

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

15. ledna 2009*

Ve věci C-383/07,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Německo) ze dne 3. srpna 2007, došlým Soudnímu dvoru dne 10. srpna 2007, v řízení

M-K Europa GmbH & Co. KG

proti

Stadt Regensburg,

za přítomnosti:

Landesanwaltschaft Bayern,

* Jednací jazyk: němčina.

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, J.-C. Bonichot, K. Schiemann,
J. Makarczyk (zpravodaj) a L. Bay Larsen, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,
vedoucí soudní kanceláře: M. Ferreira, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 25. září 2008,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za M-K Europa GmbH & Co. KG A. Meisterernstem, Rechtsanwalt,
- za Stadt Regensburg R. Seidl, jako zmocněnkyní,
- za řeckou vládu V. Kontolaimosem a S. Charitaki, jako zmocněnci,
- za kyprskou vládu D. Lysandrouem, jako zmocněncem,

- za polskou vládu T. Nowakowskim, jako zmocněncem,

- za Komisi Evropských společenství J.-P. Keppennem, jakož i B. Eggers a L. Pignataro, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- ¹ Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 1 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, s. 1; Zvl. vyd. 13/18, s. 244).

- ² Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi M-K Europa GmbH & Co. KG (dále jen „M-K Europa“) a Stadt Regensburg ve věci rozhodnutí Stadt Regensburg zakazujícího uvedení potravinového výrobku původem z Japonska nazvaného „Man-Koso 3000“ (dále jen „Man-Koso“) na trh.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 3 Podle druhého bodu odůvodnění nařízení č. 258/97:

„vzhledem k tomu, že za účelem ochrany veřejného zdraví je nezbytné zajistit, aby nové potraviny a nové složky potravin podléhaly jednotnému posuzování bezpečnosti prostřednictvím postupu Společenství předtím, než jsou ve Společenství uvedeny na trh; [...]“

- 4 Článek 1 nařízení č. 258/97 zní následovně:

„1. Toto nařízení se vztahuje na uvádění nových potravin nebo nových složek potravin na trh ve Společenství.

2. Toto nařízení se vztahuje na uvádění na trh ve Společenství takových potravin a složek potravin, které dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě a které patří do těchto skupin:

[...]

- d) potraviny a složky potravin skládající se z mikroorganismů, hub nebo řas nebo z nich izolované;
- e) potraviny a složky potravin skládající se z rostlin, anebo z nich izolované a složky potravin izolované z živočichů, s výjimkou potravin a složek potravin získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin;
- f) potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.

3. V případě potřeby může být postupem podle článku 13 stanoveno, zda se na typ potraviny nebo složky potraviny vztahuje odstavec 2 tohoto článku.“

5 Článek 13 nařízení č. 258/97 stanoví:

„1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, je Komisi nápomocen Stálý výbor pro potraviny (dále jen ‚výbor‘).

2. Věc přednese výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. [205] odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

4. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

[...]“

Vnitrostátní právní úprava

- 6 Článek 2 odst. 1 bod 1 zákona spolkové země Bavorsko o dohledu nad potravinami (Lebensmittelüberwachungsgesetz), ze dne 11. listopadu 1997, ve znění platném do 31. prosince 2002, uvádí:

„Orgány mohou za účelem plnění svých úkolů vydávat individuální rozhodnutí k předejití nebo zabránění [...] porušení ustanovení právních předpisů o potravinách.“

- 7 Podle čl. 3 odst. 1 nařízení k provedení předpisů Společenství o nových potravinách a složkách potravin (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), ve znění publikovaném dne 14. února 2000 a naposledy pozměněném zákonem ze dne 6. srpna 2002 (BGBl. 2002 I, s. 3082):

„S výhradou odstavce 2 nesmí osoba odpovědná za uvedení na trh uvádět na trh potraviny a složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení [...] č. 258/97 bez povolení uděleného postupy uvedenými v čl. 3 odst. 2 nařízení [...] č. 258/97.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 8 Z předkládacího usnesení vyplývá, že Man-Koso je potravinovým výrobkem získávaným fermentací z více než 50 rostlinných složek. Obsahuje zejména hnědé a červené řasy, jakož i kořeny gobo, lotosové kořeny, listy akebi nebo listy shiso. M-K Europa tento výrobek popisuje jako vysoce hodnotnou potravinu mající blahodárné účinky na zdraví.
- 9 Man-Koso byl veřejnosti představen v rámci pořadu německé televize, který německé orgány vedl ke krokům majícím za cíl přezkoumat jeho složení.
- 10 S ohledem na výsledky vědecké analýzy Man-Koso zakázalo Stadt Regensburg, rozhodnutím ze dne 24. října 2002, uvádět tento výrobek na trh.

- 11 Jelikož bylo odvolání podané k Regierung der Oberpfalz (vláda Horní Falce) proti uvedenému rozhodnutí o zákazu zamítnuto rozhodnutím ze dne 9. prosince 2002, podala M-K Europa žalobu k Verwaltungsgericht Regensburg, která byla rovněž zamítnuta rozsudkem ze dne 27. října 2003 s odůvodněním, že MAN-KOSO je novou potravinou ve smyslu nařízení č. 258/97. Usnesením ze dne 25. října 2005 bylo uvedené společnosti povoleno podat odvolání proti tomuto rozsudku.
- 12 Podle předkládajícího soudu vyžaduje otázka, zda rozhodnutí ze dne 24. října 2002 zakazující uvedení Man-Koso na trh je zákonné, výklad čl. 1 odst. 1 až 3 nařízení č. 258/97.
- 13 Za těchto podmínek se Bayerischer Verwaltungsgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Může být pro posouzení otázky, zda potravina ve smyslu čl. 1 odst. 2 [nařízení č. 258/97] ‚dosud ve významné míře nebyla používána ve Společenství k lidské spotřebě‘, relevantní okolnost, že tato potravina byla krátce před 15. květnem 1997, kdy uvedené nařízení vstoupilo v platnost, dovezena do územně velmi úzce omezené oblasti Společenství (v projednávaném případě San Marino) a byla tam dostupná?

2) Jedná se o nikoliv novou potravinu ve smyslu čl. 1 odst. 1 a 2 [nařízení č. 258/97] již tehdy, jestliže všechny složky použité při výrobě potravin dosud byly ve Společenství používány ve významné míře k lidské spotřebě?

- 3) Je nutno čl. 1 odst. 2 písm. d) [nařízení č. 258/97] vykládat restriktivně v tom smyslu, že do skupiny „potraviny [...] skládající se z [...] řas“ nespádají žádné potraviny, ve kterých jsou obsaženy pouze takové řasy, které dosud byly ve Společenství používány k lidské spotřebě?

- 4) Lze potravinu ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) [nařízení č. 258/97] považovat za potravinu, jejíž „bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potraviny“, jestliže zkušenost ohledně její bezpečnosti byla nabyta pouze v regionech nacházejících se mimo Evropu (v projednávaném případě Japonsko)?

- 5) Lze potravinu považovat za potravinu, jejíž „bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potraviny“, protože byla vyrobena za použití složek, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním, v běžném postupu výroby a zpracování, neexistují-li žádné zkušenosti s touto kombinací složek a postupů?

- 6) Vyplývá z čl. 1 odst. 3 [nařízení č. 258/97], podle kterého „[v] případě potřeby může být postupem podle článku 13 stanoveno, zda se na typ potraviny nebo složky potraviny vztahuje odstavec 2 tohoto článku“, pro podnikatele povinnost, aby v případě sporu inicioval a vyčkal tohoto stanovení? Je možné z tohoto ustanovení a z čl. 1 odst. 2 [nařízení č. 258/97] rovněž vyvodit požadavky, které jsou kladeny na povinnost tvrzení a na důkazní břemeno?“

K předběžným otázkám*K první otázce*

- ¹⁴ Svou první otázkou se předkládající soud táže, zda dovoz potravinového výrobku před 15. květnem 1997 do San Marina může být relevantní okolností pro jeho kvalifikaci jakožto nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 vzhledem k podmínce týkající se lidské spotřeby ve Společenství.
- ¹⁵ V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 má za cíl vymezení působnosti tohoto nařízení zejména tím, že definuje, co je třeba rozumět novými potravinami a složkami potravin. Podle této definice jsou za „nové“ považovány pouze potraviny a složky potravin, které „dosud nebyly ve významné míře používány ve Společenství k lidské spotřebě“ (rozsudek ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica, C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Sb. rozh. s. I-5141, bod 82).
- ¹⁶ Avšak San Marino není členským státem Společenství. Mimoto tento stát není uveden mezi územími, na která se podle svého článku 299 uplatňuje Smlouva o ES.
- ¹⁷ Na první otázku je tudíž třeba odpovědět v tom smyslu, že dovoz potravinového výrobku do San Marina před vstupem nařízení č. 258/97 v platnost není relevantní okolností pro posouzení, zda tento výrobek splňuje podmínku týkající se lidské spotřeby ve Společenství ve významné míře ve smyslu čl. 1 odst. 2 uvedeného nařízení.

K druhé a páté otázce

- 18 Svou druhou a pátou otázkou, které je třeba zkoumat společně, si předkládající soud klade otázku relevance některých vlastností složek téhož potravinového výrobku za účelem jeho kvalifikace jakožto nové potraviny ve smyslu nařízení č. 258/97.
- 19 Předkládající soud jednak hledá odpověď na to, jak je třeba za účelem uvedené kvalifikace vykládat skutečnost, že všechny složky potravinového výrobku splňují podmínku lidské spotřeby ve Společenství ve významné míře ve smyslu čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97.
- 20 Zároveň se uvedený soud táže, zda potravinový výrobek spadá do skupiny potravin, „jejichž bezpečnost byla prokázána“, a které tedy nespádají do působnosti nařízení č. 258/97, jelikož je vyráběn za použití složek, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním, v postupu výroby a zpracování, který judikatura označuje za „běžně používaný“, ačkoli neexistují žádné zkušenosti s kombinací těchto složek a postupů.
- 21 Ve svých písemnostech totiž M-K Europa tvrdí, že veškeré složky Man-Koso byly používány ve Společenství ve významném rozsahu, zejména v odvětví gastronomie.
- 22 V tomto ohledu je třeba připomenout, že se nařízení č. 258/97 vyznačuje dvojím účelem, který spočívá v zabezpečení fungování vnitřního trhu s novými potravinami

a v ochraně zdraví veřejnosti před nebezpečími, která mohou vyvolat (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 9. září 2003, Monsanto Agricoltura Italia a další, C-236/01, Recueil, s. I-8105, bod 74).

- 23 Uvedené nařízení má za cíl vytvořit ve Společenství společné standardy v oblasti nových potravin a nových složek potravin, což se zejména projevuje, jak vyplývá z jeho druhého bodu odůvodnění, zavedením jednotného posuzování jejich bezpečnosti prostřednictvím postupu Společenství předtím, než jsou uvedeny na trh Společenství.
- 24 Pokud se konkrétně jedná o relevanci jednak lidské spotřeby složek potravinového výrobku ve významné míře, a jednak jejich bezpečnosti, je třeba poznamenat, že z čl. 1 odst. 2 písm. f) nařízení č. 258/97 vyplývá, že výrobní postup má nesporný význam pro kvalifikaci konečné potraviny jakožto nové potraviny ve smyslu tohoto nařízení.
- 25 V souladu se zněním uvedeného ustanovení spadají do skupiny nových potravin potraviny a složky potravin, u nichž se použil výrobní postup, který není běžně používán, pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin nebo složek potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.
- 26 V tomto ohledu, jak ve svých písemných vyjádřeních předložených Soudnímu dvoru uvedly Stadt Regensburg, řecká, kyperská a polská vláda, jakož i Komise, pouhá skutečnost, že veškeré složky, z nichž se skládá potravinový výrobek, mohly být ve Společenství používány ve významné míře k lidské spotřebě, nestačí k tomu, aby konečná potravina nebyla považována za novou potravinu ve smyslu nařízení č. 258/97.

- 27 Jelikož není vyloučeno, že výrobní proces může ve struktuře potravinového výrobku vyvolat fyzikální, chemické nebo biologické změny složek, z nichž se skládá potravinový výrobek, které mohou mít vážné následky pro veřejné zdraví, je totiž nezbytné ověřit důsledky uvedeného procesu, ačkoli se tento konečný výrobek skládá ze složek, které, každá samostatně, splňují podmínku stanovenou v čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97.
- 28 Problematika týkající se výrobního postupu pro účely kvalifikace potravinového výrobku jakožto nové potraviny ve smyslu nařízení č. 258/97 je tím relevantnější, že je nesporné, že ve Společenství nejsou žádné zkušenosti, pokud jde o použití dotyčného výrobního postupu na dotčené složky.
- 29 Pojem „výrobní postup, který není běžně používán“, ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. f) nařízení č. 258/97 musí být totiž vykládán ve zvláštním kontextu potravin, na které se má postup uplatnit.
- 30 Na druhou a pátou otázku je tudíž třeba odpovědět tak, že okolnost, že všechny složky potravinového výrobku posuzované samostatně vyhovují podmínce stanovené v čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 nebo vykazují bezpečnost, nemůže být považována za dostačující, aby bylo vyloučeno použití tohoto nařízení na výsledný potravinový výrobek. Rozhodnutí, zda tento potravinový výrobek musí být označen za novou potravinu ve smyslu nařízení č. 258/97, musí příslušný vnitrostátní orgán učinit v každém jednotlivém případě, přičemž zohlední veškeré vlastnosti potravinového výrobku, jakož i výrobního postupu.

K třetí otázce

31 Svou třetí otázkou se vnitrostátní soud táže, zda použití nařízení č. 258/97 může být vyloučeno v případě, že se potravina ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) tohoto nařízení skládá pouze z řas, které samy splňují podmínku týkající se lidské spotřeby ve Společenství ve významné míře ve smyslu odstavce 2 téhož článku.

32 V tomto ohledu z odpovědi na druhou a pátou otázkou vyplývá, že okolnost, že všechny řasy, z nichž se skládá potravinový výrobek, ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení č. 258/97, splňují podmínku týkající se lidské spotřeby ve Společenství ve významné míře ve smyslu čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení, není dostačující, aby uplatnění tohoto nařízení na uvedený výrobek bylo vyloučeno.

Ke čtvrté otázce

33 Svou čtvrtou otázkou se předkládající soud ptá, zda zkušenost ohledně bezpečnosti potravinového produktu získaná pouze v regionech nacházejících se mimo Evropu je dostačující pro to, aby bylo možno mít za to, že tento výrobek spadá do skupiny potravinových výrobků, „jejichž bezpečnost byla prokázána“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení č. 258/97.

34 Článek 1 odst. 2 písm. e) *in fine* nařízení č. 258/97 zavádí výjimku z jeho použití týkající se potravin a potravinových složek získaných tradičními metodami šlechtění a chovu, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin.

35 V tomto ohledu, jak bylo připomenuto v bodě 23 tohoto rozsudku, má nařízení č. 258/97 za cíl vytvořit ve Společenství jednotný postup Společenství, pokud jde o posuzování bezpečnosti, kterému podléhají nové potraviny a nové složky potravin předtím, než jsou uvedeny na trh Společenství.

36 Aniž by bylo popíráno, že v rámci posouzení bezpečnosti nového potravinového výrobku před jeho uvedením na trh Společenství mohou být informace o jeho použití ve státech, které nejsou členy Evropské unie, prospěšné, je třeba konstatovat, že pojmem bezpečnosti prokázané dlouhodobým užíváním takového výrobku jako potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení č. 258/97 zákonodárce Společenství zamýšlel odkázat na zkušenost získanou v rámci Společenství.

37 Jak zdůrazňují polská vláda a Komise, z důvodu rozdílů, které mohou existovat, co se týče zejména stravovacích zvyklostí mezi evropskými a neevropskými spotřebiteli, nemohou být potravinové výrobky, které jsou považovány za bezpečné pro neevropské spotřebitele, nezbytně označeny, pokud jde o evropské spotřebitele, za potraviny a složky potravin, jejichž bezpečnost byla prokázána dlouhodobým užíváním jako potravin.

38 Vzhledem k předcházejícím úvahám je třeba na čtvrtou otázku odpovědět v tom smyslu, že zkušenost ohledně bezpečnosti potravinového produktu získaná výlučně mimo Evropu není dostačující pro to, aby bylo možno konstatovat, že tento výrobek spadá do skupiny potravinových výrobků, „jejichž bezpečnost byla prokázána“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení č. 258/97.

K šesté otázce

- 39 Z odůvodnění předkládacího rozhodnutí vyplývá, že svou šestou otázkou se předkládající soud jednak táže, zda je povinností hospodářského subjektu podat návrh na zahájení postupu stanoveného v článku 13 nařízení č. 258/97. Tento soud si zároveň s ohledem na uvedený postup klade otázku důkazního břemene, pokud jde o kvalifikaci potravinového výrobku jakožto nové potraviny ve smyslu tohoto nařízení.
- 40 V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 1 odst. 3 nařízení č. 258/97 zavádí možnost v případě potřeby stanovit, zda se na typ potraviny nebo složky potraviny vztahuje působnost uvedeného nařízení, a sice postupem zvaným „komitologie“, zavedeným v jeho článku 13.
- 41 Podle článku 13 uvedeného nařízení věc přednese výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.
- 42 Aniž by byly dotčeny postupy, které v dotyčném členském státě mohou být provedeny podle použitelného vnitrostátního práva, je třeba uvést, že postup komitologie podle článku 13 nařízení č. 258/97 zahrnuje výlučně stanovisko výboru, rozhodnutí přijaté Komisí, pokud zamýšlená opatření jsou v souladu s tímto stanoviskem, a konečně v případě, že tato opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru, hlasování Rady kvalifikovanou většinou.
- 43 V důsledku toho je na šestou otázku třeba odpovědět v tom smyslu, že podnikateli nepřísluší podat návrh na zahájení postupu zavedeného článkem 13 nařízení č. 258/97.

- 44 Vzhledem k předcházejícím úvahám není třeba rozhodnout o otázce důkazního břemene v rozsahu, v němž se týká postupu stanoveného v článku 13 nařízení č. 258/97, jelikož uvedená problematika s tímto postupem nesouvisí.

K nákladům řízení

- 45 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Dovoz potravinového výrobku do San Marina před vstupem nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin v platnost není relevantní okolností pro posouzení, zda tento výrobek splňuje podmínku týkající se lidské spotřeby v Evropském společenství ve významné míře ve smyslu čl. 1 odst. 2 uvedeného nařízení.
- 2) Okolnost, že všechny složky potravinového výrobku posuzované samostatně vyhovují podmínce stanovené v čl. 1 odst. 2 nařízení č. 258/97 nebo vykazují bezpečnost, nemůže být považována za dostačující, aby bylo vyloučeno použití tohoto nařízení na výsledný potravinový výrobek. Rozhodnutí, zda tento potravinový výrobek musí být označen za novou potravinu ve smyslu nařízení

č. 258/97, musí příslušný vnitrostátní orgán učinit v každém jednotlivém případě, přičemž zohlední veškeré vlastnosti potravinového výrobku, jakož i výrobního postupu.

- 3) Okolnost, že všechny řasy, z nichž se skládá potravinový výrobek, ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení č. 258/97, splňují podmínku týkající se lidské spotřeby v Evropském společenství ve významné míře ve smyslu čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení, není dostačující, aby uplatnění tohoto nařízení na uvedený výrobek bylo vyloučeno.
- 4) Zkušenost ohledně bezpečnosti potravinového produktu získaná výlučně mimo Evropu není dostačující pro to, aby bylo možno konstatovat, že tento výrobek spadá do skupiny potravinových výrobků, „jejichž bezpečnost byla prokázána“ ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení č. 258/97.
- 5) Podnikateli nepřísluší podat návrh na zahájení postupu stanoveného v článku 13 nařízení č. 258/97.

Podpisy.