

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

15 ianuarie 2009*

În cauza C-383/07,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Germania), prin decizia din 3 august 2007, primită de Curte la 10 august 2007, în procedura

M-K Europa GmbH & Co. KG

împotriva

Stadt Regensburg,

cu participarea:

Landesanwaltschaft Bayern,

* Limba de procedură: germana.

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul C. W. A. Timmermans, președinte de cameră, domnii J.-C. Bonichot, K. Schiemann, J. Makarczyk (raportor) și L. Bay Larsen, judecători,

avocat general: domnul P. Mengozzi,
grefier: doamna M. Ferreira, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 25 septembrie 2008,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru M-K Europa GmbH & Co. KG, de A. Meisterernst, Rechtsanwalt;
- pentru Stadt Regensburg, de doamna R. Seidl, în calitate de agent;
- pentru guvernul elen, de domnul V. Kontolaimos și de doamna S. Charitaki, în calitate de agenți;
- pentru guvernul cipriot, de domnul D. Lysandrou, în calitate de agent;

- pentru guvernul polonez, de domnul T. Nowakowski, în calitate de agent;

- pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul J.-P. Keppenne, precum și de doamnele B. Eggers și L. Pignataro, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

- ¹ Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 1 alineatele (1)-(3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 20, p. 245).

- ² Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între M-K Europa GmbH & Co. KG (denumită în continuare „M-K Europa”), pe de o parte, și Stadt Regensburg, pe de altă parte, privind o decizie a acestuia din urmă de interdicere a comercializării unui produs alimentar provenind din Japonia, denumit „Man-Koso 3000” (denumit în continuare „Man-Koso”).

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

3 Potrivit considerentului (2) din Regulamentul nr. 258/97:

„întrucât, cu scopul de a proteja sănătatea publică, este necesar să se asigure că alimentele și ingredientele alimentare noi se supun unei evaluări calitative unice realizate printr-o procedură comunitară înainte de introducerea lor pe piață în Comunitate; [...]”

4 Articolul 1 din Regulamentul nr. 258/97 are următorul cuprins:

„(1) Prezentul regulament se referă la introducerea pe piața comunitară a alimentelor sau a ingredientelor alimentare noi.

(2) Prezentul regulament se aplică introducerii pe piața comunitară a alimentelor și a ingredientelor alimentare care nu au fost utilizate până acum în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate și care se împart în următoarele categorii:

[...]

- (d) alimente și ingrediente alimentare constând din microorganisme, ciuperci sau alge sau izolate din acestea;
- (e) alimente și ingrediente alimentare constând din plante sau separate din plante și ingrediente alimentare separate din animale, cu excepția alimentelor și ingredientelor alimentare obținute prin practicile de înmulțire sau reproducere tradiționale și care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță;
- (f) alimente sau ingrediente alimentare pentru care s-a aplicat un proces de producție care nu este utilizat în mod curent și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor sau a ingredientelor alimentare care afectează valoarea lor nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite.

(3) După caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13, se poate determina dacă un anumit tip de aliment sau de ingredient alimentar intră sub incidența alineatului (2) din prezentul articol.”

5 Articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97 prevede:

„(1) În cazul în care se aplică procedura prevăzută de prezentul articol, Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru produsele alimentare, denumit în continuare «comitet».

(2) Comitetul este sesizat de către președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(3) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce trebuie luate. Comitetul își dă avizul cu privire la aceste măsuri în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul se emite cu majoritatea prevăzută la articolul [205] alineatul (2) din tratat pentru deciziile pe care Consiliul trebuie să le adopte la propunerea Comisiei. În cadrul comitetului, voturile reprezentanților statelor membre sunt ponderate conform prevederilor din articolul menționat. Președintele nu participă la vot.

(4) (a) Comisia adoptă măsurile prevăzute în cazul în care acestea sunt în conformitate cu avizul comitetului.

[...]”

Reglementarea națională

- 6 Articolul 2 alineatul 1 punctul 1 din Legea landului Bavaria privind supravegherea alimentelor (Lebensmittelüberwachungsgesetz) din 11 noiembrie 1997, în versiunea sa aplicabilă până la 31 decembrie 2002, prevede:

„În exercitarea atribuțiilor lor, autoritățile pot adopta decizii individuale în scopul de a preveni sau de a împiedica [...] încălcări ale dispozițiilor legislației privind produsele alimentare.”

- 7 Potrivit articolului 3 alineatul 1 din Regulamentul de aplicare a dispozițiilor comunitare privind alimentele și ingredientele alimentare noi (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), astfel cum a fost publicat la 14 februarie 2000 și cum a fost modificat cel mai recent prin Legea din 6 august 2002 (BGBl. 2002 I, p. 3082):

„Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului 2, alimentele și ingredientele alimentare în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul [...] nr. 258/97 nu pot fi introduse pe piață de partea responsabilă de introducerea pe piață fără o autorizație acordată potrivit procedurilor prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul [...] nr. 258/97.”

Acțiunea principală și întrebările preliminare

- 8 Din decizia de trimitere rezultă că Man-Koso este un produs alimentar fabricat, printr-un proces de fermentație, din peste 50 de ingrediente vegetale. Acesta conține în special alge brune și roșii, precum și rădăcini de brusture, de lotus și frunze de akebi sau de shiso. M-K Europa descrie acest produs drept un aliment foarte performant, care are efecte benefice pentru sănătate.
- 9 Man-Koso a fost prezentat publicului în cadrul unei emisiuni de televiziune germane, eveniment care a determinat autoritățile germane să întreprindă demersuri pentru verificarea compoziției acestuia.
- 10 Ca urmare a rezultatelor unei analize științifice a Man-Koso, Stadt Regensburg a interzis comercializarea acestui produs alimentar prin decizia din 24 octombrie 2002.

- 11 Dat fiind că plângerea împotriva acestei decizii de interzicere introdusă la Regierung der Oberpfalz (guvernul Oberpfalz) a fost respinsă prin decizia din 9 decembrie 2002, M-K Europa a sesizat Verwaltungsgericht Regensburg cu o acțiune, care a fost de asemenea respinsă prin hotărârea din 27 octombrie 2003, pentru motivul că Man-Koso este un aliment nou în sensul Regulamentului nr. 258/97. Prin Ordonanța din 25 octombrie 2005, această societate a fost autorizată să declare apel împotriva acestei hotărâri.
- 12 În opinia instanței de trimitere, pentru a stabili dacă decizia din 24 octombrie 2002 de interzicere a comercializării Man-Koso este licită, este necesar să se interpreteze articolul 1 alineatele (1)-(3) din Regulamentul nr. 258/97.
- 13 În aceste condiții, Bayerischer Verwaltungsgerichtshof a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
 - „1) Pentru a aprecia dacă un aliment reprezintă un aliment «care nu [a] fost utilizat până acum în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate» în sensul articolului 1 alineatul (2) din [Regulamentul (CE) nr. 258/97], este relevantă împrejurarea că acest aliment fusese importat într-o zonă geografică foarte restrânsă a Comunității (în speță, San Marino) și era disponibil în această zonă cu puțin timp înainte de intrarea în vigoare, la 15 mai 1997, a respectivului regulament?
 - 2) Un aliment nu trebuie să fie considerat nou în sensul articolului 1 alineatele (1) și (2) din [Regulamentul (CE) nr. 258/97] atunci când toate ingredientele folosite la fabricarea sa au fost utilizate până acum în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate?

- 3) Articolul 1 alineatul (2) litera (d) din [Regulamentul (CE) nr. 258/97] trebuie interpretat în mod restrictiv, în sensul că alimentele care conțin numai alge și care au fost utilizate până acum în consumul uman în Comunitate nu intră în categoria «alimente[lor] [...] constând din [...] alge»?
- 4) Un aliment poate fi considerat ca fiind un aliment «care [are] un istoric de utilizare în condiții de siguranță» în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din [Regulamentul (CE) nr. 258/97] atunci când experiența privind istoricul calității sale a fost acumulată numai în regiuni situate în afara Europei (în speță, în Japonia)?
- 5) Un aliment poate fi considerat ca fiind un aliment «care [are] un istoric de utilizare în condiții de siguranță», deoarece a fost obținut din ingrediente care s-au dovedit a fi inofensive, printr-un proces de fabricare și de transformare utilizat în mod curent, atunci când nu se dispune de nicio experiență în ceea ce privește combinația de ingrediente și procesul?
- 6) Rezultă din articolul 1 alineatul (3) din [Regulamentul (CE) nr. 258/97], potrivit căruia, «[d]upă caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13, se poate determina dacă un anumit tip de aliment sau de ingredient alimentar intră sub incidența alineatului (2) din prezentul articol», faptul că întreprinzătorul este obligat ca, în cazul unei contestații, să depună eforturi pentru efectuarea acestei determinări și să aștepte rezultatul acesteia? Din această dispoziție, precum și din articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 rezultă de asemenea cerințele privind obligația stabilirii situației de fapt și cele privind sarcina probei?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima întrebare

- ¹⁴ Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă importul unui produs alimentar în San Marino, anterior datei de 15 mai 1997, poate fi o împrejurare relevantă pentru calificarea acestui produs drept un aliment nou în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97, din punctul de vedere al condiției privind consumul uman în Comunitate.
- ¹⁵ În această privință, trebuie amintit că articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97 vizează să delimiteze domeniul de aplicare al regulamentului, în special prin definirea a ceea ce trebuie să se înțeleagă prin alimente și ingrediente alimentare noi. Potrivit acestei definiții, sunt considerate „noi” numai alimentele și ingredientele alimentare „care nu au fost utilizate până acum în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate” (Hotărârea din 9 iunie 2005, HLH Warenvertrieb și Orthica, C-211/03, C-299/03 și C-316/03-C-318/03, Rec., p. I-5141, punctul 82).
- ¹⁶ Or, San Marino nu este un stat membru al Comunității. Pe de altă parte, acest stat nu figurează printre teritoriile cărora li se aplică Tratatul CE în temeiul articolului 299 CE.
- ¹⁷ În consecință, trebuie să se răspundă la prima întrebare că importul unui produs alimentar în San Marino, înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 258/97, nu este o împrejurare relevantă pentru a aprecia dacă acest produs îndeplinește condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate în sensul articolului 1 alineatul (2) din regulamentul menționat.

Cu privire la a doua și la a cincea întrebare

- 18 Prin intermediul celei de a doua și al celei de a cincea întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere ridică problema relevanței anumitor caracteristici ale componentelor aceluiși produs alimentar pentru calificarea acestuia drept aliment nou în sensul Regulamentului nr. 258/97.
- 19 Astfel, pe de o parte, instanța de trimitere urmărește să afle cum trebuie interpretat, în vederea unei astfel de calificări, faptul că toate componentele unui produs alimentar îndeplinesc condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate în sensul articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97.
- 20 Pe de altă parte, aceeași instanță de trimitere solicită să se stabilească dacă un produs alimentar intră în categoria alimentelor „care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță” și, implicit, care nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 258/97, dacă este fabricat prin utilizarea unor ingrediente care, din experiență, sunt inofensive, în cadrul unui proces de producție pe care instanța îl califică drept „utilizat în mod curent”, chiar dacă nu se dispune de nicio experiență în ceea ce privește combinarea acestor ingrediente și procesul respectiv.
- 21 Într-adevăr, M-K Europa susține în înscrisurile sale că toate ingredientele din Man-Koso erau utilizate în Comunitate în mod semnificativ, în special în domeniul alimentației publice.
- 22 În această privință, trebuie amintit că Regulamentul nr. 258/97 se caracterizează printr-o dublă finalitate, care constă în asigurarea funcționării pieței interne a

alimentelor noi și în protejarea sănătății publice împotriva riscurilor pe care acestea le pot genera (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricoltura Italia și alții, C-236/01, Rec., p. I-8105, punctul 74).

- 23 Acest regulament vizează instituirea în cadrul Comunității a unor standarde comune în domeniul alimentelor și al ingredientelor alimentare noi, care, după cum rezultă din considerentul (2), se realizează în special prin introducerea unei evaluări calitative unice, efectuată printr-o procedură comunitară înainte de introducerea acestora pe piața comunitară.
- 24 În ceea ce privește mai ales relevanța, pe de o parte, a consumului uman în mod semnificativ al componentelor unui produs alimentar și, pe de altă parte, a caracterului inofensiv al acestora, trebuie observat că din articolul 1 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul nr. 258/97 rezultă că procesul de producție are o importanță clară în calificarea unui aliment final drept aliment nou în sensul acestui regulament.
- 25 Conform modului de redactare a dispoziției menționate, în categoria alimentelor noi intră alimentele și ingredientele alimentare pentru care s-a aplicat un proces de producție care nu este utilizat în mod curent și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau în structura alimentelor sau a ingredientelor alimentare, care afectează valoarea lor nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite.
- 26 În această privință, astfel cum au susținut Stadt Regensburg, guvernele elen, cipriot și polonez, precum și Comisia în observațiile scrise prezentate Curții, simplul fapt că toate ingredientele care intră în compoziția unui produs alimentar au putut fi utilizate în consumul uman în mod semnificativ în Comunitate nu este suficient pentru se a aprecia că un aliment final nu constituie un aliment nou în sensul Regulamentului nr. 258/97.

- 27 Într-adevăr, în măsura în care nu este exclus ca procesul de producție să determine, în structura unui produs alimentar, modificări fizice, chimice sau biologice ale ingredientelor care intră în compoziția acestuia, susceptibile de a avea consecințe serioase pentru sănătatea publică, chiar dacă produsul final este compus din ingrediente care îndeplinesc, fiecare în parte, condiția prevăzută la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97, este necesar să se verifice efectele procesului respectiv.
- 28 Problematika procesului de producție în ceea ce privește calificarea unui produs alimentar drept aliment nou în sensul din Regulamentul nr. 258/97 este cu atât mai relevantă cu cât este cert că nu se dispune de nicio experiență în Comunitate privind aplicarea procesului de producție menționat la ingredientele în cauză.
- 29 Într-adevăr, noțiunea „proces de producție care nu este utilizat în mod curent” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul nr. 258/97 trebuie interpretată în contextul special al alimentelor cărora procesul este destinat să li se aplice.
- 30 În consecință, trebuie să se răspundă la a doua și la a cincea întrebare că împrejurarea că toate componentele unui produs alimentar, luate separat, îndeplinesc condiția prevăzută la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97 sau au un caracter inofensiv nu poate fi considerată suficientă pentru a înlătura aplicarea acestui regulament produsului alimentar elaborat. Pentru a decide dacă acesta trebuie calificat drept aliment nou în sensul Regulamentului nr. 258/97, autoritatea națională competentă trebuie să se pronunțe, de la caz la caz, ținând cont de toate caracteristicile produsului alimentar, precum și de procesul de producție.

Cu privire la a treia întrebare

31 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța națională ridică problema dacă se poate înlătura aplicarea Regulamentului nr. 258/97 în ipoteza în care un aliment, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din acest regulament, este compus numai din alge care îndeplinesc în sine condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate în sensul alineatului (2) al aceluiași articol.

32 În această privință, rezultă din răspunsul la a doua și la a cincea întrebare că împrejurarea că toate algele care intră în compoziția unui produs alimentar în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul nr. 258/97 îndeplinesc condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate, în sensul articolului 1 alineatul (2) din acest regulament, nu este suficientă pentru a înlătura aplicarea regulamentului în cazul produsului respectiv.

Cu privire la a patra întrebare

33 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă experiența în ceea ce privește calitatea unui produs alimentar acumulată exclusiv în afara Europei este suficientă pentru a putea aprecia dacă acest produs intră în categoria produselor alimentare „care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul nr. 258/97.

34 Articolul 1 alineatul (2) litera (e) *in fine* din Regulamentul nr. 258/97 introduce o excepție de la aplicarea regulamentului, referitoare la alimentele sau la ingredientele

alimentare obținute prin practicile de înmulțire sau de reproducere tradiționale și care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță.

35 În această privință, astfel cum s-a amintit la punctul 23 din prezenta hotărâre, Regulamentul nr. 258/97 vizează instituirea unei proceduri comunitare unice de evaluare calitativă la care sunt supuse alimentele și ingredientele alimentare noi înainte de introducerea pe piața comunitară.

36 Fără a nega totuși interesul pe care l-ar putea prezenta, în cadrul evaluării calitative a unui produs alimentar nou înainte de introducerea sa pe piața comunitară, informațiile cu privire la utilizarea acestui produs în statele care nu fac parte din Uniunea Europeană, trebuie constatat că legiuitorul comunitar a înțeles să se refere, prin noțiunea de istoric de utilizare în condiții de siguranță a unui astfel de produs în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul nr. 258/97, la experiența acumulată în Comunitate.

37 Astfel cum subliniază guvernul polonez și Comisia, din cauza diferențelor care pot exista între consumatorii europeni și cei din afara Europei în ceea ce privește mai ales obiceiurile alimentare, unele produse alimentare considerate sigure pentru consumatorii din afara Europei nu pot fi în mod obligatoriu calificate, atunci când este vorba despre consumatorii europeni, drept alimente și ingrediente alimentare care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță.

38 Ținând seama de considerațiile precedente, trebuie să se răspundă la a patra întrebare că experiența privind calitatea unui produs alimentar acumulată exclusiv în afara Europei nu este suficientă pentru a se constata că acesta intră în categoria produselor alimentare „care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul nr. 258/97.

Cu privire la a șasea întrebare

- 39 Din motivele deciziei de trimitere rezultă că, prin intermediul celei de a șasea întrebări, instanța de trimitere solicită, pe de o parte, să se stabilească dacă operatorul economic are obligația de a iniția procedura prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97. Această instanță ridică, pe de altă parte, în legătură cu procedura menționată, problema privind sarcina probei în ceea ce privește calificarea unui produs alimentar drept aliment nou în sensul aceluiași regulament.
- 40 În acest sens, trebuie subliniat că articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul nr. 258/97 introduce posibilitatea de a determina eventual dacă un tip de aliment sau de ingredient alimentar intră în domeniul de aplicare al acestui regulament prin procedura denumită „comitologie”, prevăzută la articolul 13 din regulament.
- 41 Potrivit articolului 13 din regulamentul menționat, comitetul este sesizat de către președinte fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.
- 42 Fără a aduce atingere procedurilor care pot fi aplicate în statul membru interesat în conformitate cu dispozițiile dreptului național, trebuie arătat că procedura de comitologie prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97 presupune în mod exclusiv avizul comitetului, o decizie luată de Comisie atunci când măsurile avute în vedere sunt conforme cu acest aviz și, în sfârșit, votul Consiliului, cu majoritate calificată în cazul în care aceste măsuri nu sunt conforme cu avizul comitetului.
- 43 În consecință, trebuie să se răspundă la a șasea întrebare că întreprinzătorul nu are obligația de a iniția procedura prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97.

- 44 Față de considerațiile care precedă, nu este necesară pronunțarea cu privire la sarcina probei în ceea ce privește procedura prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97, din moment ce problema sarcinii probei nu are legătură cu această procedură.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 45 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

- 1) **Importul unui produs alimentar în San Marino, înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi, nu este o împrejurare relevantă pentru a aprecia dacă acest produs îndeplinește condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate în sensul articolului 1 alineatul (2) din regulamentul menționat.**
- 2) **Împrejurarea că toate componentele unui produs alimentar, luate separat, îndeplinesc condiția prevăzută la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul nr. 258/97 sau au un caracter inofensiv nu poate fi considerată suficientă pentru a înlătura aplicarea acestui regulament produsului alimentar elaborat. Pentru a decide dacă acesta trebuie calificat drept aliment nou în sensul**

Regulamentului nr. 258/97, autoritatea națională competentă trebuie să se pronunțe, de la caz la caz, ținând cont de toate caracteristicile produsului alimentar, precum și de procesul de producție.

- 3) Împrejurarea că toate algele care intră în compoziția unui produs alimentar în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul nr. 258/97 îndeplinesc condiția privind consumul uman în mod semnificativ în Comunitate, în sensul articolului 1 alineatul (2) din acest regulament, nu este suficientă pentru a înlătura aplicarea regulamentului în cazul produsului respectiv.**
- 4) Experiența privind calitatea unui produs alimentar acumulată exclusiv în afara Europei nu este suficientă pentru a se constata că acesta intră în categoria produselor alimentare „care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță” în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul nr. 258/97.**
- 5) Întreprinzătorul nu are obligația de a iniția procedura prevăzută la articolul 13 din Regulamentul nr. 258/97.**

Semnături