



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

9. november 2016*

»Præjudiciel forelæggelse — nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser — forordning (EF) nr. 258/97 — artikel 1, stk. 2, litra c) — begrebet »levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny primær molekylestruktur««

I sag C-448/14,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern, Tyskland) ved afgørelse af 15. september 2014, indgået til Domstolen den 26. september 2014, i sagen:

Davitas GmbH

mod

Stadt Aschaffenburg,

procesdeltager:

Landesanwaltschaft Bayern,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.L. da Cruz Vilaça, Domstolens vicepræsident, A. Tizzano (refererende dommer), samt dommerne A. Borg Barthet, E. Levits og F. Biltgen,

generaladvokat: M. Szpunar

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 29. oktober 2015,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Davitas GmbH ved Rechtsanwältin C. Sachs
- Stadt Aschaffenburg ved Rechtsanwältin A. Schellenberg
- Landesanwaltschaft Bayern ved R. Käß, som befuldmægtiget

* Processprog: tysk.

— den græske regering ved I. Chalkias, O. Tsirkinidou og A. Vasilopoulou, som befuldmægtigede
— Europa-Kommissionen ved S. Grünheid og K.A. Herbout-Borcza, som befuldmægtigede,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 21. januar 2016,
afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT 1997, L 43, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (EUT 2009, L 188, s. 14) (herefter »forordning nr. 258/97«).
- 2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Davitas GmbH og Stadt Aschaffenburg (byen Aschaffenburg, Tyskland) vedrørende en afgørelse, som sidstnævnte har truffet, hvorved markedsføringen af et levnedsmiddel benævnt »De Tox Forte« (herefter »De Tox Forte«) forbydes.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Første og anden betragtning til forordning nr. 258/97 er affattet således:
 - »(1) De nationale lovgivninger om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er forskellige og kan derfor være til hinder for levnedsmidlers frie bevægelighed og skabe illoyale konkurrencevilkår, der direkte påvirker det indre markeds funktion
 - (2) for at beskytte folkesundheden er det nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en enkelt sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i [Den Europæiske Union] [...]«
- 4 Nævnte forordnings artikel 1 har følgende ordlyd:
 - »1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i [Unionen] af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.
 2. Forordningen gælder for markedsføring i [Unionen] af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i [Unionen], og som henhører under følgende kategorier:
 - c) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur
 - d) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger

- e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler
- f) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

[...]«

Tysk ret

- 5 § 39, stk. 2, i Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (lov om levnedsmidler, forbrugsvarer og foderstoffer), som affattet ved bekendtgørelse af 3. juni 2013 (BGBl. 2013 I, s. 1426), som ændret ved lov af 7. august 2013 (BGBl. 2013 I, s. 3154), bestemmer:

»De kompetente myndigheder træffer de nødvendige bestemmelser og foranstaltninger for at bekræfte eller fjerne en begrundet mistanke om overtrædelse eller for at afhjælpe konstaterede overtrædelser eller for at forebygge fremtidige overtrædelser samt for at beskytte mod sundhedsrisici eller vildledning. De kan navnlig

[...]

3. forbyde eller begrænse produktion, behandling eller markedsføring af produkter [...]«

- 6 § 3, stk. 1, i Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelingredienser (bekendtgørelse til gennemførelse af EU-retlige bestemmelser om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser), som affattet ved bekendtgørelse af 14. februar 2000 (BGBl. 2000 I, s. 123), som ændret ved bekendtgørelse af 27. maj 2008 (BGBl. 2008 I, s. 919) fastsætter:

»Levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser som omhandlet i artikel 1 i forordning nr. 258/97 må med forbehold af stk. 2 ikke markedsføres af den, som er ansvarlig for markedsføringen, uden en godkendelse, som er tildelt efter de i artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 258/97 nævnte procedurer.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 7 Siden den 1. august 2012 har Davitas i Tyskland markedsført De Tox Forte, der er et levnedsmiddel, hvis eneste indholdsstof er clinoptilolit, som er et mineralsk stof af vulkansk oprindelse.
- 8 I januar 2013 anmodede byen Aschaffenburg Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (delstaten Bayerns fødevarerstyrelse, Tyskland) om at analysere en stikprøve af dette produkt.
- 9 I sin rapport af 1. marts 2013 anførte denne styrelse, at clinoptilolit burde anses for en »ny levnedsmiddelingrediens« som omhandlet i forordning nr. 258/97, da der ikke var fremlagt noget bevis for, at dette indholdsstof havde været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997.

- 10 På grundlag af denne rapport betegnede byen Aschaffenburg ved afgørelse af 6. juni 2013 De Tox Forte som »nyt levnedsmiddel« som omhandlet i nævnte forordning, eftersom dette produkt kun bestod af clinoptilolit. Den forbød derfor Davitas at markedsføre produktet, indtil der var opnået en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med samme forordnings bestemmelser.
- 11 Davitas anlagde sag ved Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (delstaten Bayerns forvaltningsdomstol i Würzburg, Tyskland) med påstand om annulation af denne afgørelse. Inden for rammerne af denne sag medgav Davitas, at clinoptilolit ikke havde været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997. Davitas anførte ikke desto mindre, at dette indholdsstof under alle omstændigheder ikke kunne betegnes som »nyt«, da det ikke opfyldte den anden betingelse som fastsat i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97, idet det ikke var omfattet af nogen af kategorierne i dette stk. 2, litra c)-f).
- 12 Hvad navnlig angår den i nævnte stk. 2, litra c), fastsatte kategori gjorde Davitas gældende, at clinoptilolit ikke havde en »ny primær molekylestruktur« som omhandlet i denne bestemmelse, eftersom dette indholdsstof fandtes i naturen før den 15. maj 1997 med den samme molekylestruktur som den, der anvendtes til fremstilling af De Tox Forte.
- 13 Ved afgørelse af 23. april 2014 forkastede Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (delstaten Bayerns forvaltningsdomstol i Würzburg) Davitas' søgsmål med den begrundelse, at det med henblik på anvendelsen af artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 var uden betydning, at clinoptilolit fandtes i naturen før den 15. maj 1997 med en molekylestruktur, der svarede til den, der anvendes til fremstilling af De Tox Forte, eftersom det er fastslået, at dette indholdsstof ikke anvendtes til konsum som levnedsmiddel.
- 14 Davitas har appelleret denne afgørelse til Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern, Tyskland), der er i tvivl om fortolkningen af nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra c).
- 15 På denne baggrund har Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Er det af sagsøgeren markedsførte [...] »De Tox Forte« et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens med en ny molekylestruktur som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning [...] nr. 258/97?
- 2) Er det navnlig tilstrækkeligt for at svare bekræftende på dette spørgsmål, at dette produkt med indholdsstoffet clinoptilolit i dets særlige primære molekylestruktur ikke blev anvendt som levnedsmiddel før den 15. maj 1997, eller kræves det desuden, at dette produkt skal være fremstillet gennem fremstillingsprocessen med en metode, som fører til en ny eller bevidst ændret molekylestruktur, og at der altså skal være tale om et stof, som ikke tidligere har eksisteret i naturen i denne form?«

Om de præjudicielle spørgsmål

- 16 Med sine spørgsmål, der skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at udtrykket »ny primær molekylestruktur« henviser til levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum på Unionens område før den 15. maj 1997, eller levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, hvis molekylestruktur ikke som sådan fandtes i naturen før denne dato.

- 17 Med henblik på besvarelsen af dette spørgsmål skal det indledningsvis bemærkes, at nævnte forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (dom af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica, C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 81).
- 18 Samme forordnings artikel 1, stk. 2, tilsigter at fastsætte grænserne for forordningens anvendelsesområde, bl.a. ved at definere, hvad der skal forstås ved nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (dom af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica, C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 82, og af 15.1.2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 15).
- 19 Det fremgår af selve denne bestemmelses ordlyd, at levnedsmidlerne og levnedsmiddelingredienserne skal opfylde to kumulative betingelser for at betegnes som »nye« som omhandlet i forordning nr. 258/97.
- 20 For det første er det nødvendigt, at disse stoffer ikke har været anvendt til konsum »i nævneværdigt omfang« i Unionen før den 15. maj 1997, nævnte forordnings ikrafttrædelsesdato (jf. i denne retning dom af 9.6.2005, HLH Warenvertrieb og Orthica, C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 82 og 87).
- 21 For det andet skal de nævnte levnedsmidler desuden være omfattet af en af de i samme forordnings artikel 1, stk. 2, litra c)-f), udtrykkeligt beskrevne kategorier.
- 22 I denne henseende bemærkes, at den kategori, der er defineret i denne artikel 1, stk. 2, litra c), som er genstand for de forelagte spørgsmål, bl.a. indeholder de levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, »der har en ny primær molekylestruktur«.
- 23 Det fremgår imidlertid af disse udtryk, at den i nævnte bestemmelse definerede kategori med sin mere generiske henvisning til de karakteristika, der kendetegner et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens' »primære molekylestruktur«, adskiller sig fra de andre kategorier som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97, idet denne artikel 1, stk. 2, litra d) og e), for det første henviser mere specifikt til de organiske stoffer, der har en særlig sammensætning, og denne forordnings artikel 1, stk. 2, litra f), for det andet henviser til stoffer, som har været genstand for en ny fremstillingsproces, der medfører betydelige ændringer af deres sammensætning eller struktur.
- 24 Det kan heraf udledes, at den i nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra c), omhandlede kategori kan omfatte forskellige stoffer, uafhængigt af deres sammensætning eller deres fremstillingsproces, for så vidt som disse har en »ny primær molekylestruktur«.
- 25 Det skal dog fastslås, at disse udtryk ikke er defineret i forordning nr. 258/97, der således ikke indeholder bidrag, der gør det muligt at afgøre, om den i nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra c), omhandlede kategori omfatter de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum i Unionen før den 15. maj 1997, eller om den udelukkende dækker de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, hvis primære molekylestruktur er blevet skabt fra ny eller ændret i forhold til den, der allerede eksisterede i naturen før denne dato.
- 26 Det fremgår således af fast retspraksis, at fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, skal ske efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug, idet der tages hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som de udgør en del af (dom af 24.6.2015, Hotel Sava Rogaška, C-207/14, EU:C:2015:414, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

- 27 I den foreliggende sag gør den normale mening af udtrykket »ny primær molekylestruktur« det ikke i sig selv muligt at give en entydig fortolkning heraf. Som generaladvokaten har anført i punkt 30 i forslaget til afgørelse, kan dette udtryk således i sædvanligt sprogbrug både henvise til en primær molekylestruktur, der for nyligt er blevet anvendt til fødevarerbrug, og til en molekylestruktur, som for nyligt er blevet skabt eller ændret af mennesker.
- 28 Med henblik på den ønskede fortolkning skal opmærksomheden derfor både rettes mod den sammenhæng, hvori disse udtryk anvendes i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97, og mere generelt mod denne forordnings formål.
- 29 Hvad for det første angår nævnte bestemmelses sammenhæng skal det, således som generaladvokaten har anført i punkt 39 i forslaget til afgørelse, fastslås, at nævnte forordning udgør et generelt instrument, idet den omfatter alle nye levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, uanset deres art med undtagelse af visse områder, der reguleres af den sektorspecifikke lovgivning.
- 30 Fortolkningen af artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 i henhold til hvilken udtrykket »ny primær molekylestruktur« henviser til levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum i Unionen før den 15. maj 1997, er imidlertid den eneste, der er forenelig med en sådan sammenhæng. En anden fortolkning af disse udtryk vil således fratage denne forordning sin generelle karakter, eftersom en sådan fortolkning vil medføre, at alle de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, bl.a. af mineralsk oprindelse, der allerede fandtes i naturen i deres primære molekylestruktur før den 15. maj 1997, og som ikke består af de organiske stoffer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 1, stk. 2, litra d) og e), eller som ikke har været genstand for en ny fremstillingsproces som omhandlet i nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra f), vil blive udelukket fra forordningens anvendelsesområde.
- 31 Hvad for det andet angår de formål, som forfølges med forordning nr. 258/97 bemærkes, at denne forfølger et dobbelt formål, hvilket ikke udelukkende består i at sikre funktionen af det indre marked for nye levnedsmidler, men også i at beskytte folkesundheden mod de risici, som disse levnedsmidler kan medføre (jf. i denne retning dom af 15.1.2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 Med henblik herpå sigter denne forordning mod inden for Unionen at indføre fælles standarder på området for nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og som det fremgår af anden betragtning hertil, sker dette ved at underkaste levnedsmidlerne en enkelt sikkerhedsvurdering efter en fællesskabsprocedure, inden de bringes på markedet i Unionen (dom af 15.1.2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 23).
- 33 Det synes imidlertid udelukkende at være fortolkningen af nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra c), således at udtrykket »ny primær molekylestruktur« dækker de levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum i Unionen før den 15. maj 1997, der er forenelig med sådanne formål. Denne fortolkning gør det således muligt at sikre en effektiv beskyttelse af folkesundheden mod de potentielle risici ved de nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, eftersom en enkelt sikkerhedsvurdering påkræves hver gang, at et stof, som ikke tidligere har været anvendt til konsum som levnedsmiddel, tilsigtes anvendt til fødevarerbrug.
- 34 Hvis begrebet levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der har en »ny primær molekylestruktur«, udelukkende skulle dække de stoffer, der ikke fandtes i naturen før den 15. maj 1997 med den samme molekylestruktur, ville ethvert stof, der på denne dato fandtes, som endnu ikke er blevet anvendt til fødevarerbrug, og som ikke er omfattet af nogen af de specifikke kategorier i artikel 1, stk. 2, litra d)-f), i forordning nr. 258/97, derimod automatisk blive undtaget fra den ved denne forordning fastsatte sikkerhedsvurdering, inden det bringes på markedet i Unionen, uden at det er muligt at vurdere, om der eventuelt er en fare for sundheden.

- 35 I lyset af disse forhold tilkommer det den forelæggende ret i den foreliggende sag at efterprøve, om de kompetente nationale myndigheder har anvendt nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra c), korrekt, da de betegnede De Tox Forte som et »nyt levmiddel«.
- 36 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal spørgsmålene besvares med, at artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at udtrykket »ny primær molekylestruktur« henviser til levmidler eller levmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum på Unionens område før den 15. maj 1997.

Sagens omkostninger

- 37 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

Artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levmidler og nye levmiddelingredienser, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, skal fortolkes således, at udtrykket »ny primær molekylestruktur« henviser til levmidler eller levmiddelingredienser, der ikke har været genstand for konsum på Den Europæiske Unions område før den 15. maj 1997.

Underskrifter