

MRF 2020.15

EU-Domstolens dom af 1. oktober 2020, 3. afd., sag C-526/19, Entoma

Reglerne om markedsføringstilladelse af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser i forordning 258/97, der var gældende til udgangen af 2017, omfatter ikke fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum som insekter såsom melbiller, græshopper eller fårekylninger, men inden for rammerne af TEUF art. 34-36 havde medlemsstaterne mulighed for at fastsætte krav om forudgående tilladelse af hensyn til menneskers sundhed.

Entoma er en fransk fødevarer virksomhed, der markedsfører melbiller, græshopper og fårekylninger bestemt til konsum som hele insekter. I januar 2016 påbød de franske myndigheder virksomheden at ophøre med markedsføring af disse produkter med henvisning til, at Entoma ikke havde den markedsføringstilladelse, som kræves efter forordning 258/97 om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser. Entoma afviste, at markedsføring af hele insekter til konsum var omfattet af forordning 258/97 og anlagde sag ved de franske domstole. Dette førte til, at den højeste franske forvaltningsdomstol, Conseil d'État, rejste præjudicielle spørgsmål for EU-domstolen om, hvorvidt forordning 258/97's anvendelsesområde omfatter fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum. EU-Domstolen lagde til grund, den foreliggende sag skulle bedømmes efter forordning 258/97, uanset forordningen var blevet afløst af forordning 2015/2283, som trådte i kraft 1. januar 2018, jf. sidstnævnte forordnings overgangsbestemmelse. Herefter lagde EU-Domstolen til grund, at art. 1(2) i forordning 258/97 fastlægger, hvad der forstås ved "nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser" og opstiller to kumulative betingelser for at levnedsmidler betegnes som "nye" omfattet af

forordningen. For det første må levnedsmidlerne eller levnedsmiddelingredienserne ikke have været anvendt til konsum i nævneværdigt omfang inden for EU før maj 1997, og for det andet skal levnedsmidlerne og levnedsmiddelingredienserne være omfattet af en af de i samme forordnings art. 1(2)(c-f) udtrykkeligt beskrevne kategorier, hvor den relevante kategori er litra e om "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". EU-Domstolen lagde til grund, at hele insekter ikke efter en almindelig sproglig forståelse kan anses for ingredienser, og at en fortolkning af en forordnings anvendelse ikke kan være i direkte modstrid med forordningens ordlyd (*contra legem*). Den omstændighed, at hele insekter som fødevarer kan medføre en sundhedsrisiko, kan ikke føre til et andet resultat, da den manglende EU-harmonisering betyder, at medlemsstaterne har mulighed for at vedtage krav om forudgående markedsføringstilladelse inden for rammerne af TEUF art. 34-36.

Kommentar: Dommen har ikke betydning for markedsføring af hele insekter som konsum i dag, da disse er omfattet af reglerne om tilladelse til markedsføring i den gældende forordning 2015/2283 om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser, men dommen illustrerer betydningen af en korrekt fortolkning af EU-forordninger, der harmoniserer f.eks. fødevarerlovgivning. Problemet er i kortshed, at en forordning gælder som lov, og når forordningen harmoniserer regler for tilladelse på et givet rets område, kan en medlemsstat ikke supplere forordningens krav, hvorfor den nationale implementering typisk består i at sanktionere overtrædelser af forordningen med angivelse af den kompetente nationale myndighed. Hvis forordningen imidlertid efterlader et ikke-reguleret område (som i denne sag om hele insekter), vil disse kun kræve tilladelse, hvis dette følger af nationale regler.

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

1. oktober 2020 (*)

»Præjudiciel forelæggelse – fødevarer sikkerhed – nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser – forordning (EF) nr. 258/97 – artikel 1, stk. 2, litra e) – begrebet »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr« – markedsføring – hele insekter bestemt til konsum«

I sag C-526/19,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig) ved afgørelse af 28. juni 2019, indgået til Domstolen den 9. juli 2019, i sagen

Entoma SAS

mod

Ministre de l'Économie et des Finances,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, A. Prechal, og dommerne L.S. Rossi, J. Malenovský, F. Biltgen og N. Wahl (refererende dommer),

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Entoma SAS ved avocat F. Molinié,
- den franske regering ved A.-L. Desjonquères og C. Mosser, som befuldmægtigede,
- den italienske regering ved G. Palmieri, som befuldmægtiget, bistået af avvocati dello Stato M. Russo og G. Damiani,
- Europa-Kommissionen ved C. Hödlmayr og C. Valero, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 9. juli 2020,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT 1997, L 43, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009 (EUT 2009, L 188, s. 14) (herefter »forordning nr. 258/97«).

- 2 Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Entoma SAS og på den anden side ministre de l'Économie et des Finances (det franske økonomi- og finansministerium) og ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (det franske landbrugs- og fødevareministerium) vedrørende en præfektafgørelse med pålæg om, dels at Entomas markedsføring af hele insekter bestemt til konsum skal suspenderes, dels at disse insekter skal trækkes tilbage fra markedet, indtil der er opnået en markedsføringstilladelse på baggrund af en vurdering af, at disse insekter ikke udgør nogen fare for forbrugernes helbred.

Retsforskrifter

EU-retten

Forordning nr. 258/97

- 3 Første og anden betragtning til forordning nr. 258/97 havde følgende ordlyd:
- »(1) De nationale lovgivninger om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser er forskellige og kan derfor være til hinder for levnedsmidlers frie bevægelighed og skabe illoyale konkurrencevilkår, der direkte påvirker det indre markeds funktion.
- (2) [F]or at beskytte folkesundheden er det nødvendigt at sikre, at nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser underkastes en enkelt sikkerhedsvurdering efter en [EU-]procedure, inden de bringes på markedet i [Den Europæiske Union] [...]«
- 4 Denne forordnings artikel 1 bestemte følgende:
- »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) 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.
3. Det kan om nødvendigt afgøres efter proceduren i artikel 13, stk. 2, om en bestemt type levnedsmiddel eller levnedsmiddelingrediens er omfattet af stk. 2 i nærværende artikel.«
- 5 Forordningens artikel 3, stk. 1, fastsatte:
- »Levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser, der er omfattet af denne forordning, må ikke

- udgøre en fare for forbrugerne
- [...]«

6 Samme forordnings artikel 12 havde følgende ordlyd:

»1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en fornyet vurdering af de foreliggende oplysninger har begrundet formodning om, at anvendelsen af et levnedsmiddel eller en levnedsmiddelingrediens, der opfylder forordningens krav, udgør en sundhedsrisiko eller en risiko for miljøet, kan medlemsstaten midlertidigt begrænse eller suspendere handelen med og anvendelsen af det pågældende levnedsmiddel eller den pågældende levnedsmiddelingrediens på sit område. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og [Europa-]Kommissionen herom og begrundet sin afgørelse.

2. Kommissionen lader hurtigst muligt Den Stående Levnedsmiddelkomité undersøge den i stk. 1 nævnte begrundelse; den træffer passende foranstaltninger med henblik på at bekræfte, ændre eller ophæve den nationale foranstaltning efter forskriftsproceduren i artikel 13, stk. 2 Den medlemsstat, der har vedtaget den i stk. 1 omhandlede afgørelse, kan lade den gælde indtil disse foranstaltningers ikrafttræden.«

Forordning (EU) 2015/2283

7 Forordning nr. 258/97 er med virkning fra den 1. januar 2018 blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 (EUT 2015, L 327, s. 1).

8 Sjette og ottende betragtning til forordning 2015/2283 har følgende ordlyd:

»(6) Den eksisterende definition af nye levnedsmidler i [forordning nr. 258/97] bør præciseres og ajourføres med en henvisning til den generelle definition af fødevarer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 [af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1)].

[...]

(8) Anvendelsesområdet for denne forordning bør principielt forblive det samme som for [forordning nr. 258/97]. Det vil imidlertid i betragtning af den videnskabelige og teknologiske udvikling, der er sket siden 1997, være hensigtsmæssigt at gennemgå, afklare og ajourføre kategorierne for fødevarer, der udgør nye fødevarer. Disse kategorier bør omfatte hele insekter og dele heraf. [...]«

9 Denne forordnings artikel 1 med overskriften »Genstand og formål« bestemmer følgende:

»1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om markedsføring af nye fødevarer i Unionen.

2. Formålet med denne forordning er at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.«

10 Den nævnte forordnings artikel 2 med overskriften »Anvendelsesområde« fastsætter følgende:

»1. Denne forordning finder anvendelse på markedsføring af nye fødevarer i Unionen.

[...]«

11 Samme forordnings artikel 3 med overskriften »Definitioner« bestemmer i stk. 2 følgende:

»[Der] forstås ved:

- a) »ny fødevare«: enhver fødevare, der ikke blev anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i Unionen før den 15. maj 1997, uanset datoerne for medlemsstaternes tiltrædelse af Unionen, og som falder ind under mindst én af følgende kategorier:

[...]

- v) fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af dyr eller dyredele, undtagen dyr frembragt ved traditionelle avlsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i Unionen før den 15. maj 1997, og fødevaren fra disse dyr har langvarig sikker anvendelse som fødevare i Unionen

[...]«

- 12 Artikel 35 i forordning 2015/2283 med overskriften »Overgangsforanstaltninger« fastsætter i stk. 2 følgende:

»Fødevarer, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for [forordning nr. 258/97], som er markedsført lovligt senest den 1. januar 2018, og som er omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, kan fortsat markedsføres, indtil der træffes en beslutning i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10-12 eller 14-19 på grundlag af en ansøgning om godkendelse af en ny fødevare eller en anmeldelse af en traditionel fødevare fra et tredjeland indgivet senest den dato, der er specificeret i gennemførelsesbestemmelserne vedtaget i overensstemmelse med henholdsvis nærværende forordnings artikel 13 eller 20, men ikke senere end den 2. januar 2020.«

Fransk ret

- 13 Artikel L. 218-5-4 i code de la consommation (den franske forbrugerlov) i den affattelse, der var gældende den 27. januar 2016, bestemte følgende:

»Konstateres det, at et produkt er blevet markedsført uden at være blevet godkendt, registreret eller indberettet som krævet efter de bestemmelser, der gælder for dette produkt, kan præfekten eller i Paris politipræfekten udstede pålæg om, at dets markedsføring skal suspenderes, og at det skal trækkes tilbage fra markedet, indtil det er bragt i overensstemmelse med de gældende bestemmelser.«

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 14 Entoma markedsførte på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen produkter bestående af melbiller, græshopper eller fårekylinger, der var fremstillet og bestemt til konsum i form af hele insekter.
- 15 Ved en afgørelse af 27. januar 2016 suspenderede préfet de police de Paris (politipræfekten i Paris) Entomas markedsføring af hele insekter navnlig med den begrundelse, at dette selskab ikke havde den markedsføringstilladelse, der var foreskrevet i forordning nr. 258/97, og politipræfekten i Paris bestemte, at disse insekter skulle trækkes tilbage fra markedet, indtil der var udstedt en sådan tilladelse på baggrund af en vurdering af, at disse produkter ikke udgjorde nogen fare for forbrugerne.
- 16 Entoma anlagde et søgsmål ved tribunal administratif de Paris (forvaltningsdomstolen i Paris, Frankrig) med påstand om annulation af denne afgørelse. Ved dom af 9. november 2017 frifandt tribunal administratif de Paris politipræfekten i Paris i dette søgsmål.
- 17 Ved dom af 22. marts 2018 forkastede cour administrative d'appel de Paris (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager i Paris, Frankrig) den appel, som Entoma havde iværksat, idet den fastslog, at den nævnte afgørelse var blevet truffet lovligt på grundlag af den franske forbrugerlovs artikel L. 218-5-4.
- 18 Entoma har herefter iværksat en kassationsappel af denne dom ved den forelæggende ret, Conseil d'État (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Frankrig). Til støtte for sin appel har selskabet navnlig anført, at cour administrative d'appel de Paris (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager i

Paris) begik en retlig fejl ved at fastslå, at de produkter, som det markedsførte, var underlagt forordning nr. 258/97, på trods af at de var udelukket fra denne forordnings anvendelsesområde, idet de bestod af hele insekter, der var bestemt til at blive konsumeret som sådanne. Entoma har nærmere bestemt kritiseret cour administrative d'appel de Paris (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager i Paris) for, at den anlagde en urigtig fortolkning af den nævnte forordnings artikel 1, stk. 2, litra e), eftersom denne bestemmelse udtrykkeligt kun omfattede de »levnedsmiddelingredienser, der [var] isoleret fra dyr«, og ikke hele dyr. Idet Entoma har støttet sig på ottende betragtning til forordning 2015/2283, har selskabet i denne forbindelse gjort gældende, at inddragelsen af hele insekter i den kategori af »nye fødevarer«, der fremgår af artikel 3, stk. 2, litra a), nr. v), i forordning 2015/2283, ikke præciserer den tidligere definition, der var begrænset til alene dele af dyr, men ændrer rækkevidden heraf ved en tilføjelse til den foregående definition. Selskabet har heraf udledt, at de fødevarerprodukter, som det markedsførte, var blevet bragt lovligt på markedet inden den 1. januar 2018, og at de derved var omfattet af de overgangsforanstaltninger, der var fastsat i artikel 35, stk. 2, i forordning 2015/2283, som tillod, at disse produkter kunne forblive på markedet på betingelse af, at de inden den 2. januar 2020 blev gjort til genstand for en ansøgning om godkendelse som »nye fødevarer« eller en anmeldelse som traditionelle fødevarer, der var underlagt den i denne forordning definerede ordning.

- 19 Det franske økonomi- og finansministerium har gjort gældende, at der ikke var noget sundhedsmæssigt grundlag for at udelukke markedsføring af hele insekter fra anvendelsesområdet for forordning nr. 258/97, idet indtag af hele insekter er forbundet med lige så mange risici for forbrugernes helbred som indtag af levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr.
- 20 Conseil d'État (den øverste domstol i forvaltningsretlige sager) finder, at spørgsmålet om, hvorvidt artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at bestemmelsens anvendelsesområde omfatter fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum som sådan, frembyder alvorlige vanskeligheder vedrørende fortolkningen af EU-retten i betragtning af de forskellige muligheder for fortolkning af ordlyden af denne forordning.
- 21 Conseil d'État (den øverste domstol i forvaltningsretlige sager) har på denne baggrund besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »Skal artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning [nr. 258/97] fortolkes således, at dens anvendelsesområde omfatter fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum som sådan, eller finder bestemmelsen kun anvendelse på isolerede fødevaringredienser, der er fremstillet af insekter?«

Det præjudicielle spørgsmål

- 22 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at hele insekter bestemt til konsum udgør »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr«, i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse, og at disse insekter følgelig er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.
- 23 Det skal indledningsvis bemærkes, at denne bestemmelse kun er relevant i forhold til anvendelsen af forordning nr. 258/97, der fandt tidsmæssig anvendelse på tvisten i hovedsagen. Forordning 2015/2283, der ophævede og erstattede forordning nr. 258/97 med virkning fra den 1. januar 2018, fastsætter således udtrykkeligt, at hele dyr, herunder hele insekter, falder ind under forordningens anvendelsesområde [ottende betragtning til og artikel 3, stk. 2, litra a), nr. v), i forordning 2015/2283].
- 24 Med henblik på besvarelsen af den forelæggende rets spørgsmål skal det indledningsvis bemærkes, at forordning nr. 258/97 i henhold til sin artikel 1, stk. 1, har til formål at fastsætte regler for markedsføring af nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (jf. i denne retning dom af 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, præmis 17 og den deri nævnte retspraksis).
- 25 Artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 tilsigter at fastsætte grænserne for forordningens anvendelsesområde, bl.a. ved at definere, hvad der skal forstås ved »nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser«. Det fremgår af selve denne bestemmelses ordlyd, at levnedsmidlerne eller levnedsmiddelingredienserne skal opfylde to kumulative betingelser for at betegnes som »nye« som omhandlet i denne forordning. For det første må disse levnedsmidler eller levnedsmiddelingredienser

ikke have været anvendt til konsum »i nævneværdigt omfang« i Unionen før den 15. maj 1997, som var nævnte forordnings ikrafttrædelsesdato, og for det andet skal levnedsmidlerne og levnedsmiddelingredienserne være omfattet af en af de i samme forordnings artikel 1, stk. 2, litra c)-f), udtrykkeligt beskrevne kategorier (dom af 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, præmis 18-21 og den deri nævnte retspraksis).

- 26 I den foreliggende sag skal det bemærkes, at den forelæggende ret ikke har anmodet Domstolen om en fortolkning af den første betingelse, der er opstillet i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97 for at kvalificere hele insekter bestemt til konsum som »nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser«, dvs. den betingelse, at insekter ikke har været anvendt til konsum »i nævneværdigt omfang« i Unionen før den 15. maj 1997.
- 27 Den forelæggende ret nærer derimod tvivl om anvendelsen af den anden betingelse, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, i forordning nr. 258/97. Den ønsker nærmere bestemt oplyst, om denne betingelse kan anses for opfyldt som følge af, at de hele insekter kan kvalificeres som »nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser« i kraft af, at de er omfattet af en af de kategorier, der er defineret i denne forordnings artikel 1, stk. 2, litra c)-f), og mere specifikt af den kategori, der er omhandlet i forordningens artikel 1, stk. 2, litra e), som henviser til »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr«.
- 28 Det skal i denne forbindelse indledningsvis bemærkes, at begrebet »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr«, ikke er defineret i forordning nr. 258/97.
- 29 Som det fremgår af fast retspraksis, skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af udtryk, som ikke er defineret i EU-retten, ske efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug, idet der tages hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og de mål, der forfølges med den lovgivning, som de udgør en del af (dom af 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, præmis 26, og af 26.10.2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, præmis 18).
- 30 Hvad i første omgang angår den normale mening i sædvanlig sprogbrug af udtrykket »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr«, må det påpeges, at selv om det er ubestridt, at begrebet »dyr« må forstås som omfattende insekter, fører brugen af begrebet »levnedsmiddelingredienser« i forbindelse med udtrykket »der er isoleret fra dyr« til at konkludere, at den normale mening, som må tillægges dette udtryk i sædvanlig sprogbrug, er, at kun levnedsmiddelingredienser bestående af dele af dyr – med udelukkelse af hele dyr (og følgelig hele insekter) – var omfattet af artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97.
- 31 Hvad for det første angår begrebet »levnedsmiddelingredienser« skal det således bemærkes, at forordning nr. 258/97 ikke definerer begrebet »ingrediens«. Dette begreb henviser imidlertid – uanset det anvendte officielle sprog – i almindelighed til en bestanddel, som indgår i et større sammensat slutprodukt, kort sagt en »fødevare« (eller et »levnedsmiddel«). En ingrediens er derfor principielt ikke et produkt, der er beregnet til at blive indtaget i sig selv, men snarere en substans eller et produkt, som skal tilsættes andre substanser for at udgøre et levnedsmiddel.
- 32 Som generaladvokaten har anført i punkt 36 i forslaget til afgørelse, fremgår det derfor ikke, at hele dyr kan kvalificeres som »ingrediens«, idet de udgør en »fødevare« og ikke en »levnedsmiddelingrediens«. Denne fortolkning understøttes implicit, men nødvendigvis af ordlyden af artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97, hvori der sondres klart mellem »fødevarer« (eller »levnedsmidler«) og »levnedsmiddelingredienser«, samtidig med at begrebet »levnedsmiddelingredienser« udelukkende anvendes, når der henvises til dyr.
- 33 I øvrigt svarer denne fortolkning ligeledes i det væsentlige til den definition af begrebet »ingrediens«, der er vedtaget i andre EU-lovbestemmelser om fødevarer, såsom den definition, der er fastsat i artikel 2, stk. 2, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT 2011, L 304, s. 18).

- 34 Hvad for det andet angår udtrykket »der er isoleret fra« dyr, henvises der hermed – som anført af generaladvokaten i punkt 37 og 38 i forslaget til afgørelse – til en proces med ekstraktion fra dyret. Følgelig kan ingen fortolkning af dette udtryk føre til at omfatte et helt dyr, medmindre der skal foretages en cirkelslutning, ifølge hvilken hele dyr er »isoleret fra« hele dyr.
- 35 I øvrigt adskiller dette udtryk sig i alle sprogversionerne klart fra udtrykkene »der består af«, hvis rækkevidde er bredere, og som optræder i artikel 1, stk. 2, litra d) og e), i forordning nr. 258/97, når de pågældende fødevarer kategorier falder ind under »planter«, »mikroorganismer«, »svampe« eller »alger«, og som gør det muligt at inkludere fødevarer sammensat af en enkelt bestanddel (f.eks. en hel »plante«). I denne henseende inkluderer forordning 2015/2283 hele dyr i sit anvendelsesområde, når der heri henvises til »fødevarer[r] bestående af [...] dyr eller dyredele«.
- 36 Det fremgår af ovenstående betragtninger, at udtrykket »levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra dyr«, har en klar og præcis betydning. Ordlyden af artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97 omfatter således ikke »hele dyr« og inkluderer som følge heraf ikke hele insekter.
- 37 I anden omgang skal det bemærkes, at ordlydsfortolkningen af denne bestemmelse er i overensstemmelse med såvel den sammenhæng, som bestemmelsen indgår i, som med de formål, der forfølges med forordning nr. 258/97.
- 38 Det skal i denne forbindelse indledningsvis bemærkes, at det – som Kommissionen har angivet i sit indlæg – ikke fremgår, at EU-lovgiver ved anvendelsen af begrebet »dyr« havde til hensigt at tage specifikt sigte på insekter, eller at EU-lovgiver havde risiciene ved indtagelsen af insekter for øje. EU-lovgiver synes med vedtagelsen af forordning nr. 258/97 således alene at have besluttet at lovregulere de produkter, som denne i 1997 forventede ville blive markedsført. Som generaladvokaten har anført i punkt 45-48 i forslaget til afgørelse, er anvendelsen af insekter i landbrugsfødevarerindustrien imidlertid et forholdsvis nyligt fænomen, og som det fremgår af ottende betragtning til forordning 2015/2283, er det netop på baggrund af »den videnskabelige og teknologiske udvikling, der er sket siden 1997«, at EU-lovgiver i 2015 med vedtagelsen af forordning 2015/2283 besluttede »at gennemgå, afklare og ajourføre kategorierne for fødevarer, der udgør nye fødevarer«, og udtrykkeligt at inkludere »hele insekter og dele heraf«.
- 39 Dernæst skal det bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at forordning nr. 258/97 forfølger et dobbelt formål, som består i at sikre funktionen af det indre marked for nye levnedsmidler og i at beskytte folkesundheden mod de risici, som disse levnedsmidler kan medføre (dom af 9.11.2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 40 Hvad angår det formål, der består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, kan det – som den franske og den italienske regering har anført i deres indlæg – ganske vist synes ulogisk ud fra et sundhedsmæssigt synspunkt at ville lade levnedsmiddelingredienser, der er isoleret fra insekter, være underlagt lovgivningen, og samtidig udelukke hele insekter, da et helt insekt er sammensat af samtlige sine dele, og da et helt insekt ligesom sine dele kan indtages af en forbruger, hvilket derfor kan frembyde de samme risici ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt.
- 41 En sådan argumentation, der er støttet på det ene af de to formål med forordning nr. 258/97, er dog ikke tilstrækkelig til at begrunde en udvidende fortolkning af den utvetydige ordlyd »der er isoleret fra dyr«, som ville bevirke, at »hele dyr« blev inkluderet i denne forordnings anvendelsesområde.
- 42 For det første, og som det fremgår af nærværende doms præmis 30-36, fører den normale betydning i sædvanlig sprogbrug af udtrykket »der er isoleret fra dyr«, som er indeholdt i artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97 – og som i øvrigt er det samme i alle sprogversionerne – til den konklusion, at dette udtryk åbenbart ikke inkluderer hele dyr i denne bestemmelses anvendelsesområde. Som generaladvokaten i hovedtrækkene har påpeget i punkt 61 i forslaget til afgørelse, kan denne bestemmelses klare ordlyd imidlertid i princippet ikke ændres ved en formålsbestemt fortolkning af bestemmelsen, som ville være ensbetydende med at udvide denne forordnings anvendelsesområde, hvilket det alene tilkommer EU-lovgiver at træffe afgørelse om.
- 43 Som generaladvokaten ligeledes i hovedtrækkene har påpeget i punkt 72 og 73 i forslaget til afgørelse, kan en sådan fortolkning således ikke være contra legem. En sådan begrænsning, som uden nogen tvivl

er i overensstemmelse med kravet om retssikkerhed og lovens forudsigelighed, er i øvrigt blevet anerkendt i Domstolens praksis vedrørende princippet om overensstemmende fortolkning af national lovgivning (dom af 15.4.2008, Impact, C-268/06, EU:C:2008:223, præmis 100, og af 24.1.2012, Dominguez, C-282/10, EU:C:2012:33, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

- 44 For det andet bliver formålet om beskyttelse af menneskers sundhed under alle omstændigheder ikke i sig selv bragt i fare ved en fortolkning, der fører til at udelukke hele dyr såsom insekter fra anvendelsesområdet for forordning nr. 258/97. Som det fremgår af ovenstående betragtninger, indebærer den omstændighed, at hele insekter ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, således blot, at der ikke er sket nogen harmonisering på EU-plan af betingelserne for at markedsføre hele insekter, og at der derfor ikke kræves nogen anmeldelse eller godkendelse i medfør af denne forordning. Det følger imidlertid af fast retspraksis, at det – når der ikke er sket en harmonisering, og i det omfang, der består en usikkerhed – tilkommer medlemsstaterne at afgøre, hvor langt de vil strække beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, og dermed kræve en forudgående tilladelse til at markedsføre fødevarer, under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Unionen (jf. i denne retning dom af 29.4.2010, Solgar Vitamin's France m.fl., C-446/08, EU:C:2010:233, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis). At hele insekter er undtaget fra den sikkerhedsvurdering, der er fastsat i forordning nr. 258/97, udelukker derfor ikke, at medlemsstaterne i deres nationale lovgivning kan bestemme, at der skal foretages en sådan vurdering af, om hele insekter eventuelt kan være til fare for folkesundheden.
- 45 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning nr. 258/97 skal fortolkes således, at fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum som sådanne, herunder hele insekter, ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

Sagsomkostninger

- 46 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009, skal fortolkes således, at fødevarer bestående af hele dyr bestemt til konsum som sådanne, herunder hele insekter, ikke er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde.

Underskrifter