



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MANUELA CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONY
přednesené dne 19. ledna 2023¹

Věc C-141/22

TLL The Longevity Labs GmbH
proti
Optimize Health Solutions mi GmbH,
BM

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz
(zemský soud pro občanskoprávní věci ve Štýrském Hradci, Rakousko)]

„Řízení o předběžné otázce – Bezpečnost potravin – Potravin y a doplňky stravy –
Produkce potravin – Nová potravina – Prvovýroba – Výrobní postup – Mouka z naklíčené
pohanky bohaté na spermidin – Hydroponické klíčení semen pohanky v živném roztoku
obsahujícím spermidin“

1. Projednávaná žádost o rozhodnutí o předběžné otázce představuje pro Soudní dvůr (pokud se nemýlím) vůbec první příležitost k podání výkladu nařízení (EU) 2015/2283², kterým se upravuje uvádění nových potravin na trh v Unii.
2. Nařízení 2015/2283 nahradilo nařízení (ES) č. 258/97³ a nařízení (ES) č. 1852/2001⁴ a jeho cílem je zjednodušit povolovací řízení pro nové potraviny, jakož i zohlednit nedávný vývoj unijního práva a přizpůsobit jej technologickému pokroku.
3. Soudní dvůr bude muset určit, zda pod pojem „nová potravina“ ve smyslu nařízení 2015/2283 může spadat potravina vzniklá postupem, v rámci něhož se používá vodný roztok bohatý na spermidin⁵ pro pěstování pohankových klíčků⁶, z nichž se poté vyrábí biologicky obohacená mouka určená k přípravě doplňku stravy.

¹ – Původní jazyk: španělština.

² – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. 2015, L 327, s. 1).

³ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. 1997, L 43, s. 1; Zvl. vyd. 13/018, s. 244). K některým z jeho ustanovení se již Soudní dvůr vyjádřil, avšak ustanovením, které je předmětem tohoto řízení o předběžné otázce, se dosud nezabýval.

⁴ – Nařízení Rady ze dne 20. září 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. 2001, L 253, s. 17; Zvl. vyd. 13/026, s. 452).

⁵ – Spermidin je biogenní polyamin, který se v různých koncentracích vyskytuje v buňkách živočišných a rostlinných organismů.

⁶ – Pohanka (*Fagopyrum esculentum*) je bylina z čeledi rdesnovité, která vytváří semena používaná pro lidskou a zvířecí spotřebu. Nepatří do čeledi trav.

I. Právní rámec

A. Unijní právo

1. Nařízení 2015/2283

4. Článek 3 odst. 2 písm. a) stanoví:

„Použijí se rovněž tyto definice:

- a) ‚novými potravinami‘ se rozumí jakékoli potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení členských států k Unii, a které spadají alespoň do jedné z níže uvedených kategorií:

[...]

- iv) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z rostlin nebo jejich částí, s výjimkou potravin s historií bezpečného používání v rámci Unie, které sestávají, jsou izolované nebo vyrobené z rostlin nebo odrůd stejného druhu a byly získány:

- tradičními rozmnožovacími postupy, které se používaly pro produkci potravin v Unii před 15. květnem 1997; nebo
- netradičními rozmnožovacími postupy, které nebyly používány před 15. květnem 1997 v Unii pro produkci potravin a které nevedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek,

[...]

- vii) potraviny získávané za použití výrobního postupu, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval a který způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek,

[...]“

5. Podle článku 6 („Seznam nových povolených potravin Unie“):

„1. Komise zřídí a aktualizuje seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii v souladu s články 7, 8 a 9 (dále jen ‚seznam Unie‘).

2. Pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny.“

6. Článek 10 odst. 1⁷ stanoví:

„1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 tohoto nařízení se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. Komise tuto žádost bezodkladně zpřístupní členským státům. Komise zveřejní souhrn žádosti na základě informací uvedených v odst. 2 písm. a), b) a e) tohoto článku.“

2. Nařízení č. 178/2002⁸

7. Článek 2 stanoví:

„[...]

„Potraviny“ nezahrnují:

- a) krmiva;
- b) živá zvířata, pokud nejsou připravena pro uvedení na trh k lidské spotřebě;
- c) rostliny před sklizní;

[...]“

8. Článek 3 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

- 16) ‚fázemi výroby, zpracování a distribuce‘ jakákoli fáze včetně dovozu od prvovýroby potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli, popřípadě rovněž dovoz, produkce, výroba, skladování, přeprava, distribuce, prodej a dodávání krmiv;
- 17) ‚prvovýrobou‘ prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených k produkci potravin před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů;

[...]“

⁷ – Byl změněn nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. 2019, L 231, s. 1).

⁸ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

3. *Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470*⁹

9. V jeho příloze jsou uvedeny tabulky 1 a 2, z nichž první se týká „povolených nových potravin“ a druhá „specifikací nových potravin“.

B. Vnitrostátní právo

10. Podle Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 1984¹⁰ může podnik požádat jiný podnik působící na téže trhu, aby přestal uvádět na trh zboží vyžadující předběžné správní povolení, pokud toto povolení nemá.

II. Skutkový stav, spor a předběžné otázky

11. Společnost TLL The Longevity Labs GmbH (dále jen „TLL“) vyrábí doplněk stravy extrakcí spermidinu z pšeničných klíčků, aniž dojde k fermentaci či klíčení.

12. Dne 6. prosince 2017 oznámila TLL Komisi svůj záměr uvádět na trh jakožto novou složku potravin výtazek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin. Tato nová potravina je povolena a je uvedena na seznamu v příloze prováděcího nařízení 2017/2470¹¹.

13. Společnost Optimize Health Solutions mi GmbH (dále jen „Optimize Health“) vyrábí doplněk stravy „go Optimize Spermidine“, který obsahuje mouku z naklíčené pohanky s vysokým obsahem spermidinu (dále jen „sporný výrobek“).

14. TLL podala k předkládajícímu soudu žalobu, jejímž prostřednictvím se domáhá toho, aby byl společnosti Optimize Health uložen zákaz uvádět sporný výrobek na trh. Dodala, že se jedná o „novou potravinu“, která musí být (podle čl. 6 odst. 2 nařízení 2015/2283) předem povolena a zařazena na seznam Unie, což nebylo provedeno. V takovém případě představuje jednání společnosti Optimize Health akt nekalé hospodářské soutěže.

15. Optimize Health popírá, že její výrobek představuje novou potravinu: jedná se o zcela usušenou běžnou potravinu získanou bez selektivního, nového procesu extrakce. Dodává, že spermidin je na evropském trhu dostupný v doplňcích stravy již více než 25 let.

⁹ – Prováděcí nařízení Komise ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. 2017, L 351, s. 72).

¹⁰ – Spolkový zákon z roku 1984 proti nekalé hospodářské soutěži (BGBl. č. 448/1984).

¹¹ – Na základě prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/443 ze dne 25. března 2020 byla povolena změna specifikací nové potravin „výtazek z pšeničných klíčků (*Triticum aestivum*) bohatý na spermidin“ v souladu s nařízením 2015/2283 (Úř. věst. 2020, L 92, s. 7).

16. Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (zemský soud pro občanskoprávní věci ve Štýrském Hradci, Rakousko), který musí rozhodnout ve sporu v oblasti nekalé hospodářské soutěže, má pochybnosti týkající se kvalifikace sporného výrobku, zvláště pokud jde o proces jeho výroby. Za účelem rozptýlení těchto pochybností pokládá Soudnímu dvoru tyto předběžné otázky:

- „1) Má být čl. 3 odst. 2 písm. a) bod iv) nařízení [2015/2283] vykládán v tom smyslu, že ‚mouka z naklíčené pohanky s vysokým obsahem spermidinu‘ představuje novou potravinu, pokud byla před 15. květnem 1997 v Evropské unii používána k lidské spotřebě ve významné míře pouze mouka z naklíčené pohanky s nezvýšeným obsahem spermidinu nebo má poté historii bezpečného používání, bez ohledu na to, jak se spermidin do mouky z naklíčené pohanky dostává?
- 2) V případě záporné odpovědi na otázku 1): Je nutné čl. 3 odst. 2 písm. a) bod vii) nařízení [2015/2283] vykládat v tom smyslu, že pojem výrobní postup u potravin zahrnuje i postup v prvovýrobě?
- 3) V případě kladné odpovědi na otázku 2): Závísí otázka novosti výrobního postupu ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení [2015/2283] na tom, zda samotný výrobní postup nebyl nikdy předtím použit v případě jakékoliv potravin, nebo zda nebyl použit v případě posuzované potravin?
- 4) V případě záporné odpovědi na otázku 2): Jedná se v případě klíčení semen pohanky v živném roztoku obsahujícím spermidin o postup prvovýroby ve vztahu k rostlině, na kterou se nepoužijí ustanovení právních předpisů v oblasti potravin, zejména nařízení [2015/2283], protože rostlina před sklizní není ještě potravinou [čl. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002]?
- 5) Má význam, zda živný roztok obsahuje přírodní nebo syntetický spermidin?“

III. Řízení před Soudním dvorem

17. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla zapsána do rejstříku kanceláře Soudního dvora dne 28. února 2022.

18. Písemná vyjádření předložily TLL, Optimize Health, řecká vláda a Evropská komise.

19. Konání jednání nebylo považováno za nutné.

IV. Posouzení

A. Úvodní poznámky

1. Sporný výrobek

20. Stejně jako je tomu u dalších polyaminů, funkcí spermidinu je především neutralizovat náboj nukleových kyselin v buňkách a umožnit jejich působení. Nejnovější vědecké studie upozorňují na to, že usnadněním procesu autofagie (čištění) buněk může nejen napomáhat prevenci kardiovaskulárních chorob, ale i předcházet potravinovým alergiím a potlačovat příznaky

cukrovky¹². Uvádí se dokonce i to, že by mohl prodloužit délku lidského života až o 5 až 7 let¹³.

21. Vzhledem k těmto vlastnostem snáže pochopíme protichůdné zájmy obou proti sobě stojících podniků, jež vyrábějí tento doplněk stravy s významným tržním potenciálem.

22. Každý z těchto podniků získává spermidin pomocí jiné metody:

- TLL extrahuje spermidin pomocí složitého a nákladného chemického procesu z nenaklíčených pšeničných klíčků;
- Optimize Health nechává semena pohanky klíčit ve vodném roztoku, který obsahuje syntetický spermidin, a touto hydroponickou metodou získává klíčky. Po sklizni se klíčky omyjí vodou, usuší a rozemelou na mouku.

2. Uvádění nových potravin na trh

23. Nařízení 2015/2283 má stejně jako nařízení, jež mu předcházela, dvojí účel: zajištění fungování vnitřního trhu s novými potravinami a ochranu veřejného zdraví před riziky, jež mohou tyto potraviny vyvolat¹⁴. Kromě toho má také chránit zájmy spotřebitelů a zajistit vysokou úroveň ochrany a zlepšování kvality životního prostředí¹⁵.

24. V témže duchu jako předchozí nařízení stanoví i nařízení 2015/2283 za účelem splnění těchto cílů analýzu rizik nových potravin a jejich uvádění na trh podmiňuje předběžným povolením. Postup pro povolování je nyní stanoven *na evropské úrovni*, je soustředěn u Komise a má účinek *erga omnes*, neboť povolení nové potraviny platí pro všechny, kdo by se ji chystali vyrábět¹⁶.

25. Nařízení 2015/2283 definuje, co se rozumí pojmem *nová potravina*, který má zásadní význam pro toto řízení o předběžné otázce¹⁷. Podle čl. 3 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení je za takovou potravinu považována ta, která splňuje dvě podmínky:

- nepoužívala se „v Unii ve významné míře [...] k lidské spotřebě [...] před 15. květnem 1997“¹⁸;
- spadá do alespoň jedné z kategorií uvedených v bodech i) až x) tohoto ustanovení¹⁹.

¹² – Frank Madeo, Sebastian J. Hofer, Tobias Pendl, Maria A. Bauer, Tobias Eisenberg, Didac Carmona-Gutierrez, Guido Kroemer, „Nutritional Aspects of Spermidine“, *Annual Review of Nutrition*, 2020, č. 40, s. 135 až 159.

¹³ – Stefan Kiechl a další, „Higher spermidine intake is linked to lower mortality: a prospective population-based study“, *The American Journal of Clinical Nutrition*, svazek 108, č. 2, srpen 2018, s. 371 až 380.

¹⁴ – Rozsudky ze dne 9. listopadu 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, bod 31), a ze dne 1. října 2020, Entoma (C-526/19, EU:C:2020:769, bod 39).

¹⁵ – Bod 2 odůvodnění nařízení 2015/2283.

¹⁶ – Viz analýza, kterou zpracoval Aude Mahy, *Droit alimentaire*, Larcier, Brusel, 2021, s. 251.

¹⁷ – Kromě toho stanoví nařízení 2015/2283 také podmínky uvádění nových potravin na trh, včetně předběžného správního povolení. Dále upřesňuje postup, který se pro tyto účely použije a jehož se účastní příslušné orgány členských států, Komise a Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

¹⁸ – Bod 7 odůvodnění nařízení 2015/2283: „Za účelem zajištění návaznosti na pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 258/97 by jedním z kritérií pro určování nových potravin měla být i nadále skutečnost, že se tyto potraviny v Unii ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě před vstupem uvedeného nařízení v platnost, tj. 15. květnem 1997. Za používání v Unii by se mělo považovat rovněž používání v členských státech bez ohledu na den jejich přistoupení k Unii“.

¹⁹ – Tyto dva požadavky ukládal článek 2 nařízení č. 258/97, které bylo předchůdcem nařízení č. 2015/2283. V tomto ohledu viz rozsudky ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, bod 82 a 87); ze dne 15. ledna 2009, M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, bod 15); ze dne 9. listopadu 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, body 18 až 21), a ze dne 1. října 2020, Entoma (C-526/19, EU:C:2020:769, bod 25).

26. V souvislosti s první podmínkou nemá zřejmě předkládající soud žádné pochybnosti a nepokládá v tomto ohledu žádnou otázku. Mám za to, že považuje za prokázané, že sporný výrobek před 15. květnem 1997 neexistoval nebo že jeho spotřeba v Unii nebyla významná.

27. Pochybnosti předkládajícího soudu se naopak soustředí na druhou podmínku. Konkrétně jde o to, zda může sporný výrobek spadat do čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu iv) nařízení 2015/2283, nebo do bodu vii) téhož ustanovení²⁰.

3. *Skutečnost, k níž došlo po podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce*

28. Dne 3. června 2022 (tedy několik měsíců po podání projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce) oznámilo Rakousko Komisi, že mouka z naklíčené pohanky s vysokým obsahem spermidinu představuje *novou potravinu* ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení 2015/2283²¹.

29. Tato okolnost, na niž ve svých písemných vyjádřeních upozornily řecká vláda a Komise²², nemá nicméně žádný dopad na výsledek tohoto řízení o předběžné otázce, neboť ji předkládající soud nemohl vzít v potaz při položení svých předběžných otázek.

B. První předběžná otázka

30. Předkládající soud si přeje zjistit, zda může být sporný výrobek považován za novou potravinu spadající do čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu iv) nařízení 2015/2283.

31. Jak je uvedeno v tomto bodě, do kategorie v něm stanovené patří potraviny „sestavující, izolované nebo vyrobené z rostlin nebo jejich částí, s výjimkou potravin s historií bezpečného používání v rámci Unie, které sestávají, jsou izolované nebo vyrobené z rostlin nebo odrůd stejného druhu a byly získány:

- tradičními rozmnožovacími postupy, které se používaly pro produkci potravin v Unii před 15. květnem 1997, nebo
- netradičními rozmnožovacími postupy, které nebyly používány před 15. květnem 1997 v Unii pro produkci potravin a které nevedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek“.

32. Jak jsem již vysvětlil výše, mouka biologicky obohacená o spermidin je získávána z pohanky obecné. K výrobě této mouky jsou používány usušené a rozemleté klíčky této rostliny. Základní požadavek kladený na tuto kategorii je tedy splněn.

²⁰ – Je nesporné, že pro rozhodnutí o zařazení do konkrétního bodu mají zásadní význam odborné zprávy a vědecké studie. Je věcí předkládajícího soudu, aby posoudil tyto zprávy a studie, jež mu poskytly obě účastnice řízení.

²¹ – Toto oznámení bylo podáno v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/456 ze dne 19. března 2018 o procedurálních krocích konzultačního postupu pro určování statusu nových potravin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 (Úř. věst. 2018, L 77, s. 6). Dostupné na internetové stránce https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-06/novel-food_consult-status_flour-buckwheat.pdf.

²² – V odpovědi na tvrzení řecké vlády a Komise (bod 23 písemného vyjádření řecké vlády a bod 29 písemného vyjádření Komise) navrhla Optimize Health konání jednání, neboť měla za to, že je nutné upřesnit rozsah oznámení poskytnutého Rakouskem. Jak jsem však již uvedl, tato nová skutečnost nemůže ovlivnit průběh řízení o předběžné otázce, a proto není jednání nutné.

33. Co se týče požadavku „histori[e] bezpečného používání v rámci Unie“, který představuje výjimku umožňující nepožádat o povolení, tento pojem není v nařízení 2015/2283 definován. V článku 3 odst. 2 písm. b) se nicméně připouští, že za „histori[i] bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi“ lze považovat skutečnost, že „bezpečnost dané potraviny byla potvrzena údaji o jejím složení a zkušenostmi s jejím soustavným používáním v obvyklé výživě podstatného počtu obyvatel minimálně jedné třetí země po dobu alespoň 25 let [...]“.

34. Pojem „historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi“ může být přenesen na pojem „historie bezpečného používání jako potraviny v rámci Unie“. Poskytnuté údaje však nenasvědčují tomu, že by v rámci Unie existovala historie bezpečného používání tohoto druhu mouky jako potraviny.

35. Jako druhá podmínka uplatnění této výjimky je nezbytné, aby rostlina použitá k výrobě sporného výrobku:

- byla získána tradičními rozmnožovacími postupy, které se používaly pro produkci potravin v Unii před 15. květnem 1997, pro účely první ze dvou odrážek, jejichž znění je uvedeno výše;
- byla získána netradičními rozmnožovacími postupy, které nebyly používány před 15. květnem 1997, pokud tyto postupy nevedou ke změnám, které jsou uvedeny ve druhé ze dvou výše zmíněných odrážek.

36. Z údajů uvedených ve spisu totiž vyplývá také to, že použití vodného roztoku spermidinu pro hydroponické pěstování pohankových klíčků nepředstavuje postup *rozmnožování* (reprodukce) rostliny, nýbrž *výrobní* postup či proces, jehož cílem je obohatit klíčky této rostliny za účelem dosažení vysokého obsahu spermidinu.

37. Jak bude podrobněji uvedeno níže, použití tohoto postupu vede nadto k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu. Vzhledem k tomu, že tato potravina vykazuje vysoký obsah spermidinu (na rozdíl od potraviny získané bez použití vodného roztoku ke klíčení semen pohanky), změny ve složení této potraviny mohou mít vliv na její výživovou hodnotu.

38. Vyplývá z toho, že mouka z naklíčené pohanky s vysokým obsahem spermidinu spadá do čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu iv) nařízení 2015/2283. Zbývá tedy zjistit, zda může spadat i do bodu vii).

C. Druhá předběžná otázka

39. Předkládající soud si přeje zjistit, zda může být čl. 3 odst. 2 písm. a) bod vii) nařízení 2015/2283 vykládán v tom smyslu, že „pojem výrobní postup u potravin zahrnuje i postup v prvovýrobě“.

40. Podle tohoto ustanovení se „novými potravinami“ rozumí potraviny „[...] získávané za použití *výrobního postupu*, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval a který způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

41. Jádrem sporu je tedy zjištění, zda je sporný výrobek získáván za použití „výrobního postupu“, který se v Unii před 15. květnem 1997 nepoužíval a který způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství

nežádoucích látek²³.

1. Výrobní postup

42. To, že byly získány na základě použití nového „výrobního postupu“, odlišuje nové potraviny, jež mohou spadat do čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení 2015/2283, od těch, jež mohou spadat do bodu iv) téhož ustanovení, který byl zmíněn výše:

- nové potraviny spadající do bodu iv) odpovídají potravinám získaným tradičními či netradičními postupy *rozmnožování* rostlin, jejichž výsledkem jsou nové rostliny;
- nové potraviny spadající do bodu vii) odpovídají metodám používaným v postupech *výroby* potravin.

43. Považuji za nutné zopakovat, že klíčení semen pohanky v živném roztoku bohatém na spermidin nepředstavuje podle mého názoru *rozmnožovací* postup, neboť klíčky se sklízí ještě před olistěním a následně se usuší, rozemelou a použijí k výrobě mouky. Jak uvádí Optimize Health, semena pohanky se během klíčení nijak nemnoží, neboť z každého semene vyroste jeden klíček, který se poté sklídí.

44. Pěstování semen ve vodném roztoku bohatém na spermidin je naopak metodou, která je součástí postupu *výroby* složky potraviny.

45. V nařízení 2015/2283 není definováno, co se má rozumět „výrobním postupem“. Článek 3 odst. 1 nicméně uvádí, že „[...] se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002“.

46. Ani nařízení č. 178/2002 pojem „výroba“ přímo nedefinuje, obsahuje však několik odkazů na tento pojem²⁴. Konkrétně:

- bod 12 odůvodnění tohoto nařízení²⁵ uvádí, že řetězec výroby potravin představuje celek od prvovýroby (jakožto prvního článku tohoto řetězce) až po dodávku konečnému spotřebiteli;
- článek 3 bod 16 stanoví, že „fázemi výroby, zpracování a distribuce“ se rozumí „jakákoli fáze včetně dovozu od *prvovýroby* potravin až po jejich skladování, přepravu, prodej nebo dodání konečnému spotřebiteli [...]“ (kurzivou zvýraznil autor stanoviska);
- tentýž článek 3 stanoví v bodě 17, že „prvovýrobou“ se rozumí „prvovýroba, chov zvířat nebo pěstování plodin, včetně sklizně, dojení a chovu zvířat určených k produkci potravin před porážkou. Rovněž zahrnuje lov zvířat, rybolov a sběr volně rostoucích plodů“.

²³ – Viz bod 9 odůvodnění nařízení 2015/2283.

²⁴ – Z ustálené judikatury vyplývá, že „[...] význam a dosah pojmů, pro které nemá unijní právo žádnou definici, je třeba určit v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce, s přihlédnutím ke kontextu, ve kterém jsou použity, a cílům, které sleduje právní úprava, jejíž součástí jsou“ (rozsudky ze dne 9. listopadu 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, bod 26; ze dne 26. října 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, bod 18, a ze dne 1. října 2020, Entoma, C-526/19, EU:C:2020:769, bod 29).

²⁵ – „S cílem zajistit bezpečnost potravin je nezbytné vzít v úvahu *všechna hlediska řetězce výroby potravin jako celek, a to od prvovýroby a výroby krmiv až po prodej nebo dodávky potravin spotřebiteli, neboť každý článek může mít potenciální dopad na bezpečnost potravin*“. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

47. Začlenění prvovýroby do procesu výroby potravin je v souladu s hlavním cílem nařízení č. 178/2002 a nařízení č. 2015/2283, jímž je zaručení co nejvyšší úrovně bezpečnosti potravin.

48. Vyplývá z toho, že pojem „výrobní postup“, který je uveden v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě vii) nařízení 2015/2283, zahrnuje jak prvovýrobu, tak všechny následné etapy zpracování nové potraviny²⁶.

49. Použijí-li se tyto předpoklady na předmět projednávaného sporu, vede to podle mého mínění k závěru, že hydroponické pěstování semen pohanky ve vodném roztoku se syntetickým spermidinem s cílem sklídit klíčky, usušit je a vyrobit mouku biologicky obohacenou o spermidin je součástí *výrobního postupu* ve smyslu, který byl analyzován výše.

50. Jedná se zde totiž o metodu, která je používána v rámci prvovýroby s cílem vyrobit doplněk stravy. Jak uvádějí Komise a TLL, tato metoda se neliší od metody používané u jiných nových potravin, jež Evropský úřad pro bezpečnost potravin a orgány členských států povolily v rámci postupu stanoveného v článku 4 nařízení 2015/2283.

51. Platí to pro pečárku dvojvýtrusou (*Agaricus bisporus*) biologicky obohacenou o selen, která je pěstována v živném roztoku bohatém na selen²⁷; pro klíčky lupiny úzkolisté (*Lupinus angustifolius*) biologicky obohacené o železo, které jsou získávány z dezinfikovaných semen naklíčených v roztoku síranu železitého²⁸; pro žampiony, které jsou po sklizni ozařovány UV zářením za účelem zvýšení obsahu vitamínu D2, a pro biomasu kvasinek biologicky obohacenou o selen nebo chróm, a to pomocí jejího pěstování v prostředí obohaceném o některý z těchto minerálů.

2. Významné změny složení nebo struktury potraviny

52. Poté, co byl upřesněn význam pojmu „výrobní postup“, jakož i použití tohoto pojmu na sporný výrobek, je třeba ověřit, zda je použitá metoda nová a zda způsobuje „významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek“.

53. Předkládající soud zřejmě nepochybuje o *novosti* metody, která byla v tomto případě použita, a neuvádí ani žádné důkazy toho, že se před 15. květnem 1997 používal výše uvedeným způsobem vodný roztok s vysokým obsahem spermidinu pro účely hydroponického pěstování semen pohanky.

54. Tato metoda pěstování způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu. Jak vyplývá z analýz, které poskytla TLL, obsah spermidinu ve sporném výrobku představuje 3,51 mg/g, což je sto šestkrát větší procentní podíl, než jakého tato látka dosahuje v semeni pohanky za podmínek běžného pěstování, tj. 0,03305 mg/g.

²⁶ – Komise ve svém vyjádření poukazuje na to, že v seznamu Unie jsou uvedeny nové potraviny, které odpovídají prvovýrobě, např. semena chia (*Salvia hispánica*) nebo různé složky noni (*Morinda citrifolia*). Viz tabulka 2 prováděcího nařízení 2017/2470.

²⁷ – Oznámení, které předložilo Spojené království na základě prováděcího nařízení 2018/456 a které je dostupné na internetové stránce https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-12/novel_food_consult-status_agaricus-bisporus.pdf

²⁸ – Oznámení, které předložilo Polsko na základě prováděcího nařízení 2018/456 a které je dostupné na internetové stránce https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/novel_food_consult-status_lupin-sprouts.pdf.

55. Biologické obohacení o spermidin mění složení a výživovou hodnotu mouky z naklíčené pohanky natolik, že tuto mouku proměňuje v novou potravinu. Podle předložených vědeckých studií může být vyšší podíl spermidinu přínosem pro zdraví, avšak příliš vysoký podíl by mohl poškodit buňky. Proto je předběžné povolení sporného výrobku na základě nařízení 2015/2283 nezbytné k zaručení bezpečnosti potravin a k předcházení rizik pro spotřebitele.

D. Třetí předběžná otázka

56. Předkládající soud žádá Soudní dvůr, aby pro případ, že bude druhá předběžná otázka zodpovězena kladně (což navrhuji), upřesnil, zda „závisí otázka novosti výrobního postupu ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení 2015/2283 na tom, zda samotný výrobní postup nebyl nikdy předtím použit v případě jakékoliv potraviny, nebo zda nebyl použit v případě posuzované potraviny“.

57. Z článku 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení 2015/2283 nelze vyvodit jednoznačnou odpověď na tuto otázku. Je proto nutné, aby bylo toto ustanovení vykládáno v závislosti na svém kontextu a účelu²⁹.

58. Co se týče kontextu, body 1³⁰ a 9³¹ odůvodnění nařízení 2015/2283 hovoří ve prospěch takového výkladu, který klade důraz na konkrétní potravinu ovlivněnou výrobním postupem. Má být posuzován právě dopad výrobního postupu na složení a výživovou hodnotu této potraviny.

59. Také cíl čl. 3 odst. 2 písm. a) bodu vii) nařízení 2015/2283 nasvědčuje tomu, že dopad nové výrobní metody by neměl být posuzován obecně, nýbrž jedinečně s ohledem na konkrétní potravinu jako takovou. Tentýž (nový) výrobní postup může mít na různé potraviny různý dopad. Jeho účinky tedy musí být posouzeny výlučně s ohledem na potravinu, která je v daném případě zkoumána³².

60. Je věcí předkládajícího soudu, aby ověřil, zda byl výrobní postup spočívající v hydroponickém pěstování ve vodném roztoku bohatém na spermidin použit před 15. květnem 1997 pro účely klíčení semen pohanky.

²⁹ – Rozsudek ze dne 9. září 2020, TMD Friction a TMD Friction EsCo (C-674/18 a C-675/18, EU:C:2020:682, bod 89 a citovaná judikatura).

³⁰ – „Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je zásadním aspektem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů i k jejich sociálním a ekonomickým zájmům [...]“.

³¹ – „[...] V tomto nařízení by dále mělo být upřesněno, že potravina by se měla považovat za novou potravinu, pokud je výsledkem výrobního postupu, který se k produkci potravin před 15. květnem 1997 v Unii nepoužíval a který způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.“ Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

³² – Viz judikatura obsažená v rozsudku ze dne 9. června 2005, HLH Warenvertrieb a Orthica (C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, EU:C:2005:370, body 84 a 86), kterou lze přenést i na projednávanou věc: „Pro posouzení existence nebo neexistence této lidské spotřeby musí příslušný orgán vzít v úvahu všechny okolnosti projednávané věci“, které „se musí vztahovat k samotné potravine nebo složce potraviny, jež je předmětem zkoumání, a nikoliv k podobné nebo srovnatelné potravine či složce potraviny. V oblasti nových potravin nebo nových složek potravin totiž nemůže být vyloučeno, že rozdíly, třeba zdánlivě méně významné, mohou způsobit závažné důsledky pro veřejné zdraví, přinejmenším do té doby, kdy je neškodnost dotčené potraviny nebo složky potraviny prokázána vhodnými postupy“.

E. Čtvrtá předběžná otázka

61. Tuto otázku pokládá předkládající soud pro případ, že by byla druhá otázka zodpovězena záporně, což jsem vyloučil výše. Pro případ, že by Soudní dvůr dospěl k odlišnému závěru, bude tato otázka přesto podrobena analýze.

62. Předkládající soud si přeje zjistit, zda se „jedná v případě klíčení semen pohanky v živném roztoku obsahujícím spermidin o postup prvovýroby ve vztahu k rostlině, na kterou se nepoužijí ustanovení právních předpisů v oblasti potravin, zejména nařízení [2015/2283], protože rostlina před sklizní není ještě potravinou [čl. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 178/2002]“.

63. Je pravda, že čl. 2 písm. c) nařízení č. 178/2002 vylučuje z pojmu „potravina“ rostliny před sklizní.

64. Optimize Health uvádí na podporu svého postoje, že

- získání klíčků v roztoku bohatém na spermidin před sklizní představuje stejný postup jako pěstování ze semen v půdě za účelem získání rostlin s využitím hnojení;
- roztoky použité pro klíčení nejsou žádnou složkou ve vícesložkové potravíně, a tudíž nepředstavují ani žádné obohacení potravin stejně tak, jako zemědělské hnojení rostlin nepředstavuje zpracování potravin;
- při klíčení rozhoduje rostlina sama o tom, které živiny přijme z roztoku v průběhu přirozeného klíčení a biologického růstu rostliny.

65. Tyto argumenty nepovažuji za přesvědčivé.

66. Použití metody hydroponického pěstování, v rámci níž je použit vodný roztok bohatý na spermidin pro klíčení semen pohanky a klíčky jsou sbírány dříve, než se z nich vyvinou listy, je jedním ze způsobů „sklizně“ těchto klíčků, nikoli přímou spotřebou semen pohanky.

67. Klíčky ostatně nepředstavují konečný výrobek, který by měl být případně klasifikován jakožto nová potravina. Novou potravinu představuje mouka získaná usušením a rozemletím klíčků. Přirovnání k získávání semen zde není namístě.

68. Použití vodného roztoku bohatého na syntetický spermidin při hydroponickém pěstování nelze postavit na roveň ani používání hnojiva. Podle nařízení (ES) č. 2003/2003³³, které bylo později nahrazeno nařízením (EU) 2019/1009³⁴, není povoleno žádné hnojivo obsahující spermidin, přičemž tato látka není živočišným výkalem tak jako mrva nebo kejda, jež mohou být při pěstování rostlin používány bez předběžného povolení.

69. Roztok obsahující spermidin nepředstavuje ani běžný postup při klíčení semen, v rámci něhož musí být použita pitná voda nebo čistá voda³⁵.

³³ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 13. října 2003 o hnojivech (Úř. věst. 2003, L 304, s. 1; Zvl. vyd. 13/032, s. 467),

³⁴ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. 2019, L 170, s. 1).

³⁵ – Viz bod 1.F Hygienických pokynů ESSA (European Sprouted Seeds Association) pro produkci klíčků a semen ke klíčení (Úř. věst. 2017, C 220, s. 29).

70. Vyplývá z toho, že čtvrtá předběžná otázka musí být zodpovězena záporně: pohanka naklíčená v roztoku bohatém na spermidin nepředstavuje „rostlinu před sklizní“ a je považována za potravinu.

F. Pátá předběžná otázka

71. Předkládající soud si přeje zjistit, zda je pro zodpovězení jeho otázek nerozhodné to, zda živný roztok používaný při hydroponickém pěstování obsahuje přírodní nebo syntetický spermidin.

72. Přírodní nebo syntetická povaha spermidinu nemá podle mého názoru žádný dopad na to, zda bude sporný výrobek považován za novou potravinu.

73. Smyslem použití vodného roztoku obsahujícího spermidin při hydroponickém pěstování je to, aby se obsah tohoto polyaminu v naklíčené pohance exponenciálně zvýšil. Zásadní význam má přitom míra čistoty použitého spermidinu bez ohledu na to, zda se jedná o spermidin syntetický či přírodní³⁶. Při stejné míře čistoty bude biologické obohacení mouky totožné.

V. Závěry

74. Na základě všech výše uvedených úvah navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (zemský soud pro občanskoprávní věci ve Štýrském Hradci, Rakousko) následovně:

„Článek 3 odst. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001

musí být vykládán v tom smyslu, že

- takový výrobek, jako je mouka z naklíčené pohanky s vysokým obsahem spermidinu, může být považován za ‚novou potravinu‘ podle bodu iv) tohoto ustanovení;
- pojem ‚výrobní postup‘ uvedený v bodě vii) tohoto ustanovení zahrnuje rovněž prvovýrobu;
- zařazení mezi nové potraviny závisí na tom, zda výrobní postup skutečně byl, či nebyl použit k výrobě produktu sporného v daném případě;
- pohanka naklíčená v roztoku bohatém na spermidin se považuje za potravinu a nepředstavuje ‚rostlinu před sklizní‘ ve smyslu čl. 2 písmene c) nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin;
- syntetická či přírodní povaha spermidinu nemá žádný dopad na to, zda bude mouka z pohanky naklíčené v roztoku obsahujícím spermidin považována za novou potravinu.“

³⁶ – Tato úvaha platí za předpokladu, že byla syntetizace spermidinu provedena správným postupem v laboratoři a že spermidin neobsahuje odpadní látky, které by mohla rostlina vstřebat a které by mohly poškodit lidské zdraví.