

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 14 april 2011\*

I mål C-327/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Tyskland) genom beslut av den 1 juli 2009, som inkom till domstolen den 14 augusti 2009, i målet

**Mensch und Natur AG**

mot

**Freistaat Bayern,**

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna E. Juhász (referent), G. Arestis, J. Malenovský och T. von Danwitz,

\* Rättegångsspråk: tyska.

generaladvokat: N. Jääskinen,  
justitiesekreterare: handläggaren B. Fülöp,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 september 2010,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Mensch und Natur AG, genom H. Schmidt, Rechtsanwalt,
  
- Greklands regering, genom E. Leftheriotou och A. Vasilopoulou, båda i egenskap av ombud,
  
- Polens regering, genom M. Dowgielewicz, i egenskap av ombud,
  
- Sveriges regering, genom A. Falk, A. Engman och S. Johannesson, samtliga i egenskap av ombud,
  
- Europeiska kommissionen, genom L. Pignataro-Nolin och T. Scharf, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 23 november 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 249 fjärde stycket EG, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1), samt av kommissionens beslut 2000/196/EG av den 22 februari 2000 om att neka tillstånd för saluföring av ”*Stevia rebaudiana* Bertoni: växter och torkade blad” som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning nr 258/97 (EGT L 61, s. 14).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Mensch und Natur AG (nedan kallat Mensch und Natur) och Freistaat Bayern (delstaten Bayern) angående ett förbud mot att i Tyskland släppa ut vissa produkter på marknaden som saluförs av nämnda bolag, eftersom sammansättningen av dessa produkter innehåller *Stevia rebaudiana* Bertoni (nedan kallad Stevia).

## Tillämpliga bestämmelser

### *Unionsrätten*

#### Förordning nr 258/97

3 Skälen 1 och 2 i förordning nr 258/97 har följande lydelse:

- ”1. Skillnaderna mellan olika nationella lagstiftningar beträffande nya livsmedel eller livsmedelsingredienser kan hindra den fria rörligheten för livsmedel samt skapa illojal konkurrens som direkt påverkar den inre marknads funktion.
2. 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 nämnda förordning 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:

...

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.

...

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 3 i förordningen föreskrivs följande:

”1. Livsmedel eller livsmedelsingredienser som omfattas av denna förordning får inte:

— innebära några risker för konsumenten,

— vilseleda konsumenten,

— avvika så mycket från de livsmedel och livsmedelsingredienser som de skall ersätta att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten.

2. När livsmedel och livsmedelsingredienser vilka omfattas av denna förordning skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, skall förfarandena i artiklarna 4, 6, 7 och 8 tillämpas i enlighet med de kriterier som anges i punkt 1 i denna artikel och övriga relevanta faktorer som nämns i dessa artiklar.

...”

6 Enligt artikel 4 i förordning nr 258/97 gäller följande:

”1. Den person som är ansvarig för utsläppandet av produkterna på gemenskapsmarknaden (nedan kallad sökanden) skall lämna in en ansökan till den medlemsstat där produkten först skall släppas ut på marknaden. Sökanden skall samtidigt sända en kopia av ansökan till kommissionen.

2. En första utvärdering skall göras i enlighet med vad som anges i artikel 6.

När det förfarande som avses i artikel 6.4 är avslutat, skall den medlemsstat som åsyftas i punkt 1 utan dröjsmål informera sökanden om

- att denne får släppa ut livsmedlet eller livsmedelsingrediensen på marknaden under förutsättning att den kompletterande utvärdering som anges i artikel 6.3 inte krävs och att inga motiverade invändningar har framförts enligt artikel 6.4,

eller

- att det krävs ett beslut om tillstånd enligt artikel 7.

3. Varje medlemsstat skall meddela kommissionen namnet på och adressen till de organ som utvärderar livsmedel inom sitt territorium som är behöriga att genomföra de första utvärderingar som anges i artikel 6.2.

4. Innan denna förordning träder i kraft skall kommissionen offentliggöra rekommendationer om de vetenskapliga aspekterna på

- vilken information som skall lämnas som stöd för ansökan, liksom hur den skall presenteras,

- utarbetandet av den första utvärderingsrapporten som avses i artikel 6.

...”

7 I artikel 6 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”1. Den ansökan som avses i artikel 4.1 skall innehålla de nödvändiga upplysningarna, inklusive ett exemplar av de studier som har genomförts samt all annan information som gör det möjligt att fastställa om livsmedlet eller livsmedelsingrediensen uppfyller kraven i artikel 3.1, liksom ett förslag till lämplig presentation och märkning av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i enlighet med kraven i artikel 8. Ansökan skall också innehålla en sammanfattning av handlingarna.

2. När den medlemsstat som avses i artikel 4.1 mottar en ansökan, skall medlemsstaten se till att en första utvärdering genomförs. I detta syfte skall medlemsstaten meddela kommissionen namnet på det organ som är behörigt att utföra undersökningar av livsmedel och som har fått i uppdrag att upprätta den första utvärderingsrapporten, eller begära att kommissionen, tillsammans med en annan medlemsstat, vidtar åtgärder så att något av de organ som enligt artikel 4.3 är behörigt att utföra undersökningar av livsmedel upprättar en sådan rapport.

Kommissionen skall utan dröjsmål till alla medlemsstater översända ett exemplar av sammanfattningen av de handlingar som sökanden har tillhandahållit, liksom namnet på det behöriga organ som har fått i uppdrag att genomföra den första utvärderingen.

3. Den första utvärderingsrapporten skall upprättas inom tre månader räknat från mottagandet av den ansökan som uppfyller villkoren i punkt 1, i enlighet med de rekommendationer som anges i artikel 4.4, och rapporten skall ange huruvida livsmedlet eller livsmedelsingrediensen bör genomgå en kompletterande utvärdering enligt artikel 7.

4. Medlemsstaten i fråga skall utan dröjsmål till kommissionen överlämna utvärderingsrapporten från det organ som har behörighet att utvärdera livsmedel, och



kommissionen skall vidarebefordra rapporten till de andra medlemsstaterna. En medlemsstat eller kommissionen får, inom sextio dagar från det att rapporten har överlämnats av kommissionen, framföra kommentarer eller motiverade invändningar mot att släppa ut livsmedlet eller livsmedelsingrediensen i fråga på marknaden. Kommentarer eller invändningar får också avse presentationen eller märkningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen.

Kommissionen skall motta kommentarerna eller invändningarna, vilka skall vidarebefordras till medlemsstaterna inom den ovannämnda tiden om sextio dagar.

Sökanden skall på begäran av en medlemsstat tillhandahålla ett exemplar av alla relevanta uppgifter som förekommer i ansökan.”

8 I artikel 7 i förordningen föreskrivs följande:

”1. När det är nödvändigt att göra en kompletterande utvärdering i enlighet med artikel 6.3, eller när en invändning har framförts i enlighet med artikel 6.4, skall ett beslut om tillstånd fattas i enlighet med förfarandet i artikel 13.

2. Detta beslut skall ange omfattningen av tillståndet samt vid behov precisera

— villkoren för användningen av livsmedlet eller livsmedelsingrediensen,

- beteckningen på livsmedlet eller livsmedelsingrediensen, liksom dess beskrivning,
  
- de särskilda kraven på märkning som anges i artikel 8.

3. Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som har fattats. Besluten skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.”

9 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 EG] 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.

...”

- 10 Enligt artikel 15 i förordning nr 258/97 trädde denna i kraft 90 dagar efter det att den offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

#### Beslut 2000/196

- 11 I tredje beaktandedet i beslut 2000/196 nämns ”den begäran som professor J. Geuns vid Koninklijke Universiteit Leuven, Laboratoriet för växtfysiologi, lämnade in till de behöriga belgiska myndigheterna den 5 november 1997 om tillstånd att få saluföra '[Stevia]: växter och torkade blad' som nytt livsmedel eller ny livsmedelsingrediens”.

- 12 Skälen i beslut 2000/196 har följande lydelse:

”1. I den första utvärderingsrapport som utarbetades av de behöriga belgiska myndigheterna drogs, på grundval av den information som lämnats, slutsatsen att det inte borde utfärdas tillstånd för saluföring av produkten.

2. Som svar på den första utvärderingsrapporten erhöll kommissionen kompletterande dokumentation från sökanden. Denna information vidarebefordrades för kännedom till medlemsstaterna och Vetenskapliga livsmedelskommittén.
  
3. Det genomfördes en ytterligare utvärdering i enlighet med artikel 7 i [förordning nr 258/97]. Vetenskapliga livsmedelskommittén avgav ett yttrande den 17 juni 1999 som i stort sett innebar att den första utvärderingsrapporten bekräftades.
  
4. [Stevia]: växter och torkade blad utgör ett nytt livsmedel i den mening som avses i förordning ... nr 258/97. Man har inte påvisat att produkten uppfyller de kriterier som fastställs i artikel 3.1 i förordningen och produkten får därför inte saluföras på gemenskapens marknad.
  
5. De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.”

13 I artiklarna 1 och 2 i beslut 2000/196 föreskrivs följande:

*”Artikel 1*

’[Stevia]: växter och torkade blad’ får inte saluföras på gemenskapens marknad som livsmedel eller livsmedelsingrediens.

## *Artikel 2*

Detta beslut riktar sig till professor J. Geuns vid Koninklijke Universiteit Leuven, Laboratoriet för växtfysiologi, Kardinal Mercierlaan 92, 3001 Heverlee, Belgien.”

## *Nationell rätt*

- <sup>14</sup> Enligt artikel 2.1.1 i delstaten Bayerns lag om kontroll av livsmedel (Bayerischen Lebensmittelüberwachungsgesetz) av den 11 november 1997 får myndigheterna, vid fullgörandet av sina uppgifter, fatta individuella beslut i syfte att förebygga eller förhindra brott mot livsmedelslagstiftningen.
- <sup>15</sup> I artikel 3.1 i förordningen om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung) föreskrivs att livsmedel och livsmedelsingredienser i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 inte får släppas ut på marknaden av den person som är ansvarig för saluföringen, innan denne har beviljats tillstånd genom det förfarande som avses i artikel 3.2 i nämnda förordning.

## **Målet vid den nationella domstolen och giltighetsfrågorna**

- <sup>16</sup> Mensch und Natur framställer och saluför olika tesorter. I vissa tesorter används extrakt av blad från Stevia som sötningsmedel.

- 17 I beslut 2000/196 slog kommissionen fast att Stevia inte fick släppas ut på unionsmarknaden som livsmedel eller livsmedelsingrediens. Detta beslut fattades till följd av den ansökan som ingetts av professor Geuns, som beslutet är riktat till.
- 18 Genom beslut av den 8 april 2003, som riktades till Mensch und Natur, förbjöd Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausen (förvaltningsmyndighet i distriktet Bad-Tölz-Wolfratshausen) saluföring av flera tesorter, vid äventyr av en administrativ straffavgift.
- 19 Landratsamt konstaterade i sitt beslut att kommissionen i beslut 2000/196 hade avslagit ansökan om tillstånd för Stevia som nytt livsmedel, och att detta beslut medförde att alla medlemsstater var skyldiga att förbjuda saluföring av ifrågavarande produkt. Mensch und Natur hade enligt Landratsamt inte heller visat att de aktuella tesorterna hade saluförts för konsumtion inom Europeiska unionen i någon större utsträckning redan innan förordning nr 258/97 trädde i kraft den 15 maj 1997.
- 20 Mensch und Natur överklagade Landratsamt Bad Tölz-Wolfratshausens beslut av den 8 april 2003 hos Verwaltungsgericht München (förvaltningsdomstol i München), och gjorde därvid gällande att produkter som innehöll Stevia hade utvecklats sedan början av 1990-talet av bolagets föregångare och att mycket stora kvantiteter av produkten hade saluförts inom unionen före den 15 maj 1997 via postorderförsäljning och i hälsokostaffärer. Mensch und Natur hävdade vidare att beslut 2000/196 inte hade någon bindande verkan för bolaget.
- 21 Verwaltungsgericht München biföll överklagandet i dom av den 13 maj 2004.

- 22 Freistaat Bayern överklagade denna dom hos Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (förvaltningsdomstol i Bayern).
- 23 Bayerischer Verwaltungsgerichtshof ansåg att vissa klargöranden angående tolkningen av unionsrätten var nödvändiga för att avgöra målet och beslutade därför att vilan-deförklara detsamma och ställa följande frågor till domstolen:

- ”1) Utgör artikel 249 fjärde stycket EG hinder mot att ett kommissionsbeslut – som enligt sin ordalydelse endast riktar sig till en viss person – tolkas så, att det även är bindande för andra företag som enligt beslutets mening och syfte ska behandlas på samma sätt?
- 2) Är kommissionens beslut [2000/196], vilket enligt artikel 1 innebär ett förbud mot saluföring av Stevia på gemenskapsmarknaden, som livsmedel eller livsmedelsingrediens, även bindande för [Mensch und Natur] som saluför [denna produkt] i gemenskapen?”

### **Prövning av tolkningsfrågorna**

- 24 Den nationella domstolen har ställt sina två frågor, vilka ska prövas i ett sammanhang, för att domstolen ska precisera rättsverkningarna av ett beslut att inte tillåta utsläppande på unionsmarknaden av en produkt som livsmedel eller livsmedelsingrediens, vilket kommissionen fattat med stöd av artikel 7 i förordning nr 258/97.

- 25 Enligt artikel 249 fjärde stycket EG ska "[e]tt beslut ... till alla delar vara bindande för dem som det är riktat till". Numera återfinns denna bestämmelse i artikel 288 fjärde stycket FEUF, där det föreskrivs att "[e]tt beslut är till alla delar bindande. Om ett beslut anger till vem eller vilka det riktar sig, är det bindande endast för dessa."
- 26 Det förfarande som föreskrivs i förordning nr 258/97 är sådant att det även utesluter extensiva tolkningar i fråga om vilka personer ett beslut som fattas med stöd av denna rättsakt riktas till.
- 27 Härvid gäller å ena sidan att denna förordning endast är tillämplig på nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser i den mening som avses i artikel 1.2 däri. Denna kvalificering avgörs av huruvida dessa livsmedel eller livsmedelsingredienser konsumerats i någon större utsträckning eller ej inom unionen före nämnda förordnings ikraftträdande.
- 28 I artikel 1.3 i förordning nr 258/97 föreskrivs endast en möjlighet att "i förekommande fall" bestämma huruvida ett visst livsmedel eller en viss livsmedelsingrediens omfattas av tillämpningsområdet för nämnda förordning, enligt det kommittéförfarande som föreskrivs i artikel 13 i förordningen (se dom av den 15 januari 2009 i mål C-383/07, M-K Europa, REG 2009, s. I-115, punkt 40). Det åligger dock inte näringsidkaren att inleda det förfarande som avses i denna artikel 13 (domen i det ovannämnda målet M-K Europa, punkt 43).
- 29 Å andra sidan grundar sig ett beslut av kommissionen att inte tillåta utsläppande av en produkt på marknaden huvudsakligen på en persons ansökan om utsläppande på marknaden av den berörda produkten och de upplysningar som vederbörande lämnar, vilket framgår av artiklarna 4.1 och 6.1 i förordning nr 258/97.



- 30 Av lydelsen i beslut 2000/196 framgår inte med säkerhet att kommissionen prövade frågan huruvida den aktuella produkten hade konsumerats i någon större utsträckning eller ej inom unionen före förordningens ikraftträdande.
- 31 Däremot är medlemsstaterna – som är bundna av den skyldighet till lojalt samarbete som föreskrivs i artikel 10 EG, numera i artikel 4.3 FEU – skyldiga att iaktta förordning nr 258/97 och följaktligen tillse att inte ett ”nytt” livsmedel eller en ”ny” livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 i förordningen, vilken i denna egen-skap omfattas av förordningens tillämpningsområde, saluförs inom medlemsstaterna, utan konstaterande av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten att det i enlighet med artikel 4 i förordningen inte behövs något tillstånd och, i förekommande fall, utan kommissionens tillstånd enligt artikel 7 däri.
- 32 Enligt artikel 7.3 i förordning nr 258/97 ska beslut som fattas med stöd av denna artikel offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- 33 Under dessa förhållanden gäller följande. När myndigheterna i en medlemsstat har tillgång till upplysningar om att produkter saluförs i den medlemsstaten och att dessa produkters kännetecken förefaller motsvara kännetecknen hos de produkter som enligt kommissionen inte får släppas ut på unionsmarknaden, är nämnda myndigheter skyldiga att kontrollera omständigheterna för saluföringen med stöd av bestämmelserna i denna förordning och, i förekommande fall, hindra saluföringen av dessa produkter.
- 34 Myndigheternas uppgift består för det första i att bestämma huruvida den aktuella produkten utgör ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens, i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97, genom att ge den berörda personen tillfälle att bevisa att denna produkt har saluförts i större utsträckning inom unionen innan förordningen trädde i kraft.

- 35 Om det därefter konstateras att produkten utgör ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens ska den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder för att bestämmelserna i förordning nr 258/97 verkligen tillämpas, vilket kan innebära ett föreläggande för den berörda personen att lämna in en ansökan i enlighet med artikel 4 i förordningen för att kunna fortsätta med saluföringen av nämnda produkt.
- 36 Mot bakgrund av det ovan redovisade ska de frågor som ställts besvaras enligt följande. Ett beslut av kommissionen med stöd av artikel 7 i förordning nr 258/97 att inte tillåta utsläppande på unionsmarknaden av ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens är inte bindande för andra personer än den eller de personer till vilka beslutet är riktat. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat är dock skyldiga att kontrollera huruvida en produkt som saluförs i denna medlemsstat, och vars kännetecken förefaller motsvara kännetecknen hos den produkt som var föremål för kommissionens beslut, utgör ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 i förordningen, och de är, i förekommande fall, skyldiga att ålägga den berörda personen att rätta sig efter bestämmelserna i nämnda förordning.

## Rättegångskostnader

- 37 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 (tredje avdelningen) följande:

**Ett beslut av kommissionen med stöd av artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser att inte tillåta utsläppande på unionsmarknaden av ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens är inte bindande för andra personer än den eller de personer till vilka beslutet är riktat. De behöriga myndigheterna i en medlemsstat är dock skyldiga att kontrollera huruvida en produkt som saluförs i denna medlemsstat, och vars kännetecken förefaller motsvara kännetecknen hos den produkt som var föremål för kommissionens beslut, utgör ett nytt livsmedel eller en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 i förordningen, och de är, i förekommande fall, skyldiga att ålägga den berörda personen att rätta sig efter bestämmelserna i nämnda förordning.**

Underskrifter