

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

NIILO JÄÄSKINEN

της 23ης Νοεμβρίου 2010¹

I — Εισαγωγή

1. Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως του Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (διοικητικού εφετείου του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας) (Γερμανία) αφορά κατ' ουσίαν το σύστημα που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων², καθώς και την απόφαση 2000/196/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2000, σχετικά με την απόρριψη της διάθεσης στην αγορά «*Stevia rebaudiana* Bertoni: φυτά και αποξηραμένα φύλλα» ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³.

2. Η παρούσα αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Mensch und Natur AG (στο εξής: εταιρία Mensch und Natur) και

του Freistaat Bayern (ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας) σε σχέση με την απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά της Γερμανίας ορισμένων προϊόντων που εμπορεύεται η εν λόγω εταιρία, διότι η σύνθεση των εν λόγω προϊόντων περιέχει «*Stevia rebaudiana* Bertoni: φυτά και αποξηραμένα φύλλα» (στο εξής: *stevia*), σε σχέση με τα οποία η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έκρινε, με την απόφαση 2000/196, της οποίας αποδέκτης δεν ήταν η εταιρία Mensch und Natur, ότι αποτελούν νέο τρόφιμο και ότι δεν μπορούν να διατεθούν στην κοινοτική αγορά, επειδή δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό 258/97.

3. Στις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στην παρούσα υπόθεση, κανένας εκ των μετεχόντων στη διαδικασία δεν αμφισβητεί ότι οι αποφάσεις της Επιτροπής στερούνται γενικής ισχύος και ότι, ως εκ τούτου, δεσμεύουν μόνον τους αποδέκτες τους. Το πρόβλημα που καλείται να κρίνει το Δικαστήριο αφορά τις έννομες συνέπειες που παράγουν ο κανονισμός 258/97 και οι κατ' εφαρμογήν αυτού εκδιδόμενες αποφάσεις της Επιτροπής έναντι των διοικητικών και δικαστικών αρχών των κρατών μελών.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 43, σ. 1.

3 — ΕΕ L 61, σ. 14.

II — Το νομικό πλαίσιο

με τα νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων μπορούν να προβάλλουν εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση των τροφίμων και να δημιουργήσουν συνθήκες αθέμιτου ανταγωνισμού, επηρεάζοντας έτσι άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

A — Το δίκαιο της Ένωσης

1. Η Συνθήκη ΕΚ

4. Κατά το άρθρο 249, πρώτο εδάφιο, ΕΚ, «[π]ρος εκπλήρωση των καθηκόντων τους και σύμφωνα με την παρούσα συνθήκη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από κοινού με το Συμβούλιο, το Συμβούλιο ή η Επιτροπή [...] λαμβάνουν αποφάσεις [...]». Κατά το τέταρτο εδάφιο του ίδιου άρθρου, «[η] απόφαση είναι δεσμευτική ως προς όλα τα μέρη της για τους αποδέκτες που ορίζει»⁴.

2. Ο κανονισμός 258/97

5. Η πρώτη και η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 258/97 έχουν ως εξής:

«(1) [εκτιμώντας] ότι οι υπάρχουσες διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά

(2) 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».

6. 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:

4 — Στο μέτρο που η κύρια δίκη αφορά εθνική απόφαση η οποία εκδόθηκε την 8η Απριλίου 2003, οι παραπομπές στις διατάξεις της Συνθήκης ΕΚ ακολουθούν την αρίθμηση που ίσχυε προ της θέσεως σε ισχύ της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[...]

ε) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά, και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, εκτός από τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν ληφθεί από παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν·

8. Η διαδικασία εγκρίσεως της διαθέσεως στην αγορά των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα στάδια, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 4, 6 και 7 του κανονισμού 258/97:

«Άρθρο 4

[...]

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

1. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας, καλούμενος στο εξής “ο αιτών”, υποβάλλει σχετική αίτηση στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν για πρώτη φορά. Ταυτόχρονα, διαβιβάζει στην Επιτροπή αντίγραφο της αίτησης.

7. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού προβλέπει τα εξής:

2. Διενεργείται η αρχική αξιολόγηση που προβλέπει το άρθρο 6.

«Τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

Υστερα από τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 4, το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πληροφορεί αμέσως τον αιτούντα:

- δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.»

- ότι μπορεί να διαθέσει στην αγορά το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου, εφόσον δεν απαιτείται η συμπληρωματική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, και εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αιτιολογημένη αντίρρηση σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4,

ή

— ότι απαιτείται έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 7.

[...]

Άρθρο 6

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, περιλαμβάνει τις αναγκαίες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου αντιγράφου των μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί, και κάθε άλλο στοιχείο το οποίο επιτρέπει να διαπιστωθεί ότι το προϊόν ή συστατικό προϊόντων διατροφής ανταποκρίνεται στα κριτήρια του άρθρου 3, παράγραφος 1, καθώς και πρόταση για την παρουσίαση και επισήμανση του τροφίμου ή του συστατικού σύμφωνα με τις αιτήσεις του άρθρου 8. Η αίτηση συνοδεύεται από περίληψη του φακέλου.

2. Μόλις παραλάβει την αίτηση για διάθεση στην αγορά, το κράτος μέλος που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, μεριμνά για τη διενέργεια μιας αρχικής αξιολόγησης. [...]

Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως στα κράτη μέλη αντίγραφο της περίληψης του φακέλου που έχει υποβάλει ο αιτών, και η επωνυμία του αρμόδιου οργανισμού αξιολόγησης τροφίμων που είναι επιφορτισμένος με την αρχική αξιολόγηση.

3. Η αρχική έκθεση αξιολόγησης [...] αναφέρεται δε σ' αυτήν εν συμπεράσματι εάν απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 7, του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου.

I - 2902

4. [...] Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή μπορούν, εντός προθεσμίας 60 ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης της έκθεσης από την Επιτροπή, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του συγκεκριμένου τροφίμου ή συστατικού τροφίμου. [...]

Άρθρο 7

1. Όταν απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 3, ή όταν διατυπώνεται αντίρρηση σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4, λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 13 απόφαση έγκρισης.

2. Η απόφαση ορίζει το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης και καθορίζει, ενδεχομένως:

- τις προϋποθέσεις για τη χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου,
- την ονομασία του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου, καθώς και την περιγραφή του,
- τις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 8.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα για τη λαμβανόμενη απόφαση. Οι αποφάσεις δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.»

9. 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 ίδιου, είτε μετά από αίτημα αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

3. Ο αντιπρόεδρος 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.

[...]»

3. Η απόφαση 2000/196

10. Η τρίτη αιτιολογική αναφορά της απόφασεως 2000/196 έχει ως εξής:

«[έχοντας υπόψη] την αίτηση για διάθεση στην αγορά “Stevia rebaudiana Bertoni: φυτά και αποξηραμένα φύλλα” ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων, την οποία υπέβαλε ο καθηγητής J. Geuns του Εργαστηρίου Φυσιολογίας Φυτών του Πανεπιστημίου KUL στις αρμόδιες αρχές του Βελγίου στις 5 Νοεμβρίου 1997».

11. Οι αιτιολογικές σκέψεις της απόφασεως 2000/196 έχουν ως εξής:

«(1) Η έκθεση αρχικής αξιολόγησης που συντάχθηκαν οι αρμόδιες αρχές του Βελγίου, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα στοιχεία που δόθηκαν, δεν θα πρέπει να εγκριθεί η διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

(2) Αντιδρώντας στην έκθεση αρχικής αξιολόγησης, ο αιτών κατέθεσε συμπληρωματικά έγγραφα στην Επιτροπή, η οποία γνωστοποίησε τα στοιχεία που περιείχαν στα κράτη μέλη και στην επιστημονική επιτροπή τροφίμων.

(3) Διενεργήθηκε συμπληρωματική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού. Στις 17 Ιουνίου 1999, η επιστημονική επιτροπή τροφίμων διατύπωσε τη γνώμη της, η οποία επιβεβαιώνει ουσιαστικά την έκθεση αρχικής αξιολόγησης.

(4) Τα φυτά και αποξηραμένα φύλλα *Stevia rebaudiana* Bertoni αποτελούν νέο τρόφιμο υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 258/97. Δεν αποδείχθηκε ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού. Το προϊόν δεν πρέπει να διατεθεί στην κοινοτική αγορά.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων.»

12. Τα άρθρα 1 και 2 της αποφάσεως 2000/196 προβλέπουν τα εξής:

«Άρθρο 1

Δεν επιτρέπεται η διάθεση στην κοινοτική αγορά “*Stevia rebaudiana* Bertoni: φυτά και αποξηραμένα φύλλα” ως τροφίμου ή συστατικού τροφίμων.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον καθηγητή J. Geuns, KUL, Laboratoire de physiologie des végétaux, KUL, Kardinal Mercierlaan 92, 3001 Heverlee, Belgique.»

13. Ο τίτλος της αποφάσεως 2000/196 συνοδεύεται από την ένδειξη: «Το κείμενο στην ολλανδική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό.»

B — Το εθνικό δίκαιο

14. Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, σημείο 1, του νόμου του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας περί ελέγχου των τροφίμων (Bayerisches Lebensmittelüberwachungsgesetz), της 11ης Νοεμβρίου 1997⁵, 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.

15. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, της κανονιστικής αποφάσεως περί νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung)⁶ προβλέπει ότι τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά από τον υπεύθυνο προς τούτο άνευ αδείας χορηγούμενης κατά τις διαδικασίες του άρθρου 3, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

⁵ — *GVBl.* σ. 738, όπως ίσχυε έως την 31η Δεκεμβρίου 2002 (βλ. άρθρο 2 του νόμου της 24ης Δεκεμβρίου 2002, *GVBl.* σ. 981).

⁶ — Όπως δημοσιεύθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2000 (*BGBl.* 2000 I, σ. 123), και τροποποιήθηκε τελευταία με τον νόμο της 6ης Αυγούστου 2002 (*BGBl.* 2002 I, σ. 3082, 3099).

III — Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

16. Όπως προκύπτει από την αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως, η εταιρία Mensch und Natur παρασκευάζει διάφορα είδη τσαγιού, τα οποία και εμπορεύεται. Σε διάφορα είδη τσαγιού χρησιμοποιούνται ως γλυκαντικό συστατικά από νοτιοαμερικανικά φύλλα Stevia.

17. Στην απόφασή της 2000/196 της 22ας Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή έκρινε ότι το stevia δεν μπορεί να διατεθεί στην κοινοτική αγορά ως τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου. Η απόφαση αυτή εκδόθηκε κατόπιν αιτήσεως που υπέβαλε ο καθηγητής Geuns, αποδέκτης της αποφάσεως.

18. Με απόφαση της 8ης Απριλίου 2003, η οποία απευθυνόταν στην εταιρία Mensch und Natur, το Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausen (διοικητικές υπηρεσίες της περιφέρειας Bad Tölz-Wolfratshausen) απαγόρευσε την κυκλοφορία διάφορων ειδών τσαγιού, επί ποινή προστίμου ύψους 500 ευρώ.

19. Το Landratsamt διαπίστωσε στην απόφασή του της 8ης Απριλίου 2003 ότι η έγκριση του stevia ως νέου τροφίμου είχε απορριφθεί με την απόφαση 2000/196 και ότι η εν λόγω απόφαση δεσμεύει όλα τα κράτη μέλη να απαγορεύσουν τη διάθεσή του. Επεσήμανε

ότι η εταιρία Mensch und Natur δεν απέδειξε ότι τα επίμαχα είδη τσαγιού διετίθεντο ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση στην κοινοτική αγορά ήδη πριν από τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 258/97, την 15η Μαΐου 1997.

20. Η εταιρία Mensch und Natur άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως της 8ης Απριλίου 2003 ενώπιον του Bayerisches Verwaltungsgericht München (διοικητικό δικαστήριο του Μονάχου), υποστηρίζοντας ότι τα προϊόντα που περιείχαν stevia είχαν αναπτυχθεί από τους δικαιοπαρόχους της ήδη από τις αρχές της δεκαετίας του 1990 και ότι διετίθεντο στην κοινοτική αγορά κατά χιλιάδες τεμάχια ήδη πριν από τη 15η Μαΐου 1997, τόσο μέσω πωλήσεως δι' αλληλογραφίας όσο και μέσω καταστημάτων ειδών υγιεινής διατροφής. Επίσης, η εταιρία Mensch und Natur κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απόφαση 2000/196 της Επιτροπής δεν είχε απολύτως καμία δεσμευτική ισχύ έναντι της εταιρίας.

21. Το Bayerisches Verwaltungsgericht München έκανε δεκτή την ως άνω προσφυγή με απόφαση της 13ης Μαΐου 2004.

22. Το Freistaat Bayern άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bayerischer Verwaltungsgeschichtshof.

23. Κρίνοντας αναγκαίες ορισμένες διευκρινίσεις σχετικά με την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης προκειμένου να αποφανθεί επί της υποθέσεως, το τελευταίο αυτό δικαστήριο

αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Αποκλείει το άρθρο 249, παράγραφος 4 ΕΚ, ερμηνεία αποφάσεως της Επιτροπής η οποία κατά το γράμμα της απευθύνεται μόνον σε συγκεκριμένο πρόσωπο, υπό την έννοια ότι είναι δεσμευτική και έναντι άλλων επιχειρήσεων, οι οποίες σύμφωνα με το σκοπό και το αντικείμενο της αποφάσεως πρέπει να τύχουν της ίδιας μεταχειρίσεως;
- 2) Δεσμεύει η απόφαση [2000/196], κατά το άρθρο 1 της οποίας δεν επιτρέπεται η διάθεση στην κοινοτική αγορά του [stevia] ως τροφίμου η συστατικού τροφίμων, επίσης την [εταιρία Mensch und Natur], η οποία [το] διαθέτει στην κοινοτική αγορά;»

στη διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των νέων τροφίμων και στην προστασία της δημόσιας υγείας από τους κινδύνους που αυτά μπορούν να προκαλέσουν⁷.

25. Πράγματι, 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 αγορά⁸.

26. Η διάθεση στην αγορά ενός νέου τροφίμου ή ενός νέου συστατικού τροφίμου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, απαιτεί είτε έγκριση είτε απόφαση η οποία απευθύνεται στον αιτούντα σχετικά με τη μη αναγκαιότητα εγκρίσεως. Για τον σκοπό αυτόν, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά της Κοινότητας υποβάλλει σχετική αίτηση στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν για πρώτη φορά. Ταυτοχρόνως, διαβιβάζει στην Επιτροπή αντίγραφο της αιτήσεως.

IV — Ανάλυση

A — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

24. Πρέπει να υπομνησθεί ότι ο κανονισμός 258/97 έχει διττό σκοπό ο οποίος συνίσταται

7 — Βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2003, C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-8105, σκέψη 74).

8 — Απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-383/07, M-K Europa (Συλλογή 2009, σ. I-1115, σκέψη 23).

27. Διενεργείται αρχική αξιολόγηση βάσει του άρθρου 6 του κανονισμού 258/97. Ύστερα από τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 4, το κράτος μέλος πληροφορεί αμέσως τον αιτούντα:

— ότι μπορεί να διαθέσει στην αγορά το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου, εφόσον δεν απαιτείται η συμπληρωματική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, και εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αιτιολογημένη αντίρρηση σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 4,

ή

— ότι απαιτείται έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 7.

28. Η κοινοποίηση μπορεί να καταλήξει είτε σε εθνική απόφαση είτε σε απόφαση της Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση.

29. Στο ισχύον σύστημα, κάθε απόφαση έγκρισης ή απαγορεύσεως ενός νέου τροφίμου ή ενός νέου συστατικού τροφίμου αποτελεί ατομική απόφαση η οποία λαμβάνεται ανάλογα με την περίπτωση είτε από το κράτος μέλος είτε από την Επιτροπή. Επίσης,

φρονώ ότι η απόφαση λαμβάνεται βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών, χωρίς πρόσκληση των τρίτων ενδιαφερομένων να υποβάλουν παρατηρήσεις.

B — Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

30. Κατόπιν εξετάσεως της αιτήσεως εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως και των υποβληθεισών παρατηρήσεων, εκτιμώ ότι δεν συντρέχει λόγος εις βάθος αναλύσεως του περιεχομένου της έννοιας της αποφάσεως, κατά την έννοια του άρθρου 249, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ προκειμένου να δοθεί λυσιτελής απάντηση στα προδικαστικά ερωτήματα. Τα στοιχεία απαντήσεως προκύπτουν από την ανάλυση του συστήματος ελέγχου διαθέσεως στην αγορά που προβλέπεται από τον κανονισμό 258/97.

31. Τα δύο προδικαστικά ερωτήματα μπορούν να ενοποιηθούν. Κατ' ουσίαν, το αιτούν δικαστήριο επιθυμεί να πληροφορηθεί κατά πόσον απόφαση της Επιτροπής, όπως αυτή της 22ας Φεβρουαρίου 2000, η οποία εκδίδεται στο πλαίσιο του κανονισμού 258/97 και αφορά άρνηση έγκρισεως διαθέσεως στην αγορά, εμποδίζει τις αρχές κράτους μέλους να εξετάσουν, στο πλαίσιο μεταγενέστερης διοικητικής ή δικαστικής διαδικασίας, κατά πόσον το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου που αποτελεί αντικείμενο της εν λόγω ατομικής αποφάσεως διατέθηκε ευρέως από άλλο πρόσωπο στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

1. Το σύστημα που θεσπίζει ο κανονισμός 258/97

32. Βάσει του συστήματος που θεσπίζει ο κανονισμός 258/97, η διάθεση στην αγορά των τροφίμων που ορίζονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο προηγούμενης εγκρίσεως δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 1. Στην πραγματικότητα, αυτή η υποχρέωση κοινοποιήσεως και αιτήσεως εγκρίσεως ισοδυναμεί με έμμεση απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμου χωρίς έγκριση.

33. Επί του παρόντος, ρητή απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων χωρίς έγκριση δεν προβλέπεται από τον κανονισμό 258/97 αυτόν καθαυτό, αλλά από τις εθνικές νομοθεσίες που καθορίζουν τους όρους εφαρμογής του⁹. Επισημαίνω ότι μελλοντικώς προτεινόμενο από την Επιτροπή σύστημα ενδέχεται να προβλέπει τέτοια απαγόρευση¹⁰.

34. Επιβάλλονται δύο διαπιστώσεις. Αφενός, στην περίπτωση κατά την οποία τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 258/97 (λόγου χάρι, επειδή η κατανάλωση από τον άνθρωπο υπήρξε ευρεία πριν από τη θέση σε

ισχύ του εν λόγω κανονισμού)¹¹, δεν απαιτείται καμία κοινοποίηση και καμία έγκριση δυνάμει του κανονισμού. Αφετέρου, στην περίπτωση κατά την οποία τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου αντιστοιχεί στον ορισμό του κανονισμού 258/97, δεν είναι δυνατόν να διατεθεί στην αγορά χωρίς έγκριση ή απόφαση η οποία διαπιστώνει τη μη αναγκαιότητα εγκρίσεως¹².

35. Η αίτηση εγκρίσεως μπορεί να καταλήξει σε διοικητική απόφαση περί χορηγήσεως ή μη της αιτηθείσας εγκρίσεως. Εάν η έγκριση δεν χορηγηθεί, εφαρμόζεται ο γενικός κανόνας που προβλέπεται στον κανονισμό 258/97, δηλαδή η απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά προϊόντος εμπίπτοντος στον εν λόγω κανονισμό. Επίσης, παρέλκει η εξέταση του εάν η Επιτροπή εξέδωσε θετική ή αρνητική απόφαση σε αίτηση εγκρίσεως η οποία αφορούσε το ίδιο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου, αλλά υποβλήθηκε από άλλον αιτούντα: σε κάθε περίπτωση, η εταιρία Mensch und Natur θα πρέπει να υποβάλει στις αρχές τη δική της αίτηση εγκρίσεως δυνάμει του κανονισμού 258/97.

36. Ως εκ τούτου, η έννομη κατάσταση της εταιρίας Mensch und Natur δεν μεταβάλλεται ανάλογα με τη θετική ή αρνητική έκβαση της αποφάσεως της Επιτροπής, η οποία

9 — Βλ. Gerstberger, I., «The Proposal for a revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?», *European Food and Feed Law Review*, 2008, αριθ. 4, σ. 215.

10 — Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) [1331/2008] [COM(2007) 872 τελικό].

11 — Βλ. 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 88).

12 — Το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 258/97 προβλέπει ένα μηχανισμό που επιτρέπει την αποσαφήνιση του ατομικού πεδίου εφαρμογής. Όμως, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, ένας ιδιώτης δεν μπορεί να κινήσει την εν λόγω διαδικασία (βλ. υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση M-K Euroρα, σκέψη 43).

απευθύνεται σε άλλο πρόσωπο. Αντιθέτως, εάν η προβλεπόμενη στον κανονισμό 258/97 διαδικασία είχε καταλήξει στη διαπίστωση, από την εθνική αρχή ή από την Επιτροπή, ότι το stevia δεν είναι νέο τρόφιμο, η εταιρία Mensch und Natur μπορούσε να επικαλεσθεί το γεγονός αυτό ενώπιον κάθε εθνικής αρχής.

δεν ήταν δυνατόν να χορηγηθεί έγκριση δυνάμει του κανονισμού¹³.

2. Οι έννομες συνέπειες της απόφασης 2000/196

37. Ακολούθως, είναι σκόπιμο να εξετασθούν ποια είναι τα ζητήματα που επιλύθηκαν με την απόφαση της Επιτροπής. Πράγματι, όπως συμβαίνει συχνά με τις διοικητικές αποφάσεις, η εν λόγω απόφαση παρέχει συγκεκριμένη περιγραφή των πραγματικών περιστατικών και προσδιορίζει τις συνέπειες που απορρέουν από αυτήν, λαμβανομένου υπόψη του ισχύοντος κανονιστικού πλαισίου, ανάλογα με την εκτίμησή της.

40. Κύρια έννομη συνέπεια της απόφασης 2000/196 είναι η απουσία θετικής απόφασης η οποία εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά του επίμαχου προϊόντος. Ο αποδέκτης της εν λόγω απόφασης εμποδίζεται να διαθέσει το σχετικό προϊόν στην αγορά ως νέο τρόφιμο. Άμεση συνέπεια αυτής της απουσίας θετικής απόφασης είναι ότι η απαγόρευση που θεσπίζεται από τον κανονισμό 258/97 διατηρείται ακέραια για το επίμαχο προϊόν.

38. Ο χαρακτηρισμός του stevia ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του κανονισμού 258/97 καθιερώνεται στην τέταρτη αιτιολογική σκέψη της απόφασης 2000/196.

41. Εντούτοις, το γεγονός ότι η Επιτροπή απορρίπτει την αίτηση ενός προσώπου δεν εμποδίζει το ίδιο πρόσωπο να υποβάλει νέα αίτηση. Το ίδιο ισχύει για αίτηση η οποία

39. Η Επιτροπή εξέτασε την αίτηση διαθέσεως στην αγορά του επίμαχου προϊόντος στη βάση αυτή και διαπίστωσε ότι, ελλείψει επαρκών πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια,

13 — Προφανώς, υπάρχουν μόνον τρεις περιπτώσεις στις οποίες η διαδικασία σε κοινοτικό επίπεδο κατέληξε σε απόφαση της Επιτροπής η οποία απαγόρευσε τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμου, εκ των οποίων η περίπτωση του stevia που αποτελεί αντικείμενο της απόφασης 2000/196. Για τις δύο άλλες περιπτώσεις, βλ. απόφαση 2001/17/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2000, περί της απόρριψης της διάθεσης στην αγορά των καρπών «Nangai» (*Canarium indicum* L.) ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2001, L 4, σ. 35), και απόφαση 2005/580/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2005, για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά της βηταίνης ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 199, σ. 89).

υποβάλλεται από άλλο πρόσωπο: τυχόν αρνητική απόφαση της Επιτροπής δεν κρίνει το ζήτημα οριστικά.

να λαμβάνουν δεόντως υπόψη την απόφαση της Επιτροπής, η οποία περιέχει μια τέτοια διαπίστωση.

42. Οι διάδικοι συμφωνούν ότι η απόφαση της Επιτροπής αποτελεί ατομική απόφαση. Είναι σαφές ότι, δυνάμει του άρθρου 249, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ καθώς και του γράμματος της αποφάσεως 2000/196, η απόφαση αυτή είναι δεσμευτική μόνο για τον αποδέκτη της. Με την απόφαση αυτή, απορρίφθηκε η αίτηση εγκρίσεως του αιτούντος, η οποία θα αποτελούσε εξαίρεση στην απαγόρευση διαθέσεως στην αγορά νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμου. Ωστόσο, το ερώτημα εν προκειμένω είναι κατά πόσον η απόφαση αυτή μπορεί παρ' όλα αυτά να έχει συνέπειες ως προς άλλο πρόσωπο ή ως προς τις αρχές κράτους μέλους οι οποίες αξιολογούν τη δράση του άλλου αυτού προσώπου.

43. Όταν η Επιτροπή εκδίδει αρνητική απόφαση, τα κράτη μέλη οφείλουν, βάσει της αρχής της πίστεως, να μεριμνούν ώστε το προϊόν που αποτέλεσε αντικείμενο της αρνητικής αποφάσεως να μη διατεθεί στην αγορά από τον αιτούντα, δηλαδή τον αποδέκτη της αποφάσεως. Οφείλουν επίσης να μεριμνούν ώστε το οικείο τρόφιμο να θεωρείται μη εγκεκριμένο στο πλαίσιο του ελέγχου των αγορών τροφίμων καθώς και όταν μια εθνική αρχή εξετάζει ενδεχόμενη νέα κοινοποίηση η οποία αφορά το ίδιο προϊόν αλλά υποβάλλεται από άλλον αιτούντα. Οι εθνικές αρχές οφείλουν

44. Αντιθέτως, σε περίπτωση θετικής αποφάσεως της Επιτροπής υπέρ της χορηγήσεως εγκρίσεως χορηγούμενης σε ένα πρόσωπο, ένα κατ' ουσίαν ισοδύναμο νέο τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο νέων εγκρίσεων χορηγούμενων σε άλλα πρόσωπα, σύμφωνα με την απλοποιημένη διαδικασία.

3. Απουσία δεσμευτικής ισχύος των διαπιστώσεων ως προς τα πραγματικά περιστατικά

45. Η εταιρία Mensch und Natur υποστηρίζει, ωστόσο, ότι το stevia δεν είναι νέο τρόφιμο ούτε νέο συστατικό τροφίμου.

46. Στη διοικητική διαδικασία που θεσπίζει ο κανονισμός 258/97, συμμετέχουν ο αιτών, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή. Εάν δεν απαιτούμε, οι τρίτοι δεν διαθέτουν διαδικαστικά δικαιώματα σε αυτή. Δεν είναι αναγκαίο, ούτε εφικτό, να επιτραπεί σε τρίτο να υποβάλει επισήμως παρατηρήσεις, ένας δε τρίτος

μη άμεσα ενδιαφερόμενος δεν έχει δικαίωμα προσφυγής κατά της αποφάσεως της Επιτροπής, της οποίας δεν είναι αποδέκτης.

47. Δεδομένου ότι η πράξη που εξέδωσε η Επιτροπή είναι απόφαση και όχι κανονισμός, οι εθνικές αρχές δικαιούνται να εξετάσουν κατά πόσον το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου που αποτελεί αντικείμενο μεταγενέστερης αιτήσεως είναι πράγματι νέο. Το ίδιο ισχύει για τις διοικητικές και τις ποινικές διαδικασίες που αφορούν τον έλεγχο της διαθέσεως στην αγορά ενός τροφίμου του οποίου ο χαρακτηρισμός ως νέου τροφίμου αμφισβητείται. Αυτό προκύπτει από το γεγονός ότι η δεσμευτική ισχύς των διαπιστώσεων ως προς τα πραγματικά περιστατικά στις οποίες προβαίνει μια διοικητική αρχή περιορίζεται στο ζήτημα που αυτή εξέτασε στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψεως ατομικής αποφάσεως, η οποία κινείται κατόπιν αιτήσεως.

48. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 258/97, χρησιμοποιείται η διαδικασία του άρθρου 13 για να διαπιστωθεί εάν ένας τύπος τροφίμου ή συστατικού τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή δεν είναι δυνατόν να κινήθει από ιδιώτη.

49. Η νομική κατάσταση που προκύπτει από τη διαδικασία αυτή είναι προβληματική για την εσωτερική αγορά, δεδομένου ότι η έγκριση παρέχεται χωριστά για κάθε νέο τρόφιμο ή νέο συστατικό τροφίμου και για κάθε αιτούντα. Φρονώ ότι η Επιτροπή διέκρινε τα προβλήματα αυτά και ότι η προπαρατεθείσα πρότασή της μπορεί να αποσαφηνίσει το σύστημα αυτό. Όσον αφορά το ισχύον καθεστώς, η Επιτροπή πρότεινε ειδικότερα κάθε έγκριση να θεσπίζεται με κανονισμό και η έγκριση να μην είναι ονομαστική παρά μόνο σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις. Επίσης, το σύστημα αυτό θα τηρεί μια ομοιόμορφη διαδικασία εγκρίσεως, η οποία εφαρμόζεται ήδη για ορισμένες άλλες ουσίες.

50. Βάσει των ανωτέρω, καταλήγω ότι η απόφαση 2000/196 της Επιτροπής δεν εμποδίζει τις αρχές κράτους μέλους να εξετάσουν, στο πλαίσιο διοικητικής ή δικαστικής διαδικασίας, κατά πόσον τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου διατέθηκε ευρέως στην αγορά πριν από τη 15η Μαΐου 1997, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν ο συγκεκριμένος τύπος προϊόντος εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 258/97.

V — Πρόταση

51. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Bayerischer Verwaltungsgerichtshof ως εξής:

«Απόφαση της Επιτροπής, όπως αυτή της 22ας Φεβρουαρίου 2000, σχετικά με την απόρριψη της διάθεσης στην αγορά “Stevia rebaudiana Bertoni: φυτά και αποξηραμένα φύλλα” ως νέου τροφίμου ή νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, η οποία είναι δεσμευτική ως προς όλα τα μέρη της για τον οριζόμενο αποδέκτη, δεν εμποδίζει τις αρχές κράτους μέλους να εξετάσουν στο πλαίσιο μεταγενέστερης διοικητικής ή δικαστικής διαδικασίας κατά πόσον το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου που αποτελεί αντικείμενο της εν λόγω ατομικής αποφάσεως διατέθηκε ευρέως στην αγορά από άλλο πρόσωπο πριν από τη θέση σε ισχύ του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον το τρόφιμο ή το συστατικό τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.»