Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 21 stycznia 2016 r.[1]

**Sprawa C-448/14**

**Davitas GmbH**
**przeciwko**
**Stadt Aschaffenburg[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnymzłożony przez Bayerischer Verwaltungsgerichtshof**

(bawarski trybunał administracyjny, Niemcy)]

Ochrona zdrowia publicznego — Wprowadzenie do obrotu nowej żywności — Rozporządzenie (WE) nr 258/97 — Artykuł 1 ust. 2 lit. c) — Zakres stosowania — Pojęcie żywności lub składnika żywności o nowej strukturze molekularnej

## Wprowadzenie

1. Niniejsza sprawa otwiera przed Trybunałem możliwość uściślenia zakresu stosowania systemu regulującego wprowadzanie na rynek Unii Europejskiej nowej żywności przewidzianej przez rozporządzenie (WE) nr 258/97[2].

2. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bawarski trybunał administracyjny, Niemcy) rozpatruje spór pomiędzy spółką Davitas GmbH (zwaną dalej „Davitasem") a władzami niemieckimi powstały w wyniku ustanowienia przez te władze zakazu wprowadzania do obrotu produktu pod nazwą „De Tox Forte", żywności zawierającej klinoptylolit, substancję mineralną pochodzenia wulkanicznego.

3. Spór w postępowaniu głównym dotyczy kwestii, czy taka substancja, która występuje w naturze i nie jest wynikiem działania ludzkiego, lecz nie była spożywana przez ludzi, stanowi nową żywność w rozumieniu art. 1 rozporządzenia nr 258/97, a w konsekwencji przed wprowadzeniem do obrotu powinna podlegać ocenie pod względem nieszkodliwości, przewidzianej przez to rozporządzenie.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 18, s. 244), ostatnio zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U. L 188, s. 14).

## Ramy prawne

*Prawo Unii*

4. Artykuł 1 rozporządzenia nr 258/97 ma następujące brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu [w Unii] nowej żywności lub nowych składników żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu [w Unii] żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane [w Unii] do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:

c) [3] żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;

d) żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;

e) żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia;

f) żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji".

*Prawo niemieckie*

5. Paragraf 39 ust. 2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (kodeksu środków spożywczych, artykułów bieżącej konsumpcji i pasz), w wersji ogłoszonej w dniu 3 czerwca 2013 r. (BGBl. I, s. 1426), ostatnio zmienionego ustawą z dnia 7 sierpnia 2013 r. (BGBl. I, s. 3154), stanowi:

„Właściwe organy przyjmują zarządzenia i środki niezbędne do stwierdzenia lub usunięcia wystarczającego podejrzenia naruszenia lub usunięcia stwierdzonych naruszeń lub do zapobiegania przyszłym naruszeniom oraz do ochrony przed zagrożeniami zdrowia lub przed oszustwami. Mogą one w szczególności […]

[…]

3) zakazać produkcji, obróbki lub wprowadzania do obrotu produktów, bądź je ograniczyć,

[…]".

3 — Kategorie wymienione w lit. a) i b), czyli żywność zawierająca lub składająca się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów oraz wyprodukowana na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich niezawierająca, zostały uchylone rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 32, s. 432).

6. Na podstawie § 3 ust. 1 Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (rozporządzenia w sprawie wykonania przepisów wspólnotowych w sprawie nowej żywności i składników żywności) w wersji ogłoszonej w dniu 14 lutego 2000 r. (BGBl. I, s. 123), ostatnio zmienionego obwieszczeniem z dnia 27 maja 2008 r. (BGBl. I, s. 919):

„Z zastrzeżeniem ust. 2 żywność i składniki żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97 nie mogą być wprowadzane do obrotu przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie do obrotu bez zezwolenia wydanego w jednym z postępowań wymienionych w art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97".

## Spór w postępowaniu głównym

7. Od dnia 1 sierpnia 2012 r. Davitas wprowadził do obrotu w Niemczech De Tox Forte, produkt żywnościowy, którego jedynym składnikiem jest klinoptylolit.

8. W styczniu 2013 r. Stadt Aschaffenburg (miasto Aschaffenburg, Niemcy) zwróciło się do służb Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (urzędu kraju związkowego Bawarii ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywnościowego) o zbadanie próbki tego produktu.

9. Na podstawie opinii przedstawionej przez te służby decyzją z dnia 6 czerwca 2013 r. Stadt Aschaffenburg uznało produkt za nową żywność w rozumieniu rozporządzenia nr 258/97 i zakazało Davitasowi wprowadzania do obrotu do czasu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z przepisami tego rozporządzenia.

10. Davitas wniósł skargę o uchylenie tej decyzji do Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (bawarskiego sądu administracyjnego w Würzburgu).

11. W ramach tej skargi Davitas nie kwestionował faktu, że klinoptylolit nie był w znacznym stopniu wykorzystywany w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., datą odniesienia do stosowania rozporządzenia nr 258/97, lecz podniósł, że sporna substancja nie mogła być zakwalifikowana jako „nowa żywność", ponieważ nie należała do żadnej z kategorii przewidzianych w art. 1 ust. 2 lit. c)–f) rozporządzenia nr 258/97.

12. W szczególności w odniesieniu do kategorii wymienionej w lit. c) tego przepisu Davitas wyjaśnił, że klinoptylolit nie stanowi „nowej podstawowej struktury molekularnej substancji", ponieważ molekularna struktura substancji wykorzystanej do sporządzenia De Tox Forte jak najbardziej istniała w naturze przed dniem 15 maja 1997 r.

13. Wyrokiem z dnia 23 kwietnia 2014 r. Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (bawarski sąd administracyjny w Würzburgu) oddalił skargę Davitasu, stwierdzając w szczególności, że do celów stosowania art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 wystarczy, aby klinoptylolit nie był wykorzystywany jako żywność przed dniem 15 maja 1997 r. Wcześniejsze istnienie tej substancji nie ma znaczenia.

14. Davitas wniósł apelację od tego wyroku do Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bawarskiego trybunału administracyjnego), który żywi wątpliwości co do wykładni art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97.

## Pytania prejudycjalne i postępowanie przed Trybunałem

15. W tym kontekście Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bawarski trybunał administracyjny) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„Czy sprzedawany przez skarżącą produkt »De Tox Forte« stanowi żywność lub składnik żywności o nowej strukturze molekularnej w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97?

Czy do udzielenia na to pytanie odpowiedzi twierdzącej jest w szczególności wystarczające, że produkt ten wraz ze składnikiem klinoptylolitem w swej określonej podstawowej strukturze molekularnej jeszcze przed dniem 15 maja 1997 r. nie był wykorzystywany jako żywność, czy też dodatkowo niezbędne jest, aby produkt ten musiał zostać wytworzony w procesie produkcji, który prowadzi do nowej lub celowo zmodyfikowanej struktury molekularnej, a zatem musi chodzić o substancję, która wcześniej nie występowała w takiej postaci w naturze?”.

16. Postanowienie odsyłające z dnia 15 września 2014 r. wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 26 września 2014 r. Uwagi na piśmie złożyły strony postępowania głównego, Landesanwaltschaft Bayern, która uczestniczyła w postępowaniu głównym ze względu na rolę, jaką przyznaje jej niemieckie prawo publiczne, rząd grecki i Komisja Europejska.

17. Te strony i uczestnicy, z wyjątkiem rządu greckiego, wzięli również udział w rozprawie, która odbyła się w dniu 29 października 2015 r.

## Analiza

18. Poprzez pytania prejudycjalne, które proponuję przeanalizować łącznie, sąd odsyłający w istocie dąży do ustalenia, czy pojęcie żywności lub składnika żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 obejmuje substancję pochodzenia mineralnego, która istnieje w naturze i nie została poddana procesowi wytwórczemu, który może zmienić jej strukturę molekularną, jeżeli struktura ta nie wchodziła w skład żywności spożywanej na terytorium Unii przed dniem 15 maja 1997 r.

19. Pytanie to da okazję Trybunałowi do dokonania po raz pierwszy wykładni przepisu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 [4].

20. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem w celu dokonania wykładni przepisu prawa Unii należy brać pod uwagę nie tylko jego brzmienie, lecz także kontekst, w jakim został umieszczony, oraz cele regulacji, której część stanowi [5]. Geneza przepisu prawa Unii również może dostarczyć informacji istotnych dla jego wykładni [6].

21. Stwierdzam, że art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97 zajmuje centralne miejsce w systemie rozporządzenia, ponieważ określa jego zakres stosowania poprzez wyjaśnienie pojęcia „nowej żywności i składników żywności” [7].

4 — Trybunał miał już okazję analizować inne regulacje art. 1 w sprawach, które doprowadziły do wydania wyroków: HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370; a także M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8.

5 — Zobacz w szczególności wyroki: Merck, 292/82, EU:C:1983:335, pkt 12; Koushkaki, C-84/12, EU:C:2013:862, pkt 34.

6 — Wyrok Inuit Tapiriit Kanatami i in./Parlament i Rada, C-583/11 P, EU:C:2013:625, pkt 50.

7 — Wyroki: HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 82; M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, pkt 15. Będę posługiwał się wyłącznie terminem „żywność”, ponieważ rozróżnienie pomiędzy żywnością a składnikami żywności nie ma znaczenia w niniejszej sprawie.

22. Z samego brzmienia tego przepisu wynika, że definicja obejmuje dwa elementy, które muszą występować łącznie.

23. Po pierwsze, za nowe są uważane żywność i składniki żywności, które nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w Unii do spożycia przez ludzi w dacie wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97, czyli w dniu 15 maja 1997 r.[8].

24. Po drugie, rozpatrywana żywność powinna również należeć do jednej z czterech kategorii wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. c)–f) tego rozporządzenia.

25. Kategoria wymieniona w lit. c), której wersje językowe w oficjalnych językach Unii są dalece zbieżne, dotyczy żywności „o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej”[9].

26. Wątpliwości sądu odsyłającego odnoszą się zwłaszcza do interpretacji wyrażenia „nowa podstawowa struktura molekularna”.

27. Skarżąca w postępowaniu głównym utrzymuje w tym względzie, że określenie „nowa” odnosi się do struktury molekularnej, która nie istniała jako taka w przyrodzie, lecz powstała w wyniku działania ludzkiego, a zatem owo określenie dotyczy substancji, której molekuły zostały stworzone lub zmodyfikowane przez człowieka. Podnosi ona, że De Tox Forte składa się ze skały wulkanicznej w stanie naturalnym, po prostu poddanej dawnemu procesowi polegającemu na zmieleniu skały, bez zmiany molekuł.

28. Pozostałe strony i uczestnicy[10] uważają natomiast, że dla uznania podstawowej struktury molekularnej za nową wystarczy, aby nie była ona wykorzystywana w żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.

29. Przypomnę, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ustalenie znaczenia i zakresu pojęć, których definicji prawo Unii nie zawiera, powinno być dokonywane zgodnie z ich zwyczajowym znaczeniem w języku potocznym, przy jednoczesnym uwzględnieniu kontekstu, w którym są one użyte, i celów uregulowania, którego są częścią[11].

30. W tym względzie zwyczajowe znaczenie określenia „nowa” użytego przez rozporządzenie nr 258/97 nie pozwala na rozwianie wątpliwości wysuniętych w niniejszym sporze. Ów przymiotnik, zastosowany do struktury molekularnej, w istocie równie dobrze może odnosić się do nowo utworzonej molekuły, jak i do molekuły nowo wykorzystywanej do spożycia przez ludzi.

31. Zwracam uwagę, że interpretacja, według której chodzi o molekułę nowo wykorzystywaną do spożycia przez ludzi, na pierwszy rzut oka może wydawać się dyskusyjna, biorąc pod uwagę dwuczłonową strukturę definicji „nowej żywności”.

32. Jak bowiem stwierdziłem, definicja ta odnosi się nie tylko do kryterium opartego na braku spożycia w Unii, lecz także do kategorii żywności wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. c)–f) rozporządzenia nr 258/97. Odniesienie do tych kategorii ma na celu uczynienie tej definicji wyczerpującą, w interesie pewności prawa podmiotów gospodarczych.

8 — Wyroki: HLH Warenvertrieb i Orthica, C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, pkt 87; a także M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, pkt 15.

9 — Zobacz w szczególności wersje w języku niemieckim („Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur”) lub angielskim („foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure”).

10 — Stadt Aschaffenburg, Landesanwaltschaft Bayern, rząd grecki i Komisja.

11 — Zobacz w szczególności wyrok Hotel Sava Rogaška, C-207/14, EU:C:2015:414, pkt 25.

33. Nawet jeśli termin „nowa podstawowa struktura molekularna” byłby rozumiany jako odnoszący się do substancji o strukturze molekularnej, która nie była wykorzystywana do spożycia przez ludzi w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., w znacznej części pokrywałby się on z pierwszym elementem definicji, czyli okolicznością, że mowa o żywności, która jako taka nie była spożywana w Unii przed tą datą.

34. To pokrywanie się dwóch kryteriów definicji dotyczy jednak wyłącznie żywności, która nie należy do kategorii wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. d) i e) rozporządzenia nr 258/97 i która nie została poddana nowemu procesowi wytwórczemu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w rozumieniu lit. f) tego przepisu. Zasadniczo chodzi zatem o żywność składającą się z substancji pochodzenia mineralnego.

35. Owo pokrywanie się wynika z faktu, że prawodawca Unii nie przewidział szczególnej kategorii dla nowej żywności składającej się z substancji pochodzenia mineralnego.

36. Istnienie luki legislacyjnej w tym zakresie zostało wykazane w trakcie ostatniej reformy rozporządzenia nr 258/97. Artykuł 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 [12] przewiduje bowiem odrębną kategorię obejmującą „żywność składając[ą] się, wyekstrahowan[ą] lub produkowan[ą] z materiałów pochodzenia mineralnego”.

37. W odniesieniu do rozporządzenia nr 258/97 można moim zdaniem wypełnić tę lukę, interpretując art. 1 ust. 2 lit. c) w świetle celu i ogólnej struktury rozpatrywanego uregulowania.

38. Należy w tym względzie przypomnieć, że rozporządzenie nr 258/97 charakteryzuje się podwójnym celem polegającym na zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego nowej żywności i ochronie zdrowia publicznego przed zagrożeniami przez nią spowodowanymi [13].

39. Rozporządzenie nr 258/97 stanowi regulację ogólną w zakresie, w jakim obejmuje każdą nową żywność niezależnie od jej charakteru, z wyjątkiem niektórych dziedzin uregulowanych w przepisach sektorowych [14].

40. Rozpatrywany przepis ma na celu określenie zakresu stosowania wskazanej regulacji, ustanawiając cechy pozwalające zakwalifikować żywność jako „nową”.

41. Należy zauważyć, że zarówno ogólny charakter, jak i cel tego przepisu wykluczają nadanie mu wykładni zawężającej.

42. W szczególności nie można stwierdzić, wbrew temu, co proponuje skarżąca w postępowaniu głównym, że rozporządzenie nr 258/97 ma na celu ochronę zdrowia publicznego wyłącznie przed substancjami, które nie istnieją w naturze, lecz zostały stworzone lub zmodyfikowane przez człowieka.

43. Żywność wchodząca w zakres art. 1 ust. 2 lit. d) i e) tego rozporządzenia, czyli żywność składająca się z drobnoustrojów, grzybów, wodorostów, roślin lub zwierząt, jest bowiem zakwalifikowana jako „nowa” niezależnie od tego, czy powstała w wyniku działania ludzkiego, jedynie z tego względu, że nie była ona spożywana w Unii przed datą odniesienia.

12 — Rozporządzenie z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327, s. 1).

13 — Wyrok Monsanto Agricoltura Italia i in., C-236/01, EU:C:2003:431, pkt 74; a także M-K Europa, C-383/07, EU:C:2009:8, pkt 22.

14 — Żywność pochodząca z genetycznie zmodyfikowanych organizmów jest bowiem uregulowana rozporządzeniem nr 1829/2003. Ponadto środki spożywcze podlegają regulacji, jeżeli, i w zakresie w jakim, są wykorzystywane jako enzymy spożywcze, dodatki do żywności, środki aromatyzujące lub rozpuszczalniki do ekstrakcji. Zobacz art. 2 ust. 1 rozporządzenia nr 258/97. Analizowany obecnie wniosek legislacyjny doprowadzi do ustanowienia przepisów sektorowych dotyczących żywności pochodzącej od klonów zwierząt [COM(2013) 893 z dnia 18 grudnia 2013 r.].

44. Moim zdaniem tę samą argumentację należy zastosować wobec żywności należącej do kategorii wymienionej w lit. c) tego przepisu, którą należy zakwalifikować jako „nową", jeżeli sporna substancja o strukturze molekularnej nie wchodziła w skład żywności spożywanej w Unii w dacie wejścia w życie rozporządzenia nr 258/97.

45. Zauważam w tym względzie, że kategoria nowej żywności wymieniona w lit. c) wykazuje pewne odmienności w stosunku do innych kategorii z art. 1 ust. 2 rozporządzenia nr 258/97.

46. W odróżnieniu od lit. d) i e) tego przepisu, które dzielą substancje organiczne w zależności od ich pochodzenia oraz lit. f) rzeczonego przepisu dotyczącej żywności, która została poddana procesowi wytwórczemu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności, lit. c) tego przepisu zawiera bardziej rodzajowe odniesienie do „podstawowej struktury molekularnej" żywności.

47. Ponadto, jak słusznie zauważyły Stadt Aschaffenburg i Komisja, chodzi o jedyną kategorię mogącą objąć nową żywność, która nie składa się z substancji organicznych wymienionych w lit. d) i e) i która nie została poddana nowemu procesowi wytwórczemu w rozumieniu lit. f).

48. Biorąc pod uwagę te rozważania, gdyby interpretować lit. c) w sposób zawężający, zakres pojęcia „nowej żywności" byłby znacznie ograniczony.

49. W szczególności interpretowanie terminu „nowa struktura molekularna" jako obejmującego wyłącznie substancje wytworzone przez człowieka prowadziłoby do wyłączenia z zakresu stosowania rozporządzenia nr 258/97 wszystkich substancji pochodzenia mineralnego, jeśli nie należą one do kategorii wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. d) i e) tego rozporządzenia.

50. Interpretacja definicji nowej żywności prowadząca do wyłączenia z tej definicji całej kategorii rodzajowej żywności byłaby sprzeczna z ogólnym zakresem rozpatrywanego uregulowania, a także z jej celem przywołanym powyżej.

51. Interpretację danej kategorii jako obejmującą substancje o strukturze molekularnej lub dotychczas niewykorzystane do spożycia przez ludzi potwierdza ponadto geneza rozpatrywanego przepisu.

52. Definicja tej kategorii, taka jak sformułowana w pierwotnej propozycji Komisji, odwoływała się do „produktu złożonego ze zmienionej molekuły spożywczej […] lub molekuły, która nie została wykazana w dziedzinie żywności" [tłumaczenie nieoficjalne] [15]. W zmienionej propozycji kategoria ta została przeformułowana, aby odnosiła się do żywności „o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej, która do tej pory nie była tradycyjnie wykorzystywana jako żywność lub składniki żywności" [tłumaczenie nieoficjalne] [16]. Fakt, że ostatni człon zdania nie został zachowany we wspólnym stanowisku Rady, bez szczególnego powodu, nie może być interpretowany jako wskazanie na wolę prawodawcy zmierzającą do ograniczenia zakresu danej kategorii [17].

53. Ponadto, jak wynika z uwag władz niemieckich i pisemnych odpowiedzi Komisji na pytanie zadane przez Trybunał, wykładnia, według której kategoria wymieniona w art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 obejmuje substancje wyposażone w strukturę molekularną dotychczas niewystępujące w żywności, doprowadziła do stałej praktyki w ramach stosowania tego rozporządzenia.

15 — Zobacz załącznik I do propozycji rozporządzenia Rady (EWG) dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności [COM(1992) 295 wersja ostateczna z dnia 7 lipca 1992 r., Dz.U. C 190, s. 3], który wymienia kategorie produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

16 — Zobacz art. 1 ust. 2 lit. c) zmienionej propozycji rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności [COM(1993) 631 wersja ostateczna z dnia 1 grudnia 1993 r., Dz.U. 1994, C 16, s. 10].

17 — Zobacz art. 1 ust. 2 lit. c) zmienionej propozycji rozporządzenia, której dotyczy wspólne stanowisko (WE) nr 25/95 przyjęte przez Radę w dniu 23 października 1995 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. C 320, s. 1).

54. Na podstawie tej praktyki klinoptylolit został zakwalifikowany jako „nowa żywność" przy wcześniejszych próbach wprowadzenia do obrotu w Unii. Na podstawie pytań i informacji przekazanych przez trzy państwa członkowskie został on włączony jako nowa żywność do niewyczerpującego i niewiążącego wykazu publikowanego przez Komisję pod tytułem „Novel food catalogue" [18].

55. Co więcej, prawodawca użył tych samych argumentów w celu uściślenia definicji nowej żywności w rozporządzeniu 2015/2283, uchylającym rozporządzenie nr 258/97. Artykuł 3 ust. 2 lit. a) ppkt (i) tego rozporządzenia odwołuje się bowiem do żywności „o nowej lub celowo zmodyfikowanej strukturze molekularnej, jeżeli taka struktura nie była stosowana jako żywność lub w żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.".

56. Pragnę w tym względzie zauważyć, że – jak wynika z motywu 8 [19] rozporządzenia 2015/2283 oraz z faktu, iż jego art. 3 przyjmuje tę samą datę odniesienia, jak przewidziana w rozporządzeniu nr 258/97, dzień 15 maja 1997 r. – zamiarem prawodawcy nie było rozszerzenie zakresu stosowania nowego rozporządzenia w stosunku do zakresu rozporządzenia nr 258/97.

57. Z powyższych względów uważam, że odniesienie do żywności „o nowej podstawowej strukturze molekularnej" w art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia nr 258/97 należy rozumieć jako obejmujące substancje o strukturze molekularnej, która w dniu wejścia w życie tego rozporządzenia nie była wykorzystywana w Unii do spożycia przez ludzi.

58. Przypominam, że odmienna interpretacja prowadziłaby do wykluczenia całej kategorii żywności, czyli nowej żywności złożonej z substancji pochodzenia mineralnego, z zakresu stosowania rozporządzenia nr 258/97, co podważałoby ogólny charakter regulacji i zagrażałoby jej celowi polegającemu na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka. W świetle tego celu byłoby niedopuszczalne, aby substancje pochodzenia mineralnego nigdy niewykorzystywane do spożycia przez ludzi w Unii, w odróżnieniu od substancji organicznych, nie podlegały żadnej ocenie pod względem nieszkodliwości przed ich dopuszczeniem do obrotu w Unii.

## Wnioski

59. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytania prejudycjalne zadane przez Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (bawarski trybunał administracyjny):

Pojęcie żywności lub składnika żywności o nowej podstawowej strukturze molekularnej, o którym mowa w art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r., obejmuje substancję pochodzenia mineralnego, która istnieje w naturze i nie została poddana procesowi wytwórczemu, który może zmienić jej strukturę molekularną, jeżeli struktura ta nie wchodziła w skład żywności spożywanej na terytorium Unii przed dniem 15 maja 1997 r.

18 — Jak bowiem wskazuje Komisja, sporny wykaz przedstawia wyniki dyskusji w grupie roboczej, która gromadzi ekspertów właściwych władz krajowych w odniesieniu do kwestii, czy żywność należy zakwalifikować jako „nową" (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Zgodnie z motywem 8 tego rozporządzenia jego zakres powinien zasadniczo pozostać taki sam jak zakres rozporządzenia nr 258/97.