



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 21. siječnja 2016.¹

Predmet C-448/14

**Davitas GmbH
protiv
Stadt Aschaffenburg**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Visoki upravni sud Bavarske, Njemačka))

„Zaštita javnog zdravlja – Stavljanje na tržište nove hrane – Uredba (EZ) br. 258/97 – Članak 1. stavak 2. točka (c) – Područje primjene – Pojam hrane ili sastojka hrane s novom molekularnom strukturom“

Uvod

1. Ovaj predmet daje Sudu mogućnost da točno odredi područje primjene propisa kojima se uređuje stavljanje na tržište u Europskoj uniji nove hrane predviđene Uredbom (EZ) br. 258/97².
2. Bayerischer Verwaltungsgerichtshofu (Visoki upravni sud Bavarske, Njemačka) podnesena je tužba društva Davitas GmbH (u daljnjem tekstu: Davitas) protiv njemačkih vlasti slijedom njihove zabrane stavljanja na tržište proizvoda pod nazivom „De Tox Forte“, hrane sastavljene od klinoptilotita, mineralne tvari vulkanskog podrijetla.
3. Glavni postupak odnosi se na pitanje predstavlja li takva tvar, koja je prisutna u prirodi i ne nastaje ljudskom manipulacijom, ali koja nije bila korištena za prehranu ljudi, novu hranu u smislu članka 1. Uredbe br. 258/97, na način da je prije stavljanja na tržište treba podvrgnuti procjeni sigurnosti u skladu s tom uredbom.

Pravni okvir

Pravo Unije

4. Članak 1. Uredbe br. 258/97 glasi:

„1. Ova Uredba se odnosi na stavljanje na tržište unutar [Unije] nove hrane ili novih sastojaka hrane.

¹ — Izvorni jezik: francuski

² — Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 32., str. 60.), kako je posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. (SL L 188, str. 14.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 3., str. 185.)

2. Ova Uredba se primjenjuje na stavljanje na tržište unutar [Unije] hrane ili sastojaka hrane koji se do sada nisu u znatnijoj mjeri koristili za prehranu ljudi unutar [Unije] i koji su obuhvaćeni sljedećim kategorijama:

- (c) ^[3] hrana i sastojci hrane s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom;
- (d) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od mikroorganizama, gljivica ili algi ili su izolirani iz njih;
- (e) hrana i sastojci hrane koji se sastoje od biljaka ili su izolirani iz njih te sastojci hrane izolirani iz životinja, osim hrane i sastojaka hrane koji su dobiveni tradicionalnim načinima reprodukcije ili razmnožavanja te za koje je otprije poznato da se mogu sigurno konzumirati;
- (f) hrana i sastojci hrane na kojima je primijenjen proizvodni postupak koji se trenutačno ne koristi, ako taj postupak uzrokuje značajne promjene u sastavu ili strukturi hrane ili sastojaka hrane koje utječu na njihovu prehrambenu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari.”

Njemačko pravo

5. Članak 39. stavak 2. njemačkog Zakonika o hrani, proizvodima za učestalu potrošnju i hrani za životinje (Lebensmittel, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch) u svojoj verziji objavljenoj 3. lipnja 2013. (BGBl. I, str. 1426.), kako je posljednji put izmijenjen zakonom od 7. kolovoza 2013. (BGBl. I, str. 3154.), određuje:

„Nadležna tijela poduzimaju potrebne mjere kako bi se utvrdile ili uklonile ozbiljne sumnje u povredu, otklonile utvrđene povrede ili spriječile buduće povrede te u svrhu zaštite od opasnosti za zdravlje ili rizika od prijevare. Ona mogu, među ostalim,

[...]

3. zabraniti ili ograničiti proizvodnju, manipulaciju ili stavljanje na tržište proizvoda,

[...]”

6. U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe o provedbi pravnih odredaba Zajednice o novoj hrani i novim sastojcima hrane (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten), u verziji objavljenoj 14. veljače 2000. (BGBl. I, str. 123.), kako je posljednji put izmijenjena Komunikacijom od 27. svibnja 2008. (BGBl. I, str. 919.):

„U skladu sa stavkom 2., osoba odgovorna za stavljanje na tržište ne može staviti na tržište hranu i sastojke hrane u smislu članka 1. stavka 2. Uredbe br. 258/97 ako ne postoji odobrenje izdano u skladu s postupcima iz članka 3. stavka 2. Uredbe br. 258/97.”

Glavni postupak

7. Počevši od 1. kolovoza 2012. Davitas je stavio na tržište u Njemačkoj De Tox Forte, prehrambeni proizvod čiji je jedini sastojak klinoptilolit.

3 — Kategorije iz točaka (a) i (b), odnosno hrana koja sadržava genetski modificirane organizme, koja se od njih sastoji i koja je proizvedena od takvih organizama, ali ih ne sadržava, ukinute su Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 167.).

8. Tijekom siječnja 2013. Stadt Aschaffenburg (Grad Aschaffenburg, Njemačka) zatražio je od Bavarskog ureda za zdravlje i prehrambenu sigurnost (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) da analizira uzorak tog proizvoda.

9. Na temelju stručnog mišljenja tog ureda, Stadt Aschaffenburg je odlukom od 6. lipnja 2013. kvalificirao proizvod kao „novu hranu” u smislu Uredbe br. 258/97 i Davitasu zabranio marketing do ishoda odobrenja za stavljanje na tržište u skladu s odredbama te uredbe.

10. Davitas je podnio tužbu za poništenje protiv te odluke pred Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Upravni sud u Würzburgu).

11. O okviru te tužbe Davitas nije pobijao činjenicu da se klinoptilolit nije u znatnijoj mjeri koristio za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997., referentnog datuma za primjenu Uredbe br. 258/97, ali je tvrdio da se predmetna tvar ne može kvalificirati kao „nova hrana” jer ne spada ni u jednu od kategorija iz članka 1. stavka 2. točaka (c) do (f) Uredbe br. 258/97.

12. Konkretno, glede kategorije iz točke (c) te odredbe, Davitas je naveo da klinoptilolit ne predstavlja „novu primarnu molekularnu strukturu” jer je molekularna struktura tvari koja se koristi u pripremi De Tox Fortea postojala u prirodi i prije 15. svibnja 1997.

13. Presudom od 23. travnja 2014. Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Upravni sud u Würzburgu) odbio je Davitasovu tužbu, utvrdivši među ostalim da je, za potrebe primjene članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe br. 258/97, dovoljno da klinoptilolit nije bio korišten kao hrana prije 15. svibnja 1997. Ranije postojanje te tvari nije mjerodavno.

14. Davitas je podnio žalbu protiv te presude pred Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Visoki upravni sud Bavarske), koji gaji sumnju u tumačenje članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe br. 258/97.

Prethodna pitanja i postupak pred Sudom

15. U tim je okolnostima Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Visoki upravni sud Bavarske) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„Je li proizvod ‚De Tox Forte’ koji prodaje tužitelj hrana ili sastojak hrane s novom molekularnom strukturom u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (br. 258/97)?

Osobito, je li za potvrđan odgovor na ovo pitanje dovoljno da taj proizvod sa sastavnom tvari klinoptilolitom u svojoj određenoj primarnoj molekularnoj strukturi prije 15. svibnja 1997. još nije bio korišten kao hrana ili je usto potrebno da taj proizvod bude proizveden u proizvodnom postupku koji dovodi do nove ili namjerno modificirane molekularne strukture, da se dakle radi o tvari koja kao takva prije toga nije postojala u prirodi?”

16. Tajništvo suda je odluku kojom se upućuje prethodno pitanje od 15. rujna 2014. zaprimilo 26. rujna 2014. Pisana očitovanja podnijeli su stranke u glavnom postupku, Landesanwaltschaft Bayern, koji je u glavnom postupku sudjelovao u ulozi koju mu dodjeljuje njemačko javno pravo, grčka vlada i Europska komisija.

17. Te stranke i zainteresirane osobe, osim grčke vlade, sudjelovale su i na raspravi koja je održana 29. listopada 2015.

Analiza

18. Svojim prethodnim pitanjima, koja predlažem ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev želi u biti saznati obuhvaća li pojam hrana ili sastojak hrane s novom primarnom molekularnom strukturom, u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97, tvar mineralnog podrijetla koja postoji u prirodi, a nije bila predmet proizvodnog postupka kojime se može modificirati molekularna struktura, jer ta struktura nije ušla u sastav hrane koja se koristi za prehranu na području Unije prije 15. svibnja 1997.

19. Ta pitanja navode Sud na to da po prvi put protumači odredbu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe br. 258/97⁴.

20. U skladu s ustaljenom sudskom praksom, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst već i kontekst i ciljeve propisa kojeg je ona dio⁵. Nastanak odredbe prava Unije može se također pokazati važnim za njezino tumačenje⁶.

21. Napominjem da odredba članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe br. 258/97 zauzima središnje mjesto u sustavu uredbe jer definira njezino područje primjene, navodeći pojam „nova hrana i novi sastojak hrane”⁷.

22. Iz samog teksta te odredbe proizlazi da definicija obuhvaća dva kumulativna elementa.

23. Kao prvo, novom hranom smatra se ona koja se nije u znatnijoj mjeri koristila za prehranu ljudi u Uniji na datum stupanja na snagu Uredbe br. 258/97, odnosno 15. svibnja 1997.⁸

24. Kao drugo, predmetna hrana mora također biti obuhvaćena jednom od četiriju kategorija iz članka 1. stavka 2. točaka (c) do (f) te uredbe.

25. Kategorija iz spomenute točke (c), čije se jezične verzije na službenim jezicima Unije uvelike podudaraju, odnosi se na hranu „s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom”⁹.

26. Upiti suda koji je uputio zahtjev odnose se posebice na tumačenje pojma „nova primarna molekularna struktura”.

27. Tužitelj u glavnom postupku s tim u svezi tvrdi da se pojam „nova” odnosi na molekularnu strukturu koja ne postoji kao takva u prirodi, nego je rezultat ljudske manipulacije, i da stoga taj pojam obuhvaća tvar čije je molekule stvorio ili izmijenio čovjek. Tvrdi da se De Tox Forte sastoji od vulkanske stijene u prirodnom stanju, jednostavno podvrgnute starom postupku brušenja stijene bez promjene molekula.

4 — Sud je već imao priliku ispitati druge odredbe tog članka 1. u predmetima u kojima su donesene presude HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370) te M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Vidjeti, među ostalim, presude Merck (292/82, EU:C:1983:335, t. 12.) i Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, t. 34.).

6 — Presuda Inuit Tapiriit Kanatami i dr./Parlament i Vijeće (C-583/11 P, EU:C:2013:625, t. 50.).

7 — Presude HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 82.) i M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, t. 15.). Koristit ću samo pojam „hrana” jer razlika između hrane i sastojaka hrane nije mjerodavna u ovom predmetu.

8 — Presude HLH Warenvertrieb i Orthica (C-211/03, C-299/03 i C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, t. 87.) i M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, t. 15.).

9 — Vidjeti, među ostalim, verzije na njemačkom („Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur”), engleskom („foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure”), ili poljskom („żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej”) jeziku.

28. Ostale stranke i zainteresirane osobe¹⁰ smatraju, naprotiv, da je, da bi se primarna molekularna struktura smatrala novom, dovoljno da nije bila korištena u hrani u Uniji prije 15. svibnja 1997.
29. Podsjećam da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, značenje i opseg pojma za koji pravo Unije ne daje nikakvu definiciju treba odrediti s obzirom na njegovo uobičajeno značenje u svakodnevnom jeziku, uzimajući u obzir kontekst u kojem se koristi i svrhu propisa čiji je dio¹¹.
30. S tim u svezi, uobičajeno značenje pojma „nova”, koji se koristi u Uredbi br. 258/97, ne omogućuje rješavanje pitanja koje se postavlja u ovom sporu. Taj pridjev, primijenjen na molekularnu strukturu, može se zapravo odnositi i na novostvorenu molekulu i na molekulu koja se po novome koristi u prehrani ljudi.
31. Primjećujem da se tumačenje prema kojem je riječ o molekuli koja se po novome koristi u prehrani ljudi može na prvi pogled činiti upitnim s obzirom na dvodijelnu strukturu definicije „nove hrane”.
32. Kao što sam istaknuo, ta definicija ne obuhvaća samo kriterij nekorištenja u prehrani u Uniji, nego i kategorije hrane iz članka 1. stavka 2. točaka (c) do (f) Uredbe br. 258/97. Pozivanjem na spomenute kategorije želi se dati sveobuhvatnu definiciju, u interesu pravne sigurnosti gospodarskih subjekata.
33. Kada bi se izraz „nova primarna molekularna struktura” shvatio kao da se odnosi na tvar s molekularnom strukturom koja nije bila korištena za prehranu ljudi u Uniji prije 15. svibnja 1997., on bi se u velikom dijelu podudarao s prvim elementom definicije, odnosno činjenicom da hrana kao takva nije bila korištena za prehranu u Uniji prije tog datuma.
34. To podudaranje dvaju kriterija definicije odnosi se, međutim, samo na hranu koja nije obuhvaćena kategorijama iz članka 1. stavka 2. točaka (d) do (e) Uredbe br. 258/97 te koja nije bila predmet novog proizvodnog postupka koji uzrokuje značajne promjene u smislu točke (f) te odredbe. Riječ je dakle, u biti, o hrani sastavljenoj od tvari mineralnog podrijetla.
35. To podudaranje proizlazi iz činjenice da zakonodavac Unije nije uzeo u obzir posebnu kategoriju za novu hranu koja se sastoji od tvari mineralnog podrijetla.
36. Postojanje pravne praznine u tom pogledu istaknuto je u okviru nedavne reforme Uredbe br. 258/97. Članak 3. stavak 2. točka (a) podtočka (iii) Uredbe (EU) 2015/2283 Parlamenta i Vijeća¹² sada predviđa, naime, posebnu kategoriju za „hran[u] koja se sastoji ili je proizvedena od tvari mineralnog podrijetla ili koja je iz njih izolirana”.
37. Prema mojem mišljenju, pravna praznina iz Uredbe br. 258/97 može se otkloniti tumačenjem članka 1. stavka 2. točke (c) s obzirom na krajnji cilj i opću strukturu propisa o kojem je riječ.
38. S tim u svezi, valja podsjetiti da Uredba br. 258/97 ima dvostruki krajnji cilj koji se sastoji, s jedne strane, u tomu da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta nove hrane i, s druge strane, u zaštiti ljudskog zdravlja od rizika koje ta hrana može proizvesti¹³.

10 — Stadt Aschaffenburg, Landesanstalt für Lebensmittelsicherheit Bayern, grčka vlada i Komisija.

11 — Vidjeti, među ostalim, presudu Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414, t. 25.).

12 — Uredba od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, str. 1.).

13 — Presude Monsanto Agricoltura Italia i dr. (C-236/01, EU:C:2003:431, t. 74.) i M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, t. 22.).

39. Uredba br. 258/97 predstavlja opće zakonodavstvo jer obuhvaća svu novu hranu neovisno o njezinoj prirodi, osim određenih područja koja uređuje sektorsko zakonodavstvo¹⁴.
40. Odredbom o kojoj je riječ želi se definirati područje primjene navedenog propisa, predviđanjem značajki na temelju kojih se hrana može kvalificirati kao „nova”.
41. Važno je napomenuti da i opća narav i krajnji cilj te odredbe isključuju njezino usko tumačenje.
42. Posebice se ne može prihvatiti, suprotno tužiteljevom prijedlogu, da Uredba br. 258/97 ima za cilj zaštitu javnog zdravlja samo od onih tvari koje ne postoje u prirodi, nego ih je stvorio ili izmijenio čovjek.
43. Tako je hrana iz članka 1. stavka 2. točaka (d) i (e) navedene uredbe, odnosno ona koja se sastoji od mikroorganizama, gljivica, algi, biljaka ili životinja, kvalificirana kao „nova”, neovisno o tome nastaje li ljudskom manipulacijom, samo zato što se nije koristila za prehranu u Uniji prije referentnog datuma.
44. Prema mojem mišljenju, to razmatranje treba prihvatiti glede hrane koja spada u kategoriju iz točke (c) te odredbe, koju treba kvalificirati kao „novu”, jer tvar s molekularnom strukturom o kojoj je riječ nije ušla u sastav hrane koja se koristi za prehranu na području Unije na dan stupanja na snagu Uredbe br. 258/97.
45. S tim u svezi, primjećujem da kategorija nove hrane iz navedene točke (c) ima određene posebnosti u odnosu na druge kategorije iz članka 1. stavka 2. Uredbe br. 258/97.
46. Za razliku od točaka (d) i (e) te odredbe, koje klasificiraju organske tvari prema njihovu podrijetlu, i točke (f) te odredbe, koja se odnosi na namirnice na koje se primjenjivao novi proizvodni postupak koji uzrokuje značajne promjene u njihovu sastavu ili strukturi, točka (c) te odredbe sadržava više generičko pozivanje na „primarnu molekularnu strukturu” hrane.
47. Nadalje, kao što ispravno primjećuju Stadt Aschaffenburg i Komisija, riječ je o jedinoj kategoriji koja može obuhvatiti novu hranu koja se ne sastoji od organskih tvari iz navedenih točaka (d) i (e) i koja ne podliježe novom proizvodnom postupku u smislu navedene točke (f).
48. S obzirom na ta razmatranja, ako bi se navedena točka (c) tumačila usko, opseg pojma „nove hrane” znatno bi se smanjio.
49. Osobito, tumačenje izraza „nova molekularna struktura” kao da se odnosi isključivo na tvari koje je stvorio čovjek dovelo bi do isključivanja iz područja primjene Uredbe br. 258/97 svih tvari mineralnog podrijetla jer one ne mogu biti obuhvaćene kategorijama iz članka 1. stavka 2. točaka (d) i (e) navedene uredbe.
50. Tumačenje definicije nove hrane koje bi dovelo do isključivanja cijele generičke kategorije hrane iz te definicije bilo bi suprotno općem opsegu predmetnog propisa i njegovu gore navedenom krajnjem cilju.
51. Tumačenje predmetne kategorije kao da se odnosi na tvari s molekularnom strukturom koja se još nije koristila za prehranu ljudi potvrđuje, osim toga, nastanak predmetne odredbe.

14 — Tako je hrana koja potječe od genetski modificiranih organizama uređena Uredbom br. 1829/2003. Osim toga, na hranu se primjenjuje propis, ako i u mjeri u kojoj je se koristi kao prehrambene enzime, prehrambene aditive, prehrambene arome ili otapala za ekstrakciju. Vidjeti članak 2. stavak 1. Uredbe br. 258/97. Zakonski prijedlog koji se ispituje dovest će do stvaranja sektorskih propisa o hrani dobivenoj od kloniranih životinja [COM(2013) 893 od 18. prosinca 2013.].

52. Definicija te kategorije, kao što je formulirana u prvotnom prijedlogu Komisije, odnosila se na „proizvod koji se sastoji od modificirane prehrambene molekule [...] ili molekule koja nije ispitana na području hrane”¹⁵ [neslužbeni prijevod]. U izmijenjenom prijedlogu ta je kategorija preformulirana tako da se odnosi na hranu „s novom ili namjerno modificiranom primarnom molekularnom strukturom koja se dosad nije tradicionalno koristila kao hrana ili sastojak hrane”¹⁶. Činjenica da ovaj zadnji dio rečenice nije zadržan u zajedničkom stajalištu Vijeća, bez posebnog razloga, ne može se tumačiti kao da ukazuje na namjeru zakonodavca da ograniči opseg predmetne kategorije¹⁷.

53. Usto, kao što proizlazi iz očitovanja njemačkih vlasti i pisanih odgovora Komisije na pitanja koja je Sud postavio pisanim putem, tumačenje prema kojem kategorija iz članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe br. 258/97 uključuje tvari s molekularnom strukturom koja još nije bila prisutna u prehrani dovelo je do ustaljene prakse u okviru primjene te uredbe.

54. Na temelju te prakse klinoptilolit je u ranijim pokušajima stavljanja na tržište u Uniji kvalificiran kao „nova hrana”. Na temelju zahtjeva i podataka dostavljenih od tri države članice bio je uključen kao nova hrana na indikativni i neobvezujući popis koji je Komisija objavila u „Novel Food catalogue”¹⁸.

55. Također, zakonodavac je slijedio ta razmatranja kako bi pojasnio definiciju nove hrane u Uredbi 2015/2283, kojom se ukida Uredba br. 258/97. Članak 3. stavak 2. točke (a) i (i) te uredbe odnosi se, zapravo, na hranu „s novom ili namjerno modificiranom molekularnom strukturom, jer ta struktura nije korištena kao hrana ili u hrani u Uniji prije 15. svibnja 1997.”

56. Primjećujem, s tim u svezi, da iz uvodne izjave 8.¹⁹ Uredbe 2015/2283 i iz činjenice da njezin članak 3. ima isti referentni datum kao onaj iz Uredbe br. 258/97, to jest 15. svibnja 1997., proizlazi da zakonodavac nije imao namjeru proširiti područje primjene nove uredbe u odnosu na Uredbu br. 258/97.

57. Zbog svih navedenih razloga smatram da navođenje hrane „s novom primarnom molekularnom strukturom”, u članku 1. stavku 2. točki (c) Uredbe br. 258/97, treba shvatiti kao da se odnosi na tvari s molekularnom strukturom koja se na dan stupanja na snagu te uredbe nije koristila u Uniji za prehranu ljudi.

58. Podsjećam da bi drugačije tumačenje dovelo do isključenja iz područja primjene Uredbe br. 258/97 cijele jedne kategorije hrane, odnosno nove hrane koja se sastoji od tvari mineralnog podrijetla, što bi dovelo u pitanje opći karakter propisa i ugrozilo njegov cilj osiguranja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja. U svezi s tim ciljem bilo bi nedopušteno da tvari mineralnog podrijetla koje se nikad nisu koristile za prehranu ljudi u Uniji, za razliku od organskih tvari, ne budu podvrgnute procjeni sigurnosti prije njihova stavljanja na tržište Unije.

15 — Vidjeti Prilog I. Prijedloga Uredbe Vijeća (EEZ) o novoj hrani i novim sastojcima hrane, koji navodi kategorije proizvoda koji spadaju u područje primjene ove uredbe (COM(1992) 295 *final* od 7. srpnja 1992., SL C 190, str. 3.).

16 — Vidjeti članak 1. stavak 2. točku (c) izmijenjenog prijedloga Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i novim sastojcima hrane (COM(1993) 631 *final* od 1. prosinca 1993., SL 1994., C 16, str. 10.).

17 — Vidjeti članak 1. stavak 2. točku (c) izmijenjenog prijedloga uredbe, iz Zajedničkog stajališta Vijeća (EZ) br. 25/95 od 23. listopada 1995. s ciljem donošenja Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i novim sastojcima hrane (SL C 320, str. 1.).

18 — Kao što Komisija navodi, predmetni popis predstavlja rezultate rasprava radne skupine sastavljene od stručnjaka mjerodavnih nacionalnih vlasti u odnosu na pitanje treba li hranu kvalificirati kao „novu” (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — U skladu s uvodnom izjavom 8. navedene uredbe, njezino područje primjene bi, načelno, trebalo ostati istovjetno onome Uredbe br. 258/97.

Zaključak

59. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Visoki upravni sud Bavarske) odgovori kako slijedi:

Pojam hrana ili sastojak hrane s novom primarnom molekularnom strukturom, u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane, kako je posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009., obuhvaća tvar mineralnog podrijetla koja postoji u prirodi, a nije bila predmet proizvodnog postupka kojime se može modificirati molekularna struktura, jer ta struktura nije ušla u sastav hrane koja se koristi za prehranu na području Unije prije 15. svibnja 1997.