



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 9ης Νοεμβρίου 2016*

«Προδικαστική παραπομπή — Νέα τρόφιμα και νέα συστατικά τροφίμων — Κανονισμός (ΕΚ) 258/97 — Άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ' — Έννοια της φράσεως “τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα [...] πρωτοταγή μοριακή σύνταξη”»

Στην υπόθεση C-448/14,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (διοικητικό εφετείο του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας, Γερμανία) με απόφαση της 15ης Σεπτεμβρίου 2014, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 26 Σεπτεμβρίου 2014, στο πλαίσιο της δίκης

Davitas GmbH

κατά

Stadt Aschaffenburg,

παρισταμένης της:

Landesanwaltschaft Bayern,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. L. da Cruz Vilaça, πρόεδρο τμήματος, A. Tizzano (εισηγητή), αντιπρόεδρο του Δικαστηρίου, A. Borg Barthet, E. Levits και F. Biltgen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: K. Malacek, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 29ης Οκτωβρίου 2015,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Davitas GmbH, εκπροσωπούμενη από την C. Sachs, Rechtsanwältin,
- ο Stadt Aschaffenburg, εκπροσωπούμενος από την A. Schellenberg, Rechtsanwältin,
- η Landesanwaltschaft Bayern, εκπροσωπούμενη από τον R. Käb,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

— η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Ι.-Κ. Χαλκιά, καθώς και από τις Ο. Τσιρκινίδου και Α.-Ευ. Βασιλοπούλου,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις S. Grünheid και K. A. Herbout-Borczak,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 21ης Ιανουαρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', 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 1997, L 43, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009 (ΕΕ 2009, L 188, σ. 14) (στο εξής: κανονισμός 258/97).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Davitas GmbH και του Stadt Aschaffenburg (Δήμου του Aschaffenburg, Γερμανία), με αντικείμενο την απόφαση του τελευταίου να απαγορεύσει την εμπορία τροφίμου με την ονομασία «De Tox Forte» (στο εξής: De Tox Forte).

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 3 Στις αιτιολογικές σκέψεις 1 και 2 του κανονισμού 258/97 επισημαίνονται τα εξής:
 - «(1) [...] [Ο]ι υπάρχουσες διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών σχετικά 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·
 - (2) [...] [Γ]ια 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 [...] αγορά [της Ευρωπαϊκής Ένωσης] [...]».
- 4 Το άρθρο 1 του εν λόγω κανονισμού έχει ως εξής:
 - «1. Ο παρών κανονισμός αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της [Ένωσης].
 2. Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της [Ένωσης], τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην [Ένωση] και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:
 - γ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη πρωτοταγή μοριακή σύνταξη·
 - 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 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 εφαρμοστεί 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, το μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.

[...]»

Το γερμανικό δίκαιο

- 5 Το άρθρο 39, παράγραφος 2, του Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (κώδικα περί τροφίμων, ειδών πρώτης ανάγκης και ζωοτροφών), όπως δημοσιεύθηκε στις 3 Ιουνίου 2013 (*BGBI.* 2013 I, σ. 1426) και τροποποιήθηκε με τον νόμο της 7ης Αυγούστου 2013 (*BGBI.* 2013 I, σ. 3154), ορίζει τα κάτωθι:

«Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την επιβεβαίωση ή την άρση τυχόν βάσιμης υποψίας παραβάσεως, για την παύση διαπιστωμένων παραβάσεων και για την αποτροπή τους στο μέλλον, καθώς και για την προστασία από κινδύνους για την υγεία ή από ενδεχόμενη απάτη. Ιδίως δύνανται

[...]

3. να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν την παρασκευή, την επεξεργασία ή τη διάθεση στην αγορά προϊόντων [...]».

- 6 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, της Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (κανονιστικής πράξεως για την εφαρμογή των διατάξεων του δικαίου της Ένωσης σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων), όπως δημοσιεύθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2000 (*BGBI.* 2000 I, σ. 123) και τροποποιήθηκε με την ανακοίνωση της 27ης Μαΐου 2008 (*BGBI.* 2008 I, σ. 919):

«Τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, δεν επιτρέπεται, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 του παρόντος νόμου, να διατίθενται στην αγορά από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία τους, χωρίς προηγούμενη έγκριση κατά τις διαδικασίες του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 7 Η Davitas εμπορευόταν στη Γερμανία, από την 1η Αυγούστου 2012, το De Tox Forte, ένα τρόφιμο με μοναδικό συστατικό τον κλινοπτιλόλιθο, που είναι ανόργανη ένωση ηφαιστειακής προελεύσεως.
- 8 Τον Ιανουάριο του 2013, ο Δήμος του Aschaffenburg ζήτησε από την Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (αρμόδια για την ασφάλεια των τροφίμων υγειονομική υπηρεσία του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας, Γερμανία) να αναλύσει δείγμα του συγκεκριμένου προϊόντος.

- 9 Με την από 1η Μαρτίου 2013 έκθεση πραγματογνωμοσύνης της, η υγειονομική υπηρεσία αυτή διαπίστωσε ότι ο κλινοπιλλόλιθος έπρεπε να θεωρηθεί «νέο συστατικό τροφίμου» κατά την έννοια του κανονισμού 258/97, δεδομένου ότι δεν προσκομίστηκε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι το συστατικό αυτό είχε χρησιμοποιηθεί ευρέως στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997.
- 10 Στηριζόμενος στην ως άνω έκθεση πραγματογνωμοσύνης, ο Δήμος του Aschaffenburg εξέδωσε στις 6 Ιουνίου 2013 απόφαση με την οποία χαρακτήρισε το De Tox Forte «νέο τρόφιμο» κατά την έννοια του προαναφερθέντος κανονισμού, στον βαθμό που μοναδικό συστατικό του προϊόντος ήταν ο κλινοπιλλόλιθος. Για τον λόγο αυτό, απαγόρευσε στην Davitas να εμπορεύεται το προϊόν μέχρις ότου της χορηγηθεί έγκριση για τη διάθεσή του στην αγορά, σύμφωνα με τις διατάξεις του ίδιου πάντοτε κανονισμού.
- 11 Η Davitas άσκησε προσφυγή ενώπιον του Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (διοικητικό πρωτοδικείο του Würzburg, ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας, Γερμανία) κατά της διοικητικής αυτής απόφασης. Στο πλαίσιο της προσφυγής της, η Davitas παραδέχθηκε ότι ο κλινοπιλλόλιθος δεν είχε «χρησιμοποιηθεί ευρέως» για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση μέχρι τις 15 Μαΐου 1997. Υποστήριξε όμως ότι, εν πάση περιπτώσει, το συστατικό αυτό δεν ήταν δυνατό να χαρακτηριστεί «νέο», αφού δεν πληρούσε τη δεύτερη προϋπόθεση του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, δεδομένου ότι δεν ενέπιπτε σε καμία από τις κατηγορίες των στοιχείων γ' έως στ' της εν λόγω παραγράφου 2.
- 12 Ειδικότερα, ως προς την κατηγορία της ως άνω παραγράφου 2, στοιχείο γ', η Davitas ισχυρίστηκε ότι ο κλινοπιλλόλιθος δεν έχει «νέα πρωτοταγή μοριακή σύνταξη» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, εφόσον το επίμαχο συστατικό υπήρχε στη φύση πριν από τις 15 Μαΐου 1997 με την ίδια μοριακή σύνταξη που χρησιμοποιείται και για την παρασκευή του De Tox Forte.
- 13 Το Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (διοικητικό πρωτοδικείο του Würzburg, ομόσπονδο κράτος της Βαυαρίας) απέρριψε, με απόφαση που εξέδωσε στις 23 Απριλίου 2014, την προσφυγή της Davitas με το σκεπτικό ότι, για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97, ήταν αδιάφορο ότι ο κλινοπιλλόλιθος υπήρχε στη φύση πριν από τις 15 Μαΐου 1997 με μοριακή σύνταξη όμοια με εκείνη η οποία χρησιμοποιείται στην παρασκευή του De Tox Forte, από τη στιγμή που είχε διαπιστωθεί ότι το επίμαχο συστατικό δεν καταναλωνόταν τότε ως τρόφιμο.
- 14 Επιληφθέν της εφέσεως που άσκησε η Davitas κατά της πρωτοβάθμιας απόφασης, το Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (διοικητικό εφετείο του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας, Γερμανία) διατηρεί αμφιβολίες όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού.
- 15 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (διοικητικό εφετείο του ομόσπονδου κράτους της Βαυαρίας) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Αποτελεί το προϊόν [De Tox Forte], το οποίο εμπορεύεται η προσφεύγουσα, τρόφιμο ή συστατικό τροφίμου με νέα μοριακή σύνταξη, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97;
- 2) Αρκεί, προκειμένου να δοθεί καταφατική απάντηση στο ανωτέρω ερώτημα, το γεγονός ότι το εν λόγω προϊόν με το συστατικό κλινοπιλλόλιθος δεν είχε χρησιμοποιηθεί πριν τις 15 Μαΐου 1997 ως τρόφιμο στη συγκεκριμένη πρωτοταγή του μοριακή σύνταξη ή μήπως είναι επιπλέον αναγκαίο να εφαρμόζεται για την παρασκευή του μέθοδος παραγωγής που έχει ως αποτέλεσμα μια νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη μοριακή σύνταξη, να πρόκειται δηλαδή για ουσία που δεν υπήρχε προηγουμένως ως τέτοια στη φύση;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

- 16 Με τα ερωτήματά του, τα οποία ενδείκνυται να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί αν το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97 έχει την έννοια ότι η φράση «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» αφορά τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στο έδαφος της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997 ή τρόφιμα και συστατικά τροφίμων των οποίων η μοριακή σύνταξη δεν υπήρχε, αυτή καθ' εαυτήν, στη φύση πριν από την ως άνω ημερομηνία.
- 17 Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αυτό, πρέπει να υπενθυμιστεί εισαγωγικώς ότι αντικείμενο του εν λόγω κανονισμού είναι η διάθεση νέων τροφίμων και νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά (απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψη 81).
- 18 Το άρθρο 1, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού οριοθετεί το πεδίο εφαρμογής του, ορίζοντας ειδικότερα την έννοια των όρων νέα τρόφιμα και νέα συστατικά τροφίμων (αποφάσεις της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψη 82, και της 15ης Ιανουαρίου 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, σκέψη 15).
- 19 Ήδη από το γράμμα της διατάξεως αυτής καθίσταται σαφές ότι, για να χαρακτηριστούν «νέα» κατά την έννοια του κανονισμού 258/97, τα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων πρέπει να πληρούν δύο σωρευτικές προϋποθέσεις.
- 20 Αφενός, απαιτείται να «μην έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως» για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση μέχρι τις 15 Μαΐου 1997, ημερομηνία ενάρξεως της ισχύος του εν λόγω κανονισμού (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 9ης Ιουνίου 2005, HLH Warenvertrieb και Orthica, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, EU:C:2005:370, σκέψεις 82 και 87).
- 21 Αφετέρου, πρέπει οπωσδήποτε οι ουσίες αυτές να εμπίπτουν και σε μία από τις κατηγορίες οι οποίες περιγράφονται αναλυτικώς στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία γ' έως στ', του ίδιου κανονισμού.
- 22 Τονίζεται συναφώς ότι η κατηγορία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', η οποία αποτελεί το αντικείμενο των υποβληθέντων ερωτημάτων, περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τα τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων «με νέα πρωτοταγή μοριακή σύνταξη».
- 23 Από τη φράση αυτή προκύπτει ότι η κατηγορία που ορίζεται στην προαναφερθείσα διάταξη διαφέρει από άλλες κατηγορίες του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 258/97, καθόσον πρόκειται για γενικόλογη παραπομπή στα χαρακτηριστικά της «πρωτοταγούς μοριακής συντάξεως» του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου, ενώ, αφενός, το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία δ' και ε', αφορά ειδικότερα τις οργανικές ουσίες με συγκεκριμένη σύνθεση, και, αφετέρου, το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού αναφέρεται σε ουσίες στις οποίες έχει εφαρμοστεί νέα μέθοδος παραγωγής, με συνέπεια να επέλθουν σημαντικές τροποποιήσεις στη σύνθεση ή στη δομή τους.
- 24 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι η κατηγορία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού μπορεί να περιλαμβάνει διάφορες ουσίες, ανεξαρτήτως της συνθέσεώς τους ή της μεθόδου παραγωγής τους, εφόσον έχουν «νέα πρωτοταγή μοριακή σύνταξη».
- 25 Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο κανονισμός 258/97 δεν περιέχει ορισμό της φράσεως αυτής, οπότε δεν παρέχει ενδείξεις ως προς την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο ερώτημα αν η κατηγορία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού περιλαμβάνει τα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων που δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση πριν από τις

15 Μαΐου 1997 ή αν καλύπτει μόνον τα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων των οποίων η πρωτοταγής μοριακή σύνταξη είτε δημιουργήθηκε *ex novo* είτε τροποποιήθηκε σε σχέση με εκείνη που ήδη υπήρχε στη φύση πριν από την ως άνω ημερομηνία.

- 26 Κατά πάγια νομολογία, για να οριστεί η σημασία και το περιεχόμενο φράσεων ως προς τις οποίες το δίκαιο της Ένωσης δεν παρέχει κανέναν ορισμό, γνώμονα πρέπει να αποτελεί το συνηθισμένο τους νόημα στην καθημερινή γλώσσα, λαμβανομένων ταυτόχρονα υπόψη τόσο του πλαισίου εντός του οποίου αυτές χρησιμοποιούνται όσο και των σκοπών της ρυθμίσεως στην οποία εντάσσονται (απόφαση της 24ης Ιουνίου 2015, *Hotel Sava Rogaska*, C-207/14, EU:C:2015:414, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 27 Εν προκειμένω, το συνηθισμένο νόημα της φράσεως «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» δεν αρκεί, αυτό και μόνο, για να δοθεί μια μονοσήμαντη ερμηνεία σε αυτήν. Πράγματι, όπως παρατήρησε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 30 των προτάσεών του, η φράση μπορεί κάλλιστα να αναφέρεται, στην καθημερινή γλώσσα, τόσο σε πρωτοταγή μοριακή σύνταξη η οποία χρησιμοποιείται για πρώτη φορά στην ανθρώπινη διατροφή όσο και σε πρωτοταγή μοριακή σύνταξη η οποία δημιουργείται ή τροποποιείται για πρώτη φορά από τον άνθρωπο.
- 28 Συνεπώς, ως σημεία αναφοράς για την ερμηνεία της οικείας φράσεως θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τόσο το πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιούνται οι όροι του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97 όσο και, γενικότερα, ο σκοπός του κανονισμού αυτού.
- 29 Όσον αφορά, πρώτον, το πλαίσιο της συγκεκριμένης διατάξεως, διαπιστώνεται ότι, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 39 των προτάσεών του, ο κανονισμός αυτός αποτελεί γενικό νομοθέτημα, δεδομένου ότι καλύπτει όλα τα νέα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων ανεξαρτήτως της φύσεώς τους, με εξαίρεση ορισμένους τομείς που διέπονται από αντίστοιχες ειδικές ρυθμίσεις ανά τομέα.
- 30 Επομένως, η ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97 υπό την έννοια ότι η φράση «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» αφορά τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων τα οποία δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997 είναι η μόνη σύμφωνη με το πλαίσιο που περιγράφηκε ανωτέρω. Πράγματι, τυχόν διαφορετική ερμηνεία της φράσεως αυτής θα αναιρούσε τον γενικό χαρακτήρα του κανονισμού 258/97, καθώς θα σήμαινε ότι θα αποκλείονταν από το πεδίο εφαρμογής του όλα τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων, ιδίως ανόργανης προελεύσεως, που υπήρχαν στη φύση με την πρωτοταγή τους μοριακή σύνταξη πριν από τις 15 Μαΐου 1997 και είτε δεν συντίθενται από τις οργανικές ουσίες στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχεία δ' και ε', του κανονισμού αυτού είτε δεν υπόκεινται σε νέα μέθοδο παραγωγής κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ', του ίδιου κανονισμού.
- 31 Όσον αφορά, δεύτερον, τους σκοπούς του κανονισμού 258/97, υπενθυμίζεται ότι ο εν λόγω κανονισμός έχει διττό σκοπό, αφού επιδιώκει όχι μόνο να διασφαλίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς ως προς τα νέα τρόφιμα, αλλά και να προστατεύσει τη δημόσια υγεία από τους κινδύνους τους οποίους ενδέχεται να προκληθούν από αυτά (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, *M-K Europa*, C-383/07, EU:C:2009:8, σκέψη 22 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 32 Προς τούτο, ο κανονισμός αυτός καθιερώνει σε επίπεδο Ένωσης κοινές προδιαγραφές σε σχέση με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, οι οποίες, όπως προκύπτει από την αιτιολογική του σκέψη 2, συνεπάγονται, μεταξύ άλλων, τη θέσπιση ενιαίας κοινοτικής διαδικασίας ελέγχου της ασφάλειάς τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης (απόφαση της 15ης Ιανουαρίου 2009, *M-K Europa*, C-383/07, EU:C:2009:8, σκέψη 23).
- 33 Συνεπώς, μόνον η ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού υπό την έννοια ότι η φράση «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» αφορά τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων τα οποία δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στην Ένωση πριν από τις 15 Μαΐου 1997

είναι συνεπής με την επιδίωξη του προαναφερθέντος διττού σκοπού. Πράγματι, η συγκεκριμένη ερμηνεία εγγυάται την αποτελεσματική προστασία της δημόσιας υγείας από τους πιθανούς κινδύνους των νέων τροφίμων και των νέων συστατικών τροφίμων, καθόσον η ενιαία διαδικασία ελέγχου ασφάλειας θα πρέπει να διεξάγεται κάθε φορά που θα υπάρχει το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση κάποια ουσία η οποία ουδέποτε είχε καταναλωθεί από τον άνθρωπο ως τρόφιμο.

- 34 Αντιστρόφως, αν η φράση «τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα [...] πρωτοταγή μοριακή σύνταξη» κάλυπτε μόνον τις ουσίες οι οποίες δεν υπήρχαν στη φύση με την ίδια πρωτοταγή μοριακή σύνταξη πριν από τις 15 Μαΐου 1997, κάθε ουσία που υφίστατο μεν κατά την ημερομηνία αυτή αλλά δεν έχει ακόμη χρησιμοποιηθεί για ανθρώπινη κατανάλωση και δεν εμπίπτει σε καμία από τις ειδικές κατηγορίες του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχεία δ' έως στ', του κανονισμού 258/97 θα αποκλειόταν αυτομάτως από την προβλεπόμενη στον εν λόγω κανονισμό διαδικασία ελέγχου ασφάλειας πριν από τη διάθεσή της στην αγορά της Ένωσης, χωρίς να είναι δυνατό να αξιολογηθεί το ενδεχόμενο κινδύνου για την υγεία.
- 35 Απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξετάσει, υπό το πρίσμα αυτών των στοιχείων, αν στο πλαίσιο της υποθέσεως της κύριας δίκης οι αρμόδιες εθνικές αρχές εφάρμοσαν ορθώς το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, χαρακτηρίζοντας το De Tox Forte «νέο τρόφιμο».
- 36 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, στα προδικαστικά ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', του κανονισμού 258/97 έχει την έννοια ότι η φράση «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» αφορά τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στο έδαφος της Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 37 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος 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 (πέμπτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', 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, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 596/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, έχει την έννοια ότι η φράση «νέα πρωτοταγής μοριακή σύνταξη» αφορά τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που δεν χρησιμοποιούνταν για ανθρώπινη κατανάλωση στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης πριν από τις 15 Μαΐου 1997.

(υπογραφές)