

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 15 januari 2009 *

I mål C-383/07,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tyskland) genom beslut av den 3 augusti 2007, som inkom till domstolen den 10 augusti 2007, i målet

M-K Europa GmbH & Co. KG

mot

Stadt Regensburg,

ytterligare deltagare i rättegången:

Landesanstaltschaft Bayern,

meddelar

* Rättegångsspråk: tyska.

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna J.-C. Bonichot, K. Schiemann, J. Makarczyk (referent) och L. Bay Larsen,

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: förste handläggaren M. Ferreira,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 september 2008,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- M-K Europa GmbH & Co. KG, genom A. Meisterernst, Rechtsanwalt,
- Stadt Regensburg, genom R. Seidl, i egenskap av ombud,
- Greklands regering, genom V. Kontolaimos och S. Charitaki, båda i egenskap av ombud,
- Cyperns regering, genom D. Lysandrou, i egenskap av ombud,

- Polens regering, genom T. Nowakowski, i egenskap av ombud,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom J.-P. Keppenne, B. Eggers och L. Pignataro, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 1.1–3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1).

- ² Begäran har framställts i ett mål mellan M-K Europa GmbH & Co. KG (nedan kallat M-K Europa) och Stadt Regensburg angående den sistnämndas beslut att förbjuda handel med en livsmedelsprodukt från Japan med namnet Man-Koso 3000 (nedan kallad Man-Koso).

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

- 3 I skäl 2 i förordning nr 258/97 anges följande:

”För att skydda folkhälsan måste det säkerställas att nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser blir föremål för en enda säkerhetsutvärdering genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden. ...”

- 4 I artikel 1 i förordning nr 258/97 föreskrivs följande:

”1. I denna förordning fastställs bestämmelserna om utsläppande på gemenskapsmarknaden av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.

2. Denna förordning gäller utsläppande på gemenskapsmarknaden av livsmedel eller livsmedelsingredienser, vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen och som hör till följande kategorier:

...

- d) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger.

- e) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, med undantag av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel.

- f) Livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

3. I förekommande fall kan det, enligt förfarandet i artikel 13, bestämmas om ett visst livsmedel eller en viss livsmedelsingrediens omfattas av punkt 2.”

5 I artikel 13 i förordning nr 258/97 föreskrivs följande:

”1. När det förfarande som fastställs i denna artikel genomförs skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, nedan kallad kommittén.

2. Kommittén skall sammankallas av ordföranden, antingen på dennes initiativ eller på begäran av en medlemsstat.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel [205].2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Vid omröstningar inom kommittén skall medlemsstaternas röster vägas enligt den ovan nämnda artikeln i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

4. a) Kommissionen skall besluta om de föreslagna åtgärderna när de är förenliga med kommitténs yttrande.

...”

Den nationella lagstiftningen

- 6 I artikel 2.1 punkt 1 i delstaten Bayerns lag om kontroll av livsmedel (Lebensmittelüberwachungsgesetz) av den 11 november 1997, i den lydelse som var tillämplig till och med den 31 december 2002, föreskrivs följande:

”Vid fullgörandet av sina uppgifter kan livsmedelsmyndigheterna i enskilda fall utfärda föreskrifter för att ... förebygga eller förhindra överträdelser av lagbestämmelser om livsmedel.”

- 7 I artikel 3 punkt 1 i förordningen om tillämpning av gemenskapsbestämmelserna om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), i den lydelse som offentliggjordes den 14 februari 2000 och senast ändrades genom lag av den 6 augusti 2002 (BGBl. 2002 I, s. 3082), föreskrivs följande:

”Livsmedel och livsmedelsingredienser i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning ... nr 258/97 får, med förbehåll för bestämmelserna i artikel 1.2, inte släppas ut på marknaden innan den som är ansvarig för utsläppandet på marknaden har beviljats tillstånd genom de förfaranden som avses i artikel 3.2 i förordning ... nr 258/97.”

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 8 Av beslutet om hänskjutande framgår att Man-Koso är en livsmedelsprodukt som framställs genom fermentering och som består av över 50 olika växtingredienser. Man-Koso innehåller bland annat bruna och röda alger samt goborot, lotusrot, akebiblad och shisoblad. Enligt M-K Europa rör det sig om en mycket effektiv livsmedelsprodukt med positiva effekter på hälsan.
- 9 Man-Koso presenterades för allmänheten i ett tyskt TV-program, vilket föranledde de tyska myndigheterna att vidta åtgärder i syfte att undersöka produktens innehåll.
- 10 Med hänsyn till resultaten av en vetenskaplig analys av Man-Koso beslutade Stadt Regensburg den 24 oktober 2002 att förbjuda handel med denna livsmedelsprodukt.

- 11 M-K Europa överklagade detta beslut till Regierung der Oberpfalz (regeringen i Oberpfalz). Överklagandet avslogs genom beslut av den 9 december 2002. Bolaget väckte därefter talan vid Verwaltungsgericht Regensburg, som ogillade talan genom dom av den 27 oktober 2003 med hänvisning till att Man-Koso är ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning nr 258/97. Genom beslut av den 25 oktober 2005 beviljades M-K Europa prövningstillstånd till Bayerischer Verwaltungsgerichtshof.

- 12 Sistnämnda domstol ansåg att det var nödvändigt att tolka artikel 1.1–3 i förordning nr 258/97 för att kunna besvara frågan huruvida beslutet av den 24 oktober 2002 att förbjuda handel med Man-Koso är lagligt.

- 13 Mot denna bakgrund beslutade Bayerischer Verwaltungsgerichtshof att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:
 - ”1) Påverkas bedömningen av om ett livsmedel ’hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen,’ i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97, av att livsmedlet kort före ikraftträdandet av förordningen den 15 maj 1997 har förts in i ett geografiskt mycket begränsat område inom gemenskapen (i förevarande fall San Marino) och varit tillgängligt där?

 - 2) Är det för att ett livsmedel inte ska betraktas som nytt i den mening som avses i artikel 1.1 och 1.2 i förordning nr 258/97 tillräckligt att samtliga ingredienser som använts vid framställningen av livsmedlet hittills i större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen?

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 14 Den nationella domstolen har ställt sin första fråga för att få klarhet i om importen av en livsmedelsprodukt till San Marino före den 15 maj 1997 kan påverka bedömningen av om det rör sig om ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97, vad avser villkoret om konsumtion inom gemenskapen.
- 15 Det ska erinras om att artikel 1.2 i förordning nr 258/97 avgränsar förordningens tillämpningsområde, genom att bland annat definiera vad som avses med nya livsmedel och livsmedelsingredienser. Enligt denna definition betraktas endast sådana livsmedel och livsmedelsingredienser som "hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen" som "nya" (dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb och Orthica, REG 2005, s. I-5141, punkt 82).
- 16 San Marino är emellertid inte en medlemsstat. San Marino ingår inte heller bland de territorier för vilka EG-fördraget ska gälla enligt artikel 299 EG.
- 17 Den första frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Importen av en livsmedelsprodukt till San Marino, innan förordning nr 258/97 trädde i kraft, saknar relevans för bedömningen av om denna produkt uppfyller villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen i den mening som avses i artikel 1.2 i nämnda förordning.

Den andra och den femte frågan

- 18 Den nationella domstolen har ställt sin andra och sin femte fråga, vilka ska behandlas tillsammans, för att få klarhet i vilken relevans vissa egenskaper hos en bestämd livsmedelsprodukt har för att produkten ska kunna klassificeras som ett nytt livsmedel, i den mening som avses i förordning nr 258/97.
- 19 Den nationella domstolen undrar för det första hur den, med avseende på nämnda klassificering, ska tolka den omständigheten att samtliga ingredienser i en livsmedelsprodukt måste uppfylla villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97.
- 20 Nämnda domstol önskar för det andra få klarhet i huruvida en livsmedelsprodukt ingår bland den kategori av livsmedel ”som tidigare [har använts] utan risk” och som således inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 258/97, när den har tillverkats med ingredienser som tidigare bedömts vara riskfria, med användning av en produktions- eller bearbetningsmetod som den nationella domstolen har betecknat som den som ”normalt används”, men de aktuella ingredienserna och metoden aldrig tidigare har använts tillsammans.
- 21 I sina inlagor har M-K Europa nämligen gjort gällande att alla ingredienser i Man-Koso i större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen, i synnerhet inom restaurangbranschen.
- 22 Det ska erinras om att förordning nr 258/97 har två syften, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för nya livsmedel fungerar och att skydda folkhälsan mot de risker som dessa livsmedel kan ge upphov till (se, för ett liknande resonemang, dom av den

9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., REG 2003, s. I-8105, punkt 74).

- 23 Förordningen syftar till att fastställa gemensamma standarder inom gemenskapen på området för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Såsom framgår av skäl 2 i förordningen ska detta ske genom införande av en enda säkerhetsutvärdering genom ett gemenskapsförfarande vilken tillämpas innan livsmedlen och livsmedelsingredienserna släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- 24 Vad närmare gäller relevansen av för det första att ingredienserna i en livsmedelsprodukt i större utsträckning har använts för konsumtion och för det andra att de är oskadliga, ska det påpekas att det följer av artikel 1.2 f i förordning nr 258/97 att produktionsmetoden har avgörande betydelse för om ett slutligt livsmedel ska klassificeras som ett nytt livsmedel i den mening som avses i denna förordning.
- 25 I kategorin nya livsmedel ingår enligt nämnda bestämmelse livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.
- 26 I detta avseende är enbart den omständigheten att samtliga ingredienser i en livsmedelsprodukt i större utsträckning har använts för konsumtion inom gemenskapen inte tillräcklig för att anse att det slutliga livsmedlet inte utgör ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning nr 258/97. Detta har även Stadt Regensburg, den grekiska, den cypriotiska och den polska regeringen samt kommissionen anfört i sina skriftliga yttranden.

- 27 Det är nödvändigt att undersöka följderna av produktionsmetoden. Det är nämligen inte uteslutet att denna, inom en livsmedelsprodukts struktur, kan ge upphov till fysiska, kemiska och biologiska förändringar i de ingredienser som ingår i produkten, vilka kan få allvarliga följder för folkhälsan, trots att den slutliga produkten består av ingredienser som, var och en för sig, uppfyller villkoret i artikel 1.2 i förordning nr 258/97.
- 28 Problematiken med produktionsmetoden vid bedömningen av om en livsmedelsprodukt ska klassificeras som ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning nr 258/97 är extra relevant, med beaktande av att det har konstaterats att den aktuella produktionsmetoden aldrig tidigare har använts i kombination med de aktuella ingredienserna inom gemenskapen.
- 29 Uttrycket ”produktionsmetod som normalt inte används” i artikel 1.2 f i förordning nr 258/97 ska nämligen tolkas med beaktande av det specifika sammanhang som de livsmedel som produktionsmetoden är tänkt att användas för ingår i.
- 30 Den andra och den femte frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Den omständigheten att samtliga ingredienser i en livsmedelsprodukt, var och en för sig, uppfyller villkoret i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 eller är oskadliga är inte tillräcklig för att nämnda förordning inte ska tillämpas på den bearbetade livsmedelsprodukten. Vid fastställandet av om livsmedelsprodukten ska klassificeras som ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning nr 258/97 ska den behöriga nationella myndigheten göra en prövning i det enskilda fallet, varvid den ska beakta livsmedelsproduktens samtliga egenskaper och produktionsmetoden.

Den tredje frågan

31 Den nationella domstolen har ställt sin tredje fråga för att få klarhet i om det är möjligt att underlåta att tillämpa förordning nr 258/97 när ett livsmedel, i den mening som avses i artikel 1.2 d i nämnda förordning, endast består av alger som uppfyller villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen, i den mening som avses i artikel 1.2.

32 Det följer av svaret på den andra och den femte frågan att den omständigheten att alla alger som ingår i en livsmedelsprodukt, i den mening som avses i artikel 1.2 d i förordning nr 258/97, uppfyller villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen, i den mening som avses i artikel 1.2 i nämnda förordning, inte är tillräcklig för att förordningen inte ska tillämpas på nämnda produkt.

Den fjärde frågan

33 Den nationella domstolen har ställt sin fjärde fråga för att få klarhet i om det räcker att en livsmedelsprodukt har bedömts vara säker utanför Europa för att produkten ska anses ingå bland kategorin livsmedel ”som tidigare utan risk har använts”, i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning nr 258/97.

34 I bisatsen i artikel 1.2 e i förordning nr 258/97 undantas livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel från förordningens tillämpningsområde.

- 35 Såsom domstolen erinrar om i punkt 23 i förevarande dom syftar förordning nr 258/97 till att införa en enda säkerhetsutvärdering genom ett gemenskapsförfarande för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- 36 Information om användning av en ny livsmedelsprodukt i stater som inte tillhör Europeiska unionen kan i och för sig vara av intresse när produkten säkerhetsutvärderas innan den släpps ut på gemenskapsmarknaden. När gemenskapslagstiftaren myntade uttrycket tidigare riskfri användning av en sådan produkt som livsmedel, i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning nr 258/97, hade han emellertid erfarenheter som gjorts inom gemenskapen i åtanke.
- 37 Med hänsyn till de olikheter som kan finnas mellan europeiska konsumenter och icke europeiska konsumenter vad avser i synnerhet matvanor, kan livsmedelsprodukter som bedömts vara säkra för icke europeiska konsumenter inte alltid, när det gäller europeiska konsumenter, klassificeras som livsmedel och livsmedelsingredienser som tidigare utan risk har använts som livsmedel. Detta har även den polska regeringen och kommissionen påpekat.
- 38 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den fjärde frågan besvaras enligt följande. De erfarenheter beträffande en livsmedelsprodukts oskadlighet som har gjorts uteslutande utanför Europa räcker inte för att det ska kunna fastslås att produkten ingår i kategorin livsmedel "som tidigare utan risk har använts", i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning nr 258/97.

Den sjätte frågan

- 39 Det följer av skälen i beslutet om hänskjutande att den sjätte frågan har ställts för att få klarhet i om det åligger näringsidkaren att inleda det förfarande som avses i artikel 13 i förordning nr 258/97. Den nationella domstolen önskar också få klarhet i vem som i ett sådant förfarande har bevisbördan vad avser klassificeringen av en livsmedelsprodukt som ett nytt livsmedel i den mening som avses i nämnda förordning.
- 40 Det ska i detta avseende noteras att artikel 1.3 i förordning nr 258/97 ger möjlighet att i förekommande fall bestämma huruvida ett visst livsmedel eller en viss livsmedelsingrediens omfattas av tillämpningsområdet för nämnda förordning, enligt det så kallade kommittéförfarandet som föreskrivs i artikel 13 i förordningen.
- 41 Enligt artikel 13 i nämnda förordning ska kommittén sammankallas av ordföranden, antingen på dennes initiativ eller på begäran av en medlemsstat.
- 42 Utan att det påverkar tillämpningen av de förfaranden som kan användas i den berörda medlemsstaten i enlighet med tillämplig nationell rätt, ska det noteras att kommittéförfarandet enligt artikel 13 i förordning nr 258/97 endast inbegriper kommitténs yttrande, kommissionens beslut om de föreslagna åtgärderna när de är förenliga med kommitténs yttrande och, slutligen, om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande, rådets beslut med kvalificerad majoritet.
- 43 Den sjätte frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Det åligger inte näringsidkaren att inleda det förfarande som avses i artikel 13 i förordning nr 258/97.

44 Mot bakgrund av det ovan anförda är det inte nödvändigt att ta ställning till problematiken med bevisbördan såvitt den avser det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i förordning nr 258/97. Nämda problematik saknar nämligen relevans för det förfarandet.

Rättegångskostnader

45 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

- 1) **Importen av en livsmedelsprodukt till San Marino, innan Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser trädde i kraft, saknar relevans för bedömningen av om denna produkt uppfyller villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen i den mening som avses i artikel 1.2 i nämnda förordning.**

- 2) **Den omständigheten att samtliga ingredienser i en livsmedelsprodukt, var och en för sig, uppfyller villkoret i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 eller är oskadliga är inte tillräcklig för att nämnda förordning inte ska tillämpas på den bearbetade livsmedelsprodukten. Vid fastställandet av om livsmedelsprodukten ska klassificeras som ett nytt livsmedel i den mening som avses**

i förordning nr 258/97, ska den behöriga nationella myndigheten göra en prövning i det enskilda fallet, varvid den ska beakta livsmedelsproduktens samtliga egenskaper och produktionsmetoden.

- 3) Den omständigheten att alla alger som ingår i en livsmedelsprodukt, i den mening som avses i artikel 1.2 d i förordning nr 258/97, uppfyller villkoret att i större utsträckning ha använts för konsumtion inom gemenskapen, i den mening som avses i artikel 1.2 i nämnda förordning, är inte tillräcklig för att förordningen inte ska tillämpas på nämnda produkt.
- 4) De erfarenheter beträffande en livsmedelsprodukts oskadlighet som har gjorts uteslutande utanför Europa räcker inte för att det ska kunna fastslås att produkten ingår i kategorin livsmedel ”som tidigare utan risk har använts”, i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning nr 258/97.
- 5) Det åligger inte näringsidkaren att inleda det förfarande som avses i artikel 13 i förordning nr 258/97.

Underskrifter