Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 21. januar 2016 [1]

Sag C-448/14

Davitas GmbH
mod
Stadt Aschaffenburg

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern, Tyskland))

»Beskyttelse af folkesundheden — markedsføring af nye levnedsmidler — forordning (EF) nr. 258/97 — artikel 1, stk. 2, litra c) — anvendelsesområde — begrebet et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, der har en ny molekylestruktur«

Indledning

1. Den foreliggende sag giver Domstolen mulighed for at præcisere anvendelsesområdet for ordningen for markedsføring af nye levnedsmidler i Den Europæiske Union som fastsat ved forordning (EF) nr. 258/97 [2].

2. For Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern) verserer en sag mellem Davitas GmbH (herefter »Davitas«) og de tyske myndigheder efter sidstnævntes forbud mod markedsføring af »De Tox Forte«, et levnedsmiddel, der består af clinoptilolit, som er et mineralsk stof af vulkansk oprindelse.

3. Tvisten i hovedsagen vedrører spørgsmål om, hvorvidt et sådant stof, der findes i naturen, og som ikke er blevet fremstillet ved menneskelig bearbejdning, men som ikke har været genstand for konsum, udgør et nyt levnedsmiddel som omhandlet i artikel 1 i forordning nr. 258/97, således at levnedsmidlet, inden markedsføringen heraf, bør underkastes den i denne forordning fastsatte sikkerhedsvurdering.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 27.1.1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18.6.2009 (EUT L 188, s. 14).

Retsforskrifter

EU-retten

4. Artikel 1 i forordning nr. 258/97 har følgende ordlyd:

»1. Denne forordning har til formål at fastsætte regler for markedsføring i [Unionen] af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser.

2. Forordningen gælder for markedsføring i [Unionen] af levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som ikke hidtil har været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i [Unionen], og som henhører under følgende kategorier:

c) [3] levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur

d) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra mikroorganismer, svampe eller alger

e) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der består af eller er isoleret fra planter, og levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr, bortset fra levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, der er frembragt ved traditionelle formerings- eller avlsmetoder, og som traditionelt anses for at kunne anvendes risikofrit til levnedsmidler

f) levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, som har været genstand for en fremstillingsproces, der ikke er gængs, hvis denne proces medfører betydelige ændringer af levnedsmidlernes eller levnedsmiddelingrediensernes sammensætning eller struktur, der påvirker deres næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.«

Tysk ret

5. § 39, stk. 2, andet punktum, i lov om levnedsmidler, forbrugsvarer og foderstoffer (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Fodergesetzbuch) som affattet ved bekendtgørelse af 3. juni 2013 (BGBl. I, s. 1426), senest ændret ved lov af 7. august 2013 (BGBl. I, s. 3154), bestemmer:

»De kompetente myndigheder træffer de nødvendige bestemmelser og foranstaltninger for at bekræfte eller fjerne en begrundet mistanke om overtrædelse eller for at afhjælpe konstaterede overtrædelser eller for at forebygge fremtidige overtrædelser samt for at beskytte mod sundhedsrisici eller vildledning. De kan navnlig

[…]

3. forbyde eller begrænse produktion, behandling eller markedsføring af produkter

[…]«

3 — Kategorierne i litra a) og b), dvs. genetisk modificerede fødevarer, der består af og er fremstillet af genetisk modificerede organismer, men som ikke indeholder disse, er blevet ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22.9.2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268, s. 1).

6. § 3, stk. 1, i bekendtgørelse til gennemførelse af fællesskabsretlige bestemmelser om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelingredienser), som affattet ved bekendtgørelse af 14. februar 2000 (BGBl. I, s. 123), senest ændret ved bekendtgørelse af 27. maj 2008 (BGBl. I, s. 919) fastsætter:

»Levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 258/97 må med forbehold af stk. 2 ikke markedsføres af den, som er ansvarlig for markedsføringen, uden en godkendelse, som er tildelt i henhold til de i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 258/97 nævnte procedurer.«

Tvisten i hovedsagen

7. Siden den 1. august 2012 har Davitas markedsført De Tox Forte, der er et levnedsmiddel, hvis eneste indholdsstof er clinoptilolit, i Tyskland.

8. I januar 2013 anmodede Stadt Aschaffenburg (byen Aschaffenburg, Tyskland) Bayerns fødevarestyrelse (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) om at analysere en stikprøve af dette produkt.

9. På grundlag af denne styrelses rapport kvalificerede Stadt Aschaffenburg produktet som et »nyt levnedsmiddel« som omhandlet i forordning nr. 258/97 og forbød Davitas at markedsføre levnedsmidlet, før der var opnået en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med nævnte forordnings bestemmelser.

10. Davitas anlagde sag ved Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (forvaltningsdomstolen i Würzburg) med påstand om annullation af denne afgørelse.

11. I forbindelse med dette søgsmål bestred Davitas ikke den omstændighed, at clinoptilolit ikke havde været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, som er referencedatoen for anvendelsen af forordning nr. 258/97, men gjorde gældende, at det omhandlede stof ikke kunne betegnes som »nyt levnedsmiddel«, da det ikke var omfattet af nogen af kategorierne i artikel 1, stk. 2, litra c)-f), i forordning nr. 258/97.

12. Hvad nærmere angår kategorien i denne bestemmelses litra c) bemærkede Davitas, at clinoptilolit ikke havde en »ny […] primær molekylestruktur«, eftersom den molekylære struktur af det stof, der anvendes til fremstilling af De Tox Forte, fandtes i naturen længe før den 15. maj 1997.

13. Ved afgørelse af 23. april 2014 forkastede Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (forvaltningsdomstolen i Würzburg) Davitas' søgsmål, idet den bl.a. henviste til, at det med henblik på anvendelsen af artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 var tilstrækkeligt, at clinoptilolit ikke havde været anvendt som levnedsmiddel før den 15. maj 1997. En tidligere forekomst af dette stof var ikke relevant.

14. Davitas har appelleret denne afgørelse til Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern), der er i tvivl om fortolkningen af artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97.

Det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

15. Det er på denne baggrund, at Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern) har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er det af sagsøgeren markedsførte produkt »De Tox Forte« et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens med en ny molekylestruktur som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97?

Er det navnlig tilstrækkeligt for at svare bekræftende på dette spørgsmål, at dette produkt med indholdsstoffet clinoptilolit i dets særlige primære molekylestruktur ikke blev anvendt som levnedsmiddel før den 15. maj 1997, eller kræves det desuden, at dette produkt skal være fremstillet gennem fremstillingsprocessen med en metode, som fører til en ny eller bevidst ændret molekylestruktur, og at der altså skal være tale om et stof, som ikke tidligere har eksisteret i naturen i denne form?«

16. Forelæggelsesafgørelsen, der er dateret den 15. september 2014, indgik til Domstolens Justitskontor den 26. september 2014. Der er afgivet skriftlige indlæg af parterne i hovedsagen, Landesanwaltschaft Bayern, som har deltaget i hovedsagen i den rolle, som den tillægges ifølge tysk offentlig ret, den græske regering og Europa-Kommissionen.

17. Disse parter og procesdeltagere deltog med undtagelse af den græske regering i retsmødet, der blev afholdt den 29. oktober 2015.

Bedømmelse

18. Med sine præjudicielle spørgsmål, som jeg foreslår behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om begrebet levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens, der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97, omfatter et stof af mineralsk oprindelse, der findes i naturen, og som ikke har været genstand for en fremstillingsproces, som kan medføre en ændring af dets molekylestruktur, eftersom denne struktur ikke indgår i sammensætningen af et levnedsmiddel, der har været anvendt til konsum på Unionens område før den 15. maj 1997.

19. Med disse spørgsmål skal Domstolen for første gang fortolke artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97[4].

20. Efter fast retspraksis skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot tages hensyn til dens ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori bestemmelsen indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af[5]. En EU-retlig bestemmelses tilblivelse kan ligeledes frembringe elementer, der er relevante for dens fortolkning[6].

21. Det bemærkes, at bestemmelsen i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 har en central plads i forordningens opbygning, idet den definerer dens anvendelsesområde ved at præcisere begrebet »nyt levnedsmiddel og en ny levnedsmiddelingrediens«[7].

4 — Domstolen har allerede har haft lejlighed til at behandle andre bestemmelser i denne artikel 1 i de sager, der gav anledning til domme HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370) og M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Jf. bl.a. domme Merck (292/82, EU:C:1983:335, præmis 12) og Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, præmis 34).

6 — Jf. dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl. mod Parlamentet og Rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, præmis 50).

7 — Domme HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 82) og M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 15). Jeg vil kun anvende udtrykket »levnedsmiddel«, da sondringen mellem levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser ikke er relevant i den foreliggende sag.

22. Det fremgår af selve ordlyden af denne bestemmelse, at definitionen dækker to kumulative elementer.

23. For det første anses levnedsmidler for nye, når de ikke blev anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen på datoen, hvor forordning nr. 258/97 trådte i kraft, nemlig den 15. maj 1997 [8].

24. For det andet skal det omhandlede levnedsmiddel desuden være omfattet af en af de fire kategorier i denne forordnings artikel 1, stk. 2, litra c)-f).

25. Kategorien i nævnte litra c), hvis sprogversioner på Unionens officielle sprog stort set er sammenfaldende, omhandler levnedsmidler »der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur« [9].

26. Den forelæggende rets spørgsmål vedrører nærmere bestemt fortolkningen af udtrykket »ny primær molekylestruktur«.

27. Sagsøgeren i hovedsagen har i denne henseende gjort gældende, at ordet »ny« henviser til en molekylestruktur, der ikke som sådan findes i naturen, men som er fremstillet ved menneskelig bearbejdning, og at dette ord dermed omhandler et stof, hvor molekylerne er blevet skabt eller ændret af mennesker. Sagsøgeren har imidlertid anført, at De Tox Forte består af vulkansk sten i naturlig form, der kun har været genstand for en gammeldags proces, som består i, at stenen formales, uden at molekylerne ændres.

28. De øvrige parter og procesdeltagere [10] har derimod anført, at det er tilstrækkeligt, for at den nye molekylestruktur kan anses for ny, at den ikke har været anvendt i et levnedsmiddel i Unionen før den 15. maj 1997.

29. Det bemærkes, at fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af et udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, ifølge fast retspraksis skal ske efter dets sædvanlige betydning i almindelig sprogbrug, idet der tages hensyn til den generelle sammenhæng, hvori det anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som det udgør en del af [11].

30. I denne henseende gør den sædvanlige betydning af udtrykket »ny« som anvendt i forordning nr. 258/97 det ikke muligt at fjerne den tvivl, der er fremsat i den foreliggende tvist. Dette adjektiv, der anvendes om en ny molekylestuktur, kan således både henvise til en molekylestruktur, som for nyligt er blevet skabt, og til en molekylestruktur, der for nyligt er blevet anvendt til fødevarebrug.

31. Det bemærkes, at fortolkningen, hvorefter det drejer sig om det molekyle, som for nyligt er blevet anvendt til fødevarebrug, ved første øjekast kan forekomme diskutabel i betragtning af den tostrengede definition af et »nyt levnedsmiddel«.

32. Som nævnt henviser denne definition ikke kun til kriteriet om manglende konsum i Unionen, men også til levnedsmiddelkategorierne i artikel 1, stk. 2, litra c)-f), i forordning nr. 258/97. Henvisningen til nævnte kategorier skal af hensyn til de erhvervsdrivendes retssikkerhed gøre denne definition udtømmende.

8 — Domme HLH Warenvertrieb og Orthica (C-211/03, C-299/03 og C-316/03 – C-318/03, EU:C:2005:370, præmis 87) og M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 15).

9 — Jf. bl.a. den tyske sprogversion (»Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur«), den engelske (»foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure«) eller den polske (»żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej«).

10 — Stadt Aschaffenburg, Landesanwaltschaft Bayern, den græske regering og Kommissionen.

11 — Jf. bl.a. dom Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414, præmis 25).

33. Hvis udtrykket »ny primær molekylestruktur« skulle forstås som en henvisning til et stof, som udgør en molekylestruktur, der ikke har været anvendt til fødevarebrug i Unionen før den 15. maj 1997, ville det stort set falde sammen med det første element af definitionen, dvs. den omstændighed, at levnedsmidlet som sådan ikke har været anvendt til konsum i Unionen før denne dato.

34. Dette sammenfald mellem de to kriterier i definitionen vedrører dog kun levnedsmidler, der ikke kan være omfattet af kategorierne i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), i forordning nr. 258/97, og som ikke er genstand for en ny fremstillingsproces, der medfører betydelige ændringer som omhandlet i bestemmelsens litra f). Det drejer sig derfor i det væsentlige om levnedsmidler, der består af stoffer af mineralsk oprindelse.

35. Dette sammenfald skyldes den omstændighed, at EU-lovgiver ikke har fastsat specifikke kategorier for de nye lægemidler, der består af stoffer af mineralsk oprindelse.

36. Det forhold, at der foreligger et hul i lovgivningen på dette punkt, er blevet påvist i forbindelse med den seneste ændring af forordning nr. 258/97. Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iii), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 [12] fastsætter således nu en særskilt kategori vedrørende »fødevarer, der består af, er udskilt fra eller fremstillet af materiale af mineralsk oprindelse«.

37. Hvad angår forordning nr. 258/97 kan dette hul dog efter min opfattelse lukkes ved at fortolke artikel 1, stk. 2, litra c), i lyset af den omhandlede lovgivnings formål og generelle opbygning.

38. Det bemærkes i denne henseende, at forordning nr. 258/97 forfølger et dobbelt formål, nemlig dels at sikre funktionen af det indre marked for nye levnedsmidler, dels at beskytte menneskers sundhed mod de risici, som disse levnedsmidler kan medføre [13].

39. Forordning nr. 258/97 udgør en generel lovgivning, idet den omfatter alle nye levnedsmidler uanset deres art med undtagelse af visse områder, der reguleres af den sektorspecifikke lovgivning [14].

40. Den omhandlede bestemmelse har til formål at definere anvendelsesområdet for den nævnte lovgivning, idet den fastsætter de karakteristika, der gør det muligt at betegne levnedsmidler som »nye«.

41. Det bemærkes, at både den generelle karakter af og formålet med denne bestemmelse udelukker, at den kan fortolkes indskrænkende.

42. I modsætning til det af sagsøgeren i hovedsagen anførte, kan det navnlig ikke gøres gældende, at forordning nr. 258/97 kun har til formål at beskytte folkesundheden mod de stoffer, som ikke findes i naturen, men som er blevet skabt eller ændret af mennesker.

43. De levnedsmidler, der er omfattet af nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra d) og e), dvs. dem, der består af mikroorganismer, svampe, alger, planter eller dyr, skal betegnes som »nye«, uanset om de er fremstillet ved menneskelig bearbejdning, alene fordi de ikke har været anvendt til konsum i Unionen før referencedatoen.

12 — Forordning af 25.11.2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Kommissionens forordning nr. 258/97 og forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327, s. 1).

13 — Domme Monsanto Agricoltura Italia m.fl. (C-236/01, EU:C:2003:431, præmis 74) og M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, præmis 22).

14 — Fødevarer, der indeholder genmodificerede organismer, er således reguleret ved forordning nr. 1829/2003. Der findes desuden en lovgivning for fødevarer, hvis og når de anvendes som fødevareenzymer, fødevaretilsætningsstoffer, fødevarearomaer eller ekstraktionsmidler, jf. artikel 2, stk. 1, i forordning nr. 258/97. Et lovforslag, der er under behandling, vil føre til sektorspecifikke regler vedrørende fødevarer, der er fremstillet på baggrund af klonede dyr (COM(2013) 893 af 18.12.2013).

44. Samme betragtning bør efter min opfattelse gælde i forhold til levnedsmidler, der er omfattet af kategorien i denne bestemmelses litra c), som skal betegnes som »nye«, når det stof, der har den omhandlede molekylestruktur, ikke henhører under sammensætningen af levnedsmidler, der har været anvendt til konsum i Unionen på datoen, hvor forordning nr. 258/97 trådte i kraft.

45. Jeg bemærker i denne henseende, at kategorien af nye levnedsmidler i nævnte litra c), har visse særegenheder i forhold til de andre kategorier i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97.

46. Til forskel fra denne bestemmelses litra d) og e), som klassificerer de organiske stoffer i forhold til deres oprindelse, og nævnte bestemmelses litra f), som vedrører de levnedsmidler, der har været genstand for en ny fremstillingsproces, som medfører betydelige ændringer af deres sammensætning eller struktur, indeholder samme bestemmelses litra c), en mere generisk henvisning til et levnedsmiddels »primære molekylestruktur«.

47. Som Stadt Aschaffenburg og Kommissionen med rette har anført, drejer det sig om den eneste kategori, som kan omfatte nye levnedsmidler, der ikke består af de organiske stoffer i nævnte litra d) og e), og som ikke har været genstand for en ny fremstillingsproces som omhandlet i nævnte litra f).

48. Henset til disse betragtninger ville en indskrænkende fortolkning af nævnte litra c) indebære en betydelig begrænsning af rækkevidden af begrebet »nyt levnedsmiddel«.

49. Hvis udtrykket »ny molekylestruktur« fortolkes således, at det udelukkende vedrører menneskeskabte stoffer, vil det medføre, at samtlige stoffer af mineralsk oprindelse udelukkes fra anvendelsesområdet for forordning nr. 258/97, da disse ikke kan være omfattet af kategorierne i sidstnævntes artikel 1, stk. 2, litra d) og e).

50. En fortolkning af definitionen af et nyt levnedsmiddel, der medfører, at en hel generisk kategori af levnedsmidler udelukkes fra denne definition, ville imidlertid være i strid med den omhandlede lovgivnings generelle rækkevidde og dens formål, som er nævnt ovenfor.

51. En fortolkning af den omhandlede kategori, hvorefter den omfatter de stoffer, der har en molekylestruktur, der endnu ikke har været anvendt til fødevarebrug, støttes desuden af den omhandlede bestemmelses tilblivelseshistorie.

52. Definitionen af denne kategori, som formuleret i Kommissionens oprindelige forslag, henviste til et »produkt, der består af […] et modificeret levnedsmiddelmolekyleelement eller molekyleelement, der ikke tidligere har været benyttet i levnedsmidler« [15]. I det ændrede forslag er denne kategori blevet omformuleret for at henvise til levnedsmidler, »der har en ny eller forsætligt ændret primær molekylestruktur og hidtil ikke traditionelt har været benyttet som levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser« [16]. Den omstændighed, at den sidste del af sætningen uden yderligere begrundelse ikke indgik i Rådets fælles holdning, bør ikke fortolkes som et udtryk for lovgivers ønske om at begrænse rækkevidden af den omhandlede kategori [17].

53. Som det fremgår af de tyske myndigheders bemærkninger og Kommissionens skriftlige svar på Domstolens spørgsmål, har fortolkningen, hvorefter kategorien i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 omfatter stoffer med en molekylestruktur, der endnu ikke har været anvendt i fødevarer, givet anledning til en fast praksis i forbindelse med anvendelsen af denne forordning.

15 — Jf. bilag I til forslag til Rådets forordning (EØF) om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (KOM(1992) 295 endelig af 7.7.1992, EFT C 190, s. 3), som opregner de produktkategorier, der er omfattet af den foreliggende forordnings anvendelsesområde.

16 — Jf. artikel 1, stk. 2, litra c), i ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (KOM(1993) 631 endelig af 1.12.1993, EFT 1994 C 16, s. 10).

17 — Jf. artikel 1, stk. 2, litra c), i ændret forslag til forordning som indeholdt i den fælles holdning (EF) nr. 25/1995, vedtaget af Rådet den 23.10.1995 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT C 320, s. 1).

54. Det er i henhold til denne praksis, at clinoptilolit er blevet betegnet som »nyt levnedsmiddel« i forbindelse med tidligere forsøg på markedsføring i Unionen. På grundlag af de anmodninger og oplysninger, der er fremlagt af tre medlemsstater, er det blevet tilføjet som nyt levnedsmiddel på den vejledende og ikke-bindende liste, som Kommissionen har offentliggjort med titlen »Novel food catalogue« [18].

55. Lovgiver har desuden gjort sig de samme overvejelser med henblik på at præcisere definitionen af et »nyt levnedsmiddel« i Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 25. november 2015 om ophævelse af forordning nr. 258/97. Denne forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i), henviser således til levnedsmidler »med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, såfremt denne struktur ikke blev anvendt i eller som fødevare inden for Unionen før den 15. maj 1997«.

56. Det bemærkes i denne henseende, at det fremgår af ottende betragtning [19] til forordning 2015/2283, at den omstændighed, at artikel 3 heri gentager den samme referencedato, som den, der er fastsat i forordning nr. 258/97, nemlig den 15. maj 1997, betyder, at lovgiver ikke har haft til hensigt at udvide nævnte nye forordnings anvendelsesområde i forhold til anvendelsesområdet for forordning nr. 258/97.

57. Af samtlige disse grunde er det min opfattelse, at henvisningen i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning nr. 258/97 til levnedsmidler, »der har en ny eller bevidst ændret primær molekylestruktur«, skal forstås således, at den omfatter stoffer med en molekylestruktur, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ikke blev anvendt til fødevarebrug i Unionen.

58. Det bemærkes, at en anden fortolkning ville medføre, at en hel levnedsmiddelkategori, nemlig nye levnedsmidler, der består af stoffer af mineralsk oprindelse, udelukkes fra anvendelsesområdet for forordning nr. 258/97, hvilket rejser tvivl om lovgivningens generelle karakter og risikerer at bringe dens formål om at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers sundhed i fare. I betragtning af dette formål ville det være uacceptabelt, at stoffer af mineralsk oprindelse, som aldrig havde været anvendt til fødevarebrug i Unionen, i modsætning til organiske stoffer ikke skulle underkastes nogen sikkerhedsvurdering, før de markedsføres i Unionen.

Forslag til afgørelse

59. På grundlag af det anførte foreslår jeg Domstolen at besvare de af Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (appeldomstol i forvaltningsretlige sager i delstaten Bayern) forelagte præjudicielle spørgsmål således:

»Begrebet levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens, der har en ny primær molekylestruktur som fastsat i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, omfatter et stof af mineralsk oprindelse, der findes i naturen, og som ikke har været genstand for en fremstillingsproces, som kan medføre en ændring af dets molekylestruktur, eftersom denne struktur ikke indgår i sammensætningen af et levnedsmiddel, der har været anvendt til konsum på Unionens område før den 15. maj 1997.«

18 — Som anført af Kommissionen udgør den omhandlede liste resultaterne af de kompetente nationale eksperters drøftelserne i arbejdsgruppen vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt et levnedsmiddel kan betegnes som »nyt« (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Ifølge ottende betragtning til nævnte forordning bør sidstnævntes anvendelsesområde i princippet forblive det samme som for forordning nr. 258/97.