

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 15ης Ιανουαρίου 2009\*

Στην υπόθεση C-383/07,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Γερμανία) με απόφαση της 3ης Αυγούστου 2007, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 10 Αυγούστου 2007, στο πλαίσιο της δίκης

**M-K Europa GmbH & Co. KG**

κατά

**Stadt Regensburg,**

παρισταμένης της:

**Landesanstalt für Arbeitsschutz und Berufshilfe Bayern,**

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, J.-C. Bonichot, K. Schiemann, J. Makarczyk (εισηγητή) και L. Bay Larsen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Mengozzi  
γραμματέας: M. Ferreira, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 25ης Σεπτεμβρίου 2008,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η M-K Europa GmbH & Co. KG, εκπροσωπούμενη από τον A. Meisterernst, Rechtsanwalt,
- ο Stadt Regensburg, εκπροσωπούμενος από την R. Seidl,
- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Β. Κοντόλαιμο και τη Σ. Χαριτάκη,
- η Κυπριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Δ. Λυσάνδρου,

- η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Nowakowski,
  
- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τον J.-P. Kerpenne και τις B. Eggers και L. Pignataro,

κατόπιν της απόφασεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43, σ. 1).
  
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της M-K Europa GmbH & Co. KG (στο εξής: M-K Europa) και του Stadt Regensburg (Δήμου του Regensburg), σχετικά με απόφαση του δεύτερου με την οποία απαγορεύθηκε η διάθεση στο εμπόριο ενός προϊόντος διατροφής προελεύσεως Ιαπωνίας, το οποίο φέρει την ονομασία «Man-Koso 3000» (στο εξής: Man-Koso).

## Το νομικό πλαίσιο

### *Η κοινοτική νομοθεσία*

- 3 Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 258/97 έχει ως εξής:

«Εκτιμώντας ότι για να προστατευθεί η υγεία του κοινού, τα νέα τρόφιμα και συστατικά αυτών πρέπει να υπάγονται σε ενιαία εξέταση ασφαλείας μέσω κοινοτικής διαδικασίας πριν τεθούν στην κοινοτική αγορά [...]».

- 4 Το άρθρο 1 του κανονισμού 258/97 ορίζει τα εξής:

«1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας.

2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας τροφίμων ή συστατικών τροφίμων τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

[...]

- δ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη
- ε) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά, και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, εκτός από τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν ληφθεί από παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν
- στ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοσθεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, τον μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.

3. Εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου εμπίπτει στην παράγραφο 2.»

5 Το άρθρο 13 του κανονισμού 258/97 προβλέπει τα εξής:

«1. Σε περίπτωση εφαρμογής της διαδικασίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή τροφίμων, που καλείται στο εξής “η επιτροπή”.

2. Η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ιδίου είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

3. Ο [αντιπρόσωπος] της Επιτροπής υποβάλλει σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του ζητήματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο [205], παράγραφος 2, της Συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

4. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

[...]»

#### *Η εθνική νομοθεσία*

- 6 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο 1, του νόμου του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας, της 11 Νοεμβρίου 1997, περί ελέγχου των τροφίμων (Lebensmittelüberwachungsgesetz), όπως ίσχυε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2002, όριζε τα εξής:

«Οι αρμόδιες αρχές μπορούν, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους, να εκδίδουν ατομικές αποφάσεις προκειμένου να προλαμβάνουν ή να αποτρέπουν [...] παραβάσεις των διατάξεων της νομοθεσίας περί τροφίμων.»

- 7 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της κανονιστικής απόφασης περί νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), όπως δημοσιεύθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2000 και τροποποιήθηκε για τελευταία φορά με τον νόμο της 6ης Αυγούστου 2002 (BGBl. 2002 I, σ. 3082), προβλέπει τα εξής:

«Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού [...] 258/97, δεν επιτρέπεται, υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 2, να διατίθενται στην αγορά από τον υπεύθυνο προς τούτο άνευ αδείας χορηγούμενης κατά τις διαδικασίες του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού [...] 258/97.»

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 8 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι το Man-Koso είναι προϊόν διατροφής το οποίο παρασκευάζεται με διαδικασία ζυμώσεως από περισσότερα από 50 φυτικά συστατικά. Μεταξύ άλλων, περιέχει φαιά και ερυθρά φύκια, καθώς και ρίζες άρκτειου, ρίζες λωτού και φύλλα akebi ή φύλλα shiso. Η M-K Euroρα περιγράφει το προϊόν αυτό ως τρόφιμο υψηλής θρεπτικής αξίας που έχει ευεργετικά για την υγεία αποτελέσματα.
- 9 Το Man-Koso παρουσιάστηκε στο κοινό κατά τη διάρκεια εκπομπής της γερμανικής τηλεοράσεως, γεγονός που υποχρέωσε τις γερμανικές αρχές να προβούν σε ενέργειες, προκειμένου να διακριβώσουν τη σύνθεση του προϊόντος.
- 10 Κατόπιν των αποτελεσμάτων επιστημονικής αναλύσεως του Man-Koso, ο Stadt Regensburg, με απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 2002, απαγόρευσε τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος διατροφής στο εμπόριο.

- 11 Η Μ-Κ Ευropa, δεδομένου ότι η διοικητική ένσταση που υπέβαλε κατά της απόφασης αυτής περί απαγορεύσεως ενώπιον του Regierung der Oberpfalz (Συμβουλίου του Άνω Παλατινάτου) απορρίφθηκε με απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2002, άσκησε προσφυγή ενώπιον του Verwaltungsgericht Regensburg, η οποία επίσης απορρίφθηκε με απόφαση της 27ης Οκτωβρίου 2003, με το σκεπτικό ότι το Man-Koso αποτελεί νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97. Με διάταξη της 25ης Οκτωβρίου 2005, επιτράπηκε στην εν λόγω εταιρία να ασκήσει έφεση κατά της πρωτόδικης απόφασης.
- 12 Κατά το αιτούν δικαστήριο, η ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 258/97 είναι αναγκαία για να κριθεί αν είναι νόμιμη η απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 2002, περί απαγορεύσεως της διαθέσεως του Man-Koso στο εμπόριο.
- 13 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bayerischer Verwaltungsgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Μπορεί να ασκεί επιρροή, όσον αφορά την εκτίμηση, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του [κανονισμού 258/97], του ζητήματος αν ένα τρόφιμο “δεν έχει μέχρι σήμερα χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας”, το γεγονός ότι, λίγο πριν τεθεί σε ισχύ ο εν λόγω κανονισμός στις 15 Μαΐου 1997, το τρόφιμο αυτό εισήχθη και άρχισε να διατίθεται σε μια πολύ περιορισμένη γεωγραφικά περιοχή της Κοινότητας (εν προκειμένω στον Άγιο Μαρίνο);

2) Πρέπει ένα τρόφιμο να μη θεωρείται νέο, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφοι 1 και 2, του [κανονισμού 258/97], σε περίπτωση κατά την οποία το σύνολο των συστατικών για την παρασκευή του χρησιμοποιούνταν ευρέως μέχρι σήμερα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας;



- 3) Πρέπει το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο δ', του [κανονισμού 258/97] να ερμηνεύεται συστατικά, και συγκεκριμένα υπό την έννοια ότι δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των “τροφίμων [...] τα οποία συντίθενται από [...] φύκη” τα τρόφιμα τα οποία συντίθενται αποκλειστικώς από φύκια που έχουν μέχρι σήμερα χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας;
  
- 4) Μπορεί ένα τρόφιμο να θεωρηθεί ότι εμπίπτει στην κατηγορία αυτών που “έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν”, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του [κανονισμού 258/97], σε περίπτωση κατά την οποία η εμπειρία σχετικά με την ακίνδυνη χρήση του αφορά μόνον γεωγραφικές περιοχές εκτός Ευρώπης (εν προκειμένω την Ιαπωνία);
  
- 5) Μπορεί ένα τρόφιμο να θεωρηθεί ότι εμπίπτει στην κατηγορία αυτών που “έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν”, για τον λόγο ότι παρασκευάστηκε αφενός από συστατικά τα οποία έχει αποδειχθεί ότι είναι ακίνδυνα και αφετέρου σύμφωνα με συνήθη διαδικασία παρασκευής και επεξεργασίας, σε περίπτωση κατά την οποία δεν υφίσταται καμία προηγούμενη εμπειρία όσον αφορά τον συνδυασμό των συστατικών και της διαδικασίας;
  
- 6) Προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 3, του [κανονισμού 258/97], κατά το οποίο “εφόσον παραστεί ανάγκη, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου εμπίπτει στην παράγραφο 2”, η υποχρέωση του επιχειρηματία, σε περίπτωση αμφισβήτησεως, να κινήσει τη σχετική διαδικασία και να αναμείνει την έκβασή της; Μπορούν επίσης να συναχθούν από την ανωτέρω διάταξη και από το άρθρο 1, παράγραφος 2, του [κανονισμού 258/97] ορισμένοι κανόνες για το βάρος επικλήσεως και το βάρος αποδείξεως;»

**Επί των προδικαστικών ερωτημάτων***Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 14 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η πριν από τις 15 Μαΐου 1997 εισαγωγή προϊόντος διατροφής στον Άγιο Μαρίνο μπορεί να αποτελέσει κρίσιμο στοιχείο όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του ως νέου τροφίμου, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/98, λαμβανομένης υπόψη της προϋποθέσεως περί ανθρώπινης καταναλώσεως εντός της Κοινότητας.
- 15 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 αποσκοπεί στην οριοθέτηση του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού αυτού, καθορίζοντας ιδίως τί νοείται ως νέο τρόφιμο και νέο συστατικό τροφίμων. Κατά τον ορισμό αυτό, «νέα» θεωρούνται μόνον τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων τα οποία «δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα» (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLH Warenvertrieb και Orthica, Συλλογή 2005, σ. I-5141, σκέψη 82).
- 16 Ο Άγιος Μαρίνος, όμως, δεν είναι κράτος μέλος της Κοινότητας. Εξάλλου, το κράτος αυτό δεν καταλέγεται στα εδάφη στα οποία ισχύει η Συνθήκη ΕΚ δυνάμει του άρθρου 299 ΕΚ.
- 17 Κατά συνέπεια, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η εισαγωγή προϊόντος διατροφής στον Άγιο Μαρίνο πριν να τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός 258/97 δεν αποτελεί κρίσιμο στοιχείο προκειμένου να εκτιμηθεί αν το προϊόν αυτό πληροί την προϋπόθεση της ευρείας χρησιμοποίησεως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

*Επί του δεύτερου και του πέμπτου ερωτήματος*

- 18 Με το δεύτερο και το πέμπτο ερώτημα, τα οποία πρέπει να συνεξετασθούν, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν ορισμένα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των συστατικών του ίδιου προϊόντος διατροφής ασκούν επιρροή όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του κανονισμού 258/97.
- 19 Επομένως, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, αφενός, πώς πρέπει να ερμηνευθεί, όσον αφορά τον εν λόγω χαρακτηρισμό, το γεγονός ότι ως προς όλα τα συστατικά ενός προϊόντος διατροφής πληρούται η προϋπόθεση περί ευρείας χρησιμοποίησης για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97.
- 20 Αφετέρου, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν ένα προϊόν διατροφής υπάγεται στην κατηγορία των τροφίμων «τα οποία έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν» και, συνεπώς, στην κατηγορία των τροφίμων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 258/97, εφόσον παρασκευάζεται όχι μόνο από συστατικά που έχει αποδειχθεί ότι είναι ακίνδυνα, αλλά και κατ' εφαρμογή διαδικασίας παρασκευής την οποία το αιτούν δικαστήριο χαρακτηρίζει ως «συνήθως χρησιμοποιούμενη», μολονότι δεν υφίσταται καμία προηγούμενη εμπειρία όσον αφορά τον συνδυασμό των συστατικών αυτών και της διαδικασίας.
- 21 Συγκεκριμένα, η Μ.-Κ. Ευρορα υποστηρίζει με τα δικόγραφα της ότι όλα τα συστατικά του Man-Koso χρησιμοποιούνταν ευρέως εντός της Κοινότητας, ειδικότερα δε στον τομέα της εστίασεως.
- 22 Συναφώς, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι ο κανονισμός 258/97 χαρακτηρίζεται από τον διττό σκοπό του, ο οποίος συνίσταται στη διασφάλιση της λειτουργίας της

εσωτερικής αγοράς των νέων τροφίμων και στην προστασία της δημόσιας υγείας από τους κινδύνους που αυτά μπορούν να προκαλέσουν (βλ., σχετικώς, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ., Συλλογή 2003, σ. I-8105, σκέψη 74).

- 23 Ο κανονισμός αυτός αποσκοπεί στην καθιέρωση κοινών προδιαγραφών εντός της Κοινότητας όσον αφορά τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, οι οποίες, όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του εν λόγω κανονισμού, συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, τη θέσπιση ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας ελέγχου της ασφάλειας των νέων τροφίμων και των νέων συστατικών τροφίμων πριν από τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην κοινοτική αγορά.
- 24 Όσον αφορά, ειδικότερα, το ζήτημα αν έχει σημασία, αφενός, η ευρεία χρήση για ανθρώπινη κατανάλωση των συστατικών ενός προϊόντος διατροφής και, αφετέρου, η έλλειψη επικινδυνότητας των συστατικών αυτών, επισημαίνεται ότι από το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ', του κανονισμού 258/97 προκύπτει ότι η διαδικασία παρασκευής έχει σημασία για τον χαρακτηρισμό του τελικού προϊόντος ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του κανονισμού αυτού.
- 25 Κατά το γράμμα της εν λόγω διατάξεως, στην κατηγορία των νέων τροφίμων εμπίπτουν τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοσθεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί, στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων, σημαντικές αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική αξία τους, τον μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.
- 26 Συναφώς, όπως υποστήριξαν με τις γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλαν στο Δικαστήριο ο Stadt Regensburg, η Ελληνική, η Κυπριακή και η Πολωνική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, το γεγονός και μόνο ότι το σύνολο των συστατικών ενός προϊόντος διατροφής έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι το τελικό προϊόν δεν αποτελεί νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97.

- 27 Συγκεκριμένα, καθόσον δεν αποκλείεται η διαδικασία παρασκευής να επιφέρει, ως προς τη δομή του προϊόντος διατροφής, φυσικές, χημικές ή βιολογικές μεταβολές των συστατικών του, οι οποίες ενδέχεται να έχουν σοβαρές συνέπειες όσον αφορά τη δημόσια υγεία, μολονότι αυτό το τελικό προϊόν αποτελείται από συστατικά τα οποία, μεμονωμένα, πληρούν την προϋπόθεση του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, είναι επιβεβλημένη η εξακρίβωση των συνεπειών της εν λόγω διαδικασίας.
- 28 Το ζήτημα αν η διαδικασία παρασκευής ασκεί επιρροή όσον αφορά τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος διατροφής ως νέου τροφίμου, κατά την έννοια του κανονισμού 258/97, είναι κατά μείζονα λόγο σημαντικό, καθόσον δεν αμφισβητείται ότι δεν υφίσταται καμία προγενέστερη εμπειρία εντός της Κοινότητας όσον αφορά την εφαρμογή της επίμαχης διαδικασίας παρασκευής στα επίμαχα συστατικά.
- 29 Συγκεκριμένα, η έννοια της φράσης «μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως», κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ', του κανονισμού 258/97, πρέπει να ερμηνευθεί με σημείο αναφοράς τα τρόφιμα στα οποία εφαρμόζεται η μέθοδος αυτή.
- 30 Συνεπώς, στο δεύτερο και στο πέμπτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το γεγονός ότι όλα τα συστατικά ενός προϊόντος διατροφής πληρούν, μεμονωμένα, την προϋπόθεση του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 ή ότι η χρήση τους δεν ενέχει κινδύνους δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκές για να εξαιρεθεί το επεξεργασμένο προϊόν διατροφής από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού. Προκειμένου να κριθεί αν το προϊόν αυτό πρέπει να χαρακτηριστεί ως νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού 258/97, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να αποφαινεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος διατροφής, καθώς και τη διαδικασία παρασκευής.

*Επί του τρίτου ερωτήματος*

- 31 Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν μπορεί να αποκλεισθεί η εφαρμογή του κανονισμού 258/97 στην περίπτωση κατά την οποία ένα τρόφιμο, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο δ', του κανονισμού αυτού, συντίθεται αποκλειστικώς από φύκια ως προς τα οποία πληρούται η προϋπόθεση περί ευρείας χρήσεως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας, κατά την έννοια της παραγράφου 2 του ίδιου άρθρου.
- 32 Επισημαίνεται συναφώς ότι από την απάντηση που δόθηκε στο δεύτερο και στο πέμπτο ερώτημα προκύπτει ότι το γεγονός ότι όλα τα φύκια από τα οποία συντίθεται το προϊόν διατροφής, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο δ', του κανονισμού 258/97, πληρούν την προϋπόθεση περί ευρείας χρήσεως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Κοινότητας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, δεν αρκεί προκειμένου να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του το εν λόγω προϊόν.

*Επί του τέταρτου ερωτήματος*

- 33 Με το τέταρτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν εμπειρία σχετικά με την ακίνδυνη χρήση ενός προϊόντος διατροφής, η οποία έχει αποκτηθεί αποκλειστικά εκτός Ευρώπης, αρκεί προκειμένου να θεωρηθεί ότι το προϊόν αυτό εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων διατροφής που «έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του κανονισμού 258/97.
- 34 Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', in fine, του κανονισμού 258/97 εισάγει εξαίρεση από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, η οποία αφορά τα τρόφιμα

και τα συστατικά τροφίμων που έχουν παραχθεί με παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν.

35 Όπως υπομνήσθηκε συναφώς στη σκέψη 23 της παρούσας απόφασεως, ο κανονισμός 258/97 αποσκοπεί στη θέσπιση ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας ελέγχου της ασφάλειας των νέων τροφίμων και των νέων συστατικών τροφίμων πριν από τη διάθεση των προϊόντων αυτών στην κοινοτική αγορά.

36 Μολονότι δεν αμφισβητείται το ενδιαφέρον που παρουσιάζουν, στο πλαίσιο του ελέγχου της ασφάλειας ενός νέου προϊόντος διατροφής πριν από τη διάθεσή του στην κοινοτική αγορά, τα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού σε κράτη που δεν ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κοινοτικός νομοθέτης, χρησιμοποιώντας στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του κανονισμού 258/97 την έννοια του προϊόντος που έχει ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο και κατά το παρελθόν, αναφερόταν στην εντός της Κοινότητας αποκτηθείσα εμπειρία.

37 Όπως επισημαίνουν η Πολωνική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, λόγω των διαφορών που ενδεχομένως υφίστανται, όσον αφορά ιδίως τις διατροφικές συνήθειες, μεταξύ Ευρωπαίων και μη Ευρωπαίων καταναλωτών, ορισμένα προϊόντα διατροφής που θεωρούνται ασφαλή για τους μη Ευρωπαίους καταναλωτές δεν μπορούν οπωσδήποτε να χαρακτηρισθούν, προκειμένου περί Ευρωπαίων καταναλωτών, ως τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν.

38 Κατόπιν των ανωτέρω, στο τέταρτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η εμπειρία σχετικά με την ακίνδυνη χρήση ενός προϊόντος διατροφής που έχει αποκτηθεί αποκλειστικά εκτός Ευρώπης δεν αρκεί για να γίνει δεκτό ότι το προϊόν αυτό εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων διατροφής «που έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του κανονισμού 258/97.

*Επί του έκτου ερωτήματος*

- 39 Από το σκεπτικό της αποφάσεως περί παραπομπής συνάγεται ότι με το έκτο ερώτημα το αιτούν δικαστήριο ερωτά, αφενός, αν η ενδιαφερόμενη επιχείρηση υποχρεούται να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 13 του κανονισμού 258/97. Το αιτούν δικαστήριο ερωτά, αφετέρου, όσον αφορά την εν λόγω διαδικασία, ποιος φέρει το βάρος αποδείξεως σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός προϊόντος διατροφής ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του κανονισμού αυτού.
- 40 Επισημαίνεται συναφώς ότι το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 258/97 προβλέπει τη δυνατότητα να εξακριβώνεται αν ένα είδος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού σύμφωνα με τη λεγόμενη διαδικασία «επιτροπολογίας», την οποία προβλέπει το άρθρο 13 του κανονισμού αυτού.
- 41 Κατά το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με πρωτοβουλία του ιδίου είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.
- 42 Με την επιφύλαξη των διαδικασιών που ενδέχεται να εφαρμοσθούν εντός του οικείου κράτος μέλος σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις του εθνικού δικαίου, τονίζεται ότι η διαδικασία «επιτροπολογίας» του άρθρου 13 του κανονισμού 258/97 προβλέπει αποκλειστικώς την έκδοση γνώμης από την προαναφερθείσα μόνιμη επιτροπή, τη λήψη αποφάσεως από την Επιτροπή, εφόσον τα προς λήψη μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής, και, τέλος, σε περίπτωση κατά την οποία τα μέτρα αυτά δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής, τη διεξαγωγή ψηφοφορίας στο Συμβούλιο, κατά την οποία απαιτείται ειδική πλειοψηφία.
- 43 Ως εκ τούτου, στο έκτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δεν εναπόκειται στον επιχειρηματία να κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 13 του κανονισμού 258/97.



- 44 Κατόπιν των ανωτέρω, παρέλκει η απάντηση επί του ζητήματος του βάρους αποδείξεως όσον αφορά τη διαδικασία του άρθρου 13 του κανονισμού 258/97, δεδομένου ότι το ζήτημα αυτό δεν αφορά την εν λόγω διαδικασία.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 45 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπόδιοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Η εισαγωγή προϊόντος διατροφής στον Άγιο Μαρίνο πριν να τεθεί σε ισχύ ο κανονισμός (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, δεν αποτελεί κρίσιμο στοιχείο προκειμένου να εκτιμηθεί αν το προϊόν αυτό πληροί την προϋπόθεση της ευρείας χρησιμοποίησης για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.
  
- 2) Το γεγονός ότι όλα τα συστατικά ενός προϊόντος διατροφής πληρούν, μεμονωμένα, την προϋπόθεση του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97 ή ότι η χρήση τους δεν ενέχει κινδύνους δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκές για να εξαιρεθεί το επεξεργασμένο προϊόν διατροφής από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού αυτού. Προκειμένου να κριθεί αν το προϊόν αυτό πρέπει να χαρακτηριστεί ως νέο τρόφιμο κατά την έννοια του κανονισμού

258/97, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να αποφαινεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος διατροφής, καθώς και τη διαδικασία παρασκευής.

- 3) Το γεγονός ότι όλα τα φύκια από τα οποία συντίθεται το προϊόν διατροφής, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο δ', του κανονισμού 258/97, πληρούν την προϋπόθεση περί ευρείας χρήσεως για ανθρώπινη κατανάλωση εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, δεν αρκεί προκειμένου να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του το εν λόγω προϊόν.
- 4) Η εμπειρία σχετικά με την ακίνδυνη χρήση ενός προϊόντος διατροφής που έχει αποκτηθεί αποκλειστικά εκτός Ευρώπης δεν αρκεί για να γίνει δεκτό ότι το προϊόν αυτό εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων διατροφής «που έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν», κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του κανονισμού 258/97.
- 5) Δεν εναπόκειται στον επιχειρηματία να κινήσει τη διαδικασία του άρθρου 13 του κανονισμού 258/97.

(υπογραφές)