OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
L.A. GEELHOEDA
przedstawiona w dniu 3 lutego 2005 r. [1]

I — Wprowadzenie

1. Stan faktyczny jest stosunkowo mało skomplikowany. Wszystkie sprawy zawisłe przed sądem krajowym dotyczą produktów wprowadzonych do obrotu w Niderlandach jako suplementy żywnościowe. Powodowie w postępowaniu przed sądem krajowym wnosili do właściwych organów niemieckich o pozwolenie na przywóz wspominanych produktów i na ich sprzedaż. Wnioski o wydanie pozwolenia zostały oddalone ze względu zarówno na fakt, że produkty, których dotyczyły wnioski, nie powinny być uważane za żywność, lecz za produkty lecznicze, jak i na fakt, że inne względy nadrzędne dotyczące ochrony zdrowia stoją w sprzeczności z zezwoleniem na ich dopuszczenie do obrotu.

2. Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Niemcy), do którego zostało wniesione odwołanie od tych odmownych decyzji, zadał Trybunałowi serię pytań odnośnie do wykładni stosowanego prawa wspólnotowego. Te pytania są w dużym stopniu — jeśli nie całkowicie — identyczne. Przedstawię je więc poniżej w podziale na grupy.

3. Podniesiona w tych sprawach kwestia prawna jest omawiana szczegółowo w orzecznictwie Trybunału, począwszy od wyroku w sprawie Van Bennekom, uzupełnionym ostatnio wyrokami w sprawie Komisja przeciwko Danii oraz w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom [2].

II — Ramy prawne

A — *Prawo wspólnotowe*

4. Artykuł 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

1 Język oryginału: niderlandzki.

2 — Wyroki z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82 Van Bennekom, Rec. str. 3883; z dnia 23 września 2003 r. w sprawie C-192/01 Komisja przeciwko Danii, Rec. str. I-9693; z dnia 2 grudnia 2004 r. w sprawie C-41/02 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. str. I-11375.

z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności[3] stanowi, co następuje:

„1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności lub nowych składników żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:

a) żywność i składniki żywności zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów w rozumieniu dyrektywy 90/220/EWG;

b) żywność i składniki żywności wyprodukowane na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich niezawierające;

c) żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;

d) żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;

e) żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia;

f) żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji [...]".

3 — Dz.U. L 43, str. 1.

5. Zgodnie z art. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności [4] „do celów niniejszego rozporządzenia żywność [środek spożywczy] (lub środek spożywczy [żywność]) oznacza jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać". Trzeci akapit lit. d) precyzuje jednak wyraźnie, że pojęcie „środek spożywczy nie obejmuje [...] produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG i 92/73/EWG". Dyrektywy te zostały w międzyczasie skodyfikowane przez dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [5].

6. Zgodnie z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83 „produkt leczniczy" [...] oznacza, po pierwsze, „jak[ą]kolwiek substancj[ę] lub połączenie substancji przeznaczon[ych] do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi [jakąkolwiek substancję lub połączenie substancji, przedstawiane jako mające właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi]" oraz, po drugie, „jak[ą]kolwiek substancj[ę] lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi".

7. Artykuł 1 pkt 1 dyrektywy 2001/83 definiuje „lek gotowy" jako „jakikolwiek gotowy produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod specjalną nazwą i w specjalnym opakowaniu".

8. Artykuł 2 lit. a) dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych [6], definiuje określenie „suplementy żywnościowe" jako „środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek [...]". „Substancje odżywcze" są zdefiniowane w art. 2 lit. b) tej dyrektywy jako witaminy i minerały.

9. Artykuł 1 dyrektywy 2002/46 stanowi wyraźnie, że „dyrektywa nie ma zastosowania

4 — Dz.U. L 31, str. 1.

5 — Dz.U. L 311, str. 67.

6 — Dz.U. L 183, str. 51.

do produktów leczniczych, jak to określa dyrektywa 2001/83/WE".

10. Artykuł 15 dyrektywy 2002/46 przewiduje, że „państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 31 lipca 2003 r. [...]".

B — *Prawo krajowe*

11. Przepis § 47a ustawy o środkach spożywczych oraz o przedmiotach pierwszej potrzeby (Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, zwanej dalej „ustawą o środkach spożywczych") jest sformułowany w sposób następujący:

„1. Na zasadzie odstępstwa od § 47 ust. 1 zdanie pierwsze produkty w rozumieniu niniejszej ustawy, które zostały prawidłowo wyprodukowane i wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim Wspólnoty lub innym państwie będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub które pochodzą z państwa trzeciego i zostały prawidłowo wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim Wspólnoty lub w innym państwie będącym stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, mogą być sprowadzone do kraju i wprowadzone do obrotu, nawet jeśli nie odpowiadają one przepisom w dziedzinie prawa produktów żywnościowych Republiki Federalnej Niemiec. Pierwszego zdania nie stosuje się wobec produktów, które

1) są niezgodne z zakazami określonymi w § 8, 24 lub 30 lub

2) nie odpowiadają innym przepisom prawnym przyjętym w celu ochrony zdrowia w takim zakresie, w jakim nie został uznany handlowy charakter tych produktów w Republice Federalnej Niemiec z godnie z ust. 2 przez opublikowanie w Bundesanzeiger decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (federalny urząd ochrony konsumentów i bezpieczeństwa żywności).

2. Decyzje skierowane do określonego kręgu odbiorców wydawane są zgodnie z ust. 1 zdanie drugie pkt 2 przez Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit w porozumieniu z Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (federalny urząd ds. gospodarki i kontroli wywozu), o ile nie sprzeciwiają się temu nadrzędne wymogi ochrony zdrowia. Z wnioskiem o wydanie takiej decyzji występuje osoba, która zamierza sprowadzić te produkty do kraju. Przy ocenie ryzyka, jakie produkt niesie dla

zdrowia, bierze się pod uwagę wyniki międzynarodowych badań naukowych, jak również, w przypadku żywności, przyzwyczajenia żywieniowe w Republice Federalnej Niemiec. Decyzje skierowane do określonego kręgu odbiorców odnoszą, zgodnie ze zdaniem pierwszym, skutek na korzyść wszystkich podmiotów sprowadzających dane produkty z innego państwa członkowskiego Wspólnoty lub z innego państwa będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

4. Jeśli żywność odbiega od przepisów niniejszej ustawy lub rozporządzeń wydanych w jej wykonaniu, należy to wskazać w odpowiedni sposób, w zakresie w jakim jest to konieczne dla ochrony konsumenta".

12. Przepis § 73 prawa o produktach leczniczych (Arzneimittelgesetz) brzmi następująco:

„1) Produkty lecznicze podlegające dopuszczeniu lub rejestracji mogą zostać wwiezione na obszar, na którym obowiązuje niniejsza ustawa, z wyjątkiem wolnych obszarów celnych innych niż wyspa Helgoland, wyłącznie jeśli zostały dopuszczone lub zarejestrowane do obrotu na tym obszarze lub zostały zwolnione z dopuszczenia lub rejestracji, oraz

1. jeśli produkt jest sprowadzany z innego państwa członkowskiego Wspólnot Europejskich lub z innego państwa będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym a odbiorcą jest przedsiębiorca farmaceutyczny, hurtownik, weterynarz lub prowadzący aptekę lub

2. jeśli produkt jest sprowadzany z państwa, które nie jest członkiem Wspólnot Europejskich lub stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a odbiorca posiada pozwolenie na podstawie § 72 [...]".

III — Kontekst i pytania prejudycjalne

Postępowanie krajowe

13. W latach 1995 i 1996 HLH Warenvertriebs GmbH (zwane dalej „HLH") i Orthica BV (zwane dalej „Orthica") wystąpiły do Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (federalne ministerstwo ochrony konsumentów, żywności i rolnictwa), właściwego w chwili wystąpienia okoliczności sporów przed sądem krajowym, o wydanie decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców na podstawie § 47a ustawy o środkach spożywczych. Została wydana decyzja odmowna. Powodowie w postępowaniu przed sądem krajowym mieli zamiar sprowadzenia na rynek niemiecki pewnych produktów sprzedawanych w Niderlandach jako suplementy żywnościowe.

14. Wniosek dotyczył następujących produktów:

— w postępowaniu krajowym w sprawie C-211/03 „Lactobact omni FOS" (w postaci proszku; jeden gram proszku zawiera przynajmniej miliard zarodków pochodzących z następujących szczepów bakteryjnych: lactobacillus acidophilus, lactococcus lactis, E. faecium, bifidobacterium bifidum, lactobacillus casei oraz lactobacillus thermophilus; zalecane spożycie wynosi ok. 2 g dziennie rozpuszczonych w pół szklanki wody lub jogurtu, a w przypadku podwyższonego zapotrzebowania oraz w trakcie pierwszych czterech tygodni dawka powinna być podwójna);

— w postępowaniu krajowym w sprawie C-299/03 „C 1000" (w postaci tabletek zawierających między innymi 1000 mg witaminy C, 30 mg bioflawonoidu cytrusowego, związek hesperydyny i rutyny oraz inne składniki; zalecane spożycie to jedna tabletka dziennie);

— w postępowaniu krajowym w sprawie C-316/03 „OPC 85" (w postaci kapsułek zawierających między innymi 50 mg wyciągu z bioflawonolu — oligomerów procyjanidyn; zalecane spożycie to jedna kapsułka dziennie);

— w postępowaniu krajowym w sprawie C-317/03 „Acid Free C-1000" (w postaci tabletek zawierających między innymi 1110 mg askorbinianu wapna — 1000 mg witaminy C oraz 110 mg wapna; zalecane spożycie to jedna tabletka dziennie);

— w postępowaniu krajowym w sprawie C-318/03 „E-400" (w postaci kapsułek zawierających 268 mg witaminy E; zalecane spożycie to jedna kapsułka dziennie).

15. Bundesministerium für Gesundheit (federalne ministerstwo zdrowia), które stało się w międzyczasie właściwe w tym zakresie, odmówiło wydania decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców i uzasadniło swoją odmowę w następujący sposób:

— w sprawie C-211/03 — podnosząc, że nie chodzi o środek spożywczy, lecz o preparat zawierający wyekstrahowane kultury bakteryjne posiadające własności lecznicze;

— w sprawach C-299/03 i C-317/03 — stwierdzając, że nie chodzi o środek spożywczy powszechnego spożycia, ponieważ zażywanie jednej tabletki dziennie stanowiłoby co najmniej trzynastokrotne przekroczenie zalecanej aktualnie w Niemczech dawki witaminy C, oraz że wprowadzeniu tego produktu do obrotu sprzeciwiają się w rezultacie wymogi ochrony zdrowia;

— w sprawie C-316/03 — stwierdzając, że bioflawonoidy zawarte w produkcie w wyekstrahowanej formie nie odpowiadają w przeważający sposób celom żywieniowym czy przyjemności, lecz powinny być uważane za środki o działaniu farmakologicznym, oraz że wymogi ochrony zdrowia sprzeciwiają się wprowadzeniu do obrotu takiego produktu;

— w sprawie C-318/03 — podnosząc, że zażycie jednej kapsułki dziennie powoduje co najmniej dwudziestodwukrotne przekroczenie dawki witaminy E zalecanej obecnie w Niemczech oraz że wyniki ostatnich badań pozwalają na przypuszczenie, iż długotrwałe oraz zwiększone dawki witaminy E mogą mieć skutki szkodliwe dla zdrowia, tak że poważne wątpliwości w tym względzie sprzeciwiają się wprowadzeniu produktu na rynek.

16. HLH i Orthica wniosły skargę na wspomniane decyzje odmowne do Verwaltungsgericht. Sąd ten oddalił skargi, uzasadniając to tym, że sporne produkty były produktami leczniczymi, a nie środkami spożywczymi.

17. Powodowie w postępowaniu przed sądem krajowym wnieśli apelacje od tych orzeczeń do Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen. Sąd ten uważa, że rozstrzygnięcie sporu zależy od wykładni kilku przepisów prawa wspólnotowego i w związku z tym zwrócił się do Trybunału z poniższymi pytaniami prejudycjalnymi.

Pytania prejudycjalne

„Pytania A

— Pytanie A I (we wszystkich sprawach)

Czy sporny produkt jest środkiem spożywczym (stanowiącym ewentualnie suplement żywnościowy), czy produktem leczniczym? Czy ta kwalifikacja jest wiążąca dla wszystkich państw członkowskich?

— Pytanie A II (w sprawie C-211/03)

Czy kwalifikacja ta zależy od tego, czy przedmiotowy produkt, zgodnie z instrukcją użycia, należy zmieszać z wodą lub z jogurtem, czy też kryterium stanowi stan produktu w momencie sprowadzenia?

— Pytania A III (w sprawie C-211/03) i A II (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03)

W przypadku gdy Trybunał dojdzie do wniosku, że przedmiotowy produkt jest produktem leczniczym, lecz pozostaje środkiem spożywczym w państwach członkowskich, w których został już jako taki zakwalifikowany, powstaną dla sądu krajowego problemy stanowiące podstawę pytania B VI w związku z pytaniem B III. Sąd krajowy odsyła do tych pytań, jak również do wyjaśnień z nimi związanych, i prosi Trybunał o udzielenie na nie odpowiedzi.

— Pytanie A IV (w sprawie C-211/03)

W przypadku gdyby »Lactobact omni FOS« był środkiem spożywczym (suplementem żywnościowym) — czy jest on nową żywnością w rozumieniu rozporządzenia nr 258/97 [...]? Jaki jest stosunek między tymi różnymi podstawami prawnymi?

Pytania B

Na wypadek gdyby — jak dotychczas — rozstrzygnięcie pytań A nie należało do Trybunału, lecz do sądów krajowych,

konieczne jest udzielenie tym sądom odpowiedzi na następujące pytania:

— Pytanie B I a) (we wszystkich sprawach)

Czy kwalifikacja spornego produktu opiera się na przepisach art. 2 akapit pierwszy i drugi w związku z akapitem trzecim lit. d) rozporządzenia nr 178/2002 [...], czy też — po upływie w dniu 31 lipca 2003 r. terminu do dokonania transpozycji dyrektywy — na dyrektywie 2002/46 [...] oraz, w konkretnym przypadku, na jakich jej częściach?

— Pytania B II (w sprawie C-211/03) i B II a) (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03)

Jak należy zdefiniować w prawie wspólnotowym pojęcie »działania farmakologicznego«, będące pojęciem zasadniczym dla kwalifikacji produktu — w szczególności na podstawie art. 2 akapit pierwszy i drugi w związku z akapitem trzecim lit. d) rozporządzenia nr 178/2002? Czy częścią tej definicji jest w szczególności konieczność wystąpienia ryzyka dla zdrowia?

— Pytanie B II b) (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03)

Odkąd dyrektywa 2001/83 [...] wprowadziła w art. 1 pkt 2 zdanie drugie (dotyczące produktów leczniczych tzw. funkcyjnych) pojęcie »funkcji fizjologicznych«, nasuwa się ponadto pytanie co do znaczenia tego pojęcia oraz jego stosunku do pojęcia »działania farmakologicznego«.

— Pytania B III (we wszystkich sprawach)

Czy teza reprezentowana przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie Van Bennekom (pkt 39) odnośnie do ogólnej oceny preparatów witaminowych, zgodnie z którą sprowadzenie produktu, który może być sprzedawany jako środek spożywczy w państwie członkowskim, w którym został wytworzony, powinno być możliwe przez wydanie pozwolenia na sprzedaż, jeżeli produkt ten uznaje się wprawdzie za produkt leczniczy w państwie przeznaczenia, lecz pozwolenie na sprzedaż jest zgodne z wymogami ochrony zdrowia, podlega również zastosowaniu w odniesieniu do produktów tego rodzaju co w niniejszej sprawie oraz czy Trybunał podtrzymuje swój punkt widzenia, zważywszy na późniejszy stan prawa wspólnotowego?

— Pytanie B IV a) (we wszystkich sprawach)

W zakresie, w jakim należy przywiązywać wagę do pojęcia »ryzyka dla zdrowia«, o którym mowa w pytaniach B II lub B III lub w kontekście innych odpowiednich przepisów prawa wspólnotowego, np. art. 28 WE oraz 30 WE: Czy należy oprzeć się na górnej granicy bezpieczeństwa, tzw. upper safe level czy też należy uczynić odstępstwa od tej granicy, ponieważ np. przedmiotowe substancje są spożywane wraz z pokarmem lub ponieważ może okazać się konieczne uwzględnienie — przynajmniej w przypadku dłuższego spożywania — różnych grup konsumentów oraz ich zróżnicowanej wrażliwości? Jak zdefiniować użyte w art. 5 dyrektywy 2002/46 pojęcie »punkty odniesienia w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności«?

— Pytanie B IV b) (we wszystkich sprawach)

Czy margines swobodnej oceny wyspecjalizowanych organów, który w prawie krajowym stanowi przedmiot jedynie ograniczonej kontroli sądowej, przy określaniu — indywidualnie — upper safe level oraz w danym przypadku — indywidualnych — złagodzeń, jest niezgodny z prawem wspólnotowym?

— Pytanie B V a) (we wszystkich sprawach)

Czy w odniesieniu do swobody sprzedaży w Niemczech produktu funkcjonującego w obrocie jako środek spożywczy w przynajmniej jednym innym państwie członkowskim należy przywiązywać znaczenie do faktu, że nie występuje w Niemczech »zapotrzebowanie żywieniowe« na ten produkt?

— Pytanie B V b) (we wszystkich sprawach)

W przypadku odpowiedzi twierdzącej: Czy margines swobodnej oceny przysługujący w tym zakresie organowi w prawie krajowym, który podlega jedynie ograniczonej kontroli sądowej, jest zgodny z prawem wspólnotowym?

— Pytanie B VI (we wszystkich sprawach)

W przypadku odpowiedzi twierdzącej Trybunału na pytanie B III dotyczące ww. wyroku w sprawie Van Bennekom oraz w razie braku niezgodności w niniejszej sprawie z wymogami ochrony zdrowia: W jaki sposób można zrealizować prawo do

otrzymania pozwolenia na sprzedaż? Czy można z uwagi na okoliczność, że zgodnie z kwalifikacją niemiecką produkt jest produktem leczniczym, bez naruszenia prawa wspólnotowego odmówić wydania decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców, o której mowa w § 47a [ustawy o środkach spożywczych], podczas gdy w państwie członkowskim, w którym dany produkt został wyprodukowany, może on być sprzedawany jako środek spożywczy? Czy jest zgodne z prawem wspólnotowym, a w szczególności z art. 28 WE i 30 WE, odstąpienie od zastosowania przez analogię § 47a [ustawy o środkach spożywczych] w stosunku do takich produktów leczniczych? W razie odpowiedzi negatywnej: Czy państwo niemieckie może, bez naruszania prawa wspólnotowego, uchylić się od zamierzanego przez sąd niemiecki nakazu wydania decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców na podstawie § 47a [ustawy o środkach spożywczych] (przez analogię) w ten sposób, że państwo to lub właściwe organy w sprawach środków spożywczych, lecz nie w sprawach produktów leczniczych — z uwagi na to, że w niniejszym przypadku zgodnie z niemiecką kwalifikacją chodzi o produkt leczniczy — zarzucą, że decyzja skierowana do określonego kręgu odbiorców na podstawie § 47a [ustawy o środkach spożywczych] (przez analogię) nie może zostać wydana:

a) ze względu na brak właściwości w sprawach dotyczących produktów leczniczych organu właściwego do wydania decyzji skierowanej do określonego kręgu odbiorców na podstawie § 47a [ustawy o środkach spożywczych];

b) ze względu na brak dopuszczenia jako produkt leczniczy?

— Pytanie B VII (w sprawie C-211/03)

W przypadku gdy okaże się, że — przy uwzględnieniu odpowiedzi udzielonych przez Trybunał — przedmiotowy produkt jest środkiem spożywczym (ewentualnie także suplementem żywnościowym), a w każdym razie nie jest produktem leczniczym, sąd krajowy będzie musiał rozstrzygnąć kwestię zastosowania rozporządzenia nr 258/97, które ma pierwszeństwo przed § 47a [ustawy o środkach spożywczych] oraz może wykluczyć legitymację procesową w ramach niniejszej skargi. Sąd krajowy zwraca się w konsekwencji z następującymi pytaniami:

Jak należy interpretować część zdania »dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane« w art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97? Czy wystarczy, że w niderlandzkim dzienniku urzędowym z dnia 16 lutego 1995 r. zostało ogłoszone pozwolenie na sprzedaż probiotyku o nazwie Ecologic 316, podobnego do produktu spornego, oraz że na podstawie faktury z dnia 20 maja 1996 r. dokonano na rzecz skarżącej dostawy Ecologic 316, albo też jakie warunki minimalne muszą zostać spełnione dla stwierdzenia znacznego stopnia wykorzystania do spożycia w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97? Jaka jest wskazówka dla pojęcia »dotychczas nie były«?

— Pytania B VIII (w sprawie C-211/03) i B VII (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C 318/03)

Jeśli Trybunał nie udzieli sam odpowiedzi na pytania A, czy sąd krajowy może zwrócić się

z pytaniami w celu kwalifikacji produktów lub też pytaniami o charakterze naukowym lub metodologicznym do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz, w danym przypadku, jaką moc wiążącą mają takie opinie dla sądów krajowych?".

Postępowanie przed Trybunałem

18. Uwagi na piśmie zostały przedstawione Trybunałowi przez HLH, Orthicę, jak również przez Komisję oraz rządy niemiecki, hiszpański i szwedzki. W dniu 9 grudnia 2004 r. odbyła się rozprawa.

IV — Ocena prawna

Uwagi wstępne

19. Kontekst, w którym zostały zadane powyższe pytania, ulega dużym zmianom i to na wielu płaszczyznach.

20. Na płaszczyźnie gospodarczej rozwój technologii żywności doprowadził do pojawiania się na rynku — obok dotychczas znanej żywności, której składniki zostały utrwalone przed tradycję — nowej żywności. Żywność ta jest nowa przez fakt, że: jej przygotowanie i jej skład są różne; została wzbogacona przez różne aktywne substancje tj. witaminy, bakterie czy minerały; została wprowadzona do obrotu jako szczególne kategorie produktów, np. suplementy żywnościowe. Produkty lecznicze przeszły podobną ewolucję ze względu na rozwój technologiczny w tej dziedzinie. Można się zwłaszcza spodziewać znacznych zmian z powodu odkryć naukowych w dziedzinie biotechnologii.

21. Dziedzina ta ulega zmianom również na płaszczyźnie naukowej. Odkryciom naukowym zapoczątkowującym powstawanie nowej żywności i nowych produktów leczniczych towarzyszy także coraz większa świadomość zagrożeń, jakie niesie ze sobą spożycie niektórych rodzajów żywności lub zażywanie niektórych produktów leczniczych. Zagrożenie może być związane z dawkowaniem pewnej substancji lub składnika, ale w innych przypadkach również cały produkt żywnościowy budzi niepokój z punktu widzenia zdrowia publicznego.

22. Zmiany występują również na płaszczyźnie prawnej. Ogólne interesy w zakresie spożycia żywności i zażywania produktów leczniczych wymagają od prawodawcy dostosowania prawa zarówno do zmian obserwowanych na rynku, jak i do rozwoju wiedzy

naukowo-technicznej. Ponadto prawodawca wspólnotowy ma szczególne zadanie polegające na zapewnieniu swobodnego przepływu omawianych produktów poprzez niezbędne zbliżanie prawodawstw krajowych oraz poprzez działanie na rzecz niezbędnej spójności stosowania tych prawodawstw. Ta podwójna misja doprowadziła do powstania szeregu dyrektyw i rozporządzeń o dużym znaczeniu. Powrócę do tej kwestii nieco dalej.

23. Z powodu działalności rozwiniętej w szczególności przez prawodawcę wspólnotowego kontekst normatywny, który Trybunał musi wziąć pod uwagę dla wydania orzeczenia, również uległ zasadniczym zmianom od czasu ww. wyroku w sprawie Van Bennekom. Mimo że zasady ustalone przez Trybunał w tym wyroku są ciągle aktualne, to ich zakres zastosowania nieustannie się zawęża pod działaniem wtórnego prawa wspólnotowego. To twierdzenie — jak to później zostanie ukazane — znajduje swoje potwierdzenie w zakresie uregulowań odnośnie do produktów leczniczych w jeszcze większym stopniu niż w zakresie uregulowań dotyczących żywności.

24. Pragnę zwrócić również uwagę na szczególną cechę stosowania norm wspólnotowych w zakresie produktów leczniczych i żywności. Stosowanie należy przede wszystkim do kompetencji organów krajowych. Instytucje wspólnotowe pełnią w tym zakresie funkcję wspierającą i uzupełniającą, przy czym funkcja ta jest nieco bardziej rozwinięta odnośnie do produktów leczniczych niż żywności. Jednoczesne działanie na rynku wspólnotowym organów krajowych, którym prawo wspólnotowe przyznaje ich własny zakres swobody uznania, sprawia, że możliwe są rozbieżne stanowiska w zakresie pozwoleń na żywność i — w mniejszym stopniu — w zakresie pozwoleń na produkty lecznicze. Utrudnienia w wymianie, jakie z tego wynikają, sprawiają nowe problemy natury prawnej — co jest wyraźnie widoczne w omawianych przypadkach.

25. Na początku przypomnę wspólnotowy stan prawny w dziedzinie żywności i produktów leczniczych. Następnie wspomnę o kwestii odpowiednich zakresów stosowania norm wspólnotowych odnośnie do produktów leczniczych i żywności, rozwiązanej w międzyczasie w dużej części przez prawodawcę wspólnotowego i Trybunał. Ze względu na fakt, że pytania prejudycjalne dotyczą dziedzin, w których harmonizacja jest częściowo dokonana, zaś częściowo niepełna, użyteczne wydaje mi się streszczenie odpowiednich przepisów prawa krajowego państw członkowskich mogących utrudniać wymianę ze względów zdrowia publicznego. Część ogólną niniejszej opinii zakończę krótkim przypomnieniem kilku aspektów niedawnego orzecznictwa Trybunału, które są istotne dla rozstrzygnięcia pytań prejudycjalnych. Moja analiza opiera się na aktualnym wspólnotowym stanie prawnym, z uwagi na fakt, że sąd krajowy w swoich postanowieniach zadeklarował, że będzie opierać się na tym aktualnym stanie, aby rozstrzygnąć zawisły przed nim spór.

26. Odpowiedzi na pogrupowane pytania będą relatywnie krótkie ze względu na fakt, że ogólna część niniejszej opinii będzie zawierała już najważniejsze elementy. Aby oszczędzić czytelnikowi nudnej lektury długich i powtarzających się wniosków, ograniczę się do odesłania do punktów niniejszej opinii, gdzie znajduje się zaproponowana odpowiedź.

Produkty lecznicze

27. Pierwsze działania harmonizujące mające na celu usunięcie przeszkód w swobodnym przepływie produktów leczniczych zostały podjęte wraz z przyjęciem dyrektywy 65/65 [7]. Dyrektywa ta stanowiła tylko pierwszy etap na drodze do całkowitego zbliżenia ustawodawstw krajowych [8]. Przyjęta metoda polegała na sformułowaniu definicji wspólnotowych pojęć „produkt leczniczy" i „lek gotowy" oraz na zharmonizowaniu krajowych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omawianych produktów.

28. Dyrektywa 65/65 była wielokrotnie zmieniana i uzupełniana. W 2001 r. ta obszerna regulacja została w celu większej przejrzystości uporządkowana i skodyfikowana w jednym tekście — „wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi" ustanowionym przez dyrektywę 2001/83. Potwierdzenie częstych zmian normatywnych w tej dziedzinie można znaleźć w dużych modyfikacjach, którym uległ wspólnotowy kodeks zanim upłynęły trzy lata od kodyfikacji wraz z przyjęciem dyrektywy 2004/27/WE [9]. Termin przetransponowania tej dyrektywy zresztą jeszcze nie upłynął.

29. Obowiązująca definicja „produktu leczniczego" znajduje się w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Tak jak w poprzedniej definicji z dyrektywy 65/65, definicja ta składa się z dwóch części. Produkt leczniczy to jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, przedstawiane jako mające właściwości leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi (definicja „oparta na sposobie prezentacji"), a także jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi (definicja „funkcjonalna"). Produkt, który odpowiada tej dwuczęściowej definicji, jest produktem leczniczym zgodnie z prawem wspólnotowym.

30. Z orzecznictwa wynika, że pojęcie „przedstawienia" powinno być interpreto-

7 — Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących leków gotowych (Dz.U. 22, str. 369).

8 — Zobacz: preambuła dyrektywy. Zobacz także zwłaszcza wyrok w sprawie Van Bennekom, ww. w przypisie 2, pkt 31; wyrok z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89 Monteil i Samanni, Rec. str. I-1547, pkt 27.

9 — Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 136, str. 34).

wane rozszerzająco [10]. Pojęciem tym objęte są nie tylko produkty przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi w rozumieniu dyrektywy 2001/83, ale również produkty postrzegane przez przeciętnie poinformowanego konsumenta jako produkty posiadające takie cechy. Produkty odpowiadające definicji „funkcjonalnej" powinny być przedmiotem uprzedniej pogłębionej analizy naukowo-technicznej. Trybunał w swoim orzecznictwie określił następujące kryteria, które mogą zostać użyte w celu określenia, czy produkt odpowiada tej części definicji: właściwości farmakologiczne produktu — jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej — sposób jego użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyka związane z jego zastosowaniem [11].

31. Gdy produkt odpowiada wspólnotowej definicji produktu leczniczego, wówczas przepisy dyrektywy 2001/83 stosują się do jego wprowadzenia na rynek. Dyrektywa przewiduje, że żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w tym celu (art. 6). Istnieją dwa rodzaje pozwoleń: wspólnotowe pozwolenie scentralizowane, przewidziane przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 [12] i pozwolenia krajowe zdecentralizowane, których procedura wydawania jest ustalona przez krajowe zasady zharmonizowane zgodnie z dyrektywą 2001/83. Odnośnie do produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia należy złożyć wniosek o pozwolenie do Europejskej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych. Pozwolenia wydane przez Agencję są ważne na terenie całej Wspólnoty. Ta procedura dotyczy jednak tylko kilku kategorii produktów leczniczych wymienionych w załączniku do rozporządzenia. Odnośnie do zdecydowanej większości produktów leczniczych wniosek o wydanie pozwolenia należy złożyć do właściwych władz danego państwa członkowskiego. W art. 8 dyrektywy 2001/83 ustalone zostały warunki, jakie należy spełnić, aby złożyć wniosek, zaś w art. 26 figuruje wyczerpująca lista przyczyn odmowy. Artykuł 27 i nast. potwierdzają ważną zasadę wzajemnego uznawania pozwoleń. Zasadniczo państwo członkowskie przeznaczenia, gdzie został złożony wniosek o uznanie, jest zobowiązane uznać pozwolenie wydane przez państwo członkowskie pochodzenia, chyba że uważa, że wprowadzenie danego produktu na rynek stanowi ryzyko dla zdrowia publicznego. W takim przypadku należy na początku postępować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 29, zgodnie z którą zainteresowane państwa członkowskie powinny dojść do porozumienia. Jeśli takie porozumienie nie wydaje się być możliwe do osiągnięcia, wówczas należy postępować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32, na zakończenie której Komisja może wydać ostateczną decyzję w przedmiocie wniosku.

10 — Wyrok w sprawie Van Bennekom, ww. w przypisie 2.

11 — Wyroki w sprawie Van Bennekom, ww. w przypisie 2, pkt 29; w sprawie Monteil i Samanni, ww. w przypisie 8, pkt 16 i 29; jak również z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-369/88 Delattre, Rec. str. I-1487, pkt 21 i 29; z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 Upjohn, Rec. str. I-1703, pkt 23.

12 — Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1).

32. Z treści i struktury dyrektywy 2001/83 wynika, że produkty lecznicze podlegają obecnie normom łączącym wysoki poziom ochrony zdrowia z szeroką swobodą w zakresie handlu produktami leczniczymi pomiędzy państwami członkowskimi. Rząd szwedzki w swoich uwagach przedstawionych na piśmie zwraca uwagę na fakt, że harmonizacja w zakresie produktów leczniczych jest obecnie zakończona. To stanowisko jest również popierane przez powodów w postępowaniu przed sądem krajowym. Natomiast z uwag rządu hiszpańskiego wynika, że jego zdaniem harmonizacja jest tylko częściowa. Stanowisko Komisji jest nieco odmienne. Instytucja ta uważa, że szczególne przepisy stosowane do produktów zgodnych ze wspólnotową definicją produktów leczniczych wchodzą obecnie w znacznym stopniu w zakres prawa wspólnotowego. W rezultacie państwa członkowskie mogą jeszcze, zdaniem Komisji, przyjmować w sposób niezależny przepisy powołując się na art. 30 jedynie wówczas, gdy te przepisy dotyczą aspektów nieuregulowanych przez dyrektywę 2003/83, np. w zakresie sposobu, w jakim produkty lecznicze mogą zostać sprzedawane.

33. Jestem skłonny do podążenia tokiem myślowym Komisji. Dyrektywa 2001/83 ustanawia kompletny system w zakresie definicji pojęcia produktu leczniczego, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak i wzajemnego uznawania wydanych pozwoleń — co jest koniecznością ze względu na wymianę pomiędzy państwami członkowskimi — i rozwiązywania rozbieżności w opiniach państw członkowskich odnośnie do zagrożeń, jakie przedstawiają dla zdrowia produkty lecznicze, na które zostało wydane zezwolenie. W tak ustalonych granicach państwa członkowskie będą musiały realizować swoje różne koncepcje w zakresie ochrony zdrowia przy poszanowaniu szczegółowych przepisów dyrektywy w tym względzie. Przyjmowanie w sposób niezależny środków krajowych uzasadnionych art. 30 WE jest możliwe tylko w przypadku problemów, które w sposób oczywisty nie wchodzą w zakres dyrektywy.

34. Z powyższych rozważań wynika, że państwa członkowskie są związane odnośnie do kwalifikacji produktów jako „produktów leczniczych" wyczerpującą definicją ustaloną w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Jedynie sądy krajowe są właściwe do orzekania w zakresie decyzji władz krajowych odnośnie do charakteru leczniczego produktów. Sądy te są przy tym zobowiązane uwzględniać orzecznictwo Trybunału, które uściśla definicję.

35. Orzecznictwo to wyraźnie ujawnia podwójne ratio legis dyrektywy 2001/83. Z jednej strony system prawny w dziedzinie produktów leczniczych powinien być bardziej rygorystyczny niż system prawny w dziedzinie żywności, uwzględniając szczególne ryzyko związane z produktami leczniczymi [13]. Z drugiej strony powinny istnieć wystarcza-

13 — Zobacz zwłaszcza wyroki z dnia 28 października 1992 r. w sprawie C-219/91 Ter Voort, Rec. str. I-5485, pkt 19; jak również w sprawie Monteil i Samanni, ww. w przypisie 8, pkt 16; w sprawie Delattre, ww. w przypisie 11, pkt 21.

jące gwarancje, aby produkty, z których prezentacji wynika, że posiadają pewne właściwości lecznicze, rzeczywiście posiadały te właściwości [14]. Odnośnie do oceny szczególnego ryzyka dla zdrowia lub odnośnie do kontroli właściwości leczniczych należy oprzeć się na informacjach wynikających z rzetelnych badań naukowych.

36. Według mnie zbyt szeroka wykładnia i stosowanie pojęcia produktu leczniczego przedstawia trzy niedogodności. Po pierwsze, definicja straciłaby swój wyróżniający charakter, gdyby obejmowała produkty, które ze względu na swoje właściwości i efekty działania nie powinny wchodzić w jej zakres. Szkodziłoby to bardziej celowi ochrony zdrowia ludzkiego niż mu służyło. Po drugie, szczególne regulacje wspólnotowe dotyczące pewnych kategorii żywności — które zawierają przepisy dostosowane do szczególnych potencjalnych zagrożeń, jakie przedstawiają te produkty — straciłyby rację bytu. Mam na myśli zwłaszcza rozporządzenie nr 258/97, dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, i dyrektywę 2002/46, odnoszącą się do suplementów żywnościowych. Po trzecie, „potajemne" rozszerzanie zakresu stosowania dyrektywy 2001/83 na produkty, z którymi nie ma ona żadnego związku, szkodziłoby swobodnemu przepływowi towarów.

37. Powyższe rozważania nie wyłączają ewentualnych różnic praktycznych w stosowaniu dyrektywy 2001/83 przez państwa członkowskie. Gdy państwo członkowskie ma zamiar zakwalifikować jako produkt leczniczy produkt uznawany gdzie indziej we Wspólnocie jako środek żywnościowy lub jako szczególną żywność, wówczas musi zawsze oprzeć swoją decyzję na obiektywnych danych naukowych mogących uzasadnić tę decyzję.

Żywność

38. Różne regulacje wspólnotowe zostały przyjęte również w odniesieniu do żywności. Dotyczy to z jednej strony regulacji ogólnych lub horyzontalnych stosowanych zasadniczo do wszelkiej żywności, zaś z drugiej strony szczególnych regulacji dotyczących kategorii żywności „wrażliwej".

39. Pierwszym celem rozporządzenia nr 178/2002 jest zbliżenie prawa żywnościowego państw członkowskich odnośnie do koncepcji, zasad i procedur, tak by utworzyć wspólną podstawę dla przepisów regulujących kwestie związane z żywnością w państwach członkowskich i na poziomie Wspólnoty. Ta harmonizacja dopiero się rozpoczęła. Co prawda najważniejsze pojęcia, jak np. pojęcie środka spożywczego, zostały

14 — Wyrok w sprawie Upjohn, ww. w przypisie 11, pkt 22.

już zharmonizowane, ale z preambuły rozporządzenia, a w szczególności z piątego motywu wynika, że konieczne jest zapewnienie wystarczającego czasu dla dostosowania wszelkich sprzecznych przepisów w istniejącym ustawodawstwie, zarówno na płaszczyźnie krajowej, jak i wspólnotowej. W każdym razie obowiązujące zasady powinny zostać przyjęte najpóźniej do dnia 1 stycznia 2007 r. w celu podporządkowania się przepisom art. 5–10. Te przepisy tworzą horyzontalne ramy dla gruntowniejszego uregulowania tej dziedziny.

40. Jednym z głównych celów rozporządzenia nr 178/2002 jest realizacja i stosowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Cel ten jest uwydatniony w wielu miejscach rozporządzenia, a zwłaszcza w art. 1 ust. 1, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1. Przepisy w zakresie bezpieczeństwa żywności sformułowane w art. 14 ust. 1–6 [15] są ważne dla realizacji tego celu. W ramach niniejszych spraw przepisy art. 14 ust. 7–9 są szczególnie ważne. Artykuł 14 ust. 7 ustala zasadę, że żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych tymi przepisami. Artykuł 14 ust. 8 wprowadza jednak wyjątek od tej zasady, stanowiąc, że zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do tej żywności zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ta żywność jest niebezpieczna. Artykuł 14 ust. 9 przewiduje, że z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień traktatu WE, w szczególności jego art. 28 i 30. W dalszej części tekstu powrócę do tych przepisów art. 14, które są szczególnie ważne w niniejszej sprawie.

41. Z powyższego opisu najważniejszych aspektów rozporządzenia nr 178/2002 wynika, że zasady i ogólne przepisy w tym rozporządzeniu wymagają środków harmonizujących właściwych dla szczególnych kategorii żywności lub składników takiej żywności. Od tamtego czasu została przyjęta pewna liczba środków harmonizujących tego rodzaju, zawierających przepisy materialne stosowane do pewnych, szczególnych grup żywności. Istnieją dwa szczególnie ważne akty w tym względzie — dyrektywa 2002/46 i rozporządzenie nr 258/97.

15 — Ten artykuł wszedł w życie w dniu 1 stycznia 2005 r. (zob. art. 65 rozporządzenia).

42. Dyrektywa 2002/46 zawiera regulację specyficzną dla suplementów żywnościowych. Jedynie suplementy żywnościowe zgodne z tą dyrektywą mogą zostać wprowadzone do obrotu. Obecnie zakres przedmiotowy dyrektywy ograniczony jest do niektórych substancji odżywczych (czyli witamin i minerałów). Jedynie witaminy i minerały wymienione w załączniku dyrektywy (załączniki I i II) mogą zostać użyte do produkcji suplementów żywnościowych. Rygorystyczny system tej dyrektywy posiada okres przejściowy. Artykuł 12 i 13 są szczególnie ważne. Jeżeli na skutek pojawienia się nowej informacji lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy niniejsza dyrektywa lub inny wykonawczy akt prawny Wspólnoty został przyjęty, państwo członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że produkt wymieniony w niniejszej dyrektywie zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte w niniejszej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, art. 12 zezwala państwu członkowskiemu na czasowe zawieszenie lub ograniczenie stosowania kwestionowanych przepisów na swoim terytorium. Państwo to poinformuje o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie oraz Komisję i poda przyczyny swojej decyzji. Komisja podejmuje właściwe środki, stosując procedurę przewidzianą w art. 12 ust. 2 i 3 i ewentualnie w art. 13 ust. 2 dyrektywy.

43. Rozporządzenie nr 258/97 zawiera przepisy wspólnotowe stanowiące w szczególności o nowej żywności i nowych składnikach żywności. Te kategorie przedstawiają się skrótowo w następujący sposób:

— żywność i składniki żywności zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów;

— żywność i składniki żywności wyprodukowane na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich niezawierające;

— żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;

— żywność i składniki żywności składające się z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;

— żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt;

— żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników.

44. Niezbędne jest zapewnienie, aby rozważane produkty, zanim zostaną wprowadzone do obrotu we Wspólnocie, były przedmiotem badania odnośnie do ich braku szkodliwego działania, przeprowadzonego zgodnie z procedurami wspólnotowymi. Państwo członkowskie, w którym produkt ma zostać po raz pierwszy wprowadzony do obrotu, jest zobowiązane do dokonania tego wstępnego badania. Badanie to przeprowadzone jest w ścisłej współpracy z Komisją, innymi państwami członkowskimi i Stałym Komitetem ds. Środków Spożywczych. Realizacja i stosowanie podwyższonego poziomu ochrony zdrowia jest również jednym z głównych celów rozporządzenia, jak to wynika wyraźnie z art. 3 ust. 1 tego aktu. Artykuł 12 i 13 rozporządzenia nr 258/97 zawierają przepisy, jeśli nie identyczne, to przynajmniej podobne do art. 12 i 13 dyrektywy 2002/46.

45. Podsumuję powyższe rozważania: wraz z rozporządzeniem nr 178/2002 została ustanowiona całość wspólnotowych przepisów rodzajowych, zawierających zasady ogólne, jakim muszą podporządkować się zarówno przepisy krajowe, jak i wspólnotowe w odniesieniu do środków żywnościowych. Co się tyczy nowej żywności i nowych, wrażliwych składników żywności, które niosą ze sobą niebezpieczeństwa i szczególne potencjalne zagrożenia, powstało wiele szczególnych uregulowań wspólnotowych mających na celu zwiększenie wysiłków w kierunku zasadniczej harmonizacji w celu usunięcia przeszkód dla swobodnego przepływu towarów i zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

46. Jak zauważyły Komisja oraz rządy hiszpański i szwedzki, harmonizacja szerokiej dziedziny środków spożywczych jest daleka od zakończenia i państwa członkowskie zachowują w tym zakresie większą swobodę działania niż w dziedzinie produktów leczniczych, ponieważ mogą one próbować osiągnąć poziom bezpieczeństwa żywności gwarantujący wystarczającą ochronę zdrowia ludzkiego zgodnie ze swoimi własnymi kryteriami. Można jednak podsumować powyższe rozważania, że taki wniosek jest zbyt ogólny. Powinien on być precyzowany, w miarę wdrażania ogólnych zasada ujętych w rozporządzeniu nr 178/2002 na poziomie krajowym i wspólnotowym i w miarę przyjmowania szczególnych środków harmonizujących w dziedzinie danej żywności i składników.

47. Państwa członkowskie będą napotykały na większe trudności w powołaniu się na art. 30 WE, wykorzystując jako uzasadnienie zdrowie publiczne, ze względu na fakt, że rozporządzenie nr 178/2002 przewiduje dokładnie, że zarówno krajowe, jak i wspólnotowe uregulowania dotyczące środków spożywczych powinny mieć na celu wysoki poziom ochrony i że decyzje właści-

wych władz powinny opierać się na ocenie poważnego ryzyka z punktu widzenia naukowego i powinny, jeśli są ku temu powody, przestrzegać zasady ostrożności. Państwa będą musiały wykazać, że produkty, które zostały dopuszczone w innych częściach rynku wspólnotowego przy poszanowaniu wyższego poziomu ochrony zdrowia i zasady ostrożności, przedstawiają jednak niedopuszczalne niebezpieczeństwo i ryzyko dla zdrowia. Jeżeli należy przyjąć, że pozwolenie na rozważany produkt w państwie członkowskim, w którym został on wytworzony, opiera się na rzetelnym badaniu naukowym, wówczas taka argumentacja powinna opierać się na szczególnie przekonywającej przeciwstawnej ekspertyzie.

48. Jeśli państwa członkowskie wykażą, że rzeczywiście istnieje poważne niebezpieczeństwo i ryzyko dla zdrowia, to z uwagi na utrwalone orzecznictwo Trybunału, ograniczenia, jakie chcą one podjąć, powinny być zgodne z zasadą proporcjonalności. Oznacza to, że wybrane przez państwa członkowskie środki muszą ograniczać się do tego, co jest rzeczywiście konieczne w celu zapewnienia ochrony danego interesu ogólnego; muszą one być proporcjonalne do realizowanego celu, który nie mógłby być osiągnięty za pomocą środków ograniczających w mniejszym stopniu wymianę handlową wewnątrz Wspólnoty. To orzecznictwo zostało ostatnio potwierdzone [16].

16 — Zobacz wyroki w sprawie Komisja przeciwko Danii oraz w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, ww. w przypisie 2; wyrok z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawie C-95/01 Greenham i Abel, Rec. str. I-1333.

49. Jednak co się tyczy żywności i składników będących przedmiotem szczególnych uregulowań wspólnotowych, państwa członkowskie nie mają już pełnej swobody we wprowadzaniu, z powołaniem się na art. 30 WE, ograniczeń z racji przypuszczalnego niebezpieczeństwa lub ryzyka dla zdrowia. Państwa powinny więc działać zgodnie z procedurami przewidzianymi przez dane uregulowanie wspólnotowe, np. art. 12 i 13 rozporządzenia nr 258/97. W przypadku braku szczególnych procedur państwa członkowskie powinny działać zgodnie z przepisami bardziej ogólnymi art. 14 ust. 7 i 8 rozporządzenia nr 178/2002.

50. Na zakończenie pragnę wspomnieć, że prawo żywnościowe, w kształcie rozwijającym się w Unii Europejskiej, charakteryzuje się istnieniem obok siebie władz krajowych i wspólnotowych. To współistnienie stwarza wzajemną zależność w kontekście ciągle zwiększających się transgranicznych kanałów dystrybucyjnych i produkcji żywności. Z jednej strony wspomniane kanały, których rozmiary i skomplikowana struktura będą się zwiększać, są coraz bardziej narażone na zagrożenia ustanowienia jednostronnych barier i ograniczeń; z drugiej strony pozwalają one na szybki wzrost potencjalnego niebezpieczeństwa i ryzyka dla zdrowia na całym terenie Unii. Zmusza to właściwe władze do współpracy w relacjach poziomych, pomiędzy władzami krajowymi, i w relacjach pionowych, z władzami wspólnotowymi. Zobowiązania te są sprecyzowane w stosownych uregulowaniach, a w razie ich

braku wypływają z zasady lojalnej współpracy ujętej w art. 10 WE [17].

Pytania odnoszące się do odpowiednich zakresów zastosowania

51. Istnienie wspólnotowych definicji pojęć produktu leczniczego i środka spożywczego nie rozwiązuje problemów związanych z ustaleniem zakresów zastosowania odpowiednich uregulowań. Można podzielić te problemy na dwa rodzaje.

52. Pierwszy rodzaj problemów ma charakter statyczny. Dotyczą one produktów, które z powodu ich obiektywnych cech wchodzą zarówno w zakres definicji „produktu leczniczego" z art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, jak i definicji „środka spożywczego" z art. 2 rozporządzenia nr 178/2002. W takim przypadku wykluczone jest stosowanie rozporządzenia, i to zgodnie z art. 2 akapit trzeci lit. d) tego rozporządzenia. Podobny przepis znajduje się w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2002/46. W braku podobnych wyraźnych zasad pierwszeństwa, jak to ma miejsce w przypadku rozporządzenia nr 258/97, należy przyjąć, że jeżeli produkt może zostać jednocześnie sklasyfikowany jako produkt leczniczy i jako nowa żywność lub też nowy składnik spożywczy, to zastosowanie ma dyrektywa 2001/83. W rzeczywistości nowa żywność i nowe składniki spożywcze wchodzą również w zakres — jako szczególne kategorie żywności — ogólnej definicji środków spożywczych zawartej w rozporządzeniu nr 178/2002. Wobec tego stosuje się art. 2 akapit trzeci lit. d) tego rozporządzenia. Prawodawca potwierdził to ostatnio i sprecyzował w przyjętej dyrektywie 2004/27 zmieniającej dyrektywę 2001/83. Wspomniana dyrektywa dodaje do art. 2 akapit trzeci, stanowiący, że w przypadku wątpliwości, gdy produkt może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy" oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego, zastosowanie mają przepisy dyrektywy 2001/83. Chociaż termin transpozycji dyrektywy 2004/27 jeszcze nie upłynął — nastąpi to w dniu 30 października 2005 r. — uważam, że dodanie tego przepisu nie jest bez znaczenia w kontekście niniejszych spraw, ponieważ uwydatnia i precyzuje stan prawny, który wynika z przepisów prawa i orzecznictwa już w chwili obecnej [18].

53. Drugi rodzaj problemów związanych z rozgraniczeniem ma charakter dynamiczny. Problemy te powstają, gdy państwo

17 — Obowiązek współpracy poziomej, będącej zastosowaniem zasady lojalnej współpracy, został wyraźnie uznany w wyrokach z dnia 27 września 1988 r. w sprawie 235/87 Matteucci, Rec. str. 5589; z dnia 5 października 1994 r. w sprawie C-165/91 Van Munster, Rec. str. I-4661.

18 — Zobacz zwłaszcza wyrok w sprawie Monteil i Somanni, ww. w przypisie 8, pkt 15 i nast.

członkowskie, w którym produkt został wytworzony, uznaje ten produkt za środek spożywczy lub za szczególną żywność, która jest przedmiotem szczególnej regulacji wspólnotowej, do którego to produktu stosuje ono wspólnotowe i krajowe przepisy dotyczące środków spożywczych, podczas gdy państwo członkowskie przeznaczenia uznaje ten sam produkt za produkt leczniczy. Jak to zostało ukazane w pkt 37 powyżej pewne różnice w interpretacji i stosowaniu ratione materiae prawa wspólnotowego dotyczącego środków spożywczych są nie do uniknięcia z uwagi na obecny stan struktur wykonawczych i stosowania tego prawa. W takim przypadku właściwe władze krajowe wyciągają odmienne wnioski z cech danego produktu.

54. Jednakże sytuacje, w których mogą się pojawić takie różnice pomiędzy władzami krajowymi, są ograniczone dwojako ze względu na obecną strukturę odpowiednich przepisów prawa wspólnotowego. Wynika to po pierwsze z samych definicji produktów leczniczych, środków spożywczych i szczególnej żywności. Nie można uznać za produkt leczniczy produktu, który — zgodnie z obiektywnymi kryteriami — nim nie jest. W pkt 36 powyżej ukazane zostały niedogodności, jakie niesie za sobą nieuzasadnione rozszerzenie zakresu zastosowania definicji produktów leczniczych. Po drugie, w przypadkach, w których produkt odpowiada jednocześnie definicji produktu leczniczego i ogólnej lub szczególnej definicji środka pożywczego, problem jest całkowicie rozwiązany przez zastosowanie zasad pierwszeństwa wspomnianych w pkt 52. Odpowiednie przepisy prawa wspólnotowego przewidują w takim przypadku, że produkt powinien zostać uważany za produkt leczniczy.

55. Przy opisie wspólnotowych przepisów odnoszących się do produktów leczniczych i żywności wspominałem, że istnieją w obu dziedzinach procedury mające za zadanie rozstrzygnąć różnice w interpretacji stosowanego prawa i jego zastosowania do określonych produktów, mające na celu przeciwdziałanie niepożądanym różnicom pomiędzy poziomami ochrony i niepotrzebnym utrudnieniom w handlu danym produktem pomiędzy zainteresowanymi państwami członkowskimi. Biorąc pod uwagę znaczne konsekwencje, jakie dla organów krajowych mogłyby wywołać różnice interpretacyjne i w zakresie stosowania, a także uwzględniając fakt, że dane systemy prawne mogłyby — na skutek ich skomplikowania — ucierpieć z powodu mało starannego stosowania, oczywiste jest, że właściwe organy państwa członkowskiego zdają sobie sprawę z możliwych skutków ich ewentualnej decyzji o innej kwalifikacji przywożonych produktów niż kwalifikacja państwa członkowskiego, z którego one pochodzą. Zatem ten obowiązek przezorności implikuje przynajmniej, że wspominane władze uruchomią — o ile to możliwe, przed wydaniem decyzji — procedury przewidziane przez prawo wspólnotowe w celu przeciwdziałania różnicom na poziomie interpretacji i stosowania przepisów wspólnotowych, mogących utrudnić wymianę lub w celu ograniczenia skutków tych różnic. Stanie się tak tym bardziej w przypadku, w którym z powodu tych różnic w jednym państwie członkowskim do tego samego produktu stosowane są przepisy odnoszące się do produktów leczni-

czych, zaś inne państwa członkowskie stosują do tego produktu ogólne przepisy dotyczące środków spożywczych lub własne zasady odnoszące się do specjalnej żywności, ponieważ stosowanie wobec tego produktu przepisów odnoszących się do produktów leczniczych pociąga za sobą o wiele poważniejsze ograniczenia.

Utrudnienia w wymianie handlowej

56. W zamieszczonym powyżej streszczeniu przepisów wspólnotowych w dziedzinie produktów leczniczych i żywności jedynie incydentalnie poruszona została kwestia utrudnień w handlu wynikających z różnic w interpretacji i stosowaniu przepisów przez właściwe organy krajowe. W celu zapobieżenia wszelkim niejasnościom przypomnę poszczególne przypadki wraz z ogólnymi i szczególnymi przepisami stosowanymi do każdego z nich.

a) W przypadku produktów uznanych za produkty lecznicze przez państwo członkowskie, w którym zostały wytworzone, i przez państwo członkowskie przeznaczenia:

— odnośnie do aspektów obrotu produktami leczniczymi, które — przynajmniej jak na razie — nie są całkowicie zharmonizowane przez dyrektywę 2001/83, np. sposobu, w jaki produkty lecznicze powinny być sprzedawane (nie chodzi jednak o sposoby sprzedaży, odnośnie do których Trybunał wypowiedział się w wyroku w sprawie Keck i Mithouard [19]), mogą zostać podjęte działania na poziomie krajowym zgodnie z art. 30 WE, jeżeli tylko spełniają warunki stosowania tego artykułu, które wynikają z orzecznictwa;

— odnośnie do aspektów obrotu produktami leczniczymi zharmonizowanymi całkowicie przez dyrektywę 2001/83 — państwo członkowskie przeznaczenia może odmówić wydania pozwolenia na produkty lecznicze wytworzone lub wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim jedynie ze względów wskazanych w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy; takie działanie powinno zostać podjęte zgodnie z procedurami ujętymi w art. 29 ust. 2 i ewentualnie w art. 32 dyrektywy.

b) W przypadku produktów uznanych za środki spożywcze zarówno w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone, jak i w państwie członkowskim przeznaczenia, wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone i niebędących przedmiotem żadnego szczególnego przepisu harmonizacyjnego:

— produkty te zasadniczo są uważane za bezpieczne, jeżeli są zgodne ze szczegó-

19 — Wyrok z dnia 24 listopada 1993 r. w sprawach połączonych C-267/91 i C-268/91, Rec. str. I-6097.

łowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium są one wprowadzane do obrotu (art. 14 ust. 9 rozporządzenie nr 178/2002);

— państwo członkowskie przeznaczenia może jednakże odmówić dopuszczenia tych produktów na rynek lub poddać je ograniczeniom, powołując się na ochronę zdrowia, która jest jedną z podstaw uzasadniających przewidzianych w art. 30 WE, albo też na jeden z nadrzędnych względów interesu ogólnego ustalonych przez orzecznictwo na podstawie art. 28 WE (art. 14 ust. 9 in fine rozporządzenia nr 178/2002).

c) W przypadku produktów będących przedmiotem szczególnych środków harmonizacyjnych i uznanych za środki spożywcze w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone i w państwie członkowskim przeznaczenia:

— zasadniczo jeśli te produkty zostały dopuszczone do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone przez właściwe organy tego państwa zgodnie z odpowiednimi szczegółowymi środkami harmonizującymi, to powinny one uzyskać pozwolenie w państwie członkowskim przeznaczenia (art. 14 ust. 7 rozporządzenia nr 178/2002);

— jeśli państwo członkowskie uważa, że istnieją podstawy, aby podejrzewać, że żywność jest niebezpieczna, mimo zgodności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie, wówczas państwo to może podjąć stosowne środki w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku (art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002); w takim przypadku jednak szczególne prawa i obowiązki zainteresowanego państwa członkowskiego powinny być zawsze przedmiotem uzgodnień zgodnie ze szczególnymi środkami harmonizującymi (zob. art. 12 i 13 rozporządzenia nr 258/97 i art. 12 i 13 dyrektywy 2002/46).

d) W przypadku gdy produkt jest uznany za środek spożywczy lub żywność objętą szczególnymi środkami harmonizującymi w państwie członkowskim, w którym została wytworzona, zaś za produkt leczniczy w państwie członkowskim przeznaczenia, wówczas ze struktury istniejącej regulacji wynika, że:

— jeśli produkt — biorąc pod uwagę cechy charakterystyczne — powinien zostać uznany za produkt leczniczy, wówczas stosowana jest dyrektywa 2001/83; w takim przypadku państwa członkowskie powinny, w celu zapewnienia jednolitego stosowania, podjąć niezbędne środki w celu porozumienia się z Komisją, postępując zgodnie z procedurami przewidzianymi w tym celu w dyrektywie 2001/83; w tym czasie państwo członkowskie przeznaczenia nie może ustanowić żadnych bardziej restrykcyjnych ograniczeń we wprowadzeniu do obrotu spornego produktu niż te, które uważa za absolutnie

niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego;

— jeśli istnieją powody do stwierdzenia, że produkt nie może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy ze względu na jego obiektywne cechy i jeśli jest on objęty szczególnymi przepisami harmonizacyjnymi, wówczas państwo członkowskie przeznaczenia jest zobowiązane — jeśli zamierza nałożyć ograniczenia — do postępowania zgodnie ze szczególnymi procedurami przewidzianymi przez wspomniane przepisy harmonizacyjne;

— jeśli istnieją powody do stwierdzenia, że ze względu na jego obiektywne cechy produkt nie może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy i jeśli nie jest on objęty szczególnymi przepisami harmonizacyjnymi, wówczas zainteresowane państwo członkowskie może podjąć działania, które wynikają z art. 14 ust. 9 rozporządzenia nr 178/2002;

— jeśli nie jest pewne, czy produkt może zostać uważany za produkt leczniczy, to wówczas państwo członkowskie stosuje per analogiam procedury wspomniane w dwóch poprzednich tiret; procedury te w sposób wystarczający zapewniają możliwość ochrony interesów zdrowia publicznego; nie narusza to kompetencji tego państwa do rozstrzygnięcia kwestii kwalifikacji przy zastosowaniu procedur dyrektywy 2001/83.

Kwestie dotychczas rozstrzygnięte w orzecznictwie

57. Odpowiedź na niektóre z zadanych pytań pociąga za sobą konieczność rozważenia minimalnego zakresu kontroli sądowej decyzji właściwych organów krajowych w zakresie środków spożywczych lub produktów leczniczych, gdy decyzje te są podjęte na podstawie analiz technicznych.

58. Trybunał zajmował się już tą kwestią w sprawie Upjohn II [20]. Sprawa ta dotyczyła cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Sporna decyzja została podjęta na podstawie analiz medycznych i farmaceutycznych, które wymagały uwzględnienia interesów porównywalnych z interesami mającymi znaczenie, gdy produkt kwalifikowany jest jako produkt leczniczy.

59. Trybunał orzekł w tej sprawie, że zgodnie z prawem wspólnotowym organ powołany w ramach swoich zadań do dokonywania oceny technicznej i naukowej powinien posiadać szeroki zakres swobodnej oceny, której wykonywanie jest poddane ograniczonej kontroli sądowej. Ocena tego organu nie może zostać zastąpiona poprzez ocenę stanu faktycznego dokonaną przez sąd wspólnotowy. Sąd wspólnotowy ogranicza się do zbadania przesłanek faktycznych oraz ich

20 — Wyrok z dnia 21 stycznia 1999 r. w sprawie C-120/97, Rec. str. I-223.

kwalifikacji prawnej dokonanej przez ten organ, a w szczególności kwestii, czy działanie tego organu nie jest dotknięte oczywistym błędem lub nie stanowi nadużycia władzy albo czy organ ten nie przekroczył w sposób oczywisty granic przysługującej mu swobodnej oceny [21]. Trybunał stwierdził w związku z tym, że prawo wspólnotowe nie wymaga, aby państwa członkowskie ustanowiły procedurę kontroli sądowej decyzji krajowych w sprawie cofnięcia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu pociągającej za sobą szerszą kontrolę niż dokonywana przez Trybunał w podobnych przypadkach.

60. Jednakże Trybunał podkreśla, że wszelka krajowa procedura sądowej kontroli decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu powinna pozwolić sądowi rozpatrującemu legalność takiej decyzji na skuteczne zastosowanie odpowiednich zasad i norm prawa wspólnotowego.

61. Według mnie to orzecznictwo można również zastosować mutatis mutandis w przypadku sądowej kontroli decyzji, w których władze krajowe stanowią o właściwości produktu leczniczego jako szczególnego produktu. Chodzi to również o decyzje, które powinny się opierać na względach technicznych i naukowych pociągających za sobą niezbędną swobodę oceny dla władz krajowych.

62. Trybunał zajął się w swoim nieco nowszym orzecznictwie kwestią, czy właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia mogą zgodnie z prawem wspólnotowym powoływać się jedynie na brak szczególnej potrzeby żywieniowej w tym państwie w celu niedopuszczenia do obrotu na rynku krajowym pewnego produktu, zgodnie z prawem wytwarzanego lub wprowadzonego do obrotu w innym państwie członkowskim.

63. W ostatnich wyrokach w sprawach Komisja przeciwko Danii i Komisja przeciwko Niderlandom [22] Trybunał dokonał dogłębnej analizy tej kwestii. Trybunał orzekł, że praktyka państwa członkowskiego przeznaczenia polegająca na wymaganiu, aby sprzedaż środków spożywczych wzbogaconych w witaminy lub sole mineralne, pochodzących z innych państw członkowskich, w których są one legalnie produkowane i sprzedawane, była uzależniona od udowodnienia istnienia potrzeby żywieniowej wśród ludności tego państwa, utrudnia, a nawet uniemożliwia sprzedaż tych środków, a zatem utrudnia wymianę handlową między państwami członkowskimi.

64. Jednakże z powodu braku harmonizacji norm dotyczących tego rodzaju produktów i z uwagi na dużą niepewność w zakresie badań naukowych państwa członkowskie mają jeszcze swobodę w zakresie podejmowania działań zgodnie z art. 30 WE, które uważają za niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego. Ta swoboda oceny jest szczególnie ważna, gdy zostaje wykazane, że istnieje niepewność w ramach badań nauko-

21 — Wyrok w sprawie Upjohn II, ww., pkt 34.

22 — Wyżej wymienione w przypisie 2.

wych odnośnie do pewnych substancji, np. witamin, które nie są zasadniczo szkodliwe same z siebie, ale mogą wywoływać właściwe im szkodliwe skutki w razie ich nadmiernego spożycia wraz z całością pożywienia, którego skład nie podlega prognozowaniu ani kontroli.

65. Zdaniem Trybunału prawo wspólnotowe nie sprzeciwia się temu, aby państwo członkowskie zakazało, z wyjątkiem przypadku wydania uprzedniego pozwolenia, wprowadzenia do obrotu żywności wzbogaconej o witaminy i minerały inne niż te, których spożycie uznane jest za zgodne z prawem przez regulację wspólnotową. Państwa członkowskie, korzystając z przysługującego im zakresu swobodnej oceny w zakresie ochrony zdrowia publicznego, powinny przestrzegać zasady proporcjonalności. Ponadto do obowiązków władz krajowych, które powołują się na art. 30 WE, należy w każdym przypadku udowodnienie, że w świetle krajowych zwyczajów żywieniowych i z uwzględnieniem wyników międzynarodowych badań naukowych ich środki ograniczające są niezbędne i że sprzedaż danych produktów stanowi rzeczywiste zagrożenie zdrowia publicznego. Z tego wynika, że zakaz sprzedaży środków spożywczych, do których zostały dodane substancje odżywcze, musi być poparty pogłębioną oceną domniemanego zagrożenia wskazywanego przez państwo członkowskie, które powołuje się na art. 30 WE.

66. Taka pogłębiona ocena zagrożenia powinna mieć na celu ustalenie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych dla zdrowia ludzkiego skutków dodania niektórych substancji odżywczych do środków spożywczych oraz wagi tych potencjalnych skutków. W wyniku takiej oceny może zostać stwierdzone, że z naukowego punktu widzenia ma miejsce niepewność odnośnie do istnienia zagrożenia i jego stopnia. W tych okolicznościach należy przyznać, że w imię zasady ostrożności państwo członkowskie może podejmować środki ochronne, przy czym nie jest konieczne, aby rzeczywisty i poważny charakter zagrożeń był w pełni udowodniony. Jednakże ocena zagrożenia dokonywana przed powołaniem się na zasadę ostrożności nie może być oparta na czysto hipotetycznych rozważaniach.

67. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego dodatku substancji odżywczych, a po drugie, globalną ocenę zagrożenia dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych. Jeżeli istnienie lub zakres domniemanego zagrożenia okażą się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji niewystarczającego, nieostatecznego lub niedokładnego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz pozostaje prawdopodobieństwo powstania rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego, gdyby to zagrożenie miało się ziścić, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających.

68. Kryterium potrzeby żywieniowej ludności państwa członkowskiego może odgry-

wać pewną rolę przy przeprowadzanej przez to państwo pogłębionej ocenie zagrożenia, jakie może stanowić dodatek substancji odżywczych do środków spożywczych, niemniej jednak brak tej potrzeby sam w sobie nie uzasadnia całkowitego zakazu, na podstawie art. 30 WE, sprzedaży środków spożywczych legalnie wyprodukowanych lub sprzedawanych w innym państwie członkowskim.

69. Należy również wskazać, że można się powoływać mutatis mutandis na ww. orzecznictwo, w przypadku gdy państwo członkowskie nie powołuje się bezpośrednio na art. 30 WE, ale na jedną ze szczególnych procedur mających na celu stosowanie szczególnych przepisów wspólnotowych w zakresie niektórych rodzajów żywności, np. na przepisy rozporządzenia nr 258/97 i dyrektywy 2002/46.

Pytania prejudycjalne

Pytania A I (we wszystkich sprawach) i A IV (w sprawie C-211/03)

70. W pytaniach tych podniesiona została kwestia, czy produkty Lactobact omni FOS, C 1000, OPC 85, Acid Free C-1000 i E-400 powinny być uznane za środki spożywcze, czy produkty lecznicze, a zakładając, że Lactobact omni FOS jest środkiem spożywczym — czy jest on nową żywnością w rozumieniu rozporządzenia nr 258/97.

71. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że postępowanie prejudycjalne oparte jest na jasnym podziale zadań między sądami krajowymi a Trybunałem. Wszelka ocena stanu faktycznego należy do kompetencji sądów krajowych. Trybunał nie jest zatem właściwy do rozstrzygania co do stanu faktycznego postępowania przed sądem krajowym lub do stosowania w stosunku do krajowych środków lub sytuacji norm wspólnotowych, których interpretacji dokonał [23].

72. W rezultacie Trybunał nie powinien odpowiadać na te pytania i pozostawić je do rozstrzygnięcia przez sąd krajowy. W tym celu sąd krajowy powinien wziąć pod uwagę następujące kryteria ustalone przez Trybunał: właściwości farmakologiczne produktu, które można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, sposób jego użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzą na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem [24].

23 — Wyroki z dnia 19 grudnia 1968 r. w sprawie 13/68 Salgoil, Rec. str. 661; z dnia 15 listopada 1979 r. w sprawie 36/79 Denkavit Futtermittel, Rec. str. 3439, pkt 12; z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie C-235/95 Dumon i Froment, Rec. str. I-4531, pkt 25; z dnia 8 lutego 1990 r. w sprawie C-320/88 Shipping and Forwarding Enterprise Safe, Rec. str. I-285, pkt 11; z dnia 23 stycznia 1975 r. w sprawie 51/74 Van der Hulst, Rec. str. 79, pkt 12.

24 — Zobacz orzecznictwo przywołane wyżej w przypisie 11.

Pytanie A II (w sprawie C-211/03)

73. Sąd krajowy pyta Trybunał, czy sposób przyjmowania produktu ma znaczenie z punktu widzenia zakwalifikowania go jako szczególnego produktu.

74. Jak to zostało wskazane w pkt 34 i 35 kwestia, czy pewien produkt może zostać zakwalifikowany jako produkt leczniczy, zależy od obiektywnie stwierdzonych cech charakterystycznych produktu stwierdzonych przez zastosowanie kryteriów, które zostały ustalone przez Trybunał i wymienione w pkt 72. Nie jest ważne w tym względzie, że produkt powinien być zmieszany z wodą lub jogurtem. Taki sposób przyjmowania może być w rzeczywistości zalecany zarówno dla produktów leczniczych, jak i dodatków żywnościowych.

Pytanie B I a) (we wszystkich sprawach)

75. W uwagach wstępnych w pkt 37 i 51–55 zająłem się szczegółowo tą kwestią, która dotyczy związków dyrektywy 2002/46 z rozporządzeniem nr 178/2002, jak również kwestią, jaka regulacja jest stosowana, gdy produkt wchodzi w zakres definicji zarówno środka spożywczego, jak i produktu leczniczego. Z tego wypływają następujące odpowiedzi.

76. Rozporządzenie nr 178/2002 stanowi regulację ogólną i horyzontalną, stosowaną do środków spożywczych. Poza faktem, że akt ten ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i przewiduje procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, ustanawia on również ogólne zasady i przepisy rządzące wspólnotowymi i krajowymi regulacjami odnośnie do żywności. Dyrektywa 2002/46 zawiera szczególne przepisy w zakresie szczególnej kategorii żywności, tzn. suplementów żywnościowych. Akt ten stanowi lex specialis w stosunku do lex generalis rozporządzenia nr 178/2002, jak wynika również z art. 14 ust. 7–9 tego rozporządzenia.

— Gdy produkt wchodzi jednocześnie w zakres definicji produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, środka spożywczego w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002 oraz suplementu żywnościowego w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy 2002/46, wówczas wyłączone jest stosowanie rozporządzenia nr 178/2002, zgodnie z art. 2 akapit trzeci lit. d) tego rozporządzenia, jak również wyłączone jest stosowanie dyrektywy 2002/46, zgodnie z art. 1 tej dyrektywy.

— Jednakże gdy produkt jest uważany za suplement żywnościowy w rozumieniu

dyrektywy 2002/46 w państwie członkowskich, w którym został wytworzony lub wprowadzony do obrotu, zaś uważany za produkt leczniczy w państwie członkowskim przeznaczenia, z powodu ryzyka, jakie niesie ze sobą dla zdrowia publicznego, wówczas to drugie państwo powinno zastosować procedury, o których mowa w art. 12 i 13 dyrektywy 2002/46, w celu porozumienia się z innymi państwami członkowskimi i Komisją w sprawie kwalifikacji produktu i stosowanych środków ochronnych uwzględniając potencjalne ryzyko, jakie niesie ze sobą ich spożycie.

— Gdy produkt jest uważany za środek spożywczy w rozumieniu rozporządzenia nr 178/2002 w państwie członkowskim, w którym został wytworzony lub wprowadzony do obrotu i jest uważany za produkt leczniczy w państwie członkowskim przeznaczenia, z powodu ryzyka, jakie niesie ze sobą dla zdrowia publicznego, wówczas to drugie państwo powinno zgodnie z procedurami, o których mowa w rozporządzeniu, uzgodnić z zainteresowanymi państwami członkowskimi i Komisją kwestię kwalifikacji produktu. Nie narusza to właściwości państwa członkowskiego do podjęcia zgodnie z art. 30 WE rozsądnych środków, które wydają się niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego.

Pytanie B II (we wszystkich sprawach)

77. Sąd krajowy zasadniczo pyta, w jaki sposób należy zdefiniować pojęcie „działania farmakologicznego" w ramach zakwalifikowania produktu jako produktu leczniczego. Ponadto zwraca się do Trybunału z pytaniem, czy częścią tej definicji jest konieczność występowania ryzyka dla zdrowia.

78. Jak to słusznie zauważyła Komisja, pojęcie działania farmakologicznego nie występuje w rozporządzeniu nr 178/2002 ani też w dyrektywach 2001/83 i 2002/46. Pojęcie to jest jednak używane w orzecznictwie Trybunału odnośnie do drugiej części definicji produktów leczniczych obecnie występującej w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, w takiej formie, w jakiej istniała w czasie, gdy obowiązywała dyrektywa 65/65, w wersji zmienionej [25]. Pytanie dotyczy więc zasadniczo kwestii, czy dany produkt jest produktem leczniczym z punktu widzenia funkcjonalnego, tzn. czy produkt ten może być podawany ludziom lub zwierzętom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi lub zwierząt.

79. Należy zresztą zauważyć, że sformułowanie „funkcje fizjologiczne u ludzi", w formie występującej w art. 1 pkt 2 zdanie drugie dyrektywy 2001/83, nie jest zasadniczo różne od pojęcia „funkcji organicznych" figurującego w dyrektywie 65/65, która obowiązywała przed dyrektywą 2001/83.

25 — Zobacz np. wyrok w sprawie Upjohn II, ww. w przypisie 20, pkt 24.

80. To skłania mnie do udzielenia następującej odpowiedzi na zadane pytanie:

Działanie farmakologiczne produktu jest jednym z czynników, który należy uwzględnić oceniając, czy produkt skutecznie oddziaływuje na metabolizm i może wpływać na samo działanie organizmu, a zatem — używając sformułowań z art. 1 pkt 2 zdanie drugie dyrektywy 2001/83 — produkt może być podawany ludziom w celu stawiania diagnozy lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu jest jednym z kryteriów, które można uwzględniać dla określenia, czy ten produkt stanowi produkt leczniczy [26]. Jednakże nie jest to czynnik decydujący. Produkt powinien ponadto posiadać przynajmniej udowodnioną „skuteczność terapeutyczną". Taka skuteczność powinna być rozpatrywana przy uwzględnieniu ryzyka, jakie niesie ze sobą stosownie produktu [27].

wynika, że sąd krajowy pragnie się dowiedzieć, czy art. 28 WE i 30 WE należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie (przeznaczenia) nie może już zabraniać na swoim terytorium sprzedaży produktów tego rodzaju co w niniejszych sprawach, które to produkty zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem jako żywność w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone.

82. Szczegółowo zajmowałem się kwestiami poruszanymi w tych pytaniach w ww. uwagach wstępnych; w pkt 32 i 33 w odniesieniu do produktów leczniczych; w pkt 46–50 w odniesieniu do środków spożywczych; w pkt 54 i 55 w kwestii produktów, co do zakwalifikowania których państwa członkowskie mają odmienny pogląd. Moje stanowisko zostało wyrażone powyżej w pkt 56. Należy wyciągnąć z tych rozważań następujące odpowiedzi.

Pytania B III oraz B VI (we wszystkich sprawach)

81. Te dwa pytania są ze sobą ściśle związane. Z postanowień odsyłających

a) Odnośnie do produktów leczniczych uważanych za produkty lecznicze w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone, jak również w państwie członkowskim przeznaczenia, to drugie państwo może — o ile w grę wchodzą aspekty wytworzenia i obrotu produktami leczniczymi zharmonizowane całkowicie przez dyrektywę 2001/83 — odmówić wydania pozwolenia na produkty lecznicze wytworzone lub wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim jedynie ze względów wskazanych w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy; takie działanie powinno

26 — Zobacz również wyroki w sprawie Monteil i Samanni, ww. w przypisie 8, pkt 29; w sprawie Delattre, ww. w przypisie 11, pkt 35.

27 — Zobacz również siódmy motyw dyrektywy 2001/83.

być podjęte zgodnie z procedurami ujętymi w art. 29 i ewentualnie w art. 32 dyrektywy.

b) Odnośnie do aspektów obrotu produktów leczniczych, które nie są całkowicie zharmonizowane przez dyrektywę 2001/83 — przynajmniej jak na razie — np. sposobu, w jaki produkty lecznicze powinny być sprzedawane (nie chodzi jednak o sposoby sprzedaży, odnośnie do których Trybunał wypowiedział się w ww. wyroku w sprawie Keck i Mithouard), mogą zostać podjęte działania na poziomie krajowym na podstawie art. 30 WE, jeżeli tylko spełnione są warunki stosowania tego artykułu, które wynikają z orzecznictwa.

83. W przypadku środków spożywczych wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone, nieobjętych żadnym szczególnym przepisem harmonizującym, państwa członkowskie przeznaczenia zachowują, zgodnie z art. 14 ust. 9 in fine rozporządzenia nr 178/2002, możność nałożenia ograniczeń dotyczących tych środków spożywczych lub ich zakazu, powołując się na ochronę zdrowia jako jedną z podstaw uzasadnienia przewidzianą w art. 30 WE lub nadrzędne względy interesu ogólnego ustalone przez orzecznictwo dotyczące art. 28 WE. Środki te powinny zawsze spełniać warunki stosowania tych artykułów, jakie zostały ustalone w orzecznictwie.

84. Jeśli państwa członkowskie przeznaczenia uważają, że — w przypadku środków spożywczych będących przedmiotem szczególnych środków harmonizujących i wprowadzonych zgodnie z prawem na rynek w państwie członkowskim, w którym zostały wytworzone — istnieją podstawy, aby podejrzewać, że żywność jest niebezpieczna, mimo zgodności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie, wówczas państwo może podjąć stosowne środki zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002. Jednak w takim przypadku szczególne prawa i obowiązki danego państwa członkowskiego powinny być zawsze przedmiotem uzgodnień — zgodnie ze szczególnymi środkami harmonizującymi.

85. Odnośnie do przypadku, w którym produkt jest uważany za środek spożywczy w państwie członkowskim, w którym został wytworzony, zaś za produkt leczniczy w państwie członkowskim przeznaczenia, odpowiedź została już udzielona powyżej w zakresie pytania B 1 a) (pkt 76 tiret drugie i trzecie).

Pytanie B IV a) (we wszystkich sprawach)

86. Sąd krajowy zwraca się do Trybunału o określenie znaczenia, jakie należy przypisać pojęciu „górnych granic bezpieczeństwa" używanemu w art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2002/46. Pytanie to, odwołujące się do pytań B II i B III, wydaje się dopuszczać możliwość — zgodnie z tym, co wynika z jego treści — że to pojęcie może mieć znaczenie

w rozróżnieniu pomiędzy produktami leczniczymi a żywnością.

87. Na początku zacznę od obalenia tego przypuszczenia — pojęcie „górnych granic bezpieczeństwa" nie ma żadnego znaczenia w rozróżnieniu pomiędzy produktami leczniczymi a żywnością. Po pierwsze z tego powodu, że dla wielu środków spożywczych, których nie można z całą pewnością uznać za produkty lecznicze, może się okazać konieczne określenie górnych granic bezpieczeństwa pod postacią dziennych dawek zalecanych przez producenta. Po drugie z tego powodu, że produkty podawane w ilościach o wiele niższych niż ewentualne górne granice bezpieczeństwa mogą przywracać, korygować lub modyfikować funkcje fizjologiczne u ludzi, co sprawia, że mogą zostać zakwalifikowane jako produkty lecznicze w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83. Zresztą nawet produkty zawierające substancje aktywne w stężeniu wyraźnie poniżej górnych granic bezpieczeństwa mogą zostać przedstawione jako produkty lecznicze w rozumieniu art. 1 pkt 2 zdanie pierwsze tej dyrektywy.

88. Pojęcie „górnych granic bezpieczeństwa" powinno być więc interpretowane z punktu widzenia funkcjonalnego, niezależnie od charakteru — środka spożywczego lub produktu leczniczego — danego produktu. Te granice stanowią kryteria, które mają na celu dostarczenie konsumentowi informacji zapewniających rozsądne użycie produktu. W celu określenia górnych granic bezpieczeństwa należy uwzględnić w szczególności to, co należy nazwać „punktami odniesienia", o których mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2002/46. Chodzi o dzienne dawki witamin i minerałów wystarczające dla większości zdrowej ludności.

Pytanie B IV b) (we wszystkich sprawach)

89. Pytanie to należy odczytać bardziej ogólnie i szerzej niż zostało sformułowane. Zasadniczo chodzi bowiem o typowe pytanie dotyczące minimalnego zakresu swobodnej oceny sędziego badającego decyzję właściwych organów krajowych w zakresie środków spożywczych lub produktów leczniczych wówczas, gdy ta decyzja oparta jest na badaniach technicznych.

90. Ze względu na rozważania zawarte w pkt 57–61 nasuwa się następująca odpowiedź:

Istnienie zakresu swobodnej oceny dla organów krajowych w zakresie kwalifikacji produktu jako produktu leczniczego jest zgodne z prawem wspólnotowym, pod warunkiem że krajowe procedury kontroli sądowej pozwalają sędziemu rozpatrującemu skargę o stwierdzenie nieważności decyzji wspomnianych władz na skuteczne zastosowanie — w ramach kontroli zgodności z prawem

decyzji — odpowiednich zasad i norm prawa wspólnotowego.

Pytanie B V a) (we wszystkich sprawach)

91. Pytanie to dotyczy kwestii, czy brak zapotrzebowania żywieniowego może sam w sobie uzasadnić zakaz sprzedaży rozważanego produktu. Pytanie to zostało omówione szczegółowo w uwagach wstępnych niniejszej opinii w pkt 62–69.

92. Rozważania te prowadzą do następującej odpowiedzi:

Kryterium potrzeby żywieniowej ludności państwa członkowskiego może odgrywać pewną rolę przy przeprowadzanej przez to państwo ocenie zagrożenia, jakie mogą stanowić dane produkty w sprawie zawisłej przed sądem krajowym, niemniej jednak brak tej potrzeby sam w sobie nie uzasadnia całkowitego zakazu, na podstawie art. 30 WE, sprzedaży środków spożywczych legalnie wyprodukowanych lub sprzedawanych w innym państwie członkowskim.

Pytanie B V b) (we wszystkich sprawach)

93. Sąd krajowy zadaje Trybunałowi pytanie, czy istnienie zakresu swobodnej oceny dla właściwych organów krajowych odnośnie do określenia, czy istnieje potrzeba żywieniowa, jest zgodne z prawem wspólnotowym. Odpowiedź na to pytanie można z łatwością wywieść z odpowiedzi na dwa poprzednie pytania.

94. Ustalenie istnienia lub braku — bądź też ewentualnego istnienia — potrzeby żywieniowej na poziomie krajowym wymaga pogłębionego badania naukowego. Oparta na takim badaniu ocena właściwych organów krajowych powinna zgodnie z prawem wspólnotowym podlegać kontroli sądowej spełniającej warunki wymienione wyżej w pkt 90.

Pytanie B VII (w sprawie C-211/03)

95. Sąd krajowy wnosi do Trybunału o wypowiedzenie się w kwestii wykładni przesłanki art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97, zgodnie z którą rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu żywności, które „dotychczas nie były w znacznym

stopniu wykorzystywane" we Wspólnocie do spożycia przez ludzi.

96. Przesłanka ta zawiera dwa elementy: czasowy i ilościowy. Odnośnie do pierwszego z tych elementów powodowie w postępowaniu przed sądem krajowym, Komisja oraz państwa członkowskie, które przedstawiły swoje uwagi, są zgodni, aby przyjąć jako datę właściwą dzień wejścia w życie rozporządzenia, a więc 15 maja 1997 r. Podzielam ten punkt widzenia. Odnośnie do elementu ilościowego przedstawione poglądy różnią się nieco w zakresie znaczenia słów „nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie". Moim zdaniem aby zinterpretować ten element, należy wziąć pod uwagę cel art. 1 ust. 2 rozporządzenia. Przepis ten ma na celu ograniczenie stosowania rozporządzenia do „nowych" produktów. Otóż nie można sądzić, że produkt nie był w znacznym stopniu wykorzystywany w przypadku spożycia produktu będącego już na rynku jednego lub wielu państw członkowskich w czasie wejścia w życie rozporządzenia, do którego konsumenci mają w związku z tym dostęp. Zatem produkt ten nie jest nowy. Chwila, w której produkt pojawił się na rynku, wydaje mi się więc decydująca. Zaletą tego kryterium jest prostota i obiektywność. Prowadzi to do następujących wniosków.

97. Należy uznać, że spożycie żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97 nie występowało w znacznym stopniu we Wspólnocie, gdy rozważane produkty nie były sprzedawane w jednym lub wielu państwach członkowskich w chwili wejścia w życie rozporządzenia. Dzień 15 maja 1997 r. jest datą będącą punktem odniesienia dla określenia nieznacznego stopnia spożycia danej żywności.

Pytania B VIII (w sprawie C-211/03) i B VII (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03)

98. Pytanie dotyczy kwestii, czy sąd krajowy może zwrócić się z pytaniami do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz jaką moc wiążącą mają ewentualne opinie wydane przez ten organ. Sąd krajowy pyta, czy może on kontrolować również zgodność z prawem rozważanych opinii.

99. Zdaniem rządu hiszpańskiego sądy krajowe mają istotnie takie uprawnienie. Natomiast HLH, Orthica i Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oraz Komisja nie podzielają tego poglądu. W każdym razie ewentualna opinia naukowa wydana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności na wniosek sądu krajowego nie ma mocy wiążącej dla wspomnianego sądu i stanowi jedynie element dowodowy, który powinien zostać uwzględniony przez ten sąd w ramach postępowania krajowego.

100. Dopuszczalność pytania prejudycjalnego jest cokolwiek wątpliwa, ponieważ nie jest oczywiste, czy odpowiedź jest niezbędna dla rozstrzygnięcia sporów zawisłych przed sądem krajowym. W tym zakresie pytanie mogłoby mieć charakter hipotetyczny. Uważam jednak, że można uznać je za dopuszczalne, z uwagi na to, że kwestia zakwalifikowania pewnych produktów — jako produktów leczniczych lub żywności — jest zasadnicza dla sporów zawisłych przed sądem krajowym. W związku z tym, że takie zakwalifikowanie powinno zostać dokonane w świetle definicji dostarczonej przez prawo wspólnotowe, to ewentualne uprawnienie sądu krajowego do zwrócenia się z pytaniami do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wydaje się być użyteczne dla tego sądu.

101. Należy jednakże udzielić na nie odpowiedzi negatywnej. Zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia nr 178/2002 wspomniany Urząd ma za zadanie w szczególności wydawanie opinii naukowych dla instytucji wspólnotowych oraz dla państw członkowskich. Urząd ten powinien wypełniać ten obowiązek jedynie „we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych" i pod warunkiem że konsultacja dotyczy „zagadnienia, które jest objęte jego misją" [art. 23 lit. a) rozporządzenia]. Dotychczas nie istnieje żaden przepis prawa wspólnotowego zezwalający wyraźnie sądom krajowym na zwrócenie się z pytaniami do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Obowiązujące prawo wspólnotowe nie pozwala również na wysnucie wniosku o istnieniu uprawnienia dorozumianego. Misja wspomnianego Urzędu ogranicza się do doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie *prawodawstwa* i *polityki Wspólnoty*, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności (art. 22 rozporządzenia). Udzielanie odpowiedzi na pytania powstałe w postępowaniach przed sądami krajowymi odnośnie do stosowania wspólnotowego prawa żywnościowego oraz w zakresie produktów leczniczych nie wchodzi w zakres tej misji. Ponadto mogę przywołać jeszcze rozporządzenie (WE) nr 1304/2003 [28]. Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia wykonawczego jedynie rządowe organy, których wyznaczenie należy do każdego państwa członkowskiego, są upoważnione do składania w Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności wniosków o wydanie opinii naukowej. Powyższe uwagi prowadzą do następujących wniosków.

102. Sąd krajowy nie może zwracać się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ani z pytaniami dotyczącymi zakwalifikowania szczególnego produktu, ani z pytaniami bardziej ogólnej natury naukowej czy metodologicznej. Ewentualna opinia naukowa wydana przez ten Urząd na wniosek sądu krajowego nie będzie wiążąca dla tego sądu i będzie stanowić jedynie element dowodowy, brany pod uwagę przez ten sąd w ramach postępowania krajowego.

28 — Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1304/2003 z dnia 11 lipca 2003 r. w sprawie procedury stosowanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności do kierowanych do niego wniosków o wydanie opinii naukowej (Dz.U. L 185, str. 6).

V — Wnioski

103. Ze względu na powyższe uwagi proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytania zadane przez Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen:

— Pytania A I (we wszystkich sprawach) i A IV (w sprawie C-211/03): tak jak to zostało określone w pkt 72 powyżej.

— Pytanie A II (w sprawie C-211/03): tak jak to zostało określone w ww. pkt 74 powyżej.

— Pytanie B I (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 76 powyżej.

— Pytanie B II (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 80 powyżej.

— Pytania B III i B VI (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 82, 83, 84 i 85 powyżej.

— Pytanie B IV a) (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 88 powyżej.

— Pytanie B IV b) (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 90 powyżej.

— Pytanie B V a) (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 92 powyżej.

— Pytanie B V b) (we wszystkich sprawach): tak jak to zostało określone w pkt 94 powyżej.

— Pytanie B VII (w sprawie C-211/03): tak jak to zostało określone w pkt 97 powyżej.

— Pytania B VIII (w sprawie C-211/03) i B VII (w sprawach C-299/03 i od C-316/03 do C 318/03): tak jak to zostało określone w pkt 102 powyżej.