



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 9 november 2016*

”Begäran om förhandsavgörande — Nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser — Förordning (EG) nr 258/97 — Artikel 1.2 c — Begreppet ’livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny primär struktur på molekylär nivå’”

I mål C-448/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Bayerns förvaltningsöverdomstol, Tyskland) genom beslut av den 15 september 2014, som inkom till domstolen den 26 september 2014, i målet

Davitas GmbH

mot

Stadt Aschaffenburg,

ytterligare deltagare i rättegången:

Landesanwaltschaft Bayern,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.L. da Cruz Vilaça, domstolens vice ordförande A. Tizzano (referent) samt domarna A. Borg Barthet, E. Levits och F. Biltgen,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 29 oktober 2015,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Davitas GmbH, genom C. Sachs, Rechtsanwältin,
- Stadt Aschaffenburg, genom A. Schellenberg, Rechtsanwältin,
- Landesanwaltschaft Bayern, genom R. Käß, i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

- Greklands regering, genom I. Chalkias, O. Tsirkinidou och A. Vasilopoulou, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom S. Grünheid och K.A. Herbout-Borczak, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 21 januari 2016 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 1997, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188, 2009, s. 14) (nedan kallad förordning nr 258/97).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Davitas GmbH och Stadt Aschaffenburg (staden Aschaffenburg, Tyskland) avseende sistnämnda parts beslut att förbjuda saluföring av ett livsmedel som har benämningen ”De Tox Forte” (nedan kallat De Tox Forte).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 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 [unionsmarknaden]...”
- 4 Artikel 1 i förordningen har följande lydelse:
 - ”1. I denna förordning fastställs bestämmelserna om utsläppande på [unionsmarknaden] av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.
 2. Denna förordning gäller utsläppande på [unionsmarknaden] av livsmedel eller livsmedelsingredienser, vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom [unionen] och som hör till följande kategorier:
 - c) Livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå.
 - 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.

...”

Tysk rätt

- 5 I 39 § punkt 2 i Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (lagen om livsmedel, basvaror och djurfoder) i den lydelse som offentliggjordes den 3 juni 2013 (BGBl. 2013 I, s. 1426), i ändrad lydelse enligt lagen av den 7 augusti 2013 (BGBl. 2013 I, s. 3154), anges följande:

”Behöriga myndigheter ska anta de bestämmelser och vidta de åtgärder som krävs för att fastställa eller undanröja allvarliga misstankar om överträdelse, tillse att konstaterade överträdelse upphör och förebygga framtida överträdelse samt för att skydda människors hälsa och undvika vilseledande. Nämnade myndigheter får bland annat

...

- 3. förbjuda eller begränsa framställning, bearbetning eller utsläppande på marknaden av produkter...”

- 6 I 3 § punkt 1 i Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (förordningen om tillämpning av bestämmelserna i gemenskapsrätten om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser), i dess lydelse av den 14 februari 2000 (BGBl. 2000 I, s. 123), i ändrad lydelse enligt meddelande av den 27 maj 2008 (BGBl. 2008 I, s. 919), föreskrivs följande:

”Livsmedel och livsmedelsingredienser i den mening som avses i artikel 1 i förordning nr 258/97 får inte, med förbehåll för punkt 2, släppas ut på marknaden av den som ansvarar för utsläppandet utan tillstånd som beviljats i enlighet med ett av de förfaranden som avses i artikel 3.2 i förordning nr 258/97.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 7 Davitas saluförde från och med den 1 augusti 2012 produkten ”De Tox Forte” i Tyskland. Det är fråga om ett livsmedel som enbart innehåller ingrediensen klinoptilolit, som är ett mineralämne av vulkaniskt ursprung.
- 8 Under januari månad 2013 begärde staden Aschaffenburg att Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (Bayerska myndigheten för hälso- och livsmedelssäkerhetsfrågor, Tyskland) skulle analysera ett prov av denna produkt.
- 9 I sitt sakkunnigutlåtande av den 1 mars 2013, slog nämnda myndighet fast att klinoptilolit skulle anses utgöra en ”ny livsmedelsingrediens”, i den mening som avses i förordning nr 258/97. Det hade nämligen inte framlagts några bevis för att ingrediensen i fråga hade använts i någon större utsträckning för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997.

- 10 På grundval av sakkunnigutlåtandet klassificerade staden Aschaffenburg genom beslut av den 6 juni 2013 produkten De Tox Forte som ett ”nytt livsmedel” i den mening som avses i nämnda förordning, eftersom den produkten uteslutande innehöll klinoptilolit. Staden Aschaffenburg förbjöd därför Davitas att saluföra produkten fram till dess att den beviljades tillstånd för utsläppande på marknaden i enlighet med bestämmelserna i nämnda förordning.
- 11 Davitas överklagade detta beslut till Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Bayerns förvaltningsdomstol i Würzburg, Tyskland) och yrkade att det skulle ogiltigförklaras. Inom ramen för sitt överklagande medgav Davitas att klinoptilolit inte hade använts för konsumtion i någon större utsträckning inom unionen före den 15 maj 1997. Davitas gjorde emellertid gällande att det berörda ämnet under alla omständigheter inte kunde klassificeras som ett ”nytt livsmedel”, eftersom det inte uppfyllde det andra kriteriet som anges i artikel 1.2 i förordning nr 258/97, då det inte ingick i någon av de kategorier som anges i artikel 1.2 c–f.
- 12 Vad särskilt gäller den kategori som avses i artikel 1.2 c, anförde Davitas att klinoptilolit inte hade någon ”ny primär struktur på molekylär nivå” i den mening som avses i den bestämmelsen, eftersom den ingrediensen förekom i naturen före den 15 maj 1997 med samma molekylära struktur som den som används vid beredningen av De Tox Forte.
- 13 Genom avgörande som meddelades den 23 april 2014 avslag Bayerischer Verwaltungsgericht Würzburg (Bayerns förvaltningsdomstol i Würzburg) Davitas överklagande. Nämnda domstol angav bland annat att det för att kunna tillämpa artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 saknade betydelse att klinoptilolit förekom i naturen före den 15 maj 1997 med en molekylär struktur som liknar den som används vid beredningen av De Tox Forte, eftersom det hade visats att ingrediensen i fråga vid den tidpunkten inte användes som livsmedel.
- 14 Davitas överklagade denna dom till Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Bayerns förvaltningsöverdomstol, Tyskland), som anser att det är oklart hur artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 ska tolkas.
- 15 Mot denna bakgrund beslutade Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Bayerns förvaltningsöverdomstol) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Utgör produkten De Tox Forte som saluförs av klaganden ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens med en ny struktur på molekylär nivå i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97?
- 2) Räcker det, för att denna fråga ska besvaras jakande, att nämnda produkt, som innehåller ingrediensen klinoptilolit i sin primära struktur på molekylär nivå, inte har använts som livsmedel före den 15 maj 1997, eller krävs därutöver att nämnda produkt framställs genom ett tillverkningsförfarande som resulterar i en ny eller avsiktligt förändrad struktur på molekylär nivå, vilket innebär att det ska vara fråga om ett ämne som inte tidigare förekommit i naturen i denna form?”

Prövning av tolkningsfrågorna

- 16 Den hänskjutande domstolen har genom dessa frågor, som ska prövas tillsammans, i huvudsak sökt klarhet i om artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 ska tolkas så, att uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” avser livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997 eller livsmedel eller livsmedelsingredienser vilkas struktur på molekylär nivå inte som sådan existerade i naturen före den tidpunkten.

- 17 Vad gäller svaret på denna fråga, erinrar domstolen inledningsvis om att nämnda förordning syftar till att reglera utsläppandet på marknaden av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica, C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 81).
- 18 Artikel 1.2 i denna förordning syftar till att avgränsa förordningens tillämpningsområde bland annat genom att definiera vad som avses med nya livsmedel och livsmedelsingredienser (dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica, C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 82, och dom av den 15 januari 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 15).
- 19 Av den bestämmelsens ordalydelse följer att livsmedel och livsmedelsingredienser ska uppfylla två kumulativa villkor för att anses vara ”nya” i den mening som avses i förordning nr 258/97.
- 20 För det första får sådana livsmedel och livsmedelsingredienser ”inte i någon större utsträckning” ha använts för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997 när nämnda förordning trädde i kraft (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica, C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkterna 82 och 87).
- 21 För det andra krävs att nämnda livsmedel och livsmedelsingredienser även ingår i en av de kategorier som uttryckligen anges i artikel 1.2 c–f i samma förordning.
- 22 Domstolen framhåller härvidlag att den kategori som anges i artikel 1.2 c, och som är föremål för de frågor som ställts, bland annat omfattar livsmedel och livsmedelsingredienser ”med en ny ... primär struktur på molekylär nivå”.
- 23 Av denna formulering följer att den kategori som definieras i nämnda bestämmelse skiljer sig från övriga kategorier som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 genom att den innehåller en allmän hänvisning till vad som kännetecknar en ”primär struktur på molekylär nivå” hos ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens. Artikel 1.2 d och e i nämnda förordning hänför sig däremot mera specifikt till organiska ämnen med en särskild sammansättning och artikel 1.2 f i samma förordning avser 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.
- 24 Härav följer att den kategori som avses i artikel 1.2 c i nämnda förordning kan omfatta olika ämnen, oberoende av deras sammansättning och den produktionsmetod som tillämpats, i den mån som ämnena har en ”ny primär struktur på molekylär nivå”.
- 25 Det kan emellertid konstateras att detta uttryck inte har definierats i förordning nr 258/97. Nämnda förordning innehåller således inte några uppgifter som gör det möjligt att fastställa om den kategori som avses i artikel 1.2 c i nämnda förordning omfattar livsmedel och livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997 eller om den endast omfattar livsmedel och livsmedelsingredienser vilkas primära struktur på molekylär nivå skapats på nytt eller ändrats i förhållande till den struktur som förekom i naturen före den tidpunkten.
- 26 Enligt domstolens fasta praxis ska fastställandet av betydelsen av och räckvidden för sådana uttryck som inte definierats i unionsrätten ske i enlighet med deras normala betydelse i vanligt språkbruk, med beaktande av sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som de ingår i (dom av den 24 juni 2015, Hotel Sava, C-207/14, EU:C:2015:414, punkt 25 och där angiven rättspraxis).

- 27 I förevarande fall är det inte möjligt att ge uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” en otvetydig tolkning enbart på grundval av dess normala betydelse. Såsom generaladvokaten har angett i punkt 30 i sitt förslag till avgörande kan det uttrycket i vanligt språkbruk lika gärna hänföra sig till en primär struktur på molekylär nivå som är ny med avseende på användning i livsmedel som till en av människan nyskapad eller förändrad primär struktur på molekylär nivå.
- 28 Vid tolkningen av nämnda uttryck ska man således beakta såväl det sammanhang i vilket termerna i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 används som, i ett vidare perspektiv, syftet med nämnda förordning.
- 29 Vad för det första beträffar bestämmelsens sammanhang, framhåller domstolen, i likhet med generaladvokaten i punkt 39 i förslaget till avgörande, att förordning nr 258/97 är en allmän rättsakt, eftersom den omfattar samtliga nya livsmedel och livsmedelsingredienser oberoende av deras natur, med undantag för vissa områden som regleras i sektorsspecifik lagstiftning.
- 30 Den enda tolkning av artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 som är förenlig med ett sådant sammanhang är att uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” hänför sig till livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997. Om det aktuella uttrycket tolkades på annat sätt skulle det innebära att nämnda förordning frångavs sin allmänna karaktär. En annan tolkning skulle nämligen leda till att samtliga livsmedel eller livsmedelsingredienser utesluts från förordningens tillämpningsområde, bland annat de av mineraliskt ursprung, som redan förekom i naturen med sin primära struktur på molekylär nivå före den 15 maj 1997, vilka inte består av organiska ämnen enligt artikel 1.2 d och e i nämnda förordning eller vilka inte är föremål för tillämpning av en ny produktionsmetod i den mening som avses i artikel 1.2 f i samma förordning.
- 31 Vad för det andra beträffar syftena med förordning nr 258/97, ska det erinras om att den 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 15 januari 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 22 och där angiven rättspraxis).
- 32 Förordningen syftar nämligen till att fastställa gemensamma standarder inom unionen på området för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Såsom framgår av skäl 2 i förordningen sker detta bland annat genom att livsmedlen och livsmedelsingredienserna blir föremål för en enda säkerhetsutvärdering genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på unionsmarknaden (dom av den 15 januari 2009, M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 23).
- 33 Det kan konstateras att endast den tolkning av artikel 1.2 c i nämnda förordning som innebär att uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” omfattar livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997 är förenlig med dessa syften. En sådan tolkning gör det nämligen möjligt att säkerställa ett effektivt skydd av folkhälsan mot de risker som nya livsmedel och livsmedelsingredienser kan ge upphov till, eftersom det krävs att den enda säkerhetsutvärderingen görs varje gång som man avser att i ett livsmedel använda ett ämne som av människan tidigare inte använts som livsmedel.
- 34 Omvänt gäller att om begreppet livsmedel och livsmedelsingredienser med en ”ny primär struktur på molekylär nivå” endast omfattade de ämnen som inte förekom i naturen med samma primära struktur på molekylär nivå före den 15 maj 1997, skulle alla ämnen som existerade vid den tidpunkten, som ännu inte använts som livsmedel och som inte ingår i någon av övriga kategorier som avses i artikel 1.2 d–f i förordning nr 258/97, automatiskt undantas från den säkerhetsutvärdering som föreskrivs i förordningen före utsläppande på unionsmarknaden, utan att det är möjligt att bedöma om det eventuellt föreligger risker för hälsan.

- 35 Det ankommer på den hänskjutande domstolen att mot bakgrund av dessa omständigheter, inom ramen för det nationella målet, pröva om de behöriga nationella myndigheterna tillämpade artikel 1.2 c i nämnda förordning på ett korrekt sätt när de slog fast att De Tox Forte utgör ett ”nytt livsmedel”.
- 36 Av det anförda följer att tolkningsfrågorna ska besvaras enligt följande. Artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 ska tolkas så, att uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” avser livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i unionen före den 15 maj 1997.

Rättegångskostnader

- 37 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 (femte avdelningen) följande:

Artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009, ska tolkas så, att uttrycket ”ny primär struktur på molekylär nivå” avser livsmedel eller livsmedelsingredienser som inte använts för konsumtion i Europeiska unionen före den 15 maj 1997.

Underskrifter