SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 28. januarja 2010*

V zadevi C-333/08,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 18. julija 2008,

Evropska komisija, ki jo zastopa B. Stromsky, zastopnik, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Francoski republiki, ki jo zastopata G. de Bergues in R. Loosli-Surrans, zastopnika,

tožena stranka,

* Jezik postopka: francoščina.

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi J. N. Cunha Rodrigues, predsednik drugega senata v funkciji predsednika tretjega senata, P. Lindh, sodnica, A. Rosas, A. Ó Caoimh (poročevalec) in A. Arabadjiev, sodniki,

generalni pravobranilec: J. Mazák,
sodni tajnik: R. Grass,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 8. septembra 2009

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti v tožbi predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Francoska republika s tem, da je za pomožna tehnološka sredstva (v nadaljevanju: PTS) in živila, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS s poreklom iz drugih držav članic, ki se v teh državah zakonito proizvajajo in/ali tržijo, določila sistem predhodnih dovoljenj, ki ni v skladu z načelom sorazmernosti, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

2 PTS so snovi, ki so uporabljene v postopku predelave ali proizvodnje živil in katerih namen je ohraniti določen tehnološki učinek v tem postopku.

3 Čeprav pravo Skupnosti usklajuje nekatere kategorije PTS, pa ta niso predmet horizontalne uskladitve na ravni Skupnosti, saj države članice ob upoštevanju pravil Pogodbe ES na splošno ostajajo svobodne pri urejanju uporabe PTS.

Direktiva 89/107

4 Člen 1(3)(a) Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi (89/107/EGS) (UL 1989, L 40, str. 27) PTS v opombi spodaj opredeljuje kot „vsako snov, ki se kot sestavina živila ne uživa sama in se namenoma uporablja v predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo in lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, pod pogojem, da ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek“.

5 Iz tega člena Direktive 89/107 je razvidno, da so PTS izvzeta z njenega področja uporabe.

Direktiva 98/34

6 V členu 8 Direktive 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov (UL L 204, str. 37) je določeno:

„1. Države članice v skladu s členom 10 takoj sporočijo Komisiji vsak osnutek tehničnega predpisa, razen kadar gre le za prenos celotnega besedila mednarodnega ali evropskega standarda, ko zadostujejo podatki v zvezi z ustreznim standardom. Komisiji navedejo tudi razloge, na podlagi katerih je uzakonitev takega tehničnega predpisa potrebna, če ti niso že jasno razvidni v osnutku.

[…]

Kadar je namen osnutka zlasti omejiti trženje ali uporabo kemijske snovi, pripravka ali proizvoda zaradi zdravja ljudi ali varstva potrošnikov ali okolja, države članice pošljejo tudi povzetek vseh ustreznih podatkov o tej snovi, pripravku ali izdelku in o znanih in razpoložljivih nadomestkih ali sklicevanja nanje, kadar so taki podatki na voljo, ter sporočijo pričakovani učinek ukrepa na zdravje ljudi in varstvo potrošnikov in okolja skupaj z analizo nevarnosti, primerno opravljeno […].

[…]

2. Komisija in države članice lahko pošljejo pripombe državi članici, ki je poslala osnutek tehničnega predpisa. Slednja te pripombe čim bolj upošteva pri poznejši pripravi tehničnega predpisa.

[…]“

Direktiva 2000/13

7 Člen 3(1) Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil (UL L 109, str. 29) določa, da oznaka živil pod pogoji in ob upoštevanju izjem, določenih v členih od 4 do 17 te direktive, vsebuje samo določene obvezne navedbe, v katerih je zajet tudi seznam sestavin.

8 V skladu s členom 6(4)(c)(ii) Direktive 2000/13 se kot sestavine ne štejejo dodatki, ki se uporabljajo kot PTS.

9 V členu 18 Direktive 2000/13 je določeno:

„1. Države članice ne smejo prepovedati prometa z živili, ki ustrezajo določbam te direktive, z uporabo neusklajenih nacionalnih predpisov, ki urejajo označevanje in predstavitev posameznih živil ali živil na splošno.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za neusklajene nacionalne predpise, upravičene zaradi

– zaščite javnega zdravja,

[…]“

Uredba (ES) št. 178/2002

10 V uvodni izjavi 3 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 L 31, str. 1) je navedeno:

„Prost[i] pretok živil in krme v Skupnosti je možen samo, če se v državah članicah zahteve za varnost živil in krme med seboj bistveno ne razlikujejo.“

11 V skladu s členom 1 Uredbe št. 178/2002 ta uredba vsebuje temeljne določbe za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov v zvezi z živili ob upoštevanju zlasti raznolikosti pri preskrbi z živili, 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.

12 V členu 5 Uredbe št. 178/2002, naslovljenem Splošni cilji, je določeno:

„1. Živilska zakonodaja zasleduje enega ali več splošnih ciljev visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi, varstva interesov potrošnika, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v prometu z živili ob upoštevanju, kadar je to primerno, varovanja zdravja in zaščite živali, zdravja rastlin in okolja.

2. Živilska zakonodaja v Skupnosti naj bi zagotovila prost[i] pretok živil in krme, ki se pridelujejo ali dajejo v promet po splošnih načelih in zahtevah tega poglavja.

[…]“

13 V členu 6 Uredbe št. 178/2002, naslovljenem Analiza tveganja, je določeno:

„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, objektiven in pregleden način.

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

14 V členu 7 Uredbe št. 178/2002, naslovljenem Previdnostno načelo, je določeno:

„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."

15 V členu 14 Uredbe št. 178/2002, naslovljenem Zahteve glede varnosti živil, je določeno:

„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, zlasti v člena 28 in 30 Pogodbe.“

Nacionalna ureditev

Uredba iz leta 1912

16 V členu 1 uredbe z dne 15. aprila 1912 o upravnem izvedbenem predpisu za izvajanje zakona z dne 1. avgusta 1905 o preprečevanju goljufij pri prodaji blaga in ponaredb živil,

kakor je bila spremenjena z več uredbami (v nadaljevanju: uredba iz leta 1912), je določeno:

„Prepovedano je prodajati ali tržiti blago ali živila, namenjena prehrani ljudi, če so jim bile dodane druge kemikalije, kot so kemikalije, ki so s strani ministrstva za kmetijstvo in razvoj podeželja, ministrstva za gospodarstvo in finance, ministrstva za industrijski in znanstveni razvoj ter ministrstva za zdravje dovoljene na podlagi mnenja vrhovnega sveta za higieno Francije (v nadaljevanju: VSH) in nacionalne akademije za medicino."

17 VSH je poleg ministrstva, pristojnega za zdravje, organ za pripravo znanstvenih in tehničnih izvedenskih mnenj.

18 Člen 2 uredbe iz leta 1912 določa:

„Prav tako je pri proizvodnji blaga ali živil, namenjenih prehrani ljudi, prepovedano dodajanje, čeprav samo začasno, kemikalij, razen tistih, katerih uporaba je dovoljena z odloki, ki jih sprejmejo organi, določeni v odstavku 1."

19 Na podlagi uredbe iz leta 1912 je bilo sprejetih več odlokov, s katerimi so bili določeni pogoji, pod katerimi je dovoljeno uporabiti PTS v postopku proizvodnje.

20 Ti odloki na splošno urejajo dovoljeno snov, njeno uporabo in živilo, za katero je snov dovoljena. Natančno določajo merila čistosti in druge značilnosti, ki jih morajo izpolnjevati uporabljena PTS; poleg pogojev uporabe PTS, upoštevnih v postopku proizvodnje, določajo še najvišje dovoljene vrednosti ostankov PTS, uporabljenih v končnem živilu.

21 Samo štirje od teh odlokov, in sicer odloki z dne 6. februarja 1989 o določitvi seznama PTS, ki jih je dovoljeno uporabiti za slaščice, z dne 24. marca 1993 o uporabi ß-ciklodekstrina kot PTS, z dne 23. februarja 1995 o uporabi različnih PTS v prehrani ljudi in z dne 9. marca 1995 o uporabi snovi proti penjenju pri izpiranju krompirja in šampinjonov, vsebujejo klavzulo o vzajemnem priznavanju.

Uredba iz leta 2001

22 Člen 1(1) uredbe št. 2001-725 z dne 31. julija 2001 o PTS, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji živil, namenjenih prehrani ljudi (Uradni list Francoske republike z dne 5. avgusta 2001, v nadaljevanju: uredba iz leta 2001) PTS opredeljuje kot „vsako snov, ki se kot živilska sestavina ne uživa sama in se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za določen tehnološki namen med obdelavo ali predelavo in lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu pod pogojem, da ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek“.

23 Člen 1(2) tega odloka določa:

„Določbe tega odloka se uporabljajo za [PTS], ki spadajo v kategorije, naštete v prilogi k temu odloku, uporabljene ali namenjene uporabi v proizvodnji živil za prehrano ljudi.

Določbe se ne uporabljajo:

1. za [PTS], uporabljene v proizvodnji prehranskih dodatkov, arom, vitaminov in drugih presnovnih dodatkov;

2. za snovi, uporabljene v postopkih obdelave naravnih mineralnih vod ali studenčnic, kadar ta obdelava poteka pred dajanjem teh vod na trg, razen enega izmed prodajnih imen, določenega z odlokom z dne 6. junija 1989 […];

3. za snovi, uporabljene pri izvajanju metod popravka vod, namenjenih prehrani ljudi, kadar so metode določene ob uporabi zakonodajnih določb, ki temeljijo na členu L. 1321-4 zakonika o javnem zdravju“.

24 Člen 2 uredbe iz leta 2001 določa:

„Ministri, pristojni za varstvo potrošnikov, kmetijstvo, zdravje in industrijo na podlagi mnenja Agence française de sécurité sanitaire des aliments [francoska agencija za zdravstveno varstvo živil, v nadaljevanju: AFSSA] za kategorije, navedene v prilogi k temu odloku, določijo:

1. seznam dovoljenih PTS ter, če je potrebno, pogoje za njihovo uporabo in mejne vrednosti dovoljenih ostankov;

2. merila za prepoznavanje in čistost, ki jih morajo izpolnjevati;

3. pravila o snoveh, ki se uporabljajo kot pomožni proizvodi ali razredčila.

[PTS] je dovoljeno uporabljati ob spoštovanju dobrih higienskih praks in proizvodnje, še zlasti če z odlokom, navedenim v tem členu, za njihovo uporabo ni določen noben pogoj.

Odmerek uporabljenega [PTS] ne sme presegati količine, ki je nujno potrebna za dosego želenega učinka, in ne sme zavajati potrošnika.

Proizvajalci morajo organom, pristojnim za nadzor, posredovati dokaze, da so bile te snovi uporabljene ob spoštovanju dobrih proizvodnih praks.“

25 Iz člena L. 1323-1 zakonika o javnem zdravju je razvidno, da je AFSSA javna državna ustanova, ki je pod nadzorom ministrov, pristojnih za kmetijstvo, varstvo potrošnikov in zdravje.

26 Člen 3 uredbe iz leta 2001 določa:

„Vlogo za spremembo ali dopolnitev določb odloka iz člena 2 lahko sestavi vsaka fizična ali pravna oseba. Vloge se pošljejo Generalni direkciji za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij skupaj z dokumentacijo, potrebno za njihovo preučitev, da bi se posredovali [AFSSA].

V odloku ministrov, pristojnih za varstvo potrošnikov, kmetijstvo, zdravje in industrijo, so določena pravila za sestavo dokumentacije.

Ko je dokumentacija popolna, generalna direkcija za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij potrdi njen prejem in poskrbi, da se pošlje [AFSSA]. Agencija ima za izdajo mnenja na voljo štiri mesece od prejema vloge.

Generalna direkcija za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij obvesti vlagatelja o mnenju tega organa in obrazloženi odločbi ministra, sprejeti na podlagi tega mnenja. To obvestilo mora biti poslano v enem mesecu po prejetju mnenja.“

27 Člen 4 iste uredbe določa:

„Odlok, naveden v členu 2, je posodobljen, predvsem zaradi izpolnjevanja zahtev Skupnosti s strani Francije in izpolnjevanja predlogov, ki jih pripravi [AFSSA] po prejetju novih informacij v zvezi z morebitno toksičnostjo [PTS].“

28 Člen 6 uredbe iz leta 2001 določa:

„Prepovedano je posedovati ali razstavljati za prodajo, dajati v prodajo, prodajati ali brezplačno razdeljevati:

1. živila, namenjena za prehrano ljudi, pri pripravi katerih so bila uporabljena [PTS], ki ne ustrezajo določbam člena 2 ali določbam uredbe št. 2004-187 z dne 26. februarja 2004 o prenosu Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet;

2. [PTS], ki ne ustrezajo določbam členov 2 in 5 ali določbam uredbe št. 2004-187 z dne 26. februarja 2004 o prenosu Direktive 98/8[…];

Vendar pa te določbe ne ovirajo načela prostega pretoka:

(a) živil iz točke 1 tega člena s poreklom iz drugih držav članic Evropske skupnosti ali drugih držav podpisnic Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru, če so te države vzpostavile način ocene tveganja uporabe [PTS], ki omogoča zagotavljanje enake ravni varnosti, kot je zagotovljena s to uredbo;

(b) [PTS] s poreklom iz drugih držav članic Evropske skupnosti ali drugih držav podpisnic Sporazuma o EGP, ki imajo drugačna merila čistosti, kot so določena v odloku iz člena 2, če je ta merila določila ena od teh držav ali je bilo zanje uradno objavljeno pozitivno mnenje pristojnega organa v eni od teh držav."

29 Člen 7 uredbe iz leta 2001 določa:

„Določbe te uredbe začnejo veljati z dnem objave odloka, določenega v členu 2. Organi, pristojni za dajanje [PTS] na trg, imajo za uskladitev z določbami člena 5 na voljo šest mesecev od datuma objave navedenega odloka."

30 Priloga k uredbi iz leta 2001 našteva kategorije [PTS], ki jih zajema ta uredba. Gre za sredstva proti penjenju, katalizatorje, sredstva za bistrenje/filtracijska sredstva, belilne snovi, sredstva za pranje in puljenje/lupljenje, sredstva za skubljenje in voskanje, ionske

izmenjevalne smole, snovi za zamrznitev, sušilna sredstva/sredstva proti sesirjenju, encime, sredstva za dokisanje, za alkalinizacijo ali nevtralizacijo, sredstva za ločevanje kalupov, flokulante in koagulante, biocide, zaviralce, ekstrakcijska topila in kategorijo, naslovljeno „razno“.

Ministrski odlok z dne 19. oktobra 2006

31 V skladu s členom 8 Direktive 98/34 so bile Komisija in države članice 5. oktobra 2005 obveščene o sprejetju ministrskega odloka.

32 Iz spisa je razvidno, da Komisija na osnutek odloka ni imela pripomb, vendar pa sta podrobno mnenje posredovala Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska ter Kraljevina Danska.

33 Z ministrskim odlokom z dne 19. oktobra 2006 o uporabi PTS pri proizvodnji nekaterih živil (Uradni list Francoske republike z dne 2. decembra 2006) so bile razveljavljene določbe odlokov, sprejetih na podlagi uredbe iz leta 1912.

34 Ta odlok v prilogi vsebuje seznam PTS, katerih uporaba je dovoljena v Franciji. Določa pogoje za uporabo teh PTS, najvišje dovoljene vrednosti ostankov in uporabna merila za čistost.

Obvestilo podjetjem

35 Francoski organi so 19. januarja 2002 objavili obvestilo za podjetja v živilskem sektorju (Uradni list Francoske republike z dne 19. januarja 2002, str. 1234, v nadaljevanju: obvestilo podjetjem).

36 V tem obvestilu podjetjem je navedeno:

„V členu 7 [uredbe iz leta 2001] je določeno, da ‚določbe te uredbe začnejo veljati z dnem objave odloka, določenega v členu 2'. […]

Vendar od datuma objave tega obvestila dalje ni nobene ovire za uporabo določb glede shranjevanja spisov (člen 3) in načela prostega pretoka (člen 6) zgoraj navedene [uredbe iz leta 2001]."

Predhodni postopek

37 Komisija je po prvem pisnem opominu z dne 3. julija 1996 in obrazloženem mnenju z dne 27. marca 1998 na Francosko republiko naslovila dodatni opomin z dne 12. oktobra 2005, s katerim sta bila razveljavljena in nadomeščena prejšnji opomin in obrazloženo mnenje.

38 Komisija v tem dopisu ugotavlja, da je francoska ureditev, tako uredba iz leta 1912 kot uredba iz leta 2001, v delu, kjer za PTS in živila, pri pripravi katerih se uporabljajo PTS

s poreklom iz drugih držav članic, v katerih se zakonito proizvajajo in/ali tržijo, predpisuje sistem predhodnih dovoljenj, in, podredno, v delu, v katerem za pridobitev dovoljenja za uporabo PTS ni določila dovolj jasnega, lahko dostopnega in preglednega postopka, ki bi izpolnjeval zahteve pravne varnosti, v nasprotju s členom 28 ES.

39 V zvezi z uredbo iz leta 2001 je Komisija ugotovila, da ta uredba še vedno ni začela veljati, ker ni bil izdan ministrski odlok. Glede obvestila podjetjem Komisija še vedno meni, da ni bilo zavezujoče, ker gospodarskim subjektom ni zagotovilo potrebne pravne varnosti.

40 Iz tožbe in dodatnega opomina je razvidno, da je bil ta poslan zaradi obsežne korespondence med Francosko republiko in Komisijo, zaradi časa, ki je pretekel od pošiljanja prvega opomina, zaradi reforme, ki takrat v francoski ureditvi ni uspela, in zaradi novih razmišljanj Komisije.

41 Francoska republika je po podaljšanju roka za odgovor na dodatni pisni opomin odgovorila z dopisom z dne 16. februarja 2006. Komisiji je posredovala vse odloke, sprejete za izvajanje uredbe iz leta 1912, in spomnila, da je bila reforma te uredbe, katere rezultat je bilo sprejetje uredbe iz leta 2001, opravljena predvsem zaradi neobstoja zagotovila o vzajemnem priznavanju. Francoska republika je vztrajala pri stališču, da je obvestilo podjetjem zagotavljalo takojšnjo uporabo načela prostega pretoka v praksi, čeprav ministrski odlok, določen z uredbo iz leta 2001, sploh še ni bil sprejet.

42 V zvezi z novo nacionalno ureditvijo, ki naj bi urejala uporabo PTS, je Francoska republika potrdila, da želi v najkrajšem roku sprejeti navedeni odlok za izvajanje uredbe

iz leta 2001, da bi poskusila upravičiti sistem predhodnih dovoljenj za PTS, in predlagala spremembo besedila klavzule o vzajemnem priznavanju, navedeno v uredbi iz leta 2001.

43 Komisija je z dopisom z dne 4. julija 2006 na to državo članico naslovila dodatno obrazloženo mnenje.

44 Francoska republika je z dopisom z dne 8. septembra 2006, v katerem je navedla, da je že začela postopek podpisa odloka o izvajanju uredbe iz leta 2001, odgovorila na dodatno obrazloženo mnenje. Ponovno je navedla, da je njena zakonodaja združljiva s pravom Skupnosti. Ob upoštevanju, da so bile določene kategorije PTS urejene ali v teku usklajevanja na ravni Skupnosti, je trdila, da je sistem predhodnih dovoljenj za PTS upravičen. Še zlasti je Komisijo opozorila na nevarnosti, ki jih predstavljajo PTS, ki se uporabljajo kot biocidi ali snovi za dekontaminacijo v rastlinskih proizvodih, in ki jih pod določenimi pogoji predstavlja uporaba sredstev proti penjenju. V zvezi s klavzulo o vzajemnem priznavanju je Francoska republika navedla, da je, zato da bi odgovorila na stališča Komisije, začela razpravo o spremembi zadevne določbe uredbe iz leta 2001.

45 Ker Komisija ni bila zadovoljna z odgovorom te države članice, se je odločila vložiti to tožbo.

Tožba

46 Komisija v tožbi v bistvu navaja tri tožbene razloge zoper zadevno ureditev, in sicer, prvič, neutemeljitev kršitev prostega pretoka blaga, ki jih ustvarjajo sistemi predhodnih dovoljenj, določenih s to ureditvijo, na podlagi varovanja javnega zdravja, drugič in

podredno, v zvezi z uredbo iz leta 2001, kršitev člena 28 ES zaradi stanja brez pravne varnosti, ki ga ustvarja ta uredba, in, tretjič, neobstoj poenostavljenih postopkov vpisa PTS na nacionalni seznam dovoljenih PTS.

Prva stališča o obsegu tožbe

47 Po eni strani je treba navesti, da se tožba Komisije v zvezi s kršitvijo člena 28 ES nanaša na vsa PTS razen dveh, za katera na ravni Skupnosti obstajajo določbe o uskladitvi.

48 Po drugi strani, čeprav je bilo za predmet tožbe Komisije navedeno, da se na splošno nanaša na francosko ureditev, je iz predhodnega postopka in obrazložitve tožbe razvidno, da se tožba nanaša na dva sistema predhodnih dovoljenj, ki jih določata uredba iz leta 1912 in uredba iz leta 2001.

49 Glede uredbe iz leta 2001 sta Komisija in Francoska republika, kot je razvidno iz spisa, v sporu glede vprašanja, ali je obvestilo podjetjem, še posebej po izteku roka, določenega z obrazloženim mnenjem, že omogočilo izvajanje načela prostega pretoka, ki ga je določila uredba iz leta 2001, saj ministrski odlok, določen v členu 2 te uredbe, v tem času še ni bil sprejet. Po mnenju navedene države članice naj bi obvestilo podjetjem po izteku tega roka omogočilo izvajanje navedenega načela in členov od 3 do 6 uredbe iz leta 2001.

50 V zvezi s tem je na podlagi informacij, posredovanih Sodišču glede pravne vrednosti in obsega obvestila podjetjem, in ob upoštevanju besedila uredbe iz leta 2001 treba ugotoviti, da navedenega obvestila ni mogoče šteti za nadomestilo za nesprejetje

ministrskega odloka, določenega s členom 2 navedene uredbe, s katerim bi še zlasti lahko začeli veljati členi od 3 do 6 uredbe iz leta 2001, in za popolno nadomestitev uredbe iz leta 1912 s to uredbo.

51 Prvič, Francoska republika v odgovoru na stališča Komisije v zvezi z obvestilom podjetjem ni dokazala, da to obvestilo ni zgolj upravna okrožnica, ki ni obvezna in pravno zavezujoča. Ta država članica je namreč v odgovoru na pisni opomin Komisije priznala, da bi popolno izvajanje uredbe iz leta 2001 zahtevalo objavo ministrskega odloka, ki bi določil seznam vseh dovoljenih snovi in pogojev za njihovo uporabo, in ugotovila, da ta uredba ne bi popolnoma nadomestila uredbe iz leta 1912, dokler ta odlok ni objavljen.

52 Drugič, jasno in nedvoumno besedilo členov 2 in 7 uredbe iz leta 2001 naj ne bi nikakor podkrepilo učinkov, ki jih je po mnenju Francoske republike imelo navedeno obvestilo. V skladu s členom 2 te uredbe naj bi bil ministrski odlok sprejet tako, da bi določal seznam PTS, katerih uporaba je dovoljena. Iz člena 7 te uredbe je razvidno, da „naj bi njene določbe začele veljati z dnem objave odloka, določenega v členu 2“. Zato se zdi, da je objava takega ministrskega odloka bistveni pogoj za začetek veljavnosti uredbe iz leta 2001, kar naj bi bilo izrecno poudarjeno tudi v obvestilu podjetjem.

53 Tretjič, če je v navedenem obvestilu navedeno, da od 19. januarja 2002, to je od datuma njegove objave, ni več ovir za uporabo zadevnih določb uredbe iz leta 2001, ki se na primer nanašajo na vložitev vloge s strani gospodarskih subjektov v skladu s členom 3 te uredbe, je težko razumeti, kako naj bi gospodarski subjekti lahko vložili vlogo za spremembo seznama dovoljenih PTS, določenega z ministrskim odlokom, če ta seznam zaradi nesprejetja zadevnega odloka sploh še ni bil določen.

54 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da obvestilo podjetjem ne more popraviti nesprejetja ministrskega odloka, določenega v členu 2 uredbe iz leta 2001, in da ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, uredba iz leta 1912 še ni prenehala veljati.

55 V okviru tožbe na podlagi člena 226 ES je obstoj neizpolnitve treba presojati glede na stanje, kakršno je bilo ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, Sodišče naknadnih sprememb namreč ne more upoštevati (sodba z dne 25. novembra 1998 v zadevi Komisija proti Španiji, C-214/96, Recueil, str. I-7661, točka 25).

56 Komisija je v okviru te tožbe večkrat navedla, da je bil v uredbi iz leta 2001 začetek njene veljavnosti večkrat pogojen z objavo ministrskega odloka, in ker ta ni bil objavljen, ta uredba ni začela veljati. V tožbi na primer ugotavlja, da „je bilo v Franciji za PTS mogoče zaporedoma uporabiti dva sistema. Prvi od teh sistemov je veljal v času predhodnega postopka in je prenehal veljati šele 2. decembra 2006. Drugi sistem je bil dokončno sprejet 31. julija 2001, vendar je bil njegov začetek veljavnosti odložen do prenehanja veljavnosti prvega sistema.“

57 Rok, določen v obrazloženem mnenju, se je iztekel 4. septembra 2006. Ministrski odlok, določen v členu 2 uredbe iz leta 2001, je bil sprejet 19. oktobra 2006 in objavljen v *Uradnem listu Francoske republike* 2. decembra 2006.

58 Iz tega je razvidno, da Sodišče zaradi nesprejetja ministrskega odloka, določenega v členu 2 uredbe iz leta 2001, tožbo Komisije v zvezi s to uredbo lahko preuči le glede tožbenega razloga v zvezi z obstojem kršitve člena 28 ES, ki izhaja iz stanja brez pravne varnosti, ki ga ta uredba ustvarja.

Prvi tožbeni razlog: neobstoj utemeljitve s ciljem varovanja javnega zdravja

Trditve strank

59 Komisija meni, da bi Francoska republika morala upravičiti obstoj sistema predhodnih dovoljenj za različne kategorije PTS. Uporaba sistema predhodnih dovoljenj, ki načeloma ni izključena, bi morala biti osredotočena in znanstveno utemeljena. Francoski sistem predhodnih dovoljenj naj bi temeljil na splošni predpostavki tveganja, katere načelo ni združljivo s členom 28 ES.

60 Splošni sistem predhodnih dovoljenj, kot je bil določen z uredbo iz leta 1912, naj bi bil nesorazmeren glede mogočih nevarnosti, ki jih PTS lahko pomenijo za zdravje ljudi. Upoštevanje določenih pogojev za uporabo dovoljenih PTS ali izpolnjevanje določenih meril čistosti ne more biti upravičeno z razlogom zdravja ljudi, kadar končni proizvodi ne vsebujejo ostankov PTS ali kadar ostanki, če jih potrošniki zaužijejo, niso nevarni za zdravje ljudi.

61 Po mnenju Komisije je predpostavko tveganja, na kateri temelji francoski sistem, še toliko težje dokazati glede na Uredbo št. 178/2002. V skladu s to uredbo druge države članice običajno opravijo ocene nevarnosti, ki jo predstavljajo živila, in nadzor spoštovanja njihove živilske zakonodaje.

62 Komisija meni, da se zdi, da je Francoska republika ena redkih držav članic, v kateri je uporaba PTS podrejena postopku predhodnih dovoljenj. Medtem ko ta okoliščina sama po sebi ne kaže na to, da je sistem predhodnih dovoljenj, ki ga določa Francoska republika, nezdružljiv s členom 28 ES, pa kaže na to, da tveganje, na katerega se sklicuje

ta država članica, še zdaleč ni splošno priznano in da gre sistem, ki za vsa PTS sistematično določa postopek predhodnih dovoljenj, prek zakonitega cilja, ki mu sledi ta sistem.

63 Komisija v zvezi s klavzulami o vzajemnem priznavanju, vključenimi v določene odloke, sprejete na podlagi uredbe iz leta 1912, meni, da te v praksi ne bi smele učinkovati, ker se zdi, da je Francija ena redkih držav članic, ki je za uporabo PTS določila postopek predhodnih dovoljenj. V teh okoliščinah je vsako sklicevanje na „višjo vrednost ostankov“, ki jo priznavajo druge države članice, le teoretično uporabno. V vseh primerih se namreč uporablja le francoska ureditev.

64 Navaja, da bi se klavzula o vzajemnem priznavanju, ker morajo druge države članice v zvezi z živili, danimi na trg, upoštevati še zlasti zahteve iz člena 14 Uredbe št. 178/2002 in ker kršitve prava Skupnosti s strani teh držav ni mogoče predpostavljati, morala omejiti na zagotavljanje, da se z določbami upoštevne nacionalne ureditve ne ovira načelo prostega pretoka živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki niso v skladu z določbami navedene ureditve, ampak izvirajo iz drugih držav članic Skupnosti, v katerih so zakonito proizvedena ali tržena.

65 Francoska republika priznava, da PTS na prvi pogled lahko predstavljajo manjšo nevarnost za zdravje ljudi kot hranljive snovi, kakršni so na primer vitamini in prehranski dodatki, ki so dodani živilom, v katerih ostanejo, dokler potrošniki teh živil ne zaužijejo. Vendar ostane dejstvo, da PTS lahko predstavljajo nevarnost za javno zdravje. To je posledica prisotnosti ostankov samih PTS in/ali prisotnosti proizvodov, imenovanih „na novo oblikovani proizvodi“. Francoska republika v zvezi z zadnjimi pojasnjuje, da PTS ob učinkovanju določenih predelovalnih postopkov lahko povzročijo spremembo strukture molekul, ki sestavljajo živilo, te nove molekule pa lahko imajo toksične učinke na zdravje potrošnikov.

66 Francoska republika se sklicuje na obvestilo AFSSA z dne 13. avgusta 2008, naslovljeno na generalnega direktorja za konkurenco, varstvo potrošnikov in preprečevanje goljufij, v katerem ta povzema svoje ugotovitve osmih let ocen zahtev za registracijo uporabe PTS. AFSSA je v tem dopisu ugotovila, da v večini primerov količine ostankov PTS v končnih živilih niso bile znane in da izpostavljenost potrošnikov PTS pomeni nevarnost, da se v nekaterih primerih presežejo referenčne toksikološke vrednosti, kadar so te določene. Prav tako je poudarila vprašanje na novo oblikovanih proizvodov, ki nastanejo pri uporabi določenih PTS v postopku proizvodnje.

67 Po mnenju Francoske republike je za zagotovitev, da proizvod ne vsebuje ostankov PTS, potrebno, da so PTS priznana in opredeljena v delu akta o vpisu ali deklaracije. Poleg tega je treba za ugotovitev, ali ostanki ne predstavljajo nevarnosti za zdravje ljudi, že zaradi samega PTS opraviti sanitarno oceno ostankov, prisotnih v živilih, upoštevajoč običajne pogoje potrošnje teh živil. Taka vrsta končne ocene nevarnosti za zdravje ljudi živila, ki vsebuje PTS, je lahko učinkovita le, če je praktično uporabna v okviru bodisi postopka dodeljevanja dovoljenj za dajanje na trg bodisi znanstvene ocene, upoštevne v okviru mednarodnih, skupnostnih ali nacionalnih organov. Država članica ima, upoštevajoč potencialne nevarnosti, ki jih nekatere kategorije PTS predstavljajo za javno zdravje, pravico, da za tiste kategorije, ki niso predmet skupnostnih določb o usklajevanju, sproži postopek predhodnih dovoljenj za dajanje teh snovi na trg. Francoska republika poleg tega trdi, da je zaradi nenehnega razvoja postopkov proizvodnje težko predvideti kategorije neškodljivih PTS.

68 V zvezi s trditvijo Komisije, da morajo nacionalni organi dokazati obstoj natančno določene nevarnosti vsake kategorije PTS, Francoska republika opozarja na uporabo načela previdnosti na področju javnega zdravja. Po njenem mnenju države članice v skladu s tem načelom lahko ugotovijo nevarnost, ki jo predstavlja uporaba PTS, vendar pa niso dolžne natančno in znanstveno ugotoviti obstoja nevarnosti, ki ga predstavljajo te snovi.

69 Zaradi neobstoja ocene nevarnosti PTS v veliki večini držav članic dejstvo, da je bila snov tržena v drugi državi članici, ne more nadomestiti preučitve AFSSA in francoskih organov. Dejstvo, da ena država članica določa manj stroga pravila kot druga, samo po sebi ne pomeni, da so ta pravila nesorazmerna.

70 Francoska republika v zvezi s klavzulo o vzajemnem priznavanju navaja le, da je bila uredba 2001 sprejeta ravno kot odgovor na očitek Komisije, da uredba iz leta 1912 ni vsebovala takih klavzul o vzajemnem priznavanju.

71 V zvezi z možnostjo obveščanja in varovanja potrošnikov z označevanjem proizvodov Francoska republika po eni strani navaja, da označevanje ne more nadomestiti rezultata analiz nevarnosti za zdravje potrošnikov. Po drugi strani, ker Direktiva 2000/13 za PTS ne določa dolžnosti označevanja, bi zahteva, da se vsebnost teh snovi navede na etiketi, pomenila kršitev te direktive.

72 V zvezi s poročilom o študiji AFSSA, opravljeni aprila 2007, priloženega njeni prvi dupliki, Francoska republika meni, da je, čeprav se to poročilo osredotoča na nekatere proizvode ali nekatere postopke, kot je to ugotovila Komisija, logično, da taka osredotočenost upošteva določen problem, ki ga predstavlja proizvodnja na novo oblikovanih proizvodov. Po njenem mnenju izčrpen seznam PTS zaradi pomembne količine uporabnih PTS ni mogoč. Vendar pa francoska ureditev v nasprotju s trditvami Komisije nikakor ni bila sprejeta brez predhodne podrobne študije vpliva PTS na zdravje, katere prvi del je bil izveden med letoma 2001 in 2003, njen drugi del pa je predviden za obdobje med letoma 2009 in 2011.

Presoja Sodišča

73 Najprej je treba spomniti, da je prosti pretok blaga med državami članicami temeljno načelo Pogodbe, ki je izraženo v prepovedi količinskih omejitev pri uvozu in vseh ukrepov z enakim učinkom med državami članicami, določeno v členu 28 ES.

74 Prepoved ukrepov z enakim učinkom, kot jih imajo omejitve iz člena 28 ES, se nanaša na vse trgovinske predpise držav članic, ki lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno ovirajo trgovino v Skupnosti (glej zlasti sodbe z dne 11. julija 1974 v zadevi Dassonville, 8/74, Recueil, str. 837, točka 5; z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danski, C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 39, in z dne 5. februarja 2004 v zadevi Komisija proti Franciji, C-24/00, Recueil, str. I-1277, točka 22).

75 Ni sporno, da je sistem predhodnih dovoljenj, določen v uredbi iz leta 1912, ukrep z enakim učinkom, kot ga ima količinska omejitev v smislu člena 28 ES.

76 Zaradi sistema predhodnih dovoljenj, določenega s to uredbo, je namreč trženje PTS in živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, dražje in težje, v nekaterih primerih celo nemogoče.

77 Prvič, ta sistem ovira prosti pretok PTS za uporabo v proizvodnji živil s poreklom iz drugih držav članic, v katerih so bila zakonito proizvedena in/ali tržena, ker so za ta živila določena merila čistosti ali druge značilnosti, kot so najvišje dovoljene vrednosti ostankov, ki jih določa francoska ureditev.

78 Drugič, ta sistem ovira prosti pretok živil s poreklom iz drugih držav članic, v katerih je mogoče ugotoviti prisotnost, čeprav zelo majhno, ostankov PTS, ki v Franciji niso dovoljena, ali prisotnost ostankov PTS, ki so v Franciji dovoljena, vendar presegajo najvišje dovoljene vrednosti ostankov, ki jih določajo francoski odloki o vpisu.

79 Tretjič, ta sistem predhodnih dovoljenj ovira prosti pretok končnih živil s poreklom iz drugih držav članic, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki v Franciji niso dovoljena, ali PTS, ki so dovoljena, vendar ne izpolnjujejo meril čistosti ali drugih značilnosti, določenih s francosko ureditvijo, ali PTS, ki so v Franciji dovoljena, vendar so bila uporabljena drugače, kot je dovoljeno s francosko ureditvijo, in sicer tudi v primeru, če v končnem živilu ni nobenih ostankov ali če so ostanki prisotni v okviru dovoljenih vrednosti.

80 V skladu z ustaljeno sodno prakso nacionalna ureditev, ki za hranilno snov v živilu, ki je zakonito proizvedeno in/ali trženo v drugih državah članicah, določa postopek predhodnih dovoljenj, če so izpolnjeni nekateri pogoji, načeloma ni v nasprotju s pravom Skupnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 16. julija 1992 v zadevi Komisija proti Franciji, C-344/90, Recueil, str. I-4719, točka 8, in zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Danski, točka 44).

81 Po eni strani mora taka ureditev določati postopek, ki gospodarskim subjektom omogoča vpis take hranilne snovi na nacionalni seznam dovoljenih snovi. Ta postopek mora biti lahko dostopen, obstajati mora možnost, da se konča v razumnem času, in da, če vodi v zavrnitev, je odločitev o zavrnitvi mogoče izpodbijati pred sodišči (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi z dne 16. julija 1992 Komisija proti Franciji, točka 9, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 26).

82 Po drugi strani pristojni nacionalni organi tako zahtevo za vpis hranilne snovi na nacionalni seznam dovoljenih snovi lahko zavrnejo le, če ta snov pomeni dejansko

nevarnost za javno zdravje (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 46, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 27).

83 Komisija v tem primeru trdi, da PTS v nasprotju s prehranskimi dodatki, kot so vitamini, ki so bili predmet zgoraj navedenih sodb Komisija proti Danski in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, PTS niso snovi, dodane živilom, ampak samo snovi, uporabljene v postopku predelave ali proizvodnje živila, katerih ostanke je mogoče zaznati v nekaterih primerih. V nasprotju z vitamini in dodatki je njihova prisotnost v končnem živilu redka in nenamerna. Komisija glede razlik ugotavlja, da sistem predhodnih dovoljenj za PTS ni upravičen, saj ta za javno zdravje niso tako škodljiva kot dodatki ali vitamini.

84 V zvezi s tem je treba poudariti, da te razlike med hranilnimi snovmi, ki so namerno ali nenamerno dodane živilom, in PTS ne izključujejo možnosti, da se država članica načeloma sklicuje na člen 30 ES in cilj varovanja javnega zdravja, da bi utemeljila sisteme predhodnih dovoljenj, kot so ti v zadevi v glavni stvari. Če bi take razlike obstajale glede snovi, ki so predmet sistema predhodnih dovoljenj, ne bi bile pomembne za ugotovitev, ali je izbira takega sistema v državah članicah načeloma izključena, ampak glede podrobnih pravil uporabe načela sorazmernosti v zvezi s sistemom, ki se zanje uporablja.

85 V zvezi s ciljem varovanja javnega zdravja morajo države članice, če področje ni usklajeno in če glede stanja dosedanjih znanstvenih raziskav še vedno obstajajo negotovosti, same določiti raven varovanja zdravja in življenja ljudi, ki jo nameravajo zagotavljati, in zahtevo za predhodno dovoljenje za dajanje v promet PTS in živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, pri čemer upoštevajo zahteve prostega pretoka

blaga v Skupnosti (glej v tem smislu sodbi z dne 14. julija 1983 v zadevi Sandoz, 174/82, Recueil, str. 2445, točka 16, in z dne 13. decembra 1990 v zadevi Bellon, C-42/90, Recueil, str. I-4863, točka 11, ter zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 42, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 49).

86 Ta diskrecijska pravica v zvezi z varovanjem javnega zdravja je še posebej pomembna, če se dokaže, da v okviru dosedanjih znanstvenih raziskav obstajajo nevarnosti glede nekaterih snovi, uporabljenih pri pripravi živil (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 43, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 50).

87 Ker člen 30 ES določa izjemo od pravila prostega pretoka blaga v Skupnosti, ki jo je treba razlagati ozko, so nacionalni organi ob upoštevanju dognanj mednarodnih znanstvenih raziskav zavezani za vsak posamezen primer dokazati, da je njihova ureditev nujna za učinkovito varovanje interesov iz navedene določbe in zlasti da trženje zadevnih izdelkov pomeni dejansko nevarnost za javno zdravje (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 46, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 53 in navedena sodna praksa).

88 Taka prepoved trženja PTS ali živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, mora torej temeljiti na poglobljeni oceni nevarnosti, ki jo navaja država članica, ki se sklicuje na člen 30 ES (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 47, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 54, ter sodbo z dne 2. decembra 2004 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-41/02, ZOdl., str. I-11375, točka 48).

89 Odločba o prepovedi trženja obogatenega živila, ki poleg tega na najbolj restriktiven način ovira trgovino z izdelki, ki so zakonito proizvedeni in se tržijo v drugih državah

članicah, se lahko sprejme le, če se zatrjevana dejanska nevarnost za javno zdravje zadostno dokaže na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov, ki so na razpolago ob sprejetju take odločbe. V tem kontekstu je namen ocene nevarnosti, ki jo mora podati država članica, ovrednotenje stopnje verjetnosti pojava škodljivih učinkov za zdravje ljudi in resnosti mogočih učinkov zaradi uporabe PTS pri pripravi živil (zgoraj navedene sodbe Komisija proti Danski, točka 48; z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 55, in Komisija proti Nizozemski, točka 49).

90 Države članice morajo pri izvrševanju diskrecijske pravice v zvezi z varovanjem javnega zdravja upoštevati načelo sorazmernosti. Sredstva, ki jih izberejo, morajo biti zato omejena na to, kar je dejansko potrebno za zagotovitev varovanja javnega zdravja, in morajo biti sorazmerna glede na zastavljeni cilj, ki ga ne bi bilo mogoče doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino v Skupnosti (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 45, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 52).

91 Ocena teh elementov, ki jo morajo podati države članice, bi lahko pokazala, da je v zvezi s tem stopnja negotovosti v znanosti in praksi visoka. Taka negotovost, ki je neločljivo povezana s pojmom previdnosti, vpliva na obseg diskrecijske pravice države članice in se zato izraža v podrobnih pravilih uporabe načela sorazmernosti. V teh okoliščinah se lahko državi članici ob upoštevanju previdnostnega načela dopusti, da sprejme zaščitne ukrepe, ne da bi ji bilo treba čakati, da se resničnost in resnost nevarnosti v celoti dokažeta (glej v tem smislu sodbo z dne 5. maja 1998 v zadevi National Farmers' Union in drugi, C-157/96, Recueil, str. I-2211, točka 63, in zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nizozemski, točki 51 in 52). Vendar pa ocena nevarnosti ne more temeljiti na popolnoma hipotetičnih razlogih (glej v tem smislu sodbo z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 106, ter zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 49, in Komisija proti Nizozemski, točka 52).

92 Za pravilno uporabo previdnostnega načela je treba, prvič, opredeliti mogoče negativne posledice za zdravje zaradi predlaganega dodajanja PTS in, drugič, podati splošno oceno nevarnosti za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih

podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (glej zgoraj navedene sodbe Monsanto Agricoltura Italia in drugi, točka 113; Komisija proti Danski, točka 51, in Komisija proti Nizozemski, točka 53).

93 Kadar se pokaže, 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 (glej zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Danski, točka 52, in Komisija proti Nizozemski, točka 54).

94 V obravnavanem primeru Francoska republika sistem predhodnih dovoljenj, določen v njeni ureditvi, upravičuje s sklicevanjem na morebitne nevarnosti, ki jih nekatere kategorije PTS predstavljajo za zdravje.

95 Vendar mora biti nacionalna ureditev, če lahko nekatere kategorije PTS predstavljajo nevarnost, glede teh kategorij osredotočena in jasno upravičena in se ne sme nanašati na vsa PTS ali na vsa živila, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki ne spadajo v te nevarne ali sumljive kategorije. Ne zadošča sklicevanje na morebitne nevarnosti, ki jih predstavljajo snovi ali proizvodi, za katere se zahteva dovoljenje.

96 Nedvomno se države članice lahko oprejo na načelo previdnosti tam, kjer ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja ali obsega navedene nevarnosti. Vendar pravilna uporaba tega načela predpostavlja, da država članica dokaže obstoj pogojev, navedenih v točki 92 te sodbe, ki se zahtevajo za njegovo uporabo.

97 V zvezi s sistemom predhodnih dovoljenj, določenim z uredbo iz leta 1912, obstoj teh pogojev ni dokazan. Tudi če bi država članica, kot trdi Francoska republika, v skladu z načelom previdnosti morala ugotoviti le obstoj nevarnosti, ki jo lahko predstavlja uporaba PTS, ostane dejstvo, da posplošena predpostavka nevarnosti za zdravje, ki jo v tem primeru navaja ta država članica, ni podprta z dokazi, ki bi upravičevali, da mora biti trženje vseh živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, odvisno od vpisa zadevnega PTS na pozitivni seznam, ki ga določa francoska ureditev, ki je po vrsti odvisen od skladnosti zadevnega živila z merili čistosti, določili o najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov ali pogoji uporabe PTS, določenih s to ureditvijo.

98 Poleg tega je treba v zvezi z dokazi, ki jih je navedla Francoska republika, da bi dokazala, da izbira zadevnih sistemov temelji na celostni analizi nevarnosti v skladu s členoma 28 ES in 30 ES, ugotoviti, da sta bila obvestilo AFSSA z dne 13. avgusta 2008 in študija, opravljena aprila 2007, katerih namen je bil dokazati, da je zadevna ureditev v skladu s členoma 28 ES in 30 ES, izdana precej po uredbi iz leta 1912. Poleg tega uredba iz leta 1912 po objavi – 2. decembra 2006 – ministrskega odloka, določenega v členu 2 uredbe iz leta 2001, takrat, ko sta bila izdana ta dva dokumenta, ni več veljala.

99 Kot je razvidno iz točke 90 te sodbe, morajo biti sredstva, ki jih država članica izbere, da bi upoštevala načelo sorazmernosti, omejena na to, kar je nujno potrebno za zagotovitev varovanja zdravja.

100 Preučitev spisa v zvezi s sistemom predhodnih dovoljenj, določenih z uredbo iz leta 1912, kaže, da je ta sistem nesorazmeren v delu, v katerem sistematično prepoveduje trženje vseh PTS ali vseh živil, pri proizvodnji katerih so bila uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, ne da bi se razlikovalo med različnimi PTS ali glede na stopnjo nevarnosti, ki bi jo njihova uporaba lahko predstavljala za zdravje.

101 Uredba iz leta 1912 s svojo sistematičnostjo ne omogoča spoštovanja prava Skupnosti v zvezi s predhodno opredelitvijo škodljivih učinkov PTS in oceno dejanske nevarnosti za zdravje, ki ga ta predstavljajo, ki zahtevata podrobno oceno učinkov, od primera do primera, ki bi jih povzročila uporaba zadevnih PTS.

102 Poleg tega navedeni sistem sistematično ovira trženje živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, če način uporabe teh PTS ne ustreza načinu uporabe, ki je določen s francosko ureditvijo, tudi če v končnih proizvodih ni opaznih ostankov teh PTS.

103 Država članica sistematičnega in neosredotočenega sistema predhodnih dovoljenj, kot je ta, določen z uredbo iz leta 1912, ne more upravičiti s poudarjanjem nezmožnosti izvajanja bolj izčrpnih predhodnih pregledov zaradi velike količine uporabljenih PTS ali zaradi dejstva, da se postopki proizvodnje ves čas razvijajo. Kot je razvidno iz členov 6 in 7 Uredbe št. 178/2002 o analizi tveganj in uporabi načela previdnosti, tak pristop ne ustreza zahtevam, ki jih je določil zakonodajalec Skupnosti v zvezi s skupnostno in nacionalno živilsko zakonodajo, katerih namen je doseči splošni cilj višje stopnje varovanja zdravja.

104 Res je, kot je navajala Francoska republika, da eden od manj strogih alternativnih načinov prostega pretoka, ki ga je predlagala Komisija, to je označitev PTS, uporabljenih v postopku proizvodnje živila, ne more doseči cilja varstva, ki ga določa francoska zakonodaja v zvezi s PTS, glede katerih je ugotovljena dejanska nevarnost za zdravje. Vendar je treba zavrniti trditev te države članice, da taka navedba v vsakem primeru pomeni kršitev Direktive 2000/13. Čeprav je namreč iz člena 6(4)(c)(ii) te direktive razvidno, da PTS niso snovi, ki bi jih bilo treba v skladu s členom 3(1) te direktive obvezno navesti na embalaži, države članice v skladu s členom 18(1) navedene

direktive lahko določijo ukrepe v zvezi z označevanjem, ki jih upravičujejo razlogi varovanja javnega zdravja.

105 Prav tako je treba spomniti, da Francoska republika ugotavlja, da zgolj dejstvo, da ena država članica predpisuje manj stroga pravila od tistih, ki se uporabljajo v drugi državi članici, ne pomeni, da so pravila te druge države članice nesorazmerna in neskladna s členoma 28 ES in 30 ES (glej v tem smislu sodbo z dne 26. januarja 2006 v zadevi Komisija proti Španiji, C-514/03, ZOdl., str. I-963, točka 49). Vendar bi neobstoj sistema predhodnih dovoljenj v zvezi z uporabo PTS pri pripravi živil v vseh ali skoraj vseh drugih državah članicah lahko bil upošteven pri presoji objektivne upravičitve, navedene v zvezi s francosko zakonodajo in zlasti v zvezi s presojo njene sorazmernosti.

106 Glede trditev Komisije o naravi klavzul o vzajemnem priznavanju, ki bi jih država morala vključiti v svojo nacionalno ureditev v zvezi s sistemom predhodnih dovoljenj, kot je ta v postopku v glavni stvari, je treba spomniti, kot je razvidno iz točke 80 te sodbe, da nacionalna ureditev, ki za živila, pri pripravi katerih so uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, določa postopek predhodnih dovoljenj, načeloma ni v nasprotju s pravom Skupnosti, če so izpolnjeni pogoji, navedeni v točkah 81 in 82 te sodbe.

107 Trditve Komisije iz točke 64 te sodbe o naravi klavzule o vzajemnem priznavanju, potrebne za uskladitev s pravom Skupnosti, ni mogoče sprejeti.

108 Res je, da mora država članica, ki uporablja sistem predhodnih dovoljenj, predvideti tudi poenostavljen postopek vpisa in upravičiti sistem s tem, da dokaže obstoj dejanske nevarnosti za zdravje. Ta država mora dokazati, da sistem, ki ga je izbrala, da bi dosegla

zakoniti cilj varovanja zdravja, ne presega tistega, kar je potrebno za dosego tega cilja, česar Francoski republiki v tem primeru v zvezi s sistemom, določenim v uredbi iz leta 1912, ni uspelo storiti.

109 Vendar bi bila zahteva v nacionalni ureditvi, ki določa sistem predhodnih dovoljenj, da se vključi klavzula o vzajemnem priznavanju, kot je ta, ki jo določa Komisija v točki 64 te sodbe, v nasprotju z namenom tega sistema, ker bi bila zadevna država članica dolžna dovoliti trženje PTS ali živil, ki bi imela korist od te klavzule, na svojem ozemlju, ne da bi imela možnost preveriti obstoj dejanskih nevarnosti za javno zdravje.

110 Glede na prej navedeno je treba ugotoviti, da je prvi tožbeni razlog Komisije treba šteti za utemeljen v delu, ki se nanaša na uredbo iz leta 1912.

Drugi tožbeni razlog: obstoj ovire za izvajanje člena 28 ES, ki izhaja iz stanja brez pravne varnosti, ki ga ustvarja uredba iz leta 2001

111 Komisija je v predhodnem postopku in pred Sodiščem navedla, da so sprejetje uredbe iz leta 2001 – ki je začela veljati šele 2. decembra 2006, in sicer po objavi ministrskega odloka, določenega v njenem členu 2 –, objava obvestila podjetjem leta 2002 in objava – leta 2003 – smernic za pripravo spisov o uporabi PTS, ki se nanašajo na kategorije PTS, navedene v uredbi iz leta 2001 (v nadaljevanju: smernice), ustvarili stanje brez pravne varnosti, ki samo po sebi pomeni neupravičeno oviro za izvajanje člena 28 ES.

112 V zvezi s tem je treba navesti, da sta časovno obdobje med sprejetjem uredbe iz leta 2001 in objavo – 2. decembra 2006 – ministrskega odloka, ki je omogočal začetek veljavnosti navedene uredbe, ter soobstoj navedene uredbe in uredbe iz leta 1912 v tem času

povzročila nejasen dejanski položaj, s tem da sta za gospodarske subjekte v zvezi z možnostmi trženja PTS ali živil, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS, ki so zakonito proizvedena in/ali tržena v drugih državah članicah, vzdrževala stanje negotovosti.

113 To stanje brez pravne varnosti je po eni strani povzročalo obvestilo podjetjem, v katerem je bilo navedeno, da od njegove objave dalje ni ovir za uporabo nekaterih določb uredbe iz leta 2001, in po drugi strani smernice, ki jih je AFSSA objavila 2. julija 2003, ki jih je bilo po njenih lastnih besedah mogoče uporabiti za kategorije PTS, navedene v prilogi k uredbi iz leta 2001.

114 Tudi če bi bile te smernice v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz sodne prakse Sodišča o obstoju poenostavljenega postopka vpisa, gospodarski subjekt ne bi mogel pripraviti spisa o uporabi PTS in za vpis tega na pozitivni seznam, določen v členu 2 uredbe iz leta 2001, v času, ko ta seznam še ni bil sestavljen, ker ministrski odlok, ki naj bi določil ta seznam, še ni bil niti sprejet niti objavljen.

115 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je drugi tožbeni razlog Komisije v zvezi z uredbo iz leta 2001 utemeljen.

Tretji tožbeni razlog: obstoj poenostavljenega postopka vpisa PTS

116 Komisija meni, da postopek vpisa, določen z uredbo iz leta 1912, ne upošteva zahtev, ki so razvidne iz sodne prakse Sodišča in na katere je opozorjeno v točki 81 te sodbe.

Uredba iz leta 1912 ne vsebuje nobenih navedb glede trajanja postopka niti glede pravice gospodarskih subjektov, da bi začeli ta postopek, ali glede njihovih možnosti za izpodbijanje pred sodišči v primeru zavrnitve. Ti subjekti prav tako niso bili seznanjeni s tem, na kateri organ lahko naslovijo svoje zahteve ali dokumente, ki jih morajo priložiti spisu.

117 V zvezi s tem je treba opozoriti, kot je razvidno iz točke 81 te sodbe, da mora nacionalna ureditev, ki za dodajanje snovi – kot so PTS – v živilo določa postopek predhodnih dovoljenj, določiti postopek, ki gospodarskim subjektom omogoča vpis snovi na nacionalni seznam dovoljenih snovi. Ta postopek mora biti lahko dostopen, obstajati mora možnost, da se konča v razumnem času, in da, če vodi v zavrnitev, je odločitev o zavrnitvi mogoče izpodbijati pred sodišči (glej v tem smislu zgoraj navedeni sodbi z dne 16. julija 1992 Komisija proti Franciji, točka 9, in z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, točka 26).

118 V točki 40 zgoraj navedene sodbe z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji je Sodišče, upoštevajoč primere, ki jih je v zvezi s postopkom, določenim z uredbo iz leta 1912, navedla Komisija, že odločilo, da vloge za vpis ali za registracijo, ki so jih vložili gospodarski subjekti, niso bile obravnavane niti v razumnem roku niti v postopku, ki bi bil glede možnosti izpodbijanja pred sodišči v primeru zavrnitve dovolj pregleden.

119 V obravnavanem primeru je iz spisa razvidno, da je postopek vpisa, ki se uporabi za hranilne snovi, kot so vitamini, ki so bili obravnavani v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji, podoben oziroma enak postopku, ki je določen v uredbi iz leta 1912 za vpis PTS na seznam snovi, ki so dovoljene v Franciji. Francoska republika ni navedla nobenih dokazov, da to ni tako.

120 V teh okoliščinah je mogoče ugotovitve Sodišča iz zgoraj navedene sodbe z dne 5. februarja 2004 Komisija proti Franciji v zvezi s postopkom vpisa, določenega z uredbo iz leta 1912, prenesti na postopek vpisa, ki se na podlagi iste uredbe uporabi za PTS.

121 Zato je glede uredbe iz leta 1912 treba ugotoviti, da je treba tretji tožbeni razlog Komisije v zvezi z neobstojem poenostavljenega postopka vpisa šteti za utemeljen.

122 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da Francoska republika s tem, da je za PTS in živila, pri pripravi katerih so bila uporabljena PTS s poreklom iz drugih držav članic, ki se v teh državah zakonito proizvajajo in/ali tržijo, določila sistem predhodnih dovoljenj, ki ni v skladu z načelom sorazmernosti, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.

Stroški

123 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker je Komisija predlagala, naj se Francoski republiki naloži plačilo stroškov, in ker ta s predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Francoska republika s tem, da je za pomožna tehnološka sredstva in živila, pri pripravi katerih so bila uporabljena pomožna tehnološka sredstva s poreklom iz drugih držav članic, ki se v teh državah zakonito proizvajajo in/ali tržijo, določila sistem predhodnih dovoljenj, ki ni v skladu z načelom sorazmernosti, ni izpolnila obveznosti iz člena 28 ES.**

2. **Francoski republiki se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi