugotovi, da ni bilo treba zaprositi za tako odstopanje.
- 29 Predložitveno sodišče se ob opiranju zlasti na nacionalno sodno prakso, posebej na sodno prakso Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija), sprašuje, ali je sistem odstopanj, določen z LFGB, v skladu s pravom Unije. V skladu s to sodno prakso morajo biti namreč nacionalne določbe s področja varnosti hrane v skladu s primarnim pravom Unije, zlasti s členoma 34 in 36 PDEU, saj ta člena nista pridržana samo za čezmejne položaje, kar naj bi bilo razvidno iz izrecnega sklicevanja na ta člena v členu 14(9) Uredbe št. 178/2002. Predložitveno sodišče pa zaradi nespoštovanja načela sorazmernosti dvomi o združljivosti nacionalne zakonodaje iz postopka v glavni stvari s členi od 34 do 36 PDEU.
- 30 Poleg tega se predložitveno sodišče sprašuje o skladnosti nacionalne zakonodaje, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, z Uredbo št. 178/2002 in Uredbo št. 1925/2006. Po mnenju navedenega sodišča je mogoče za člene 6, 7 in 14 Uredbe št. 178/2002 šteti, da izčrpno urejajo področje varnosti hrane, tako da bi se lahko prepovedi posameznih živil ali sestavin živil na nacionalni ravni sprejele samo, če so izpolnjeni pogoji iz navedenih členov. Prav tako bi bilo mogoče šteti, da postopek iz člena 8 Uredbe št. 1925/2006 izčrpno ureja možnost dodajanja aminokislin v prehranska dopolnila, zaradi česar ne bi bilo mogoče sprejeti nacionalne ureditve, ki bi od tega odstopala.
- 31 Zato se predložitveno sodišče sprašuje, ali je nacionalna zakonodaja iz postopka v glavni stvari v nasprotju s pravom Unije, ker prvič, prepoveduje uporabo aminokislin v živilih na splošno, ne glede na to, ali obstajajo zadostni razlogi, da se domneva nevarnost za zdravje, in drugič, za možnost odstopanja določa omejitve.
- 32 V teh okoliščinah je Verwaltungsgericht Braunschweig (upravno sodišče v Braunschweigu) prekinilo odločanje in Sodišču postavilo ta vprašanja za predhodno odločanje:
- „1. Ali je treba člene 34, 35 in 36 PDEU v povezavi s členom 14 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da nasprotujejo nacionalni ureditvi, ki prepoveduje proizvodnjo, obdelavo in dajanje prehranskega dopolnila, ki vsebuje aminokislino (v obravnavanem primeru: L-histidin), v promet, razen če pristojni nacionalni organ odobri odstopanje, ki je v njegovi diskreciji, pri čemer se to odstopanje odobri samo za določen čas in če so izpolnjeni določeni drugi pogoji?
2. Ali iz sistematike členov 14, 6, 7, 53 in 55 Uredbe št. 178/2002 izhaja, da se lahko prepovedi posameznih živil ali sestavin živil na nacionalni ravni sprejmejo samo, če so izpolnjeni pogoji iz navedenih členov, in ali to nasprotuje nacionalni ureditvi, kot je opisana v prvem vprašanju?
3. Ali je treba člen 8 Uredbe št. 1925/2006 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni ureditvi, kot je opisana v prvem vprašanju?“

Vprašanja za predhodno odločanje

- 33 Predložitveno sodišče z vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člene 14, 6, 7, 53 in 55 Uredbe št. 178/2002 ter člen 8 Uredbe št. 1925/2006 in člene od 34 do 36 PDEU razlagati tako, da nasprotujejo nacionalni zakonodaji, kakršna je v postopku v glavni stvari,

s katero je prepovedano proizvajati, obdelovati in dajati v promet prehranska dopolnila, ki vsebujejo aminokislino, razen če nacionalni organ odobri odstopanje, ki je v njegovi diskreciji in ki se odobri samo za določen čas.

- 34 Najprej je treba navesti, da se nekatere od določb prava Unije, na katere se nanašajo vprašanja za predhodno odločanje, v okviru spora o glavni stvari ne uporabljajo.
- 35 Najprej, glede Uredbe št. 1925/2006 je iz uvodne izjave 1 v povezavi s členom 1(1) in členom 2(2) te uredbe razvidno, da če imajo aminokislino hranilni ali fiziološki učinek in so dodane živilom ali uporabljene pri proizvodnji živil, te aminokislino spadajo na področje uporabe navedene uredbe kot „druge snovi“, kot so opredeljene v členu 2(2) navedene uredbe.
- 36 Vendar kot je razvidno iz uvodne izjave 2 Uredbe št. 1925/2006, če ne obstajajo posebna pravila Unije v zvezi s prepovedjo ali omejitvami uporabe drugih snovi ali sestavin, ki vsebujejo te „druge snovi“, se lahko uporabljajo ustrezna nacionalna pravila brez poseganja v določbe Pogodbe. V sedanjem stanju prava Unije pa aminokislino niso predmet nobene posebne prepovedi ali omejitve v skladu s členom 8 te uredbe, ki določa postopek v zvezi s prepovedmi „drugih snovi“ na ravni Unije.
- 37 Zato lahko države članice – čeprav je treba na podlagi člena 11(2)(b) Uredbe št. 1925/2006 Komisijo uradno obvestiti o upoštevnih nacionalnih pravilih, ki so bila sprejeta po začetku veljavnosti te uredbe – načeloma dalje uporabljajo nacionalna pravila v zvezi s prepovedjo uporabe aminokislino v prehranskih dopolnilih, ki so obstajala ob začetku veljavnosti navedene uredbe. Zato se Uredba št. 1925/2006 ne uporablja v okviru postopka v glavni stvari, vendar pa ne izključuje uporabe drugih posebnih določb, ki jih je zakonodajalec Unije sprejel glede teh „drugih snovi“, ali določb Pogodbe.
- 38 Dalje, glede členov od 34 do 36 PDEU je iz predložitvene odločbe razvidno, da so vsi elementi te zadeve omejeni na Zvezno republiko Nemčijo.
- 39 Kot je generalni pravobranilec navedel v točkah od 98 do 100 sklepnih predlogov, se v postopku v glavni stvari členi od 34 do 36 PDEU ne uporabljajo, saj so, prvič, vsi navedeni elementi omejeni na eno samo državo članico (glej v tem smislu sodbi z dne 30. novembra 1995, *Esso Española*, C-134/94, EU:C:1995:414, točka 13, in z dne 15. novembra 2016, *Ullens de Schooten*, C-268/15, EU:C:2016:874, točka 47), in drugič, cilj ali posledica določb LFGB iz postopka v glavni stvari ni postaviti izvoz v manj ugoden položaj v primerjavi z notranjo trgovino v tej državi članici (glej v tem smislu sodbo z dne 16. decembra 2008, *Gysbrechts in Santurel Inter*, C-205/07, EU:C:2008:730, točka 40).
- 40 Vendar predložitveno sodišče meni, da čeprav v tej zadevi ni podan noben čezmejni element, bi se lahko zgodilo, da bi se členi od 34 do 36 PDEU uporabili, ker člen 14(9) Uredbe št. 178/2002 določa, da se, če ni posebnih določb prava Unije, šteje, da je živilo varno, če je v skladu s posebnimi določbami živilske zakonodaje države članice, na ozemlju katere se živilo trži, pri čemer se te določbe sprejmejo in uporabljajo brez poseganja v Pogodbo DEU, zlasti v njena člena 34 in 36.
- 41 Vseeno je treba poudariti, kot je v bistvu nemška vlada navedla v pisnem stališču, da izrecno sklicevanje na člene od 34 do 36 PDEU, kot je to v členu 14(9) Uredbe št. 178/2002, področja uporabe členov od 34 do 36 PDEU ne more razširiti na položaj, kakršen je v postopku v glavni stvari, ki ne vsebuje nobenega drugega elementa, na podlagi katerega bi bilo mogoče sklepati, da bi se ti členi lahko uporabili.
- 42 Nazadnje, kar zadeva Uredbo št. 178/2002, je mogoče iz podatkov iz spisa, ki je bil predložen Sodišču, ugotoviti, da v okviru te zadeve ni mogoče uporabiti členov 53 in 55 te uredbe, ki se nanašata na položaje, v katerih je treba sprejeti nujne ukrepe, oziroma na obvladovanje kriznih razmer.

- 43 Iz tega izhaja, da se člen 8 Uredbe št. 1925/2006 in člani od 34 do 36 PDEU ter člena 53 in 55 Uredbe št. 178/2002 ne uporabljajo v okviru spora o glavni stvari in ne nasprotujejo nacionalni zakonodaji, kakršna je v postopku v glavni stvari.
- 44 Glede členov 6, 7 in 14 Uredbe št. 178/2002 je treba spomniti, da se v skladu s členom 14(1) in (2) te uredbe nobeno živilo ne da v promet, če ni varno, to pomeni, če je škodljivo za zdravje ali neustrezno za prehrano ljudi. Torej je treba prepovedati dajanje v promet živil, ki so škodljiva za zdravje ali neustrezna za prehrano ljudi.
- 45 V zvezi s tem je iz člena 14(7) in (9) navedene uredbe razvidno, da se, če ni posebnih določb prava Unije o varnosti hrane, šteje, da je živilo varno, če je v skladu s posebnimi določbami živilske zakonodaje države članice, na ozemlju katere se živilo trži. V takem položaju ta določba torej tej državi članici omogoča, da sprejme pravila, ki urejajo varnost hrane.
- 46 V tem okviru je treba spomniti, da morajo države članice, če področje ni usklajeno in če glede na stanje dosedanjih znanstvenih raziskav še vedno obstajajo negotovosti, same določiti raven varovanja zdravja in življenja ljudi, ki jo nameravajo zagotavljati (glej v tem smislu sodbe z dne 14. julija 1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, točka 16; z dne 23. septembra 2003, Komisija/Danska, C-192/01, EU:C:2003:492, točka 42, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 85).
- 47 Vendar je skladnost nacionalne zakonodaje o varnosti hrane, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, s sistemom iz Uredbe št. 178/2002 odvisna od tega, ali se s to zakonodajo spoštujejo splošna načela živilske zakonodaje, zlasti načelo analize tveganj in previdnostno načelo, ki sta določeni v členih 6 in 7 te uredbe.
- 48 V skladu s členom 1(2) navedene uredbe namreč ta določa splošna načela, ki urejajo sektor živil in krme na splošno ter zlasti varnost živil in krme na ravni Unije in nacionalni ravni.
- 49 Poleg tega člen 4(2) Uredbe št. 178/2002 določa, da splošna načela iz členov od 5 do 10 te uredbe sestavljajo skupni okvir horizontalne narave, ki ga je treba upoštevati pri sprejemanju ukrepov. V skladu s členom 4(3) navedene uredbe se obstoječa načela in postopki živilske zakonodaje prilagodijo čim prej, vendar najpozneje do 1. januarja 2007, da bodo skladni z navedenimi členi od 5 do 10.
- 50 Iz tega izhaja, da mora biti nacionalna živilska zakonodaja iz postopka v glavni stvari, s katero je – razen če je odobreno odstopanje – prepovedano proizvajati, obdelovati ali dajati na trg prehranska dopolnila, ki vsebujejo aminokisljine, v skladu s splošnim okvirom, določenim z navedenimi določbami Uredbe št. 178/2002.
- 51 Sodišče je razsodilo, da je cilj členov 6 in 7 te uredbe doseganje splošnega cilja visoke ravni varovanja zdravja (glej v tem smislu sodbo z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 103).
- 52 V zvezi s tem je iz člena 6(1) in (2) Uredbe št. 178/2002 razvidno, da ocena tveganja, na katero se mora opirati živilska zakonodaja, temelji na razpoložljivih znanstvenih dognanjih in se izvaja na neodvisen, objektiv in pregleden način.
- 53 Spomniti je treba, da je ocena tveganja v členu 3, točka 11, navedene uredbe opredeljena kot proces na znanstveni podlagi, sestavljen iz štirih korakov, in sicer prepoznavanja nevarnosti, opredelitve nevarnosti, ocene izpostavljenosti in opredelitve tveganja.

- 54 Kar zadeva člen 7 Uredbe št. 178/2002 v zvezi s previdnostnim načelom pa iz odstavka 1 tega člena izhaja, da se lahko v nekaterih primerih, kadar je po oceni razpoložljivih informacij ugotovljena možnost neželenih učinkov na zdravje, obstaja pa znanstvena negotovost, sprejmejo začasni ukrepi za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Unija izbrala, dokler niso na voljo nadaljnje znanstvene informacije za izčrpnjšo oceno tveganja.
- 55 Kot je generalni pravobranilec navedel v točki 50 sklepnih predlogov je mogoče začasne ukrepe za obvladovanje tveganja na podlagi člena 7 Uredbe št. 178/2002 sprejeti šele, ko je bila opravljena ocena razpoložljivih informacij v smislu člena 6 te uredbe in so bile razkrite znanstvene negotovosti glede mogočih neželenih učinkov živila ali snovi, ki je bila vključena v živilo, na zdravje.
- 56 V zvezi s tem je treba za pravilno uporabo previdnostnega načela prvič, opredeliti mogoče negativne posledice zadevnih snovi ali živil za zdravje, in drugič, podati celovito oceno nevarnosti za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (v tem smislu glej sodbi z dne 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, EU:C:2003:431, točka 113, in z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 92).
- 57 Kadar se tako izkaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja nevarnosti ali njenega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se nevarnost izkazala za utemeljeno, obstaja, načelo previdnosti upravičuje sprejetje restriktivnih ukrepov, če niso diskriminatorni in če so objektivni (sodba z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 93 in navedena sodna praksa).
- 58 Iz tega izhaja, da lahko država članica v skladu s členom 7(1) Uredbe št. 178/2002 načeloma sprejme ureditev, kakršna je v postopku v glavni stvari, ki na splošno – razen ob odstopanju – prepoveduje uporabo aminokislin v živilih, če ta ureditev, ki je v bistvu ureditev s predhodnim dovoljenjem, temelji zlasti na načelih analize tveganj in previdnosti iz členov 6 in 7 te uredbe, kakor sta ti načeli pojasnjeni v točkah od 51 do 57 te sodbe.
- 59 Poleg tega morajo biti v skladu s členom 7(2) Uredbe št. 178/2002 ukrepi, sprejeti na podlagi člena 7(1) te uredbe, sorazmerni in trgovine ne smejo ovirati bolj, kakor je potrebno za doseganje visoke ravni varovanja zdravja, ki jo je Unija izbrala, ob upoštevanju tehnične in gospodarske izvedljivosti in drugih dejavnikov, pomembnih za obravnavano zadevo. Poleg tega se ti ukrepi ponovno pregledajo v primernem roku, odvisno od vrste ugotovljenega tveganja za življenje ali zdravje in vrste znanstvenih informacij, ki so potrebne za odpravo znanstvene negotovosti in za izvedbo izčrpnjše ocene tveganja.
- 60 Taka negotovost, ki je neločljivo povezana s pojmom previdnosti, vpliva na obseg diskrecijske pravice države članice in se zato izraža v načinu uporabe načela sorazmernosti. V teh okoliščinah je treba dopustiti, da država članica lahko na podlagi previdnostnega načela sprejme varstvene ukrepe, ne da bi ji bilo treba čakati, da se resničnost in resnost tveganja v celoti dokažeta. Vendar ocena tveganja ne more temeljiti na povsem hipotetičnih preudarkih (sodba z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 91 in navedena sodna praksa).
- 61 V obravnavanem primeru predložitveno sodišče ni navedlo zadostnih informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče ugotoviti, da je bila prepoved živil, ki vsebujejo aminokislino, določena z LFGB, utemeljena na splošnih načelih živilske zakonodaje, ki izhajata iz členov 6 in 7 Uredbe št. 178/2002. Vendar nemška vlada v pisnem stališču, ki ga je predložila Sodišču, trdi, da so nacionalna pravila v zvezi z aminokislinami, ki jih vsebuje člen 6(1) LFGB v povezavi s členom 2(3), drugi stavek, točka 3, LFGB, dejansko namenjena preprečevanju nevarnosti za zdravje, ki izhaja iz dodajanja aminokislin v živila. Po navedbah te vlade dodajanje aminokislin v živila pomeni tveganje za zdravje, vendar je trenutno znanstveno znanje nepopolno in ne omogoča še dokončne ocene tega tveganja.

- 62 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je analiza združljivosti ureditve iz LFGB z Uredbo št. 178/2002 naloga predložitvenega sodišča. Predložitveno sodišče se mora v okviru te analize, prvič, prepričati, ali je bila ocena tveganj, ki jih povzroča uporaba aminokislin v prehranskih dopolnilih, opravljena v skladu s pogoji, navedenimi v točkah 53 in 56 te sodbe, in ne temelji na povsem hipotetičnih preudarkih.
- 63 Drugič, če je dokazano, da glede na stanje dosedanjih znanstvenih raziskav še vedno obstajajo negotovosti glede škodljivih posledic nekaterih snovi za zdravje, je diskrecijska pravica držav članic v zvezi z odločitvijo glede ravni varovanja javnega zdravja, ki jo želijo zagotavljati, posebej pomembna (glej v tem smislu sodbo z dne 29. aprila 2010, Solgar Vitamin's France in drugi, C-446/08, EU:C:2010:233, točki 35 in 36). Zato – kot je generalni pravobranilec navedel v točki 96 sklepnih predlogov – to, da ima pristojni nacionalni organ v okoliščinah, kakršne so v postopku v glavni stvari, polje proste presoje, samo po sebi ne povzroča težav za združljivost z določbami Uredbe št. 178/2002.
- 64 Tretjič, ureditev, določena z LFGB, se – kot je razvidno iz člena 6(1), točka 2, LFGB v povezavi s členom 2(3), drugi stavek, točka 3, in členom 4(1), točka 2, LFGB – brez razlikovanja nanaša na vse aminokislino in njihove derivate, ne glede na morebitne kategorije ali vrste snovi. Vendar tudi če taka ureditev s splošno prepovedjo samo iz tega razloga še ni v nasprotju z določbami Uredbe št. 178/2002, pa mora iz analize tveganj, ki jo morajo nacionalni organi opraviti v skladu s členom 6 te uredbe, jasno izhajati, kateri so skupni elementi ali značilnosti zadevnih snovi, za katere ni mogoče izključiti resnega tveganja za zdravje ljudi.
- 65 V obravnavanem primeru se glede na informacije, ki jih je nemška vlada predložila v pisnem stališču, in s pridržkom potrebnih preverjanj, ki jih mora opraviti predložitveno sodišče, zdi, da se analiza tveganj in uporaba previdnostnega načela, ki iz nje izhaja, nanašata samo na nekatere aminokislino, kar ne bi zadostovalo za utemeljitev sistema s predhodnim dovoljenjem, kakršen je določen z LFGB, ki brez razlikovanja zadeva vse aminokislino.
- 66 V okviru teh preverjanj je treba spomniti, da praktične težave pri izvedbi celovite ocene tveganja za zdravje, ki ga pomenijo živila, ki vsebujejo aminokislino, v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 56 te sodbe, ne morejo upravičiti neobstoja take celovite presoje pred sprejetjem sistematične in neciljne ureditve s predhodnim dovoljenjem (glej po analogiji sodbo z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 103).
- 67 Četrto, člen 68(5) LFGB določa, da se odstopanja od prepovedi iz člena 6 LFGB odobrijo za določen čas največ treh let, ki ga je mogoče podaljšati le trikrat, vsakič za obdobje največ treh let. V zvezi s tem je treba navesti, da prva od teh določb s tem, da določa časovne omejitve za odobritev teh odstopanj, tudi če se dokaže neškodljivost neke snovi, pomeni nesorazmeren ukrep za doseganje cilja varovanja javnega zdravja, ki se uresničuje z LFGB.
- 68 Iz zgornjih ugotovitev izhaja, da je treba člena 6 in 7 Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, kakršna je v postopku v glavni stvari, s katero je prepovedano proizvajati, obdelovati in dajati v promet vsakršna prehranska dopolnila, ki vsebujejo aminokislino – razen ko odstopanje odobri nacionalni organ, ki ima v zvezi s tem diskrecijsko pravico – če ta zakonodaja temelji na analizi tveganj, ki zadeva samo nekatere aminokislino, kar mora preveriti predložitveno sodišče. Vsekakor je treba ta člena razlagati tako, da nasprotujeta taki nacionalni zakonodaji, če ta določa, da je mogoče odstopanja od prepovedi, določene z navedeno zakonodajo, odobriti le za določen čas, tudi če je dokazana neškodljivost neke snovi.

Stroški

- ⁶⁹ Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

Člena 6 in 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane je treba razlagati tako, da nasprotujeta nacionalni zakonodaji, kakršna je v postopku v glavni stvari, s katero je prepovedano proizvajati, obdelovati in dajati v promet vsakršna prehranska dopolnila, ki vsebujejo aminokislino – razen ko odstopanje odobri nacionalni organ, ki ima v zvezi s tem diskrecijsko pravico – če ta zakonodaja temelji na analizi tveganj, ki zadeva samo nekatere aminokislino, kar mora preveriti predložitveno sodišče. Vsekakor je treba ta člena razlagati tako, da nasprotujeta taki nacionalni zakonodaji, če ta določa, da je mogoče odstopanja od prepovedi, določene z navedeno zakonodajo, odobriti le za določen čas, tudi če je dokazana neškodljivost neke snovi.

Podpisi