



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 21. januarja 2016¹

Zadeva C-448/14

Davitas GmbH
proti
Stadt Aschaffenburg
(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bavarsko višje upravno sodišče, Nemčija))

„Varovanje javnega zdravja — Dajanje novih živil na trg — Uredba (ES) št. 258/97 — Člen 1(2)(c) — Področje uporabe — Pojem živila ali živilske sestavine z novo molekularno strukturo“

Uvod

1. V tej zadevi ima Sodišče priložnost, da opredeli področje uporabe ureditve, ki velja za dajanje novih živil na trg v Evropski uniji, kakor je predvideno v Uredbi (ES) št. 258/97².
2. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bavarsko višje upravno sodišče, Nemčija) odloča o tožbi, ki jo je družba Davitas GmbH (v nadaljevanju: Davitas) vložila proti nemškemu organom, potem ko so ti prepovedali trženje izdelka, poimenovanega „De Tox Forte“; gre za živilo, ki je sestavljeno iz klinoptilolita, mineralne snovi vulkanskega izvora.
3. Spor o glavni stvari se nanaša na vprašanje, ali taka snov, ki je prisotna v naravi in ni rezultat človeške manipulacije, vendar pa se ni uporabljala v prehrani ljudi, pomeni novo živilo v smislu člena 1 Uredbe št. 258/97, tako da bi bilo treba v zvezi z njo opraviti presojo varnosti, določeno s to uredbo, preden se jo začne tržiti.

Pravni okvir

Pravo Unije

4. Člen 1 Uredbe št. 258/97 določa:

„1. Ta uredba zadeva dajanje novih živil ali novih živilskih sestavin na trg znotraj [Unije].

1 — Jezik izvirnika: francoščina.

2 — Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 18, str. 244), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 (UL L 188, str. 14).

2. Ta uredba se uporablja za dajanje na trg znotraj [Unije] 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:

- (c) [3] živila in živilske sestavine z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo;
- (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.“

Nemško pravo

5. Člen 39(2) nemškega zakonika o živilih, izdelkih tekoče potrošnje in krmi (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) v različici, ki je bila objavljena 3. junija 2013 (BGBl. I, str. 1426), kakor je bil nazadnje spremenjen z zakonom z dne 7. avgusta 2013 (BGBl. I, str. 3154), določa:

„Pristojni organi sprejmejo odredbe in ukrepe, potrebne za ugotovitev ali odpravo utemeljenega suma kršitve, za odpravo ugotovljene kršitve, za preprečitev prihodnjih kršitev ali za zaščito pred nevarnostjo za zdravje ali goljufijo. Zlasti lahko

[...]

3. prepovejo ali omejijo proizvodnjo, obdelavo ali dajanje izdelkov na trg,

[...]“

6. Člen 3(1) uredbe za izvajanje predpisov prava Skupnosti o novih živilih in živilskih sestavinah (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten) v različici, objavljeni 14. februarja 2000 (BGBl. I, str. 123), kakor je bila nazadnje spremenjena z objavo z dne 27. maja 2008 (BGBl. I, str. 919), določa:

„Živila ali živilske sestavine v smislu člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 se brez poseganja v njegov odstavek 2 ne smejo dajati na trg brez odobritve, dodeljene po postopku iz člena 3(2) Uredbe št. 258/97.“

Spor o glavni stvari

7. Družba Davitas je od 1. avgusta 2012 v Nemčiji prodajala De Tox Forte, živilo, katerega edina sestavina je klinoptilolit.

3 — Skupini iz točk (a) in (b), in sicer živila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, ki jih ti sestavljajo ali pa so pridobljena iz gensko spremenjenih organizmov, vendar jih ne vsebujejo, sta bili črtani z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 432).

8. Stadt Aschaffenburg (mesto Aschaffenburg, Nemčija) je januarja 2013 od bavarskega deželnega urada za zdravje in varnost živil (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) zahtevalo, naj analizira vzorec tega izdelka.

9. Na podlagi izvedenskega mnenja tega urada je Stadt Aschaffenburg z odločbo z dne 6. junija 2013 opredelilo izdelek kot „novo živilo“ v smislu Uredbe št. 258/97 in družbi Davitas prepovedalo prodajo tega izdelka, dokler ne pridobi odobritve za dajanje na trg v skladu določbami navedene uredbe.

10. Družba Davitas je vložila tožbo za razveljavitev te odločbe pri Bayerischer Verwaltungsgericht Würzburg (upravno sodišče v Würzburgu).

11. V okviru te tožbe družba Davitas ni izpodbijala dejstva, da je bila uporaba klinoptilolita v prehrani ljudi v Uniji pred 15. majem 1997 zanemarljiva, kar je referenčni datum za uporabo Uredbe št. 258/97, ampak je trdila, da zadevne snovi ni mogoče opredeliti kot „novo živilo“, ker ne spada v nobeno skupino iz točk od (c) do (f) člena 1(2) Uredbe št. 258/97.

12. Kar zadeva, natančneje, skupino iz točke (c) te določbe, je družba Davitas pojasnila, da klinoptilolit ni „nova primarna molekularna struktura“, saj je molekularna struktura snovi, ki se uporablja za izdelavo De Tox Forte, obstajala v naravi že pred 15. majem 1997.

13. Bayerischer Verwaltungsgericht Würzburg (upravno sodišče v Würzburgu) je s sodbo z dne 23. aprila 2014 tožbo družbe Davitas zavrnilo, pri čemer je ugotovilo, med drugim, da za uporabo člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97 zadostuje, da se klinoptilolit ni uporabljal kot živilo pred 15. majem 1997. To, da je ta snov obstajala že prej, naj ne bi bilo pomembno.

14. Družba Davitas se je zoper to sodbo pritožila pri Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (višje upravno sodišče dežele Bavarske), ki pa dvomi o razlagi člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97.

Vprašani za predhodno odločanje in postopek pred Sodiščem

15. V teh okoliščinah je Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (višje upravno sodišče dežele Bavarske) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašani:

„Ali je izdelek ‚De Tox Forte‘, ki ga trži tožeča stranka, živilo ali živilska sestavina z novo molekularno strukturo v smislu člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97?

Ali za pritrdilni odgovor na to vprašanje zadostuje zlasti, da se ta izdelek s sestavino klinoptilolit v svoji določeni primarni molekularni strukturi pred 15. majem 1997 še ni uporabljal kot živilo, ali pa mora biti poleg tega ta izdelek izdelan po postopku, ki povzroči novo ali namerno spremenjeno molekularno strukturo, tako da mora iti za snov, ki prej v taki obliki ni obstajala v naravi?“

16. Predložitveni sklep z dne 15. septembra 2014 je v sodno tajništvo Sodišča prispel 26. septembra 2014. Stranki v postopku v glavni stvari, Landesanstalt für Lebensmittelsicherheit Bayern, ki je v postopku v glavni stvari sodelovalo v vlogi, ki jo ima v skladu z nemškimi javnim pravom, grška vlada in Evropska komisija so predložili pisna stališča.

17. Te stranke in udeleženci, razen grške vlade, so se udeležili tudi obravnave 29. oktobra 2015.

Analiza

18. S tema predhodnima vprašanjema, za kateri predlagam, da se obravnavata skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali pojem živila ali živilske sestavine z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo v smislu člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97 zajema snov mineralnega izvora, ki obstaja v naravi in ni bila predmet proizvodnega postopka, ki bi lahko spremenil njeno molekularno strukturo, če ta struktura ni v sestavi živila, ki bi se uporabljalo v prehrani na ozemlju Unije pred 15. majem 1997.

19. Zaradi teh vprašanj bo moralo Sodišče prvič razlagati določbo člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97.⁴

20. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba za razlago določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi sobesedilo in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del je.⁵ Razvoj določbe prava Unije prav tako lahko ponudi elemente, ki so pomembni za njeno razlago.⁶

21. Naj opozorim, da ima določba člena 1(2) Uredbe št. 258/97 osrednje mesto v sistemu uredbe glede na to, da opredeljuje njeno področje uporabe, saj opredeljuje pojem „novo živilo ali nova živilska sestavina“.⁷

22. Iz samega besedila te določbe izhaja, da opredelitev zajema dva kumulativna elementa.

23. Prvič, živila, ki se niso uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Uniji na datum, ko je Uredba št. 258/97 začela veljati, in sicer 15. maja 1997, se štejejo za nova živila.⁸

24. Drugič, zadevno živilo mora tudi spadati v eno od štirih skupin, določenih v členu 1(2), od (c) do (f), te uredbe.

25. Skupina v navedeni točki (c), katere jezikovne različice v uradnih jezikih Unije se večinoma ujemajo, se nanaša na živila „z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo“.⁹

26. Vprašanji predložitvenega sodišča se še posebej nanašata na razlago izraza „nova primarna molekularna struktura“.

27. Tožeča stranka v postopku v glavni stvari v zvezi s tem trdi, da se izraz „nova“ nanaša na molekularno strukturo, ki kot taka ne obstaja v naravi, ampak je rezultat človekove manipulacije, in da ta izraz torej zajema snov, katere molekule je ustvaril ali spremenil človek. Trdi, da je De Tox Forte sestavljen iz naravne vulkanske kamnine, ki se po starodavnem postopku zmelje, pri čemer pa se molekule ne spremenijo.

28. Druge stranke in udeleženci¹⁰ pa menijo, da zadostuje, da je za to, da se primarna molekularna struktura šteje za novo, dovolj, da se ni uporabljala v živilu v Uniji pred 15. majem 1997.

4 — Sodišče je že imelo priložnost preučiti druge določbe tega člena 1 v zadevah, v katerih sta bili izdani sodbi HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370) in M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Glej zlasti sodbi Merck (292/82, EU:C:1983:335, točka 12) in Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, točka 34).

6 — Sodba Inuit Tapiriit Kanatami in drugi/Parlament in Svet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, točka 50).

7 — Sodbi HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točka 82) ter M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, točka 15). Sam bom uporabil zgolj izraz „živilo“, saj razlika med živila in živilskimi sestavinami v tej zadevi ni pomembna.

8 — Sodbi HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točka 87) ter M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, točka 15).

9 — Glej med drugim različice v nemščini („Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur“), angleščini („foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure“) ali poljščini („żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej“).

10 — Stadt Aschaffenburg, Landesanstalt für Lebensmittelsicherheit Bayern, grška vlada in Komisija.

29. Naj opozorim, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso pomen in obseg pojmov, ki jih pravo Unije ne opredeljuje, določiti glede na njihov običajni pomen v vsakdanjem jeziku, pri čemer je treba upoštevati kontekst, v katerem se uporabljajo, in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del so.¹¹

30. V zvezi s tem običajni pomen izraza „nova“, ki je uporabljen v Uredbi št. 258/97, ne omogoča, da bi se dvom, izpostavljen v tem sporu, razrešil. Ta pridevnik, ki se uporabi za molekularno strukturo, se namreč lahko nanaša tako na molekulo, ustvarjeno na novo, kot tudi na molekulo, ki se je šele pred kratkim začela uporabljati v prehrani ljudi.

31. Menim, da se lahko razlaga, v skladu s katero gre za molekulo, ki se je šele pred kratkim začela uporabljati v prehrani ljudi, na prvi pogled zdi sporna glede na dvojno strukturo opredelitve „novo živilo“.

32. Kakor sem poudaril, se ta opredelitev nanaša ne samo na merilo, da se to živilo ni uporabljalo v prehrani v Uniji, ampak tudi na skupine živil iz člena 1(2), od (c) do (f), Uredbe št. 258/97. Namen sklicevanja na navedene skupine je, da bi bila opredelitev čim izčrpnjša, kar je v interesu pravne varnosti gospodarskih subjektov.

33. Če bi izraz „nova primarna molekularna struktura“ razumeli, kot da se nanaša na snov z molekularno strukturo, ki se ni uporabljala v prehrani ljudi v Uniji pred 15. majem 1997, bi se to v veliki meri skladalo s prvim elementom opredelitve, in sicer dejstvom, da se živilo kot tako ni uporabljalo v prehrani v Uniji pred tem datumom.

34. To ujemanje med dvema meriloma opredelitve pa se nanaša samo na živila, ki ne morejo spadati v skupine iz člena 1(2)(d) in (e) Uredbe št. 258/97 in ki niso bila izdelana v novem proizvodnem postopku, ki bi povzročil pomembne spremembe v smislu točke (f) te določbe. Gre torej v bistvu za živila, sestavljena iz snovi mineralnega izvora.

35. To ujemanje izhaja iz dejstva, da zakonodajalec Unije ni predvidel posebne skupine za nova živila, sestavljena iz snovi mineralnega izvora.

36. Da obstaja zakonska praznina v tem smislu, se je izkazalo v okviru nedavne reforme Uredbe št. 258/97. Člen 3(2)(a)(iii) Uredbe (EU) 2015/2283 Parlamenta in Sveta¹² namreč odslej določa posebno skupino, ki se nanaša na „živilske proizvode, sestavljene iz snovi mineralnega izvora ali ki so pridobljeni ali proizvedeni iz snovi mineralnega izvora“.

37. Kar zadeva Uredbo št. 258/97, bi bilo mogoče po mojem mnenju to praznino zapolniti tako, da bi člen 1(2)(c) razlagali glede na namen in splošno sistematiko zadevnega predpisa.

38. V zvezi s tem je treba spomniti, da ima Uredba št. 258/97 dva cilja, in sicer na eni strani zagotoviti delovanje notranjega trga novih živil in na drugi strani varovati zdravje ljudi pred tveganji, ki jih ta živila lahko ustvarijo.¹³

39. Pri Uredbi št. 258/97 gre za splošno zakonodajo, saj pokriva vsa nova živila ne glede na njihovo naravo, razen nekaterih področij, ki so urejena v sektorski zakonodaji.¹⁴

11 — Glej zlasti sodbo *Hotel Sava Rogaška* (C-207/14, EU:C:2015:414, točka 25).

12 — Uredba z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, ki spreminja Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavlja Uredbo št. 258/97 in Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, str. 1).

13 — Sodbi *Monsanto Agricoltura Italia* in drugi (C-236/01, EU:C:2003:431, točka 74) ter *M-K Europa* (C-383/07, EU:C:2009:8, točka 22).

14 — Tako so živila, ki izvirajo iz gensko spremenjenih organizmov, urejena v Uredbi št. 1829/2003. Poleg tega so živila predmet zakonodaje, če se uporabljajo in v obsegu, v katerem se uporabljajo kot živilski encimi, živilski aditivi, živilske arome ali ekstrakcijska topila. Glej člen 2(1) Uredbe št. 258/97. Zakonodajni predlog, ki se preučuje, bo oblikoval sektorska pravila o živilih, pridobljenih iz živalskih klonov (COM(2013) 893 z dne 18. decembra 2013).

40. Zadevna določba opredeljuje področje uporabe navedene zakonodaje, tako da določa značilnosti, na podlagi katerih je mogoče opredeliti živila kot „nova“.
41. Opozoriti je treba, da tako splošnost kot tudi namen te določbe ne dopuščata, da bi se razlagala ozko.
42. Zlasti ne bi bilo mogoče trditi, drugače kot predlaga tožeča stranka v postopku v glavni stvari, da je namen Uredbe št. 258/97 varovanje javnega zdravja samo pred snovmi, ki ne obstajajo v naravi, ampak jih je ustvaril ali spremenil človek.
43. Tako so živila, navedena v členu 1(2)(d) in (e) navedene uredbe, namreč tista, ki jih sestavljajo mikroorganizmi, glive ali alge, rastline ali živali, opredeljena kot „nova“ ne glede na to, ali so rezultat človekove manipulacije, in sicer zgolj zato, ker se niso uporabljala v prehrani v Uniji pred referenčnim datumom.
44. Menim, da bi bilo treba enako ugotoviti v zvezi z živilami, ki spadajo v skupino iz točke (c) te določbe, ki jih je treba opredeliti kot „nova“, če snov z zadevno molekularno strukturo ne spada med tista živila, ki so se uporabljala v prehrani v Uniji na datum, ko je začela veljati Uredba št. 258/97.
45. V zvezi s tem naj opozorim, da ima skupina novih živil iz navedene točke (c) nekatere posebnosti glede na druge skupine iz člena 1(2) Uredbe št. 258/97.
46. Drugače od točk (d) in (e) te določbe, v katerih so razvrščene organske snovi glede na svoj izvor, in točke (f) te določbe, ki se nanaša na živila, za katera se je uporabil nov proizvodni postopek, ki je povzročil pomembne spremembe v njihovi sestavi ali strukturi, točka (c) te iste določbe vsebuje veliko splošnejši sklic na „primarno molekularno strukturo“ živila.
47. Poleg tega, kakor sta pravilno opazila Stadt Aschaffenburg in Komisija, gre za edino skupino, ki lahko zajame nova živila, ki niso sestavljena iz organskih snovi, navedenih v točkah (d) in (e) navedene določbe, in za katera se ni uporabil nov proizvodni postopek v smislu navedene točke (f).
48. Če bi navedeno točko (c) razlagali ozko, bi bil glede na te ugotovitve obseg pojma „novo živilo“ bistveno zmanjšan.
49. Natančneje, če bi izraz „nova molekularna struktura“ razlagali tako, da zajema izključno snovi, ki jih je ustvaril človek, bi to pripeljalo do tega, da bi bile vse snovi mineralnega izvora izključene s področja uporabe Uredbe št. 258/97, medtem ko jih ne bi bilo mogoče uvrstiti v skupini iz člena 1(2)(d) in (e) navedene uredbe.
50. Razlaga opredelitve novega živila, zaradi katere bi bila celotna generična skupina živil izključena iz te opredelitve, bi bila v nasprotju s splošnim obsegom zadevnega predpisa in z njegovim zgoraj navedenim namenom.
51. Poleg tega nastanek zadevne določbe potrjuje razlago, v skladu s katero zadevna skupina zajema snovi z molekularno strukturo, ki se še ni uporabljala v prehrani ljudi.

52. Opredelitev te skupine, kakor jo je oblikovala Komisija v prvotnem predlogu, se je sklicevala na „izdelek, sestavljen iz spremenjene živilske molekule [...] ali molekule, ki še ni bila preizkušena na področju prehrane“. ¹⁵ V spremenjenem predlogu je bila ta skupina opredeljena tako, da se je nanašala na živila „z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo, ki se tradicionalno niso uporabljala kot živila ali živilske sestavine“. ¹⁶ Dejstva, da se ta zadnji del stavka ni ohranil v skupnem stališču Sveta, in sicer brez posebnega razloga, ni mogoče razlagati tako, da kaže na voljo zakonodajalca, da obseg zadevne skupine omeji. ¹⁷

53. Poleg tega, kakor izhaja iz stališč nemških organov in pisnih odgovorov Komisije na vprašanje, ki ga je zastavilo Sodišče, je zaradi razlage, v skladu s katero skupina iz člena 1(2)(c) Uredbe št. 258/97 vključuje snovi z molekularno strukturo, ki se še ni uporabljala v prehrani, nastala ustaljena praksa pri izvajanju te uredbe.

54. Na podlagi te prakse je bil klinoptilolit opredeljen kot „novo živilo“ pri prejšnjih poskusih, da se ga da na trg v Uniji. Na podlagi zahtev in podatkov, ki so jih sporočile tri države članice, je bil kot novo živilo vključen na okvirni in nezavezujoč seznam, ki ga je objavila Komisija, poimenovan „Novel food catalogue“. ¹⁸

55. Sicer pa je zakonodajalec sledil enakim premislekom, da je natančneje določil opredelitev novega živila v Uredbi 2015/2283, ki razveljavlja Uredbo št. 258/97. Člen 3(2)(a)(i) te uredbe se namreč nanaša na živila „z novo ali namerno spremenjeno molekularno strukturo, če se ta struktura ni uporabljala kot živilo ali v živilu v Uniji pred 15. majem 1997“.

56. V zvezi s tem menim, da izhaja tako iz uvodne izjave 8¹⁹ Uredbe 2015/2283 kot iz dejstva, da njen člen 3 določa isti referenčni datum kot Uredba št. 258/97, to je 15. maj 1997, da zakonodajalec ni imel namena razširiti področja uporabe nove uredbe v primerjavi s področjem uporabe Uredbe št. 258/97.

57. Iz vseh teh razlogov menim, da je treba sklicevanje v členu 1(2)(c) Uredbe št. 258/97 na živila „z novo primarno molekularno strukturo“ razumeti tako, da se nanaša na snovi z molekularno strukturo, ki se na datum, ko je ta uredba začela veljati, ni uporabljala v Uniji v prehrani ljudi.

58. Naj spomnim, da bi drugačna razlaga pripeljala do tega, da bi bila celotna skupina živil, in sicer novih živil, sestavljenih iz snovi mineralnega izvora, izključena s področja uporabe Uredbe št. 258/97, kar bi postavilo pod vprašaj splošnost predpisa in bi lahko ogrozilo njegov cilj, ki je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. Glede na ta cilj bi bilo nesprejemljivo, če snovi mineralnega izvora, ki se nikoli niso uporabljale v prehrani ljudi v Uniji, drugače od organskih snovi ne bi bile predmet nobene presoje varnosti, preden bi bile dane na trg Unije.

15 — Glej Prilogo I k predlogu uredbe Sveta (EGS) o novih živilih in novih živilskih sestavinah (COM(1992) 295 final z dne 7. julija 1992, UL C 190, str. 3), v kateri so našteje skupine izdelkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe.

16 — Glej člen 1(2)(c) spremenjenega predloga uredbe (ES) Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih in novih živilskih sestavinah (COM(1993) 631 final z dne 1. decembra 1993, UL 1994, C 16, str. 10).

17 — Glej člen 1(2)(c) spremenjenega predloga uredbe, kakor je določen v Skupnem stališču (ES) št. 25/95, ki ga je Svet sprejel 23. oktobra 1995 zaradi sprejetja Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih in novih živilskih sestavinah (UL C 320, str. 1).

18 — Kakor je navedla Komisija, zadevni seznam vsebuje izid razprav v delovni skupini, ki združuje strokovnjake pristojnih nacionalnih organov glede vprašanja, ali je treba živilo opredeliti kot „novo“ (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — V skladu z uvodno izjavo 8 navedene uredbe bi morale njeno področje uporabe načeloma ostati enako kot področje uporabe Uredbe št. 258/97.

Predlog

59. Na podlagi zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je predložilo Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (višje upravno sodišče dežele Bavarske), odgovori:

Pojem živila ali sestavine živila z novo primarno molekularno strukturo iz člena 1(2)(c) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009, zajema snov mineralnega izvora, ki obstaja v naravi in ni bila predmet proizvodnega postopka, ki bi lahko spremenil njeno molekularno strukturo, če ta struktura ni bila v sestavi živila, ki bi se uporabljalo v prehrani na ozemlju Unije pred 15. majem 1997.