YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

15 päivänä tammikuuta 2009 *

Asiassa C-383/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Saksa) on esittänyt 3.8.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 10.8.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

M-K Europa GmbH & Co. KG

vastaan

Stadt Regensburg,

Landesanwaltschaft Bayernin

osallistuessa asian käsittelyyn,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit J.-C. Bonichot, K. Schiemann, J. Makarczyk (esittelevä tuomari) ja L. Bay Larsen,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Ferreira,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.9.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

M- K Europa GmbH & Co. KG, edustajanaan Rechtsanwalt A. Meisterernst,

– Stadt Regensburg, asiamiehenään R. Seidl,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään V. Kontolaimos ja S. Charitaki,

– Kyproksen hallitus, asiamiehenään D. Lysandrou,

– Puolan hallitus, asiamiehenään T. Nowakowski,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään J.-P. Keppenne, B. Eggers ja L. Pignataro,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1) 1 artiklan 1–3 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat M-K Europa GmbH & Co. KG (jäljempänä M-K Europa) ja Stadt Regensburg ja joka koskee tämän jälkimmäisen päätöstä kieltää Japanista peräisin olevan Man-Koso 3000 -nimisen elintarvikkeen (jäljempänä Man-Koso) kaupan pitäminen.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Asetuksen N:o 258/97 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että uuselintarvikkeille ja elintarvikkeiden uusille ainesosille suoritetaan yhteisön menettelyjen mukainen yhtenäinen vaarattomuuden arviointi ennen niiden saattamista markkinoille Euroopan yhteisössä – –”

4 Asetuksen N:o 258/97 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tällä asetuksella säädetään uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevat säännökset.

2. Tätä asetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

– –

d) mikro-organismeista, sienistä tai levistä koostuvat tai niistä peräisin olevat elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat;

e) elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat, jotka koostuvat tai ovat peräisin kasveista, ja elintarvikkeiden ainesosat, jotka ovat peräisin eläimistä, lukuun ottamatta elintarvikkeita ja ainesosia, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina;

f) elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.

3. Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa tarkoitettua menettelytapaa noudattaen päättää, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän artiklan 2 kohdan soveltamisalaan.”

5 Asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun tässä artiklassa määriteltyä menettelyä on noudatettava, komissiota avustaa pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä ’komitea’.

2. Puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen [205] artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

4. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

– –”

Kansallinen säännöstö

6 Elintarvikevalvonnasta 11.11.1997 annetun Baijerin lain (Lebensmittelüberwachungsgesetz), sellaisena kuin sitä sovellettiin 31.12.2002 saakka, 2 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Elintarvikeviranomaiset voivat tehtäviensä täyttämiseksi antaa yksittäistapauksessa määräyksiä elintarvikelainsäädännön säännösten – – rikkomisen ehkäisemiseksi tai estämiseksi – –.”

7 Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annettujen yhteisön säännösten soveltamisasetuksen (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung), sellaisena kuin se on julkaistu 14.2.2000 ja viimeksi muutettu 6.8.2002 annetulla lailla (BGBl. 2002 I, s. 3082), 3 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Se, joka on vastuussa asetuksen – – N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai niiden ainesosien markkinoille saattamisesta, ei saa, ellei 2 momentista muuta johdu, saattaa kyseessä olevia elintarvikkeita tai niiden ainesosia markkinoille ilman jonkin asetuksen – – N:o 258/97 3 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn perusteella saatua lupaa.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

8 Ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tehdystä päätöksestä ilmenee, että Man-Koso on elintarvike, joka saadaan käymisen tuloksena yli 50 erilaisesta kasviaineksesta. Se sisältää muun muassa ruskeita ja punaisia leviä sekä isotakiaisen juurta, lootus-juurta sekä akebi- tai shiso-lehtiä. M-K Europa kuvailee tuotetta erittäin tehokkaaksi terveysvaikutteiseksi elintarvikkeeksi.

9 Man-Koso esiteltiin yleisölle Saksan television lähetyksessä, mikä johti siihen, että Saksan viranomaiset ryhtyivät toimenpiteisiin sen koostumuksen selvittämiseksi.

10 Stadt Regensburg otti huomioon Man-Koson tieteellisen analyysin tulokset ja kielsi 24.10.2002 tekemällään päätöksellä tämän elintarvikkeen kaupan pitämisen.

11 Koska Regierung der Oberpfalz (Oberpfalzin alueen hallitus) hylkäsi kyseistä kieltopäätöstä koskeneen kantajan oikaisuvaatimuksen 9.12.2002 tekemällään päätöksellä, M-K Europa nosti Verwaltungsgericht Regensburgissa kanteen, joka niin ikään hylättiin 27.10.2003 annetulla tuomiolla, koska Man-Koso on asetuksessa N:o 258/97 tarkoitettu uuselintarvike. Kyseiselle yhtiölle annettiin 25.10.2005 tehdyllä päätöksellä lupa valittaa tästä tuomiosta.

12 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen mukaan kysymys 24.10.2002 tehdyn päätöksen, jolla kiellettiin Man-Koson kaupan pitäminen, laillisuudesta edellyttää asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 1–3 kohdan tulkintaa.

13 Tässä tilanteessa Bayerischer Verwaltungsgerichtshof on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Arvioitaessa sitä, onko kyseessä elintarvike, jonka ’käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä’ [asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, onko sillä seikalla merkitystä, että kyseessä oleva elintarvike saatettiin markkinoille juuri ennen kyseessä olevan asetuksen voimaantuloa 15.5.1997 maantieteellisesti suppealla Euroopan unionin alueella (nyt esillä olevassa asiassa San Marinossa), jolla sitä oli saatavilla?

2) Eikö elintarvike ole enää [asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu uuselintarvike, jos kaikkia elintarvikkeen valmistuksessa käytettyjä ainesosia on tähän saakka käytetty ihmisravintona Euroopan unionissa huomattavissa määrin?

3) Onko [asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 2 kohdan d alakohtaa tulkittava suppeasti siten, että ryhmään ’levistä koostuvat – – elintarvikkeet’ eivät sisälly elintarvikkeet, jotka sisältävät vain leviä, joita on tähän saakka käytetty ihmisravintona Euroopan unionissa?

4) Kuuluuko elintarvike [asetuksen N:o 258/97] 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, ’joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina’, jos sen turvallisuus on todettu ainoastaan Euroopan ulkopuolisilla alueilla (nyt esillä olevassa asiassa Japanissa)?

5) Kuuluuko elintarvike elintarvikkeisiin, ’joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina’, jos elintarvike valmistetaan tavanomaisin valmistus- tai jalostusmenetelmin ainesosista, jotka ovat olleet turvallisia käyttää, mutta jos ainesosien ja menetelmien yhdistelmästä ei ole saatu kokemuksia?

6) Seuraako asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 3 kohdasta, jonka nojalla ’tarvittaessa voidaan 13 artiklassa tarkoitettua menettelytapaa noudattaen päättää, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän artiklan 2 kohdan soveltamisalaan’, elinkeinonharjoittajalle velvollisuus aloittaa riitatapauksessa tällainen menettely ja odottaa sen tulosta? Voidaanko kyseisestä kohdasta ja asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdasta johtaa myös näyttöä ja aineellista todistustaakkaa koskevia vaatimuksia?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

14 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee käyttöä ihmisravintona yhteisössä koskevan edellytyksen valossa, voiko sillä, että elintarviketta tuotiin San Marinoon ennen 15.5.1997, olla merkitystä sen luokitteluun asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi.

15 Tämän osalta on muistutettava, että asetuksen N:o 258/97 soveltamisalan rajat pyritään täsmentämään sen 1 artiklan 2 kohdassa muun muassa määrittelemällä, mitä uuselintarvikkeilla ja elintarvikkeiden uusilla ainesosilla on katsottava tarkoitettavan. Kyseisen määritelmän mukaan ”uusiksi” elintarvikkeiksi tai elintarvikkeiden ainesosiksi katsotaan ainoastaan ne, ”joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä” (yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok., s. I-5141, 82 kohta).

16 San Marino ei kuitenkaan ole yhteisön jäsenvaltio. Tämä valtio ei myöskään kuulu alueisiin, joihin EY:n perustamissopimusta sovelletaan EY 299 artiklan perusteella.

17 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava siten, että elintarvikkeen tuonti San Marinoon ennen asetuksen N:o 258/97 voimaantuloa ei ole merkityksellinen seikka sen arvioimiseksi, täyttääkö tuote edellytyksen, joka koskee kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua huomattavaa käyttöä ihmisravintona yhteisössä.

Toinen ja viides kysymys

18 Toisella ja viidennellä kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee saman elintarvikkeen ainesosien tiettyjen ominaisuuksien merkityksellisyydestä tuotteen luokittelussa asetuksessa N:o 258/97 tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi.

19 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin pyrkii näin ollen yhtäältä selvittämään, miten tulkita kyseistä luokittelua varten sitä, että elintarvikkeen kaikki ainesosat täyttävät edellytyksen, joka koskee asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua huomattavaa käyttöä ihmisravintona yhteisössä.

20 Toisaalta kyseinen tuomioistuin tiedustelee, kuuluuko elintarvike elintarvikkeisiin, joiden ”edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää”, ja siis elintarvikkeisiin, jotka eivät kuulu asetuksen N:o 258/97 soveltamisalaan, kun se valmistetaan tuomioistuimen ”tavanomaisiksi” luokittelemin valmistusmenetelmin ainesosista, jotka ovat kokemuksen mukaan olleet turvallisia käyttää, vaikka näiden ainesosien ja menetelmien yhdistelmästä ei ole saatu kokemuksia.

21 M-K Europa nimittäin väittää kirjelmissään, että kaikkia Man-Koson ainesosia käytetään huomattavissa määrin yhteisössä muun muassa ravintola-alalla.

22 Tämän osalta on muistutettava, että asetusta N:o 258/97 luonnehtii kaksoistarkoitus eli tavoite varmistaa uuselintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja tavoite suojella

kansanterveyttä vaaroilta, joita uuselintarvikkeet voivat aiheuttaa (ks. vastaavasti asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-8105, 74 kohta).

23 Kyseisessä asetuksessa pyritään vahvistamaan yhteisön sisällä yhteisiä standardeja uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien alalla, mitä ilmentää sen johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan muun muassa se, että otetaan käyttöön kyseisten tuotteiden yhteisön menettelyjen mukainen yhtenäinen vaarattomuuden arviointi ennen niiden saattamista yhteisön markkinoille.

24 Mitä tulee erityisesti yhtäältä elintarvikkeen ainesosien huomattavan ihmisravintona käytön ja toisaalta niiden vaarattomuuden merkityksellisyyteen, on huomattava, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan f alakohdasta ilmenee, että tuotantomenetelmällä on selvästi merkitystä loppuelintarvikkeen luokittelussa asetuksessa tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi.

25 Kyseisen säännöksen sanamuodon mukaan uuselintarvikkeiden luokkaan kuuluvat elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joihin on sovellettu muuta kuin yleisesti käytettyä tuotantomenetelmää, kun tämä menetelmä aiheuttaa elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia niiden ravintoarvoon, aineenvaihduntaan tai ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiin.

26 Kuten Stadt Regensburg, Kreikan, Kyproksen ja Puolan hallitukset sekä komissio väittivät yhteisöjen tuomioistuimelle esittämissään kirjallisissa huomautuksissa, tämän osalta pelkästään se, että kaikki elintarvikkeen ainesosat ovat voineet olla huomattavassa ihmiskäytössä yhteisössä, ei riitä siihen, että katsottaisiin, että loppuelintarvike ei ole asetuksessa N:o 258/97 tarkoitettu uuselintarvike.

27 Koska ei ole suljettu pois, että tuotantomenetelmä voisi aiheuttaa elintarvikkeen rakenteessa elintarvikkeen ainesosien sellaisia fyysisiä, kemiallisia tai biologisia muutoksia, joilla voi olla vakavia seurauksia kansanterveydelle, siitä huolimatta, että tämä lopputuote muodostuu ainesosista, joista kukin täyttää asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn edellytyksen, kyseisen menetelmän seuraukset on selvitettävä.

28 Problematiikka, joka liittyy tuotantomenetelmään elintarvikkeen luokittelussa asetuksessa N:o 258/97 tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi, on sitäkin merkityksellisempi, koska on kiistatonta, että yhteisössä ei ole mitään kokemusta asianomaisen tuotantomenetelmän soveltamisesta kyseisiin ainesosiin.

29 Asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitetun ”muun kuin yleisesti käytetyn tuotantomenetelmän” käsitettä on nimittäin tulkittava niiden elintarvikkeiden nimenomaisessa asiayhteydessä, joihin menetelmää oletetaan sovellettavan.

30 Toiseen ja viidenteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että sitä seikkaa, että elintarvikkeen kaikki ainesosat erikseen tarkasteltuina täyttävät asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn edellytyksen tai ovat vaarattomia, ei voida pitää riittävänä perusteena sille, että tätä asetusta jätetään soveltamatta jalostettuun elintarvikkeeseen. Sen ratkaisemiseksi, onko tämä luokiteltava asetuksessa N:o 258/97 tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tehtävä päätös tapauskohtaisesti ja otettava huomioon kaikki elintarvikkeen ominaisuudet sekä tuotantomenetelmä.

Kolmas kysymys

31 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin pohtii sitä, voidaanko asetusta N:o 258/97 olla soveltamatta tilanteessa, jossa tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettu elintarvike koostuu yksinomaan levistä, jotka täyttävät edellytyksen saman artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta huomattavasta käytöstä ihmisravintona yhteisössä.

32 Tämän osalta toiseen ja viidenteen kysymykseen annetusta vastauksesta ilmenee, että se, että kaikki asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun elintarvikkeen koostumuksessa esiintyvät levät täyttävät edellytyksen, joka koskee tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua huomattavaa käyttöä ihmisravintona yhteisössä, ei riitä siihen, että asetusta ei sovelleta kyseiseen tuotteeseen.

Neljäs kysymys

33 Neljännellä kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, riittääkö se, että elintarvikkeen vaarattomuudesta on saatu kokemusta yksinomaan Euroopan ulkopuolelta, siihen, että voidaan katsoa, että tämä tuote kuuluu asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, ”joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää”.

34 Asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan lopussa otetaan käyttöön poikkeus kyseisen asetuksen soveltamiseen sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvik-

keiden ainesosien osalta, jotka on saatu perinteisillä lisäämismenetelmillä ja joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää elintarvikkeina.

35 Tämän osalta – kuten tämän tuomion 23 kohdassa muistutettiin – asetuksella N:o 258/97 pyritään ottamaan käyttöön yhteisön yhtenäinen vaarattomuuden arviointimenettely, jota sovelletaan uuselintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden uusiin ainesosiin ennen niiden saattamista yhteisön markkinoille.

36 Arvioitaessa uuselintarvikkeen vaarattomuutta ennen sen yhteisön markkinoille saattamista tiedoilla, jotka liittyvät tämän tuotteen käyttämiseen Euroopan unioniin kuulumattomissa valtioissa, voi tosin olla hyötyä, mutta on todettava, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetulla edeltäjien, joita on ollut turvallista käyttää elintarvikkeina, käsitteellä yhteisön lainsäätäjä on pyrkinyt viittaamaan yhteisössä saatuun kokemukseen.

37 Kuten Puolan hallitus ja komissio korostavat, niiden erojen vuoksi, joita muun muassa ruokailutottumusten osalta eurooppalaisten ja muiden kuin eurooppalaisten kuluttajien välillä voi olla, muille kuin eurooppalaisille kuluttajille turvallisina pidettyjä elintarvikkeita ei voida välttämättä luokitella elintarvikkeiksi ja elintarvikkeiden ainesosiksi, joiden edeltäjiä on ollut turvallista käyttää elintarvikkeina, kun on kyse eurooppalaisista kuluttajista.

38 Edellä esitetyn valossa neljänteen kysymykseen on vastattava, että yksinomaan Euroopan ulkopuolella saatu kokemus elintarvikkeen vaarattomuudesta ei riitä siihen, että voitaisiin todeta, että tämä kuuluu asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, ”joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää”.

Kuudes kysymys

39 Ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tehdyn päätöksen perusteluista ilmenee, että kuudennella kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee yhtäältä, onko taloudellisen toimijan aloitettava asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa säädetty menettely. Tämä tuomioistuin tiedustelee toisaalta kyseisen menettelyn osalta todistustaakasta, kun on kyse elintarvikkeen luokittelusta samassa asetuksessa tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi.

40 Tämän osalta on todettava, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 3 kohdassa otetaan käyttöön mahdollisuus määrittää tarvittaessa, kuuluuko elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji kyseisen asetuksen soveltamisalaan, sen 13 artiklassa vahvistetulla komitologiamenettelyksi kutsutulla menettelyllä.

41 Kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaan komitean puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

42 Tämän vaikuttamatta menettelyihin, jotka voidaan panna täytäntöön asianomaisessa jäsenvaltiossa sovellettavan kansallisen oikeuden säännösten mukaisesti, on todettava, että asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa vahvistettuun komitologiamenettelyyn kuuluvat yksinomaan komitean lausunto, komission päätös suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset, ja lopuksi tilanteessa, jossa nämä toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaiset, äänestys neuvostossa määräenemmistöllä.

43 Kuudenteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että elinkeinonharjoittajan velvollisuutena ei ole aloittaa asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa vahvistettua menettelyä.

44 Edellä esitetyn valossa todistustaakkaa koskevaa problematiikkaa ei tarvitse ratkaista siltä osin kuin se koskee asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa säädettyä menettelyä, koska kyseinen problematiikka ei kuulu tähän menettelyyn.

Oikeudenkäyntikulut

45 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Elintarvikkeen tuonti San Marinoon ennen uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantuloa ei ole merkityksellinen seikka sen arvioimiseksi, täyttääkö tuote edellytyksen, joka koskee kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua huomattavaa käyttöä ihmisravintona yhteisössä.**

2) **Sitä seikkaa, että elintarvikkeen kaikki ainesosat erikseen tarkasteltuina täyttävät asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa säädetyn edellytyksen tai ovat vaarattomia, ei voida pitää riittävänä perusteena sille, että tätä asetusta jätetään soveltamatta jalostettuun elintarvikkeeseen. Sen ratkaisemiseksi, onko tämä luokiteltava asetuksessa N:o 258/97 tarkoitetuksi uuselintarvik-**

keeksi, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tehtävä päätös tapauskohtaisesti ja otettava huomioon kaikki elintarvikkeen ominaisuudet sekä tuotantomenetelmä.

3) Se, että kaikki asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun elintarvikkeen koostumuksessa esiintyvät levät täyttävät edellytyksen, joka koskee tämän asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua huomattavaa käyttöä ihmisravintona yhteisössä, ei riitä siihen, että asetusta ei sovelleta kyseiseen tuotteeseen.

4) Yksinomaan Euroopan ulkopuolella saatu kokemus elintarvikkeen vaarattomuudesta ei riitä siihen, että voitaisiin todeta, että tämä kuuluu asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, ”joiden edeltäjät ovat olleet turvallisia käyttää”.

5) Elinkeinonharjoittajan velvollisuutena ei ole aloittaa asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa vahvistettua menettelyä.

Allekirjoitukset