Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 21 januari 2016 [1]

Mål C-448/14

Davitas GmbH
mot
Stadt Aschaffenburg

(begäran om förhandsavgörande från Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen i Bayern, Tyskland)

”Skydd för folkhälsan — Saluföring av nya livsmedel — Förordning (EG) nr 258/97 — Artikel 1.2 c — Tillämpningsområde — Begreppet livsmedel eller en livsmedelsingrediens med en ny struktur på molekylär nivå”

Inledning

1. I förevarande mål ges domstolen möjlighet att klargöra tillämpningsområdet för det system som reglerar saluförande i Europeiska unionen av nya livsmedel som föreskrivs i förordning (EG) nr 258/97. [2]

2. Vid Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen i Bayern, Tyskland) har en talan anhängiggjorts i en tvist mellan företaget Davitas GmbH (nedan kallat Davitas) och de tyska myndigheterna avseende ett beslut genom vilket sistnämnda förbjudit saluföring av produkten ”De Tox Forte” som är ett livsmedel, som innehåller ingrediensen klinoptilolit, som är ett mineralämne av vulkaniskt ursprung.

3. Det nationella målet rör frågan huruvida ett sådant ämne, som förekommer i naturen och som inte har skapats av människan, men som inte använts för konsumtion, utgör ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1 i förordning nr 258/97 och således måste bli föremål för en säkerhetsutvärdering i den mening som avses i denna förordning innan den saluförs.

1 — Originalspråk: franska.

2 — Europaparlamentets och rådets förordning av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 (EUT L 188 s. 14).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

4. I artikel 1 i förordning nr 258/97 föreskrivs följande:

”1. I denna förordning fastställs bestämmelserna om utsläppande på [unions]marknaden av nya livsmedel eller nya livsmedelsingredienser.

2. Denna förordning gäller utsläppande på [unions]marknaden av livsmedel eller livsmedelsingredienser, vilka hittills inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom [unionen] och som hör till följande kategorier:

c) [3] Livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå.

d) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger.

e) Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, med undantag av livsmedel och livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel.

f) Livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.”

Tysk rätt

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

”De behöriga myndigheterna ska anta de bestämmelser och vidta de åtgärder som krävs för att fastställa eller undanröja allvarliga misstankar om överträdelser, få konstaterade överträdelser att upphöra och för att förebygga framtida överträdelser samt för att skydda människors hälsa och för att undvika vilseledande. Myndigheterna kan härvid särskilt

…

3. förbjuda eller inskränka framställningen, behandlingen eller utsläppande på marknaden av produkter,

…”

3 — De kategorier som avses i punkterna a och b, nämligen livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer eller som är framställda av sådana organismer men som inte innehåller några sådana organismer utgick genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, s. 1).

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

”Livsmedel och livsmedelsingredienser i den mening som avses i artikel 1.2 i förordning nr 258/97 får inte, med förbehåll för artikel 1.2, släppas ut på marknaden av den som ansvarar för utsläppandet utan tillstånd, vilket har beviljats i enlighet med ett av de förfaranden som avses i artikel 3.2 i förordning nr 258/97.”

Målet vid den nationella domstolen

7. Från och med den 1 augusti 2012 saluförde Davitas produkten ”De Tox Forte” i Tyskland. Det är fråga om ett livsmedel som enbart innehåller ingrediensen klinoptilolit.

8. Under januari månad 2013 begärde Stadt Aschaffenburg (staden Aschaffenburg, Tyskland) att Bayerska myndigheten för hälso- och livsmedelssäkerhet (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) skulle analysera ett prov av denna produkt.

9. På grundval av ett expertutlåtande av myndigheten klassificerade staden Aschaffenburg genom beslut av den 6 juni 2013 produkten som ett ”nytt livsmedel” i den mening som avses i förordning nr 258/97 och förbjöd Davitas att saluföra produkten fram till dess att den beviljades tillstånd för utsläppande på marknaden i enlighet med bestämmelserna i nämnda förordning.

10. Davitas väckte talan om ogiltigförklaring mot detta beslut vid Bayerisches Verwaltungsgericht Würzburg (förvaltningsdomstol i Würzburg).

11. Inom ramen för sitt överklagande bestred Davitas inte det förhållandet att klinoptilolit inte hade använts för konsumtion i större utsträckning inom unionen före den 15 maj 1997, som är det datum som är avgörande för tillämpningen av förordning nr 258/97, men gjorde gällande att det berörda ämnet inte kunde klassificeras som ett ”nytt livsmedel”, eftersom det inte ingick i någon av de kategorier som avses i artikel 1.2 c–f i förordning nr 258/97.

12. Vad särskilt gäller den kategori som avses i punkt c i denna bestämmelse anförde Davitas att klinoptilolit inte hade en ”ny primär struktur på molekylär nivå”, eftersom den molekylära strukturen av det ämne som användes för att framställa De Tox Forte förekom i naturen före den 15 maj 1997.

13. Genom dom som meddelades den 23 april 2014 avslog Bayerischer Verwaltungsgericht Würzburg (förvaltningsdomstol i Würzburg) Davitas överklagande och anförde bland annat att det för att kunna tillämpa artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 räcker att klinoptilolit inte användes som livsmedel före den 15 maj 1997. Det saknar betydelse om ämnet fanns tidigare.

14. Davitas överklagade denna dom vid Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen i Bayern) som är hyser tvivel avseende tolkningen av artikel 1.2 c i förordning nr 258/97.

Tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen

15. Mot bakgrund av vad som anförts ovan beslutade Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen i Bayern) att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”Utgör produkten ’De Tox Forte’ som saluförs av klaganden ett livsmedel eller en livsmedelsingrediens med en ny struktur på molekylär nivå i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97?

Räcker det, för att denna fråga ska besvaras jakande, att nämnda produkt, som innehåller ingrediensen klinoptilolit i sin primära struktur på molekylär nivå, inte har använts som livsmedel före den 15 maj 1997, eller krävs därutöver att nämnda produkt framställs genom ett tillverkningsförfarande som resulterat i en ny eller avsiktligt förändrad struktur på molekylär nivå, vilket innebär att det ska vara fråga om ett ämne som inte tidigare förekommit i naturen i denna form?”

16. Beslutet om hänskjutande av den 15 september 2014 inkom till domstolens kansli den 26 september 2014. Parterna i målet vid den nationella domstolen, Landesanwaltschaft Bayern som deltog i målet vid den nationella domstolen i sin roll enligt tysk offentlig rätt och den grekiska regeringen samt Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden.

17. Dessa parter i målet och berörda parter, med undantag för den grekiska regeringen, yttrade sig även vid förhandlingen den 29 oktober 2015.

Bedömning

18. Den hänskjutande domstolen vill genom sina tolkningsfrågor, som jag förslår ska undersökas tillsammans, få klarhet i om begreppet livsmedel eller en livsmedelsingrediens med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 omfattar ett ämne av mineraliskt ursprung som förekommer i naturen och som inte har varit föremål för ett tillverkningsförfarande som kan förändra dess struktur på molekylär nivå, eftersom denna struktur inte ingick i ett livsmedel som användes för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997.

19. Dessa frågor föranleder domstolen att för första gången tolka bestämmelsen i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97. [4]

20. Enligt domstolens fasta praxis är det vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse nödvändigt att ta hänsyn till inte endast dess ordalydelse utan också det sammanhang den förekommer i och det syfte som eftersträvas med den reglering som den ingår i. [5] Även tillblivelsen av en unionsrättslig bestämmelse kan vara relevant för tolkningen av densamma. [6]

21. Artikel 1.2 i förordning nr 258/97 har en central roll i förordningens system, eftersom den definierar dess tillämningsområde genom att precisera begreppet ”ett nytt livsmedel och en ny livsmedelsingrediens”. [7]

22. Av ordalydelsen i denna bestämmelse framgår att definitionen avser två kumulativa faktorer.

4 — Domstolen har redan haft tillfälle att pröva andra bestämmelser i artikel 1 i dom HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370) och dom M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8).

5 — Se, bland annat, dom Merck (292/82, EU:C:1983:335, punkt 12) och dom Koushkaki (C-84/12, EU:C:2013:862, punkt 34).

6 — Se dom Inuit Tapiriit Kanatami m.fl./parlamentet och rådet (C-583/11 P, EU:C:2013:625, punkt 50).

7 — Dom HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 82) och dom M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 15). Jag kommer enbart att använda begreppet livsmedel, skillnaden mellan livsmedel och livsmedelsingredienser saknade betydelse i förevarande fall.

23. För det första betraktas livsmedel, vilka inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom unionen vid den tidpunkt då förordning nr 258/97 trädde i kraft, nämligen den 15 maj 1997, som nya livsmedel. [8]

24. För det andra ska det berörda livsmedlet även höra till en av de fyra kategorier som avses i artikel 1.2 c-f i denna förordning.

25. De kategorier som avses i punkt c vars språkversioner i unionens officiella språk i stor del överensstämmer med varandra avser livsmedel ”med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå”. [9]

26. Den hänskjutande domstolens frågor avser just tolkningen av uttrycket ”primär struktur på molekylär nivå”.

27. Klaganden i målet vid den nationella domstolen har i detta avseende gjort gällande att begreppet ny hänför sig till en struktur på molekylär nivå vilken som sådan inte förekommer i naturen utan som har skapats av människan och att detta begrepp således avser ett ämne vars molekyler har skapats eller förändrats av människan. Klaganden har emellertid gjort gällande att De Tox Forte bestod av vulkaniskt stenmjöl i naturlig form som endast underkastats en äldre process som bestod i att mala sten utan att molekylerna därvid förändrades.

28. Övriga parter i målet och berörda parter [10] anser emellertid att det för att den primära strukturen på molekylär nivå ska betraktas som ny räcker att den inte använts i ett livsmedel inom unionen före den 15 maj 1997.

29. Det framgår av fast rättspraxis att betydelsen av och räckvidden för sådana begrepp som inte definierats i unionsrätten ska ske i enlighet med deras naturliga betydelse i vanligt språkbruk, samtidigt som det sammanhang i vilka begreppen används måste beaktas, liksom de mål som eftersträvas genom de regelverk i vilka de ingår. [11]

30. Den naturliga betydelsen av begreppet ny som används i förordning nr 258/97 gör det inte möjligt att undanröja de tvivel som finns i förevarande tvist. Detta adjektiv som tillämpas på en struktur på molekylär nivå kan likväl hänföra sig till en nyskapad molekyl som på en molekyl som börjat användas i livsmedel.

31. Tolkningen enligt vilken det rör sig om en molekyl som börjat användas i livsmedel kan vid första anblicken förefalla tveksam med hänsyn till den binära strukturen av definitionen av begreppet ”nytt livmedel”.

32. Såsom anförts ovan hänför sig denna definition inte enbart till kriteriet att livsmedlet inte ska ha använts för konsumtion inom unionen utan även till de kategorier av livsmedel som avses i punkterna c-f i förordning nr 258/97. Syftet med hänvisningen till nämnda kategorier är att upprätta en uttömmande definition för att tillgodose de ekonomiska aktörernas rättssäkerhet.

8 — Dom HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03-C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 87) och dom M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 15).

9 — Se till exempel den tyska (”Lebensmittel und Lebensmittelzutaten mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur”), den engelska (”foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure”), eller den polska (”żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej”) språkversionen.

10 — Staden Aschaffenburg, Landesanwaltschaft Bayern, den grekiska regeringen och kommissionen.

11 — Se, bland annat, dom Hotel Sava Rogaška (C-207/14, EU:C:2015:414, punkt 25).

33. Om uttrycket ”primär struktur på molekylär nivå” ska förstås så, att det avser ett ämne som har en struktur på molekylär nivå som inte har använts för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997 överlappar det i stor utsträckning den första delen av definitionen, nämligen att livsmedlet som sådant inte har använts för konsumtion inom unionen före denna tidpunkt.

34. Överlappningen mellan de två kriterierna av definitionen avser emellertid enbart livsmedel som inte omfattas av de kategorier som avses i punkterna d och e i förordning nr 258/97 för vilka en ny produktionsmetod som innebär betydande förändringar i den mening som avses i punkt f inte använts. Det rör sig således huvudsakligen om livsmedel som består av ämnen av mineraliskt ursprung.

35. Denna överlappning har uppkommit till följd av att unionslagstiftaren inte avsåg att föreskriva en specifik kategori för nya livsmedel som består av ämnen av mineraliskt ursprung.

36. Förekomsten av en lucka i lagen i detta avseende betonades inom ramen för den nyligen genomförda reformen av förordning nr 258/97. I artikel 3.2 a iii i parlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 [12] föreskrivs hädanefter en separat kategori avseende ”[l]ivsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från material av mineraliskt ursprung”.

37. Vad gäller förordning nr 258/97 kan enligt min mening denna lucka i lagen avhjälpas genom att punkt c tolkas mot bakgrund av den berörda förordningens allmänna systematik och syfte.

38. Förordning nr 258/97 har två syften, dels att säkerställa att den inre marknaden för nya livsmedel fungerar, dels att skydda folkhälsan mot de risker som kan uppkomma på grund av användningen av dessa livsmedel. [13]

39. Förordning nr 258/97 är en allmän lagstiftning, eftersom den omfattar samtliga nya livsmedel oberoende av deras natur, med undantag för vissa områden som regleras av sektoriell lagstiftning. [14]

40. Syftet med den berörda bestämmelsen är att definiera tillämpningsområdet för nämnda förordning genom att föreskriva de egenskaper som möjliggör att klassificera livsmedel som ”nya”.

41. Såväl den allmänna karaktären som syftet med bestämmelsen innebär att den inte kan ges en snäv tolkning.

42. Det kan framför allt inte, tvärtemot vad klaganden i målet vid den nationella domstolen har hävdat, göras gällande att förordning nr 258/97 syftar till att skydda folkhälsan enbart mot ämnen som inte förekommer i naturen utan som har skapats eller förändrats av människan.

43. Livsmedel som omfattas av artikel 1.2 punkterna d och e i nämnda förordning, nämligen livsmedel som består av mikroorganismer, svampar, alger, växter eller djur ska betecknas som ”nya” oberoende av om de har skapats av människan enbart av det skälet att de inte användes för konsumtion inom unionen före det datum som är avgörande.

12 — Förordning av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, s. 1).

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

14 — Livsmedel som består av genetiskt modifierade organismer regleras således i förordning nr 1829/2003. För övrigt regleras livsmedel, om och i den mån som de används som livsmedelsenzymer, livsmedelstillsatser, livsmedelsaromer eller extraktionsmedel. Se artikel 2.1 i förordning nr 258/97. Ett lagförslag som är under prövning kommer att leda till att nya sektoriella bestämmelser avseende livsmedel framställda av djurkloner införs (COM(2013) 893 av den 18 december 2013).

44. Enligt min mening ska samma överväganden göras med avseende på livsmedel som ingår i den kategori som avses i punkt c som ska klassificeras som ”nya” när det berörda ämnet med struktur på molekylär nivå inte ingick i de livsmedel som användes för konsumtion inom unionen vid den tidpunkten då förordning nr 258/97 trädde i kraft.

45. Kategorin nya livsmedel som avses i punkt c har särskilda egenskaper i förhållande till andra kategorier i artikel 1.2 i förordning nr 258/97.

46. Till skillnad från punkterna d och e där organiska ämnen klassificeras utifrån deras ursprung och punkt f som avser livsmedel för vilka det tillämpas en ny produktionsmetod som innebär betydande förändringar på deras sammansättning eller struktur hänvisas i punkt c mer allmänt till ett livsmedels ”primära struktur på molekylär nivå”.

47. Såsom staden Aschaffenburg och kommissionen påpekat kan enbart denna kategori omfatta nya livsmedel som inte består av organiska ämnen som avses i punkterna d och e och som inte omfattas av en ny produktionsmetod i den mening som avses i punkt f.

48. Mot bakgrund av vad som anförts ovan kan slutsatsen dras att om punkt c skulle ges en snäv tolkning så skulle detta medföra en avsevärd begränsning av räckvidden av begreppet ”nytt livsmedel”.

49. Framför allt om uttrycket en ”ny struktur på molekylär nivå” ska förstås så, att det enbart avser ämnen som har skapats av människan så innebär detta att samtliga ämnen av mineraliskt ursprung utesluts från tillämpningsområdet för förordning nr 258/97, medan de inte kan omfattas av de kategorier som avses i artikel 1.2 d och e i nämnda förordning.

50. En tolkning av definitionen nytt livsmedel som innebär att varje generisk kategori av livsmedel skulle falla utanför denna definition skulle vara oförenlig med den berörda förordningens allmänna tillämpningsområde och strida mot dess syfte som anförts ovan.

51. En tolkning av den berörda kategorin som ska förstås så, att ämnen med en struktur på molekylar nivå som hittills inte har använts för konsumtion avses finner dessutom stöd i den berörda bestämmelsens förarbeten.

52. I definitionen av denna kategori, såsom den formulerats i kommissionens ursprungliga förslag, hänvisades till en ”produkt som består av en förändrad livsmedelsmolekyl … eller en molekyl som inte har prövats eller testats på livsmedelsområdet”.[15] I det ändrade förslaget omformulerades denna kategori och det hänvisades till livsmedel ”med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå som hittills inte använts som livsmedel eller livsmedelsingredienser”.[16] Det förhållandet att den sistnämnda delen av meningen inte övertogs i rådets gemensamma ståndpunkt utan särskild motivering kan inte tolkas på så sätt att lagstiftaren avsåg att begränsa räckvidden av den berörda kategorin.[17]

53. Såsom framgår av synpunkter från tyska myndigheter och kommissionens skriftiga svar på den fråga som domstolen ställt var den tolkning enligt vilken den kategori som avses i artikel 1.2 c i förordning nr 258/97 inbegriper ämnen med en molekylstruktur som ännu inte ingår i livsmedel fast praxis vid tillämpningen av denna förordning.

15 — Se bilaga I till förslaget till rådets förordning (EEG) om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser som innehåller en förteckning över de produktkategorier som omfattas av tillämpningsområdet för förevarande förordning (KOM(1992) 295 slutlig av den 7 juli 1992, EGT C 190, s. 3).

16 — Se artikel 1.2 c i det ändrade förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (KOM(1993) 631 slutlig av den 1 december 1993, EGT C 16, 1994, s. 10).

17 — Se artikel 1.2 c i det ändrade förslag som avses i den gemensamma ståndpunkten (EG) nr 25/95 antagen av rådet den 23 oktober 1995 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT C 320, s. 1).

54. Det är inom ramen för nämnda praxis som ingrediensen klinoptilolit klassificerades som ett ”nytt livsmedel” vid tidigare förslag att saluföra ingrediensen i Europeiska unionen. På begäran av tre medlemsstater och på grundval av de uppgifter som dessa lämnade inbegreps ingrediensen som nytt livsmedel i den vägledande, inte bindande, förteckning som offentliggjordes av kommissionen ”Novel food catalogue”. [18]

55. Lagstiftaren gjorde samma överväganden när den preciserade definitionen av begreppet nytt livsmedel i parlamentets och rådets förordning 2015/2283 av den 25 november 2015 om upphävande av förordning nr 258/97. I artikel 3.2 a i) i denna förordning hänvisas till livsmedel ”med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, där denna struktur inte användes som, eller i, ett livsmedel i unionen före den 15 maj 1997”.

56. Det framgår såväl av skäl 8 [19] i den nya förordningen som av det förhållandet att samma avgörandedatum som anges i förordning nr 258/97 även anges i artikel 2 i nämnda förordning, nämligen den 15 maj 1997, att lagstiftaren inte avsåg att utvidga tillämpningsområdet för den nya förordningen i förhållande till det i förordning nr 258/97.

57. Av alla dessa skäl finner jag att hänvisningen till livsmedel ”med en ny … primär struktur på molekylär nivå” i artikel 1.2 punkt c i förordning nr 258/97 ska förstås så, att den avser ämnen med en struktur på molekylär nivå som vid den tidpunkten då förordningen trädde i kraft inte användes inom unionen för konsumtion.

58. En annan tolkning skulle innebära att varje kategori av livsmedel, nämligen nya livsmedel som består av ämnen av mineraliskt ursprung, utesluts från tillämpningsområdet för förordning nr 258/97, varvid den allmänna karaktären av förordningen och det syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa som eftersträvas med förordningen skulle äventyras. Med hänsyn till detta syfte kan det inte godtas att ämnen som är av mineraliskt ursprung som aldrig har använts för konsumtion inom unionen, till skillnad från organiska ämnen, inte blir föremål för en säkerhetsutvärdering innan de saluförs i Europeiska unionen.

Förslag till avgörande

59. Mot denna bakgrund föreslår jag att domstolen ska besvara tolkningsfrågorna från Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen i Bayern) på följande sätt:

Begreppet livsmedel eller en livsmedelsingrediens med en ny primär struktur på molekylär nivå i den mening som avses i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser, i dess senaste lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, omfattar ett ämne av mineraliskt ursprung som förekommer i naturen och som inte har varit föremål för ett tillverkningsförfarande som kan förändra dess struktur på molekylär nivå, eftersom denna struktur inte ingick i ett livsmedel som användes för konsumtion inom unionen före den 15 maj 1997.

18 — Såsom kommissionen anfört var förteckningen ett resultat av de diskussioner som fördes inom arbetsgruppen som omfattade experter från nationella behöriga myndigheter om huruvida livsmedelat ska klassificeras som ”nytt” (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm).

19 — Enligt skäl 8 i nämnda förordning ska förordningens tillämpningsområde, i princip, vara samma som tillämpningsområdet för förordning nr 258/97.