Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
21 päivänä tammikuuta 2016 [1]

Asia C-448/14

Davitas GmbH
vastaan
Stadt Aschaffenburg

(Ennakkoratkaisupyyntö – Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Baijerin osavaltion ylempi hallintotuomioistuin, Saksa))

Kansanterveyden suojelu — Uuselintarvikkeiden markkinoille saattaminen — Asetus (EY) N:o 258/97 — 1 artiklan 2 kohdan c alakohta — Soveltamisala — Käsite ”elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa, jolla on uusi molekyylirakenne”

Johdanto

1. Nyt käsiteltävä asia tarjoaa unionin tuomioistuimelle mahdollisuuden täsmentää asetuksessa (EY) N:o 258/97 [2] säädetyn uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevan järjestelmän soveltamisalaa.

2. Bayerischer Verwaltungsgerichtshofin (Baijerin osavaltion ylempi hallintotuomioistuin, Saksa) käsiteltävänä on kanne, jonka Davitas GmbH -yhtiö (jäljempänä Davitas) nosti Saksan viranomaisia vastaan näiden kiellettyä sitä myymästä”De Tox Forte” -nimistä tuotetta, joka on klinoptiloliitistä, vulkaanista alkuperää olevasta kivennäisaineesta, koostuva elintarvike.

3. Pääasiassa on kyse siitä, onko tällaista ainetta, jota esiintyy luonnossa ja joka ei ole ihmisen muokkauksen tulosta mutta jota ei ole ennen käytetty ihmisravintona, pidettävä asetuksen N:o 258/97 1 artiklassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena, jolloin sille olisi ennen sen markkinoille saattamista tehtävä kyseisessä asetuksessa säädetty vaarattomuuden arviointi.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL L 43, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009 (EUVL L 188, s. 14).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

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

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

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

c) [3] elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne;

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.”

Saksan oikeus

5. Elintarvikkeista, kulutustavaroista ja eläinten rehuista annetun lain (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch), sellaisena kuin se on julkaistu 3.6.2013 ja viimeksi muutettuna 7.8.2013 annetulla lailla (BGBl. I, s. 3154), 39 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”Toimivaltaiset viranomaiset antavat tarvittavat säännökset ja toteuttavat tarvittavat toimenpiteet säännöksen rikkomisen toteamiseksi tai säännöksen rikkomisesta olevan riittävän epäilyn hävittämiseksi tai todettujen säännösten rikkomisten poistamiseksi tai tulevien säännösten rikkomisten estämiseksi sekä terveydelle aiheutuvilta vaaroilta tai erehdyttämiseltä suojaamiseksi. Ne voivat erityisesti

– –

3. kieltää tuotteiden valmistamisen, käsittelemisen tai markkinoille saattamisen tai rajoittaa niiden valmistamista, käsittelemistä tai markkinoille saattamista

– –”

3 — Tämän säännöksen a ja b alakohdassa tarkoitetut ryhmät eli geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat sekä geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat on poistettu muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1).

6. Uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia koskevien yhteisön oikeussääntöjen täytäntöönpanosta annetun asetuksen (Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten), sellaisena kuin se on julkaistu 14.2.2000 (BGBl. I, s. 123) ja viimeksi muutettuna 27.5.2008 julkaistulla tiedoksiannolla (BGBl. I, s. 919), 3 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Jollei 2 momentista muuta johdu, markkinoille saattamisesta vastaava ei saa saattaa asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita ja niiden ainesosia markkinoille ilman asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 2 kohdassa mainituissa menettelyissä annettua lupaa.”

Pääasia

7. Davitas on 1.8.2012 lähtien myynyt Saksassa De Tox Forte -nimistä elintarviketta, jonka ainoana ainesosana on klinoptiloliitti.

8. Stadt Aschaffenburg (Aschaffenburgin kaupunki, Saksa) lähetti tammikuussa 2013 Baijerin osavaltion terveys- ja elintarviketurvallisuusviraston (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) analysoitavaksi näytteen tästä tuotteesta.

9. Viraston antaman asiantuntijalausunnon perusteella Stadt Aschaffenburg luokitteli tuotteen 6.6.2013 tekemällään päätöksellä asetuksessa N:o 258/97 tarkoitetuksi uuselintarvikkeeksi ja kielsi sen myynnin siihen asti, kunnes sille on saatu mainitussa asetuksessa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

10. Davitas nosti päätöksestä kumoamiskanteen Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburgissa (Würzburgin hallintotuomioistuin).

11. Kanteessaan Davitas ei kiistä, että klinoptiloliitin käyttö ihmisravintona oli unionissa hyvin vähäistä ennen 15.5.1997 eli asetuksen N:o 258/97 soveltamisen viiteajankohtaa, mutta väittää, ettei kyseistä ainetta voida luokitella uuselintarvikkeeksi, koska se ei kuulu mihinkään asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c–f alakohdassa tarkoitetuista ryhmistä.

12. Tämän säännöksen c alakohdassa tarkoitetun ryhmän osalta Davitas täsmentää, ettei klinoptiloliitti ole mikään ”uusi perusmolekyylirakenne”, koska De Tox Forten valmistuksessa käytetyn aineen molekyylirakennetta on esiintynyt luonnossa jo kauan ennen 15.5.1997.

13. Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (Baijerin osavaltion Würzburgin hallintotuomioistuin) hylkäsi Davitasin kanteen 23.4.2014 antamallaan tuomiolla, jossa se muun muassa totesi, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan soveltamiseksi riittää se, ettei klinoptiloliittia ole käytetty elintarvikkeena ennen 15.5.1997. Sen mukaan tässä ei ole merkitystä sillä, että ainetta on esiintynyt luonnossa jo tätä aikaisemmin.

14. Davitas valitti tuomiosta Bayerischer Verwaltungsgerichtshofiin, joka on epävarma asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan tulkinnasta.

Ennakkoratkaisukysymykset ja asian käsittely unionin tuomioistuimessa

15. Tässä tilanteessa Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Baijerin osavaltion ylimmän oikeusasteen hallintotuomioistuin) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”Onko valittajan myymän tuotteen ’De Tox Forte’ osalta kyse asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetusta elintarvikkeesta tai elintarvikkeen ainesosasta, jolla on uusi molekyylirakenne?

Riittääkö myöntävän vastauksen antamiseksi tähän kysymykseen erityisesti se, ettei tätä tuotetta, jonka aineosana on klinoptiloliitti sen tietyssä perusmolekyylirakenteessa, ollut käytetty vielä ennen 15.5.1997 elintarvikkeena, vai onko lisäksi tarpeen, että tämä tuote on valmistettava valmistusprosessissa sellaista menetelmää käyttäen, joka johtaa uuteen tai tarkoituksellisesti muunnettuun molekyylirakenteeseen, ja että kyseessä on siis oltava aine, jota ei ole esiintynyt aikaisemmin sellaisenaan luonnossa?”

16. Ennakkoratkaisupyyntö, joka on päivätty 15.9.2014, saapui unionin tuomioistuimen kirjaamoon 26.9.2010. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaiset, Landesanwaltschaft Bayern, joka osallistui pääasian oikeudenkäyntiin sille Saksan julkisoikeudessa säädetyn tehtävän nojalla, Kreikan hallitus ja Euroopan komissio.

17. Kaikki osapuolet lukuun ottamatta Kreikan hallitusta osallistuivat myös 29.10.2015 pidettyyn istuntoon.

Asian tarkastelu

18. Ennakkoratkaisukysymyksillään, jotka on mielestäni tutkittava yhdessä, kansallinen tuomioistuin haluaa lähinnä selvittää, sisältyykö asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainittuun käsitteeseen ”elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa, jolla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne” sellainen kivennäisperäinen aine, jota esiintyy luonnossa ja jonka valmistuksessa ei ole käytetty sellaista menetelmää, joka voisi muuttaa sen molekyylirakennetta, jos tätä rakennetta ei ole esiintynyt minkään unionissa ihmisravintona käytetyn elintarvikkeen koostumuksessa ennen 15.5.1997.

19. Näiden kysymysten selvittämiseksi unionin tuomioistuin joutuu nyt ensimmäisen kerran tulkitsemaan asetuksen N:o 258/97 [4] 1 artiklan 2 kohdan c alakohtaa.

20. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on. [5] Myös unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen syntyhistoriasta voi ilmetä sen tulkinnan kannalta merkityksellisiä seikkoja. [6]

21. Huomautan, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdalla on keskeinen asema asetuksen järjestelmässä, koska siinä määritellään asetuksen soveltamisala ja täsmennetään uuden elintarvikkeen ja elintarvikkeen uuden ainesosan käsite. [7]

4 — Unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus tarkastella 1 artiklan muita säännöksiä asioissa, jotka ovat johtaneet tuomioon HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370) ja tuomioon M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Ks. erityisesti tuomio Merck (292/82, EU:C:1983:335, 12 kohta) ja tuomio Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, 34 kohta).

6 — Tuomio Inuit Tapiriit Kanatami ym. v. parlamentti ja neuvosto (C-583/11 P, EU:C:2013:625, 50 kohta).

7 — Tuomio HLH Warenvertrieb ja Orthica (C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, 82 kohta) ja tuomio M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, 15 kohta). Käytän tässä pelkästään käsitettä ”elintarvike”, koska nyt käsiteltävässä asiassa elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien erolla ei ole merkitystä.

22. Tämän säännöksen sanamuodosta ilmenee, että kyseiseen määritelmään sisältyy kaksi kumulatiivista edellytystä.

23. Ensinnäkin uuselintarvikkeina pidetään niitä, joiden käyttö ihmisravintona unionissa on ollut hyvin vähäistä asetuksen N:o 258/97 voimaantulopäivään eli 15.5.1997 saakka. [8]

24. Lisäksi kyseisen elintarvikkeen on kuuluttava johonkin kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdan c–f alakohdassa tarkoitetuista neljästä ryhmästä.

25. Mainitussa c alakohdassa – jonka unionin eri virallisille kielille käännetyt toisinnot ovat pitkälti yhteneväiset – tarkoitettu ryhmä koskee ”elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne”. [9]

26. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykset koskevat nimenomaan ilmaisun ”uusi perusmolekyylirakenne” tulkintaa.

27. Pääasian valittaja väittää, että käsitteellä ”uusi” viitataan molekyylirakenteeseen, jota ei esiinny sellaisenaan luonnossa vaan joka on ihmisen muokkauksen tulosta; käsitteellä tarkoitetaan siis ainetta, jonka molekyylit ovat ihmisen luomia tai muuntamia. Pääasian valittajan mukaan De Tox Forte koostuu vulkaanisesta luonnonkivestä, joka yksinkertaisesti jauhetaan jauhoksi ikivanhalla menetelmällä muuttamatta sen molekyylejä.

28. Muut asianosaiset ja osapuolet [10] sitä vastoin katsovat, että jotta perusmolekyylirakennetta voitaisiin pitää uutena, riittää, ettei sitä ole käytetty elintarvikkeena unionissa ennen 15.5.1997.

29. Muistutan, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan niiden käsitteiden merkitys ja ulottuvuus, joita ei ole määritelty unionin oikeudessa, on määriteltävä sen merkityksen mukaan, joka niillä on yleiskielessä, ottaen samalla huomioon se asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja sen lainsäädännön tavoitteet, johon ne kuuluvat. [11]

30. Asetuksessa N:o 258/97 käytetyn käsitteen ”uusi” merkitys yleiskielessä ei kuitenkaan auta ratkaisemaan nyt käsiteltävässä asiassa esille tullutta ongelmaa. Tämä molekyylirakennetta kuvaava adjektiivi voi nimittäin viitata yhtä hyvin vasta kehitettyyn molekyyliin kuin molekyyliin, jota on vasta äskettäin alettu käyttää ihmisravintona.

31. Huomautan, että tulkinta, jonka mukaan kyseessä on molekyyli, jota on vasta äskettäin alettu käyttää ihmisravintona, voi ensi arviolta vaikuttaa kyseenalaiselta uuselintarvikkeen määritelmän kahtalaisen rakenteen vuoksi.

32. Kuten jo totesin, kyseisessä määritelmässä ei viitata ainoastaan edellytykseen tuotteen käyttämättömyydestä ihmisravintona unionissa, vaan myös asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c–f alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin. Mainittuja ryhmiä koskevalla viittauksella pyritään tekemään määritelmästä tyhjentävä, jotta edistettäisiin taloudellisten toimijoiden oikeusvarmuutta.

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

9 — Ks. erityisesti saksankielinen versio (”Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur”), englanninkielinen versio (”foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure”) ja puolankielinen versio (”żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej”).

10 — Stadt Aschaffenburg, Landesanwaltschaft Bayern, Kreikan hallitus ja komissio.

11 — Ks. erityisesti tuomio Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414, 25 kohta).

33. Jos käsitteen ”uusi perusmolekyylirakenne” ymmärrettäisiin viittaavan aineeseen, jolla on sellainen molekyylirakenne, jota ei ole käytetty ihmisravinnossa unionissa ennen 15.5.1997, se olisi pitkälti päällekkäinen määritelmän ensimmäisen edellytyksen eli sen kanssa, että elintarviketta ei sellaisenaan ole käytetty unionissa ennen tätä päivämäärää.

34. Näiden määritelmään sisältyvien kahden edellytyksen päällekkäisyys koskee kuitenkin ainoastaan elintarvikkeita, jotka eivät voi kuulua asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin ryhmiin ja joiden valmistuksessa ei ole käytetty uutta tuotantomenetelmää, joka aiheuttaisi kyseisen säännöksen f alakohdassa tarkoitettuja merkittäviä muutoksia. Kyse on siis olennaisesti kivennäisperäisistä aineista koostuvista elintarvikkeista.

35. Päällekkäisyys johtuu siitä, ettei unionin lainsäätäjä ole erotellut kivennäisperäisistä aineista koostuvia uuselintarvikkeita omaksi erilliseksi ryhmäkseen.

36. Tämä lainsäädäntöaukko tuli esille asetukseen N:o 258/97 äskettäin tehdyn muutoksen yhteydessä. Sen vuoksi parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 2015/2283[12] 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohtaan sisältyy nykyisin erillinen ryhmä ”elintarvikkeet, jotka koostuvat, ovat peräisin tai on valmistettu kivennäisperäisistä aineista”.

37. Asetuksen N:o 258/97 tapauksessa tämä lainsäädäntöaukko voidaan mielestäni korjata tulkitsemalla 1 artiklan 2 kohdan c alakohtaa kyseisen asetuksen tarkoituksen ja yleisen rakenteen mukaisesti.

38. Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksella N:o 258/97 on kaksi tavoitetta – tavoite varmistaa uuselintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja tavoite suojella kansanterveyttä niiltä vaaroilta, joita uuselintarvikkeet voivat aiheuttaa.[13]

39. Asetus N:o 258/97 on luonteeltaan yleistä lainsäädäntöä, koska se koskee kaikkia uuselintarvikkeita niiden luonteesta riippumatta, joitakin alakohtaisessa lainsäädännössä säänneltyjä aloja lukuun ottamatta.[14]

40. Kyseisen säännöksen tarkoituksena on määritellä mainitun lainsäädännön soveltamisala määrittämällä ne ominaisuudet, joiden perusteella elintarvikkeet voidaan luokitella uusiksi.

41. Huomattakoon, että sekä tämän säännöksen yleisluonteisuus että sen tarkoitus estävät tulkitsemasta sitä suppeasti.

42. Etenkään ei voida katsoa, toisin kuin pääasian valittaja väittää, että asetuksella N:o 258/97 pyrittäisiin suojaamaan kansanterveyttä pelkästään sellaisilta aineilta, joita ei esiinny luonnossa vaan jotka ovat ihmisen luomia tai muuntamia.

43. Mainitun asetuksen 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdan soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet eli mikro-organismeista, sienistä, levistä, kasveista tai eläimistä koostuvat elintarvikkeet luokitellaan uusiksi riippumatta siitä, ovatko ne ihmisen muokkauksen tulosta vai eivät, yksin siitä syystä, ettei niitä ole käytetty ihmisravintona unionissa ennen viitepäivämäärää.

12 — Uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25.11.2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL L 327, s. 1).

13 — Tuomio Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 74 kohta) ja tuomio M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, 22 kohta).

14 — Siten esimerkiksi geneettisesti muunnetuista organismeista saatuja elintarvikkeita säännellään asetuksella N:o 1829/2003. Lisäksi elintarvikkeista on erillistä lainsäädäntöä, jos ja siltä osin kuin niitä käytetään elintarvike-entsyymeinä, lisäaineina, elintarvikearomeina ja uuttoliuottimina. Ks. asetuksen N:o 258/97 2 artiklan 1 kohta. Käsiteltävänä on parhaillaan lainsäädäntöehdotus, joka johtaa kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita koskevien alakohtaisten sääntöjen antamiseen (COM(2013) 893, 18.12.2013).

44. Mielestäni sama toteamus pätee kyseisen säännöksen c alakohdan ryhmään kuuluviin elintarvikkeisiin, jotka on luokiteltava uusiksi, jos ainetta, jolla on kyseisen kaltainen molekyylirakenne, ei ole esiintynyt minkään unionissa ihmisravintona käytetyn elintarvikkeen koostumuksessa ennen asetuksen N:o 258/97 voimaantulopäivää.

45. Huomautan tältä osin, että mainitussa c alakohdassa tarkoitettuun uuselintarvikkeiden ryhmään liittyy tiettyjä erityispiirteitä muihin asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdassa mainittuihin ryhmiin verrattuna.

46. Toisin kuin kyseisen säännöksen d ja e alakohtaan, joissa orgaaniset aineet luokitellaan niiden alkuperän mukaan, ja sen f alakohtaan, joka koskee elintarvikkeita, joihin sovellettu uusi tuotantomenetelmä aiheuttaa niiden koostumuksessa tai rakenteessa merkittäviä muutoksia, saman säännöksen c alakohtaan sisältyy yleisluonteisempi viittaus elintarvikkeen ”perusmolekyylirakenteeseen”.

47. Kuten lisäksi Stadt Aschaffenburg ja komissio perustellusti huomauttavat, kyseessä on ainoa ryhmä, johon voitaisiin luokitella sellaiset uuselintarvikkeet, jotka eivät koostu mainituissa d ja e alakohdassa tarkoitetuista orgaanisista aineista ja joihin ei ole sovellettu mainitussa f alakohdassa tarkoitettua uutta tuotantomenetelmää.

48. Näiden toteamusten perusteella voidaan todeta, että jos mainittua c alakohtaa tulkittaisiin suppeasti, uuselintarvikkeen käsitteen ulottuvuus kapenisi merkittävästi.

49. Erityisesti käsitteen ”uusi molekyylirakenne” tulkitseminen siten, että sillä tarkoitettaisiin pelkästään ihmisen tuottamia aineita, johtaisi kaikkien kivennäisperäisten aineiden jättämiseen asetuksen N:o 258/97 soveltamisalan ulkopuolelle, vaikka ne eivät voi kuulua sen 1 artiklan 2 kohdan d ja e alakohdassa tarkoitettuihin ryhmiin.

50. Sellainen uuselintarvikkeen määritelmän tulkinta, joka johtaisi kokonaisen elintarvikeryhmän sulkemiseen tämän määritelmän ulkopuolelle, olisi kyseisen asetuksen yleisen soveltamisalan ja sen edellä kuvaillun tarkoituksen vastainen.

51. Myös kyseisen säännöksen syntyhistoria tukee tulkintaa, jonka mukaan mainitun ryhmän on katsottava tarkoittavan aineita, joiden molekyylirakennetta ei ole vielä käytetty ihmisravinnossa.

52. Tämän ryhmän määritelmässä, sellaisena kuin se on muotoiltu alkuperäisessä komission ehdotuksessa, viitataan ”tuotteeseen, joka koostuu muunnetusta ravintomolekyylistä – – tai molekyylistä, jota ei ole aiemmin käytetty ihmisravinnoksi”.[15] Muutetussa ehdotuksessa ryhmän määritelmä muotoiltiin uudelleen niin, että siinä viitataan elintarvikkeisiin, ”joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu perusmolekyylirakenne, jota ei tähän mennessä ole perinteisesti käytetty elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden ainesosissa”.[16] Sitä, että tämä viimeinen virke on ilman erityistä syytä jätetty pois neuvoston yhteisestä kannasta, ei voida tulkita osoitukseksi lainsäätäjän tahdosta rajoittaa kyseisen ryhmän soveltamisalaa.[17]

15 — Ks. ehdotus neuvoston asetukseksi (ETY) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (KOM(1992) 295 lopullinen, 7.7.1992, EYVL C 190, s. 3), liite I, jossa luetellaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat tuoteryhmät.

16 — Ks. muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (KOM(1993) 631 lopullinen, 1.12.1993, EYVL 1994, C 16, s. 10), 1 artiklan 2 kohdan c alakohta.

17 — Ks. 1 artiklan 2 kohdan c alakohta muutetussa asetusehdotuksessa, josta on kyse neuvoston 23.10.1995 vahvistamassa yhteisessä kannassa (EY) N:o 25/95 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL C 320, s. 1).

53. Kuten Saksan viranomaisten esittämistä huomautuksista ja komission unionin tuomioistuimen esittämään kysymykseen antamista kirjallisista vastauksista lisäksi ilmenee, tulkinnasta, jonka mukaan asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun ryhmään sisältyvät aineet, joilla on sellainen molekyylirakenne, jota ei vielä ole esiintynyt ihmisravinnossa, on muodostunut vakiintunut käytäntö asetuksen soveltamisessa.

54. Tämän käytännön mukaisesti klinoptiloliitti on luokiteltu uuselintarvikkeeksi, kun sitä on aiemmin yritetty saattaa unionin markkinoille. Se on kolmen jäsenvaltion toimittamien pyyntöjen ja tietojen perusteella sisällytetty uuselintarvikkeena komission julkaisemaan ohjeelliseen ja ei-sitovaan luetteloon nimeltä ”Novel food catalogue”. [18]

55. Lainsäätäjä noudatti näitä samoja näkemyksiä täsmentäessään uuselintarvikkeiden määritelmää asetuksen N:o 258/97 kumoamisesta annetussa asetuksessa N:o 2015/2283. Kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan i alakohdassa nimittäin viitataan elintarvikkeisiin, ”joilla on uusi tai tarkoituksellisesti muunnettu molekyylirakenne, jota ei ole käytetty elintarvikkeena tai elintarvikkeessa unionissa ennen 15 päivää toukokuuta 1997”.

56. Huomautan tältä osin, että niin asetuksen N:o 2015/2283 johdanto-osan kahdeksannesta perustelukappaleesta [19] kuin siitä, että sen 3 artiklassa mainitaan sama viitepäivämäärä kuin asetuksessa N:o 258/97 eli 15.5.1997, ilmenee, ettei lainsäätäjällä ollut aikomusta laajentaa uuden asetuksen soveltamisalaa asetuksen N:o 258/97 soveltamisalaan nähden.

57. Näistä kaikista syistä katson, että asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan viittauksella elintarvikkeisiin, ”joilla on uusi perusmolekyylirakenne”, on ymmärrettävä tarkoitettavan aineita, joilla on molekyylirakenne, jota ei ennen kyseisen asetuksen voimaantuloa ole käytetty ihmisravinnossa unionissa.

58. Muistutan, että toisenlainen tulkinta johtaisi kokonaisen elintarvikeryhmän eli kivennäisperäisistä aineista koostuvien uuselintarvikkeiden jättämiseen asetuksen N:o 258/97 soveltamisalan ulkopuolelle, mikä kyseenalaistaisi säädöksen yleisen luonteen ja voisi vaarantaa sen tavoitteen varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kun otetaan huomioon tämä tavoite, ei voida hyväksyä sitä, että sellaisille kivennäisperäisille aineille, joita ei koskaan ole käytetty ihmisravinnoksi unionissa, ei – toisin kuin orgaanisille aineille – tehdä minkäänlaista vaarattomuuden arviointia ennen niiden saattamista unionin markkinoille.

Ratkaisuehdotus

59. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bayerischer Verwaltungsgerichtshofin (Baijerin osavaltion ylimmän oikeusasteen hallintotuomioistuin) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 18.6.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 596/2009, 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun käsitteeseen ”elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat, joilla on uusi perusmolekyylirakenne” sisältyy sellainen kivennäisperäinen aine, jota esiintyy luonnossa ja johon ei

18 — Kuten komissio mainitsee, kyseisessä luettelossa esitetään tulokset keskusteluista, joita toimivaltaisten kansallisten viranomaisten asiantuntijaryhmässä käytiin siitä, mitkä siellä käsitellyistä elintarvikkeista piti luokitella uusiksi (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Mainitun asetuksen johdanto-osan kahdeksannen perustelukappeleen mukaan sen soveltamisalan olisi periaatteessa oltava sama kuin asetuksen N:o 258/97.

ole sovellettu sellaista tuotantomenetelmää, joka voisi muuttaa sen molekyylirakennetta, kun tätä rakennetta ei ole esiintynyt minkään unionissa ihmisravintona käytetyn elintarvikkeen koostumuksessa ennen 15.5.1997.