

Z ORZECZNICTWA TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ

Wyrok TSUE z 14 kwietnia 2011 r. w sprawie C-327/09 – *Mensch und Natur AG przeciwko Freistaat Bayern*¹

Decyzja Komisji wydana na podstawie art. 7 rozporządzenia nr 258/97², odmawiająca dopuszczenia do obrotu na rynku Unii żywności lub składnika żywności, nie wiąże innych osób niż osoba, którą decyzja ta oznacza jako adresata. Z kolei właściwe organy danego państwa członkowskiego powinny zbadać, czy sprzedawany na terytorium tego państwa członkowskiego towar, którego cechy charakterystyczne wydają się odpowiadać cechom charakterystycznym towaru, który stanowi przedmiot decyzji Komisji, jest nową żywnością lub nowym składnikiem żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia, i, w odpowiednim przypadku, powinny one nakazać zainteresowanej osobie, aby dostosowała się do przepisów rzeczonoego rozporządzenia.

1. Wprowadzenie

Bezpieczeństwo żywności zapewnia wiele instrumentów prawnych. Zagrożenie dla życia i zdrowia konsumenta, środowiska czy bioróżnorodności pojawia się na każdym etapie produkcji, obrotu handlowego, a także przy spożywaniu środków spożywczych. Szczególnej uwagi wymaga zapewnienie bezpieczeństwa nowej żywności. Rozwój technologiczny oraz nowe metody produkcji żywności mogą przynieść wiele

¹ Lex, nr 784597.

² Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz. Urz. UE L 1997, nr 43, poz. 1 (dalej jako: rozporządzenie nr 258/97).

korzyści ekonomiczno-społecznych, np. w znaczący sposób obniżyć koszty wytwarzania produktów spożywczych, ograniczyć lub uniezależnić produkcję od warunków przyrodniczych, wpłynąć na poprawę stanu środowiska oraz dostarczać ludziom produktów o specjalnie zwiększonej lub obniżonej kaloryczności, ilości składników odżywczych i mineralnych, a także produktów hipoalergicznym. Należy zauważyć jednak, że nowa żywność, nieposiadająca historii bezpiecznego stosowania w Unii Europejskiej, może być też zagrożeniem dla życia i zdrowia konsumenta oraz środowiska. Negatywne konsekwencje mogą się ujawniać nie tylko bezpośrednio po spożyciu nowych środków spożywczych, ale także w dłuższej perspektywie czasowej. Spektrum zagrożeń jest równie szerokie co potencjalnych korzyści. Państwo i administracja publiczna powinny natomiast w sposób szczególnie chronić te podstawowe wartości.

Prawo musi wyjść naprzeciw nowym wyzwaniom, jakie stawia przed ludzkością rozwój nowych technologii. Nie może, z obawy przed potencjalnymi zagrożeniami, zamykać drogi do stosowania innowacji. Dlatego konieczne jest stosowanie odpowiedniej procedury wprowadzenia na rynek nowej żywności i właściwych zasad nadzoru nad obrotem handlowym nowymi środkami spożywczymi, które zapewnią wysoki poziom ochrony zdrowia i życia konsumenta oraz jego interesów gospodarczych, środowiska i bioróżnorodności, a także efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku Unii Europejskiej oraz światowej gospodarki żywności.

W odniesieniu do powyższych rozważań, a w szczególności w związku z coraz częściej wygłaszanyymi poglądami o konieczności zapewnienia nadzoru nad obrotem handlowym nową żywnością i znaczeniu takiej kontroli, szczególnie interesujący wydaje się wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 14 kwietnia 2011 r. w sprawie C-327/09 – *Mensch und Natur AG przeciwko Freistaat Bayern*.

2. Stan faktyczny, ramy prawne i pytania skierowane do Trybunału

Niemiecka spółka Mensch und Natur AG zajmowała się produkcją i sprzedażą herbat różnego rodzaju. W składzie niektórych z nich wyciąg z liści stewii wykorzystywano jako środek słodzący. Jednakże z decyzji 2000/196 wydanej przez Komisję jednoznacznie wynika, że stewia nie może być wprowadzana do obrotu handlowego w Unii Europejskiej jako żywność lub składnik żywności. Orzeczenie to zostało wydane w odpowiedzi na wniosek przedstawiony przez prof. J. Geunsa, do którego decyzja została skierowana.

Służba administracyjna okręgu Bad Tölz-Wolfratshausen (Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausen) w decyzji z 8 kwietnia 2003 r. zakazała Mensch und Natur AG sprzedaży szeregu rodzajów herbat pod karą grzywny administracyjnej. Organ stwierdził, że wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu stewii jako nowej żywności został oddalony decyzją 2000/196, która zobowiązywała wszystkie państwa członkowskie do zakazania jej sprzedaży. Organ ten podniósł również, że spółka Mensch

und Natur nie wykazała, że przed wejściem w życie rozporządzenia nr 258/97 (tj. przed 15 maja 1997 r.) rozpatrywane rodzaje herbaty były sprzedawane w Unii w celach spożywczych w ilościach, które nie były nieznaczne.

Mensch und Natur AG 8 kwietnia 2003 r. wniosła skargę na tę decyzję do sądu administracyjnego w Monachium (Bayerisches Verwaltungsgericht München). Podniosła w niej, że produkty zawierające stewię zostały opracowane na początku lat dziewięćdziesiątych oraz że przed 15 maja 1997 r. były sprzedawane w bardzo dużych ilościach w Unii Europejskiej, szczególnie w sprzedaży wysyłkowej i w sklepach z produktami naturalnymi. Zdaniem Spółki decyzja 2000/196 nie miała w stosunku do niej mocy wiążącej.

Wyrokiem z 13 maja 2004 r. sąd administracyjny w Monachium uwzględnił skargę, jednakże Wolne Państwo Bawaria (Freistaat Bayern) odwołało się od niego do bawarskiego sądu administracyjnego drugiej instancji (Bayerischer Verwaltungsgesichtshof). Bawarski Sąd Administracyjny drugiej instancji uznał, że do rozstrzygnięcia sporu niezbędne będzie uzyskanie pewnych wyjaśnień w przedmiocie wykładni prawa unijnego. W związku z powyższym zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dwoma pytaniami prejudycjalnymi. W pierwszym Sąd zapytał, czy art. 249 akapit czwarty TWE stoi na przeszkodzie takiej interpretacji decyzji Komisji skierowanej zgodnie z jej brzmieniem do określonego adresata, że wiąże ona również innych przedsiębiorców, którzy z punktu widzenia kontekstu i celu decyzji powinni być traktowani w jednakowy sposób. Kolejne pytanie dotyczyło tego, czy decyzja 2000/196 stanowiąca, że stewia jako nowa żywność i nowy składnik żywności nie jest dopuszczona we Wspólnocie, wiąże również Mensch und Natur AG, która obecnie wprowadza ten środek spożywczy do obrotu w Unii Europejskiej.

3. Rozstrzygnięcie Trybunału. Komentarz

Zdaniem Trybunału Sąd odsyłający, zadając pytania, które należało rozpatrzyć łącznie, zwrócił się o wyjaśnienie skutków prawnych decyzji Komisji odmawiającej zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii towaru jako nowej żywności lub nowego składnika żywności, podjętej na podstawie art. 7 rozporządzenia nr 258/97.

TSUE wyjaśnił, że zgodnie z art. 249 akapit czwarty TWE decyzja wiąże w całości adresatów, do których jest kierowana. Natomiast w TfUE, zastępującym TWE, art. 288 akapit czwarty stanowi, że decyzja wiąże w całości. Decyzja, która wskazuje adresatów, wiąże tylko tych adresatów. Również charakter postępowania ustanowionego przez rozporządzenie nr 258/97 wyklucza wykładnię rozszerzającą w odniesieniu do adresatów tego aktu.

Stwierdzono po pierwsze, że rozporządzenie nr 258/97 ma zastosowanie jedynie w odniesieniu do nowej żywności i nowych składników żywności w rozumieniu jego art. 1 ust. 2. Kwalifikacja ta zależy od tego, czy przed wejściem w życie tego aktu

prawnego, tj. przed 15 maja 1997 r., spożycie tej żywności i składników żywności w Unii było nieznaczące, czy też nie. Co prawda istnieje możliwość³ określenia w miarę potrzeby, czy dany rodzaj żywności lub składników żywności jest objęty zakresem zastosowania rozporządzenia nr 258/97, zgodnie z tzw. procedurą „komitologii” ustanowioną w art. 13 tejże regulacji⁴, to jednak na przedsiębiorcy nie spoczywa obowiązek wszczęcia powyższej procedury⁵.

Decyzja Komisji odmawiająca zezwolenia na dopuszczenie do obrotu danego środka spożywczego opiera się zasadniczo na wniosku osoby o dopuszczenie do obrotu danego towaru i na dostarczonych przez nią informacjach⁶. Z decyzji 2000/196 nie wynika, aby Komisja zbadała, czy spożycie spornego towaru nie było nieznaczące w Unii przed 15 maja 1997 r.

Na państwach członkowskich spoczywa natomiast obowiązek lojalnej współpracy⁷. Powinny one, zgodnie z rozporządzeniem nr 258/97, czuwać, aby nowa żywność lub nowy składnik żywności nie były na ich terytorium wprowadzane do obrotu bez stwierdzenia przez właściwy organ państwa członkowskiego braku konieczności zezwolenia. Pomoc temu ma fakt, że decyzje udzielające zezwolenia publikowane są w „Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej”⁸. W związku z powyższym organ administracji państwa członkowskiego posiada stosowne informacje, czy na jego terytorium sprzedawane są towary, których cechy charakterystyczne wydają się odpowiadać cechom towarów, których dopuszczenie na rynek Unii Europejskiej zostało odmówione przez Komisję. W takiej sytuacji powinien on zbadać okoliczności sprzedaży tych środków spożywczych na podstawie przepisów rozporządzenia nr 258/97 i w odpowiednim przypadku zapobiec sprzedaży tego towaru.

Zdaniem Trybunału, organ w pierwszej kolejności powinien ustalić, czy dany towar stanowi, czy też nie nową żywność lub nowy składnik żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97. Winien tego dokonać w odpowiedni sposób, tj. przyznając zainteresowanemu podmiotowi możliwość udowodnienia, że towar ten był sprzedawany w Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. w ilości, która nie jest nieznaczną. W dalszej kolejności, po stwierdzeniu, że towar ten stanowi nową żywność lub nowy składnik żywności, właściwy organ państwa członkowskiego powinien przyjmując środki konieczne do skutecznego stosowania przepisów rozporządzenia nr 258/97, które mogą obejmować nakaz złożenia przez osobę zainteresowaną wniosku na podstawie art. 4 tego rozporządzenia, aby mogła ona kontynuować sprzedaż takiej żywności.

³ Wprowadzona w art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 258/97.

⁴ Por. wyrok z 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-383/07, *M-K Europa*, Zb.Orz. s. I-115, pkt 40.

⁵ *Ibidem*, pkt 43.

⁶ Obowiązek dostarczenia informacji wynika w szczególności z art. 4 ust. 1 i art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97.

⁷ Obowiązek ten wyrażony jest w art. 10 TWE, obecnie w art. 4 ust. 3 TfUE.

⁸ Zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia nr 258/97.

Trybunał, na podstawie przeprowadzonych rozważań, udzielił odpowiedzi, że decyzja Komisji wydana na podstawie art. 7 rozporządzenia nr 258/97, odmawiająca dopuszczenia do obrotu na rynku Unii Europejskiej żywności lub składnika żywności, nie wiąże innych osób niż osoba, którą decyzja ta oznacza jako adresata. Podkreślił zarazem, iż właściwy organ danego państwa członkowskiego powinien zbadać, czy sprzedawany na terytorium tego państwa członkowskiego środek spożywczy, którego cechy charakterystyczne wydają się odpowiadać cechom charakterystycznym towaru stanowiącego przedmiot decyzji Komisji, jest nową żywnością lub nowym składnikiem żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia. W przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia obowiązkiem tego organu jest nakazanie zainteresowanemu podmiotowi dostosowanie się do przepisów rozporządzenia nr 258/97.

4. Uwagi końcowe

Trybunał przedstawił wzorcowy sposób swoistego postępowania w ramach czynności nadzorczych, jakie państwa członkowskie powinny podejmować w odniesieniu do obrotu handlowego nowej żywności. Szczególnie wyraźnie wyeksponowany został obowiązek posiadania minimum wiedzy przez właściwe organy administracji publicznej o środkach spożywczych oferowanych konsumentom na rynku. Znajomość charakteru tych produktów objawiać się musi także w poznawaniu historii bezpiecznego stosowania produktu oraz procesów produkcyjnych, za pomocą których je wytworzono. Zdarzyć się bowiem może, że oferowana żywność wypełniałaby wszystkie desygnaty legalnej definicji nowej żywności. Oznacza to, że przed 15 maja 1997 r. nie byłaby w znacznym stopniu wykorzystywana w Unii Europejskiej do spożycia przez ludzi, a jednocześnie w jej produkcji zastosowano by określone w rozporządzeniu nr 258/97⁹ innowacje biologiczne, chemiczne i fizyczne¹⁰. Nowa żywność lub nowe składniki żywności mogą być dopuszczone do obrotu handlowego na terytorium Unii Europejskiej tylko po spełnieniu określonych warunków i przejściu specjalnej procedury aplikacyjnej albo uproszczonej – notyfikacyjnej. Należy jednak zaznaczyć, że nowa żywność wprowadzona do obrotu handlowego w jednym z państw członkowskich, które przystąpiły do Unii Europejskiej po 15 maja 1997 r., w tym i w Polsce, pomiędzy dniem wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97 a wejściem tych krajów do Unii Europejskiej bez zastosowania powyższej procedury nie została zaakceptowana jako legalnie wprowadzona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej¹¹.

Decyzja zezwalająca albo zakazująca wprowadzenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej nowych środków spożywczych lub nowych składników środków

⁹ Art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97.

¹⁰ Por. A. C. Huggett, C. Conzelmann, *EU Regulation on Novel Foods: Consequences for the Food Industry*, „Trends in Food Science & Technology” 1997, nr 8, s. 134.

¹¹ M. Grochowska, *Nowa żywność i żywność GMO*, „Bezpieczeństwo i Higiena Żywności” 2004, nr 4, s. 19.

spożywczych wskazując adresatów, którymi są wnioskodawcy, wiąże co prawda tylko ich, a charakter postępowania aplikacyjnego wyklucza możliwość stosowania wykładni rozszerzającej w odniesieniu do adresatów decyzji, to jednak trzeba zauważyć, że w zaistniałym przypadku wiąże ona na płaszczyźnie zakazu, natomiast wprowadzenie do obrotu nowej żywności wymaga podjęcia stosownego postępowania. Ponadto państwa członkowskie zobowiązane są do lojalnej współpracy w ramach wprowadzania tego rodzaju środków spożywczych, która przejawia się w kilku aspektach.

Po pierwsze, państwa członkowskie dokonują wstępnej oceny złożonego wniosku o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu nowej żywności i przekazują sporządzone sprawozdanie Komisji Europejskiej, która następnie rozsyła je do wszystkich państw członkowskich¹².

Po drugie, mogą zgłaszać uwagi lub przedstawiać uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu wnioskowanej żywności lub składnika żywności w toku procedury aplikacyjnej¹³. Taki sprzeciw implikuje konieczność uzyskania dodatkowej opinii dotyczącej tego rodzaju żywności od Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, stanowiącej podstawę do wydania stosownej decyzji.

Po trzecie, państwa członkowskie mogą posiadając, na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, uzasadnione podstawy by uznać, że stosowanie nowej żywności lub nowego składnika żywności wprowadzonego już do obrotu stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, okresowo ograniczyć lub zawiesić handel, a także wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Zobowiązane są przy tym do natychmiastowego poinformowania o tym pozostałych państw członkowskich i Komisji¹⁴.

Po czwarte, powinny one czuwać, aby nowa żywność lub nowy składnik żywności nie były na ich terytorium wprowadzane do obrotu bez stwierdzenia przez właściwy organ państwa członkowskiego braku konieczności zezwolenia. Wiąże się z tym potrzeba ciągłego nadzoru nad środkami spożywczymi znajdującymi się w faktycznym obrocie handlowym i posiadania podstawowych informacji na ich temat w zakresie historii bezpiecznego stosowania i procesów produkcji. Posiadanie tej wiedzy pozwoli, w pierwszej kolejności, ustalić, czy dany towar stanowi, czy też nie nową żywność lub nowy składnik żywności. Mimo że jak wskazał Trybunał, takie ustalenie winno się opierać na przyznaniu zainteresowanemu podmiotowi możliwości udowodnienia, że towar ten był sprzedawany w Unii Europejskiej przed 15 maja 1997 r. w ilości, która nie jest nieznaczną, to jednak niezbędne wydaje się, ciągłe badanie rynku przez stosowny organ, posiadający odpowiednią wiedzę i kompetencje. Stwierdzając bowiem, że produkt stanowi nową żywność lub nowy składnik żywności, powinien przyjąć środki konieczne do skutecznego stosowania przepisów rozporządze-

¹² Por. art. 6 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97.

¹³ Por. art. 6 ust. 4 rozporządzenia nr 258/97.

¹⁴ Por. art. 12 rozporządzenia nr 258/97.

nia nr 258/97. Zdaniem TSUE najlepszym ze sposobów byłby nakaz złożenia przez osobę zainteresowaną wniosku. Trybunał nie wskazuje jednak sposobu i trybu, w jakim organ administracji miałby wydać taki nakaz. Wydaje się, że chodziłoby tu raczej o zakaz wprowadzania do obrotu handlowego na terytorium Unii Europejskiej tego rodzaju żywności, sprzężony z uprawnieniem do złożenia stosownego wniosku, celem wszczęcia procedury aplikacyjnej.

Przedstawiony przez Trybunał swoisty tryb procedowania w przypadku wprowadzania do obrotu środków spożywczych, wypełniających desygnaty legalnej definicji nowej żywności, jest rodzajem nadzoru nad obrotem takimi produktami. Mimo że docenia się znaczenie instrumentów zapewniania bezpieczeństwa nowej żywności, takich jak wprowadzanie na rynek nowych środków spożywczych po spełnieniu procedury aplikacyjnej lub notyfikacyjnej oraz etykietowania, to w piśmiennictwie zwraca się coraz częściej uwagę na istotność pełnienia nadzoru oraz monitorowania rynku, w tym także po wprowadzeniu do obrotu nowej żywności (*Post Launch Monitoring*)¹⁵.

Na tle komentowanego wyroku stwierdzić trzeba, że nadzór nad nową żywnością to nie tylko ocena potencjalnych oddziaływań tego rodzaju środków spożywczych na zdrowie człowieka rozumiana jako systematyczne zbieranie, uporządkowana konsolidacja, wnikliwa analiza i ocena danych istotnych dla skutków zdrowotnych związanych z nową żywnością wprowadzoną na rynek, a następnie upowszechnianie wyników¹⁶. Obejmuje on również etap wcześniejszy, wprowadzania na rynek żywności, która nie stanowiła przedmiotu decyzji zezwalającej lub wobec której w ogóle nie toczyło się niezbędne postępowanie.

Opracowanie: ŁUKASZ MIKOŁAJ SOKOŁOWSKI