

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 15. januarja 2009*

V zadevi C-383/07,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Bayerischer Verwaltungsgeschichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 3. avgusta 2007, ki je prispela na Sodišče dne 10. avgusta 2007, v postopku

M-K Europa GmbH & Co. KG

proti

Stadt Regensburg,

ob udeležbi

Landesanstalt Bayern,

* Jezik postopka: nemščina.

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, J.-C. Bonichot, K. Schiemann,
J. Makarczyk (poročevalec) in L. Bay Larsen, sodniki,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in na podlagi obravnave z dne 25. septembra 2008,

ob upoštevanju stališč, so jih predložili:

- za M-K Europa GmbH & Co. KG, A. Meisterernst, odvetnik,
- za Stadt Regensburg, R. Seidl, zastopnica,
- za helensko vlado V. Kontolaimos in S. Charitaki, zastopnika,
- za ciprsko vlado, D. Lysandrou, zastopnik,

- za poljsko vlado, T. Nowakowski, zastopnik,

- za Komisijo Evropskih skupnosti, J.-P. Keppenne in B. Eggers in L. Pignataro, zastopniki,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 1(1) do (3), Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997, v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, str. 1).

- ² Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo M-K Europa GmbH&Co. KG (v nadaljevanju: družba M-K Europa) in Stadt Regensburg (mesto Regensburg) o odločbi, s katero je slednje prepovedalo živilo, imenovano „Man-Koso 3000“ (v nadaljevanju: Man-Koso), ki izvira iz Japonske.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

3 V skladu z drugo uvodno izjavo Uredbe št. 258/97:

„ker je za varovanje javnega zdravja treba zagotoviti, da so nova živila in nove živilske sestavine po postopku Skupnosti podvrženi enotni presoji varnosti, preden se dajo na trg Skupnosti [...]“.

4 Člen 1 Uredbe št. 258/97 določa:

„1. Ta uredba zadeva dajanje novih živil ali novih živilskih sestavin na trg znotraj Skupnosti.

2. Ta uredba se uporablja za dajanje na trg znotraj Skupnosti živil in živilskih sestavin, ki se do sedaj še niso v pomembnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi v Skupnosti in se razvrščajo v naslednje skupine:

[...]

- d) živila in živilske sestavine, ki jih sestavljajo ali so pridobljeni iz mikroorganizmov, gliv ali alg;
- e) živila in živilske sestavine, ki jih sestavljajo rastline ali so pridobljeni iz rastlin, ter živilske sestavine, pridobljene iz živali, razen živil in živilskih sestavin, pridobljenih s tradicionalnim razmnoževanjem ali gojenjem, ki že iz preteklosti veljajo za varna živila;
- f) živila in živilske sestavine, za katere se je uporabil proizvodni postopek, ki se do zdaj še ni uporabljal in, kjer je navedeni postopek povzročil pomembne spremembe v sestavi ali strukturi živil ali živilskih sestavin, ki vplivajo na njihovo prehransko vrednost, metabolizem ali raven neželenih snovi.

3. Po potrebi je mogoče po postopku iz člena 13 določiti, ali vrsta živila ali živilske sestavine sodi na področje uporabe odstavka 2 tega člena“.

5 Člen 13 Uredbe št. 258/97 določa:

„1. Če je treba ravnati po postopku, opredeljenem v tem členu, Komisiji pomaga Stalni odbor za živila, v nadaljnjem besedilu ‚odbor‘.

2. Zadeve preda odboru predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

3. Predstavnik Komisije predloži odboru osnutek potrebnih ukrepov. Odbor da svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko glede na nujnost zadeve določi predsednik. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen [205](2) Pogodbe za sprejemanje odločitev Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način iz navedenega člena. Predsednik ne glasuje.

4. a) Komisija sprejme predlagane ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

[...]“.

Nacionalna ureditev

- 6 Člen 2(1)(1) bavarskega zakona o nadzoru živil, z dne 11. novembra 1997 (Lebensmittelüberwachungsgesetz), v različici, ki se je uporabljala do 31. decembra 2002, določa:

„Organi pri izpolnjevanju svojih nalog lahko izdajajo individualne odločbe, da bi preprečili ali zaustavili [...] kršitve določb predpisov o živilih“.

- 7 V skladu s členom 3(1) uredbe o izvedbi predpisov Skupnosti o novih živilih in živilskih sestavinah (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), kot je bila objavljena 14. februarja 2000 in zadnjič spremenjena z zakonom z dne 6. avgusta 2002 (BGBl. 2002 I, str. 3082):

„Živil in živilskih sestavin v smislu člena 1(2) Uredbe [...] št. 258/97 oseba, ki je odgovorna za dajanje na trg, ob pridržku določb odstavka 2, ne sme dati na trg brez dovoljenja, pridobljenega v skladu s postopki, določeni v členu 3(2) Uredbe [...] št. 258/97“.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 8 Iz predhodne odločbe izhaja, da je Man-Koso živilski proizvod, ki je proizveden v procesu fermentacije iz več kot 50 rastlinskih sestavin. Sestavljen je iz rjavih in rdečih alg in korenin repinca in lotusa, ter listov akebi ali shiso. Družba M-K Europa ta proizvod opisuje kot visoko kakovostno živilo, ki ugodno vpliva na zdravje.
- 9 Man-Koso je bil javnosti predstavljen v oddaji nemške televizije, kar je bila podlaga za to, da so nemški organi začeli s preverjanjem njegove sestave.
- 10 Na podlagi rezultatov znanstvene analize Man-Koso je mesto Regensburg z odločbo z dne 24. oktobra 2002 prepovedalo prodajo tega živila.

- 11 Po tem, ko je bil njen ugovor zoper zgoraj navedeno odločbo o prepovedi prodaje, vložen pri Regierung Oberpfalz (organ okraja Oberpfalz), zavrnjen z odločbo z dne 9. decembra 2002, je družba M-K Europa pri Verwaltungsgericht Regensburg vložila tožbo, ki je bila prav tako zavrnjena s sodbo z dne 27. oktobra 2003, z utemeljitvijo, da je Man-Koso novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97. S sklepom z dne 25. oktobra 2005 je bilo navedeni družbi dovoljeno, da vloži pritožbo zoper to sodbo.
- 12 Po mnenju predložitvenega sodišča je za odgovor na vprašanje zakonitosti odločbe z dne 24. oktobra 2002, s katero je bila prodaja Man-Koso prepovedana, potrebna razlaga člena 1(1) do (3) Uredbe št. 258/97.
- 13 Bayerischer Verwaltungsgerichtshof je v teh okoliščinah prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali je za odgovor na vprašanje, ali se živilo v smislu člena 1(2) [Uredbe (ES) št. 258/97] ,do sedaj še [ni] v pomembnem obsegu uporabljal[o] za prehrano ljudi v Skupnosti, pomembno dejstvo, da je bilo živilo uvoženo v ozko določeno območje Skupnosti (v tem primeru San Marino), kjer ga je bilo mogoče dobiti, tik preden je 15. maja 1997 začela veljati navedena uredba?
2. Ali se živilo ne šteje za novo v smislu člena 1(1) in (2) [Uredbe (ES) št. 258/97] že v primeru, če so se vse sestavine, uporabljene pri njegovi proizvodnji, do sedaj v pomembnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi v Skupnosti?

3. Ali je treba člen 1(2)(d) [Uredbe (ES) št. 258/97] razlagati ozko, tako da v skupino „živil [...]“, ki jih sestavljajo [...] alge ne spadajo živila, ki vsebujejo le take alge, ki so se že do sedaj uporabljale za prehrano ljudi v Skupnosti?
4. Ali lahko živilo v smislu člena 1(2)(e) [Uredbe (ES) št. 258/97] velja za „že iz preteklosti [...] varn[o] živil[o]“, če so bile izkušnje o varnosti pridobljene le na področjih zunaj Evrope (v tem primeru Japonska)?
5. Ali živilo lahko šteje za „že iz preteklosti [...] varn[o] živil[o]“, ker je proizvedeno iz sestavin, ki že iz preteklosti veljajo za varne v skladu z običajno proizvodnjo in postopkom obdelave, če še ni izkušenj glede kombinacije sestavin in postopka?
6. Ali izhaja iz člena 1(3) [Uredbe (ES) št. 258/97], na podlagi katerega „[je mogoče] po potrebi [...] po postopku iz člena 13 določiti, ali vrsta živila ali živilske sestavine sodi na področje uporabe odstavka 2 tega člena“ obveznost podjetja, da v sporu to poskuša ugotoviti in počaka na rezultate? Ali je iz tega člena in iz člena 1(2) [Uredbe (ES) št. 258/97] mogoče kaj sklepati glede obveznosti predložitve dokaza in materialnega dokaznega bremena?“

Vprašanja za predhodno odločanje*Prvo vprašanje*

- 14 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem sprašuje, ali je uvoz živila v San Marino pred 15. majem 1997, glede zahteve, ki se nanaša na prehrano ljudi v Skupnosti, lahko upoštevna okoliščina pri opredelitvi tega kot novo živilo v smislu člena 1(2) Uredbe št. 258/97.
- 15 V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 1(2) Uredbe št. 258/97, še posebej z opredelitvijo novih živil in živilskih sestavin, želi omejiti področje njene uporabe. V skladu s to opredelitvijo so „nova“ živila in živilske sestavine samo tiste, „ki se do sedaj še niso v pomembnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi v Skupnosti“ (sodba z dne 9. junija 2005 v združenih zadevah HLH Warenvertrieb in Orthica, C-211/03, C-299/03 in C-316/03 do C-318/03, ZOdl., str. I-5141, točka 82).
- 16 Vendar San Marino ni država članica Skupnosti. Poleg tega ni država, na ozemlju katere se v skladu s členom 299 ES uporablja Pogodba ES.
- 17 Zato je na prvo vprašanje treba odgovoriti v smislu, da uvoz živila v San Marino pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 258/97, ni upoštevna okoliščina pri opredelitvi, ali ta proizvod izpolnjuje zahteve glede pomembnega obsega prehrane ljudi v Skupnosti, v smislu člena 1(2) te uredbe.

Drugo in peto vprašanje

- 18 Z drugim in petim vprašanjem, ki ju je treba obravnavati skupaj, se predložitveno sodišče sprašuje o pomenu določenih značilnosti sestavin živila za njegovo opredelitev kot novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97.
- 19 Tako predložitveno sodišče po eni strani želi izvedeti, kako naj, za namen te opredelitve, razlaga dejstvo, da morajo vse sestavine živila izpolnjevati pogoj pomembnega obsega uporabe v prehrani ljudi v Skupnosti, v smislu člena 1(2) Uredbe št. 258/97.
- 20 Po drugi strani navedeno sodišče sprašuje, ali živilo spada v kategorijo „živil, ki že iz preteklosti veljajo za varna“, ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe št. 258/97, če so v skladu s postopkom proizvodnje, ki ga sodišče opredeljuje kot „običajnega“, proizvedena iz sestavin, ki že iz preteklosti veljajo za varne, čeprav glede kombinacije teh sestavin in postopka ni nobenih izkušenj.
- 21 V svojih navedbah družba M-K Europa namreč trdi, da so bile vse sestavine Man-Koso v Skupnosti že uporabljene v pomembnem obsegu, še posebej v gostinskem sektorju.
- 22 Glede tega je pomembno spomniti, da ima Uredba št. 258/97 dva cilja, in sicer zagotovitev delovanja notranjega trga novih živil in varovanje javnega zdravja pred

tveganji, ki jih ta lahko ustvarjajo (glej v tem smislu sodbo z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Rec., str. I 8105, točka 74).

- 23 Z navedeno uredbo se v Skupnosti želi ustvariti skupne standarde na področju novih živil in novih živilskih sestavin, ki se, kot izhaja iz druge uvedne izjave, še zlasti izražajo v tem, da so ta živila v skladu s postopkom Skupnosti podvržena enotni presoji varnosti, preden se dajo na trg Skupnosti.
- 24 Zlasti glede pomena uporabe živilskih sestavin v pomembnem obsegu v prehrani ljudi po eni strani, in varnosti slednje po drugi strani, je treba ugotoviti, da iz člena 1(2)(f) Uredbe št. 258/97 izhaja, da je proizvodni postopek še posebej pomemben pri opredelitvi končnega produkta kot novo živilo v smislu te uredbe.
- 25 V skladu z besedilom navedene določbe v kategorijo novih živil spadajo živila in živilske sestavine, za katere se je uporabil proizvodni postopek, ki se običajno ne uporablja, in pri katerih navedeni postopek povzroči pomembne spremembe v sestavi ali strukturi živil ali živilskih sestavin, kar vpliva na njihovo prehransko vrednost, njihovo presnovo ali na raven neželenih snovi v živilu.
- 26 Glede tega, kot so v svojih pisnih stališčih, predloženih Sodišču, zatrjevali mesto Regensburg, helenska, ciprska in poljska vlada ter Komisija, samo dejstvo, da so bile vse sestavine živila uporabljene v pomembnem obsegu v prehrani ljudi v Skupnosti, ne zadostuje za to, da se končnega proizvoda ne bi moglo šteti za novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97.

- 27 Ker namreč ni izključeno, da proizvodni postopek v strukturi živila lahko povzroči fizikalne, kemične ali biološke spremembe uporabljenih sestavin tega, ki imajo lahko resne posledice za javno zdravje, je, tudi če je končni proizvod sestavljen iz sestavin, ki posamično izpolnjujejo zahteve, določene v členu 1(2) Uredbe št. 258/97, treba nujno preveriti posledice tega postopka.
- 28 Vprašanje proizvodnega postopka v povezavi z opredelitvijo živila kot novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97, je še toliko bolj pomembno, ker je bilo ugotovljeno, da v Skupnosti ni nobenih izkušenj glede uporabe spornega proizvodnega postopka v povezavi z zadevnimi sestavinami.
- 29 Pojem „proizvodnega postopka, ki se običajno ne uporablja“ v smislu člena 1(2)(f) Uredbe št. 258/97, je namreč treba razlagati v posebnem kontekstu živil, za katera naj bi se postopek uporabljal.
- 30 Zato je treba na drugo in peto vprašanje odgovoriti, da se okoliščina, da vse živilske sestavine posamezno izpolnjujejo pogoje, določene v členu 1(2) Uredbe št. 258/97, ali da že iz preteklosti veljajo za varne, ne more šteti za zadostno, da se ta uredbe ne bi uporabila za zadevno živilo. Ali se to živilo lahko opredeli kot novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97, mora v posameznih primerih odločiti nacionalni organ, pri čemer mora upoštevati vse značilnosti živila in proizvodnega postopka.

Tretje vprašanje

- 31 S tretjim vprašanjem nacionalno sodišče sprašuje, ali Uredbe št. 258/97 ne bi bilo treba uporabiti v primeru, ko je živilo v smislu člena 1(2)(d) te uredbe sestavljeno samo iz alg, ki same po sebi izpolnjujejo pogoj, ki se nanaša na prehrano ljudi v pomembnem obsegu v Skupnosti, v smislu odstavka 2 tega člena.
- 32 Glede tega iz odgovora na drugo in peto vprašanje izhaja, da okoliščina, da vse alge, ki sestavljajo živilo v smislu člena 1(2)(d) Uredbe št. 258/97, izpolnjujejo pogoj, ki se nanaša na prehrano ljudi v pomembnem obsegu v Skupnosti v smislu člena 1(2) te uredbe, ne zadostuje za to, da se ta uredba ne bi uporabila za to živilo.

Četrto vprašanje

- 33 Predložitveno sodišče s četrnim vprašanjem sprašuje, ali izkušnja o neškodljivosti živila, pridobljena izključno izven Evrope, zadostuje za domnevo, da se ta proizvod lahko uvrsti v kategorijo živil, ki v smislu člena 1(2)(e) Uredbe št. 258/97 „že iz preteklosti veljajo za varna“.
- 34 Člen 1(2)(e) Uredbe št. 258/97 končno uvaja izjemo glede uporabnosti te uredbe za živila in živilske sestavine, pridobljene s tradicionalnim razmnoževanjem ali gojenjem, ki glede svoje uporabe že iz preteklosti veljajo za varna živila.

35 Zato, kot je bilo opozorjeno v točki 23 te sodbe, naj bi se z Uredbo št. 258/97 vpeljal edinstven postopek Skupnosti o oceni varnosti, kateremu bi bila podvržena nova živila in živilske sestavine, preden bi bile dane na trg Skupnosti.

36 Ne da bi se v okviru ocene varnosti živila, preden je dano na trg Skupnosti, zanikalo koristnost informacij glede uporabe tega proizvoda v državah, ki niso članice Evropske unije, je treba ugotoviti, da se je zakonodajalec Skupnosti s pojmom varne uporabe živila iz preteklosti v smislu člena 1(2)(e) Uredbe št. 258/97, želel sklicevati na izkušnje, pridobljene v Skupnosti.

37 Kot sta poudarili poljska vlada in Komisija, zaradi razlik, ki glede prehranjevalnih navad lahko obstajajo med evropskimi in neevropskimi potrošniki, živil, ki jih neevropski potrošniki štejejo kot varna, evropski potrošniki ne bodo nujno opredelili kot živil in živilskih sestavin, ki že iz preteklosti veljajo za varne.

38 Glede na navedeno je treba na četrto vprašanje odgovoriti v smislu, da izkušnje o varnosti živila, pridobljene izključno zunaj Evrope, ne zadostujejo za ugotovitev, da to živilo spada v kategorijo živil, „ki že iz preteklosti veljajo za varna“, v smislu člena 1(2)(e) Uredbe št. 258/97.

Šesto vprašanje

- 39 Iz utemeljitve predložitvene odločbe izhaja, da predložitveno sodišče s svojim šestim vprašanjem po eni strani sprašuje, ali mora prodajalec sprožiti postopek, določen v členu 13 Uredbe št. 258/97. To sodišče glede navedenega postopka po drugi strani sprašuje o dokaznem bremenu pri opredelitvi živila kot novo živilo v smislu te uredbe.
- 40 V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 1(3) Uredbe št. 258/97 uvaja možnost, da se, kjer je to potrebno, v skladu s postopkom, imenovanim „komitološki“ postopek, določenim v členu 13 te uredbe, odloči, ali tip živila ali živilske sestavine spada na področje uporabe navedene uredbe.
- 41 V skladu s členom 13 te uredbe zadeve preda odboru predsednik na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.
- 42 Ne glede na postopke, ki se v zadevni državi članici lahko začnejo v skladu z določbami upoštevne nacionalnega prava, je treba ugotoviti, da komitološki postopek, določen v členu 13 Uredbe št. 258/97, zajema izključno mnenje odbora, odločbo Komisije, kadar so predvideni ukrepi v skladu s tem mnenjem, in končno, če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora, glasovanje v Svetu s kvalificirano večino.
- 43 Zato je treba na šesto vprašanje odgovoriti v smislu, da trgovcu ni treba začeti postopka, določenega v členu 13 Uredbe št. 258/97.

- 44 Glede na prej navedeno, ni treba odgovoriti na vprašanje glede dokaznega bremena, ki se nanaša na postopek, določen v členu 13 Uredbe št. 258/97, saj navedeno vprašanje ni povezano s tem postopkom.

Stroški

- 45 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

- 1. Uvoz živila v San Marino pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 258/97, ni upoštevna okoliščina pri opredelitvi, ali ta proizvod izpolnjuje zahteve glede pomembnega obsega prehrane ljudi v Skupnosti, v smislu člena 1(2) te uredbe.**
- 2. Okoliščina, da vse živilske sestavine posamezno izpolnjujejo pogoje, določene v členu 1(2) Uredbe št. 258/97, ali da že iz preteklosti veljajo za varne, se ne more šteti za zadostno, da se te uredbe ne bi uporabilo za zadevno živilo. Ali se to živilo lahko opredeli kot novo živilo v smislu Uredbe št. 258/97, mora**

v posameznih primerih odločiti nacionalni organ, pri čemer mora upoštevati vse značilnosti živila in proizvodnega postopka.

- 3. Okoliščina, da vse alge, ki sestavljajo živilo v smislu člena 1(2)(d) Uredbe št. 258/97, izpolnjujejo pogoj, ki se nanaša na prehrano ljudi v pomembnem obsegu v Skupnosti v smislu člena 1(2) te uredbe, ne zadostuje za to, da se ta uredba ne bi uporabila za to živilo.**
- 4. Izkušnje o varnosti živila, pridobljene izključno zunaj Evrope, ne zadostujejo za ugotovitev, da to živilo spada v kategorijo živil, „ki že iz preteklosti veljajo za varna“, v smislu člena 1(2)(e) Uredbe št. 258/97.**
- 5. Trgovcu ni treba začeti postopka, določenega v členu 13 Uredbe št. 258/97.**

Podpisi