



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MANUELA CAMPOSA SANCHEZ-BORDONE,
predstavljeni 19. januarja 2023¹

Zadeva C-141/22

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (deželno sodišče za civilne zadeve v Gradcu, Avstrija))

„Predhodno odločanje – Varnost živil – Živila in prehranska dopolnila – Proizvodnja živil – Novo živilo – Primarna pridelava – Tehnika proizvodnje – Moka iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina – Hidroponsko kaljenje ajdovih semen v hranilni raztopini, ki vsebuje spermidin“

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe daje Sodišču – če se ne motim, prvič – možnost, da poda razlago Uredbe (EU) 2015/2283,² ki ureja dajanje novih živil na trg v Uniji.
2. Uredba 2015/2283 nadomešča Uredbo (ES) št. 258/97³ in Uredbo (ES) št. 1852/2001,⁴ njen namen pa je poenostaviti postopke odobritve novih živil ter upoštevati najnovejše spremembe prava Unije in ga prilagoditi tehnološkemu napredku.
3. Sodišče bo moralo pojasniti, ali je živilo, pridobljeno po postopku, v katerem se vodna raztopina z visoko vsebnostjo spermidina⁵ uporablja za gojenje ajdovih kalčkov,⁶ da se pridobi biološko obogatena moka, iz katere se pripravi prehransko dopolnilo, mogoče opredeliti kot „novo živilo“ v smislu Uredbe 2015/2283.

¹ Jezik izvirnika: španščina.

² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL 2015, L 327, str. 1).

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 18, str. 244). Sodišče se je v preteklosti izreklo o nekaterih določbah navedene uredbe, ne da bi obravnavalo to, kar je predmet tega predloga za sprejetje predhodne odločbe.

⁴ Uredba Komisije (ES) št. 1852/2001 z dne 20. septembra 2001 o podrobnih pravilih o dostopnosti določenih podatkov javnosti in varstvu podatkov, predloženih na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 26, str. 452).

⁵ Spermidin je biogeni poliamin, ki je v različnih koncentracijah prisoten v celicah živalskih in rastlinskih organizmov.

⁶ Ajda (*Fagopyrum esculentum*) je zelnata rastlina iz družine dresnovk, ki daje vrsto žita za prehrano ljudi in živali. Ne spada v družino trav.

I. Pravni okvir

A. Pravo Unije

1. Uredba 2015/2283

4. Člen 3(2)(a) določa:

„Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

- (a) ‚novo živilo‘ pomeni vsako živilo, ki se pred 15. majem 1997 ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji, ne glede na datume pristopa držav članic k Uniji, in spada v vsaj eno od naslednjih kategorij:

[...]

- (iv) živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz rastlin ali njihovih delov, razen če ima to živilo dolgo tradicijo varne uporabe na trgu v Uniji in je sestavljeno, proizvedeno ali pridobljeno iz rastline ali sorte iste rastlinske vrste, pridobljene:

- s tradicionalnim razmnoževanjem, ki se je v Uniji za proizvodnjo živil uporabljalo pred 15. majem 1997, ali
- z netradicionalnim razmnoževanjem, ki se v Uniji pred 15. majem 1997 ni uporabljalo za proizvodnjo živil, kadar zaradi tovrstnega razmnoževanja ne pride do večjih sprememb v sestavi ali strukturi živila, ki bi vplivale na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi;

[...]

- (vii) živilo, ki nastane z uporabo postopka proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji in zaradi katerega se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi;

[...]“

5. Člen 6, naslovljen „Seznam Unije z odobrenimi novimi živili“, določa:

„1. Komisija vzpostavi in posodablja seznam Unije z novimi živili, odobrenimi za dajanje na trg v Uniji, v skladu s členi 7, 8 in 9 (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije).

2. Le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije, se lahko dajo na trg v Uniji kot taka ali se uporabljajo v ali na živilih v skladu s pogoji uporabe in zahtevami za označevanje, navedenimi na seznamu.“

6. Člen 10(1)⁷ določa:

„1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam. Komisija zagotovi, da je povzetek vloge, ki temelji na informacijah iz točk (a), (b) in (e) odstavka 2 tega člena, javno dostopen.“

2. Uredba št. 178/2002⁸

7. Člen 2 določa:

„[...]

K ‚živilom‘ ne sodijo:

- (a) krma;
- (b) žive živali, razen živali za proizvodnjo hrane;
- (c) rastline pred žetvijo;

[...]“.

8. Člen 3 določa:

„Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

[...]

16. ‚faze pridelave, predelave in distribucije‘ so vse faze, vključno z uvozom, od primarne pridelave živil do shranjevanja, prevoza, prodaje ali dobave končnemu potrošniku, ter, kadar je to ustrezno, uvoz, pridelava, proizvodnja, shranjevanje, prevoz, distribucija, prodaja in dobava krme;

17. ‚primarna pridelava‘ je pridelava, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov;

[...]“.

⁷ Spremenjen je bil z Uredbo (EU) št. 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL 2019, L 231, str. 1).

⁸ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 15 zvezek 6, str. 463).

3. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470⁹

9. V Prilogi k tej uredbi sta tabeli 1 in 2, ki vsebujeta „odobrena nova živila“ in „specifikacije za nova živila“.

B. Nacionalno pravo

10. V skladu z Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 1984¹⁰ lahko podjetje pozove drugo podjetje, ki deluje na istem trgu, naj ne trži blaga, za katero je potrebno predhodno upravno dovoljenje, če tega dovoljenja nima.

II. Dejansko stanje, spor in vprašanja za predhodno odločanje

11. Družba TLL The Longevity Labs GmbH (v nadaljevanju: TLL) proizvaja prehransko dopolnilo z ekstrakcijo spermidina iz kalčkov pšeničnih zrn brez fermentacije ali kaljenja.

12. Družba TLL je 6. decembra 2017 obvestila Komisijo, da namerava dati na trg izvleček iz pšeničnih kalčkov (*Triticum aestivum*), bogat s spermidinom, kot novo živilsko sestavino. To novo živilo je odobreno in navedeno na seznamu iz Priloge k Izvedbeni uredbi 2017/2470.¹¹

13. Družba Optimize Health Solutions mi GmbH (v nadaljevanju: družba Optimize Health) proizvaja prehransko dopolnilo „go Optimize Spermidine“, ki vsebuje moko iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina (v nadaljevanju: zadevni proizvod).

14. Družba TLL je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se družbi Optimize Health prepove trženje zadevnega proizvoda. Trdila je, da gre za „novo živilo“, za katero je v skladu s členom 6(2) Uredbe 2015/2283 potrebna predhodna odobritev in vključitev na seznam Unije in ki tega pogoja ne izpolnjuje. Brez tega naj bi ravnanje družbe Optimize Health pomenilo dejanje nelojalne konkurence.

15. Družba Optimize Health zanika, da je njen proizvod novo živilo: šlo naj bi za popolnoma posušeno tradicionalno živilo, katerega proizvodnja naj ne bi vključevala selektivne nove faze ekstrakcije. Dodaja, da je spermidin na trgu Unije v prehranskih dopolnilih dostopen že več kot 25 let.

⁹ Izvedbena uredba Komisije z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL 2017, L 351, str. 72).

¹⁰ Zvezni zakon o preprečevanju nelojalne konkurence iz leta 1984 (GBl. 448/1984).

¹¹ Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/443 z dne 25. marca 2020 je bila odobrena sprememba specifikacij novega živila izvleček iz pšeničnih kalčkov (*Triticum aestivum*), bogat s spermidinom, v skladu z Uredbo 2015/2283 (UL 2020, L 92, str. 7).

16. Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (deželno sodišče za civilne zadeve v Gradcu, Avstrija), ki odloča o sporu v zvezi z nelojalno konkurenco, se sprašuje o opredelitvi zadevnega proizvoda, zlasti glede postopka njegove proizvodnje. Za razrešitev teh dvomov je Sodišču predložilo ta vprašanja za predhodno odločanje:

- „1. Ali je treba člen 3(2)(a)(iv) Uredbe (EU) [2015/2283] razlagati tako, da je ‚moka iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina‘ – če se je pred 15. majem 1997 v večjem obsegu za prehrano ljudi v Evropski uniji uporabljala le moka iz ajdovih kalčkov z nepovišano vsebnostjo spermidina ali če ima po tem datumu le taka moka dolgo tradicijo varne uporabe – novo živilo, ne glede na to, kako spermidin pride v moko iz ajdovih kalčkov?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali je treba člen 3(2)(a)(vii) Uredbe [2015/2283] razlagati tako, da pojem postopka proizvodnje živil zajema tudi postopke v primarni proizvodnji [pridelavi]?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen: ali je za odgovor na vprašanje, ali gre za nov postopek proizvodnje v smislu člena 3(2)(a)(vii) Uredbe [2015/2283], bistveno to, da postopek proizvodnje še nikoli ni bil uporabljen pri nobenem živilu ali to, da še nikoli ni bil uporabljen za proizvodnjo živila, ki je predmet presoje?
4. Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen: ali gre pri kaljenju ajdovih semen v hranilni raztopini, ki vsebuje spermidin, za postopek primarne proizvodnje [pridelave] rastline, za katero se živilska zakonodaja, posebej Uredba [2015/2283], ne uporablja, ker rastlina pred žetvijo še ni živilo (člen 2(c) Uredbe (ES) št. 178/2002)?
5. Ali je pri presoji pomembno to, ali zadevna hranilna raztopina vsebuje naravni ali sintetični spermidin?“

III. Postopek pred Sodiščem

17. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je na Sodišče prispel 28. februarja 2022.
18. Pisna stališča so predložile družbi TLL in Optimize Health, grška vlada ter Evropska komisija.
19. Presojeno je bilo, da izvedba obravnave ni nujna.

IV. Presoja

A. Uvodne ugotovitve

1. Zadevni proizvod

20. Glavna funkcija spermidina, tako kot drugih poliaminov, je nevtralizacija nabojev nukleinskih kislin v celicah in omogočanje njihovega delovanja. Nedavne znanstvene študije kažejo, da lahko s pospeševanjem procesa celične avtofagije (čiščenja) pomaga pri preprečevanju bolezni srca in

ožilja, preprečevanju alergij na živila ter odpravljanju simptomov sladkorne bolezni.¹² Navedeno je bilo celo, da bi lahko podaljšal življenjsko dobo ljudi za 5,7 leta.¹³

21. Glede na te lastnosti je mogoče bolje razumeti nasprotujoče si interese obeh podjetij v sporu, proizvajalcev tega prehranskega dopolnila, katerega trg se lahko znatno poveča.

22. Metodi, ki ju družbi uporabljata za pridobivanje spermidina, se razlikujeta:

- družba TLL ga pridobiva z ekstrakcijo iz nekalečih kalčkov pšeničnih zrn na podlagi zapletenega in dragega kemičnega postopka;
- pri družbi Optimize Health ajdova semena kalijo v vodni raztopini, ki vsebuje sintetični spermidin, na podlagi hidroponske tehnike, s čimer pridobijo poganjke. Po žetvi se kalčki sperejo z vodo, posušijo in zmeljejo v kalčkovo moko.

2. Dajanje novih živil na trg

23. Uredba 2015/2283 ima tako kot njene predhodnice dva cilja: zagotovitev delovanja notranjega trga z novimi živili in varovanje javnega zdravja pred tveganji, ki jih ta živila lahko ustvarjajo.¹⁴ K temu je treba dodati še varovanje interesov potrošnikov ter zagotavljanje visoke ravni varstva in izboljšanje kakovosti okolja.¹⁵

24. Za uresničitev teh ciljev Uredba 2015/2283, prav tako v skladu s svojo predhodnico, določa, da je treba za nova živila opraviti analizo tveganja in da je za njihovo dajanje na trg potrebna predhodna odobritev. Postopek odobritve je *evropski* in centraliziran, saj ga vodi Komisija, ima pa tudi učinek *erga omnes*, saj odobritev novega živila velja za vse, ki ga bodo proizvajali.¹⁶

25. V Uredbi 2015/2283 je opredeljeno, kaj je treba razumeti kot *novo živilo*, kar je ključni pojem tega predloga za sprejetje predhodne odločbe.¹⁷ Člen 3(2)(a) te uredbe določa, da se živilo šteje kot tako, če sta izpolnjena dva pogoja:

- „pred 15. majem 1997 [se] ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji“;¹⁸
- spadati mora vsaj v eno od kategorij, določenih v podtočkah od (i) do (x) te določbe.¹⁹

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, št. 40, str. od 135 do 159.

¹³ Stefan Kiechl in drugi, „Higher spermidine intake is linked to lower mortality: a prospective population-based study“, *The American Journal of Clinical Nutrition*, zvezek 108, št. 2, avgust 2018, str. od 371 do 380.

¹⁴ Sodbi z dne 9. novembra 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, točka 31), in z dne 1. oktobra 2020, Entoma (C-526/19, EU:C:2020:769, točka 39).

¹⁵ Uvodna izjava 2 Uredbe 2015/2283.

¹⁶ Glej analizo v Aude Mahy, *Droit alimentaire*, Larcier, Bruselj, 2021, str. 251.

¹⁷ Uredba 2015/2283 določa tudi zahteve za dajanje novih živil na trg, vključno s predhodnim upravnim dovoljenjem. Določa tudi postopek, ki ga je treba uporabiti za to in v katerem sodelujejo pristojni organi držav članic, Komisija in Evropska agencija za varnost hrane.

¹⁸ Uvodna izjava 7 Uredbe 2015/2283: „Za zagotovitev kontinuitete s pravili iz Uredbe (ES) št. 258/97 bi morale biti eno od meril, v skladu s katerim se živilo šteje za novo živilo, še naprej dejstvo, da se živilo pred začetkom veljavnosti navedene uredbe, namreč pred 15. majem 1997, ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji. Uporaba v Uniji bi morala pomeniti tudi uporabo v državah članicah ne glede na datume njihovega pristopa.“

¹⁹ Ti dve zahtevi sta bili določeni v členu 2 Uredbe št. 258/97, predhodnice Uredbe 2015/2283. Glej v zvezi s tem sodbe z dne 9. junija 2005, HLH Warenvertriebs in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točki 82 in 87); z dne 15. januarja 2009, M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, točka 15); z dne 9. novembra 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, točke od 18 do 21), in z dne 1. oktobra 2020, Enprend (C-526/19, EU:C:2020:769, točka 25).

26. Glede prvega pogoja se zdi, da predložitveno sodišče nima dvomov in se o njem ne sprašuje. Razumem, da šteje za dokazano, da zadevni proizvod pred 15. majem 1997 ni obstajal ali da se v Evropski uniji ni užival v večjem obsegu.

27. Vprašanja predložitvenega sodišča pa se nanašajo na drugi pogoj. Natančneje, sprašuje, ali je treba zadevni proizvod razvrstiti v podtočko (iv) ali (vii) člena 3(2)(a) Uredbe 2015/2283.²⁰

3. Dejansko stanje po vložitvi predloga za sprejetje predhodne odločbe

28. Avstrija je 3. junija 2022 (to je več mesecev po vložitvi tega predloga za sprejetje predhodne odločbe) Komisijo uradno obvestila, da je moka iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina *novo živilo* v smislu člena 3(2)(a)(vii) Uredbe 2015/2283.²¹

29. Ta okoliščina, na katero sta se v svojih pisnih stališčih sklicevali grška vlada in Komisija,²² pa ne more vplivati na izid predloga za sprejetje predhodne odločbe, saj je predložitveno sodišče pri svojem predlogu ni moglo upoštevati.

B. Prvo vprašanje za predhodno odločanje

30. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je zadevni proizvod mogoče opredeliti kot novo živilo v skladu s členom 3(2)(a)(iv) Uredbe 2015/2283.

31. V skladu z navedeno podtočko ustreza tam določena kategorija živilu, „ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz rastlin ali njihovih delov, razen če ima to živilo dolgo tradicijo varne uporabe na trgu v Uniji in je sestavljeno, proizvedeno ali pridobljeno iz rastline ali sorte iste rastlinske vrste, pridobljene:

- s tradicionalnim razmnoževanjem, ki se je v Uniji za proizvodnjo živil uporabljalo pred 15. majem 1997, ali
- z netradicionalnim razmnoževanjem, ki se v Uniji pred 15. majem 1997 ni uporabljalo za proizvodnjo živil, kadar zaradi tovrstnega razmnoževanja ne pride do večjih sprememb v sestavi ali strukturi živila, ki bi vplivale na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi“.

32. Kot sem že pojasnil, je moka, biološko obogatena s spermidinom, pridobljena iz ajde. Za njeno proizvodnjo se uporabljajo kalčki te rastline, ki se posušijo in zmeljejo. Osnovna predpostavka te kategorije je torej izpolnjena.

²⁰ Za presojo o uvrstitvi v eno ali drugo podtočko bodo neizogibno izjemno pomembna tehnična poročila in znanstvene študije. Naloga predložitvenega sodišča je, da presodi tiste, ki sta jih predložili obe stranki.

²¹ Uradna obvestitev je bila izvedena v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/456 z dne 19. marca 2018 o posameznih stopnjah postopka posvetovanja za določitev statusa novega živila v skladu z Uredbo 2015/2283 (UL 2018, L 77, str. 6). Na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-06/novel-food_consult-status_flour-buckwheat.pdf.

²² Družba Optimize Health je v odgovor na stališča grške vlade in Komisije (točka 23 oziroma 29 njunih pisnih stališč) predlagala, naj se opravi obravnava, saj meni, da je treba pojasniti obseg uradnega obvestila, ki ga je poslala Avstrija. Ker, kot sem navedel, to novo dejstvo ne more vplivati na obravnavo predloga za sprejetje predhodne odločbe, obravnava ni potrebna.

33. V zvezi z zahtevo po „dolg[i] tradicij[i] varne uporabe na trgu v Uniji“ kot odstopanju, ki omogoča, da se ne zaprosi za odobritev, je treba navesti, da ta pojem v Uredbi 2015/2283 ni opredeljen. V skladu s členom 3(2)(b) pa se priznava „dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi“, če „je varnost živila potrjena s podatki o sestavi in z izkušnjami na podlagi neprekinjene uporabe že vsaj 25 let v običajni prehrani znatnega dela prebivalstva vsaj ene tretje države [...]“.

34. Pojem dolge tradicije varne uporabe živila v tretji državi je mogoče prenesti na pojem dolge tradicije varne uporabe živila na trgu Unije. Vendar na podlagi predloženih podatkov ni dokazov o dolgi tradiciji varne prehranske uporabe te vrste moke na trgu Unije.

35. Kot drugi pogoj za uporabo izjeme se zahteve, da je rastlina, ki se uporablja za proizvodnjo zadevnega proizvoda:

- pridobljena s tradicionalnim razmnoževanjem, ki se je v Uniji za proizvodnjo živil uporabljalo pred 15. majem 1997, v smislu prve od obeh pravkar navedenih alinej;
- je pridobljena z netradicionalnim razmnoževanjem, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljalo in zaradi katerega ne pride do sprememb iz druge od obeh zgoraj navedenih alinej.

36. Uporaba vodne raztopine spermidina za hidroponsko gojenje ajdovih kalčkov namreč, spet glede na informacije v spisu, ni tehnika *razmnoževanja* rastlin, temveč postopek ali tehnika *proizvodnje* za obogatitev kalčkov, da se doseže visoka vsebnost spermidina.

37. Uporaba te tehnike poleg tega povzroči znatne spremembe v sestavi ali strukturi živila, ki vplivajo na njegovo hranilno vrednost, kot bom podrobneje pojasnil v nadaljevanju. Ker živilo vsebuje zelo veliko spermidina (po čemer se razlikuje od tistega, pridobljenega brez uporabe vodne raztopine za kaljenje ajdovih semen), lahko spremembe v njegovi sestavi vplivajo na njegovo hranilno vrednost.

38. Zato moka iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina spada na področje uporabe člena 3(2)(a)(iv) Uredbe 2015/2283. Preveriti je treba še, ali jo je mogoče uvrstiti tudi na področje uporabe podtočke (vii).

C. Drugo vprašanje za predhodno odločanje

39. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je mogoče člen 3(2)(a)(vii) Uredbe 2015/2283 razlagati tako, „da pojem postopka proizvodnje živil zajema tudi postopke v primarni pridelavi“.

40. V skladu s to določbo novo živilo pomeni „[...] živilo, ki nastane z uporabo *postopka proizvodnje*, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji in zaradi katerega se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi“ (moj poudarek).

41. Spor se torej osredotoča na vprašanje, ali je zadevni proizvod pridobljen z „[novim] postopkom proizvodnje“, ki se pred 15. majem 1997 v Uniji ni uporabljal in zaradi katerega se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi.²³

²³ Glej uvodno izjavo 9 Uredbe 2015/2283.

1. Postopek proizvodnje

42. Nova živila, ki spadajo na področje uporabe podtočke (vii) člena 3(2)(a) Uredbe 2015/2283, se od tistih, ki spadajo na področje uporabe podtočke (iv) navedene določbe, ki sem jo obravnaval prej, razlikujejo po tem, da so nastala z uporabo „[novega] postopka proizvodnje“:

- živila iz podtočke (iv) ustrezajo tistim, ki so pridobljena s tradicionalnimi ali netradicionalnimi praksami *razmnoževanja* rastlin, iz katerih izhajajo nove rastline;
- živila iz podtočke (vii) so vanjo uvrščena glede na tehnike, ki se uporabljajo v postopkih za *proizvodnjo* živila.

43. Menim, da kaljenje semen ajde v hranilni raztopini, bogati s spermidinom, ponavljam, ni tehnika *razmnoževanja*, saj se kalčki pobirajo, še preden imajo liste, da se nato posušijo, zmeljejo in se iz njih proizvede moka. Semena ajde se med kaljenjem ne razmnožujejo, saj vsako zrno ustvari en kalček, ki ga poberejo, kot trdi družba Optimize Health.

44. Nasprotno, kaljenje semen v vodni raztopini, bogati s sintetičnim spermidinom, je tehnika, ki je del postopka *proizvodnje* sestavine živil.

45. V Uredbi 2015/2283 ni opredeljeno, kaj je treba razumeti s pojmom „postopek proizvodnje“. Vendar njen člen 3(1) določa, da se „[...] uporabljajo opredelitve iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002“.

46. Čeprav v Uredbi št. 178/2002 pojem „proizvodnja“ prav tako ni neposredno opredeljen, pa je nanj večkrat napoteno.²⁴ Natančneje:

- v uvodni izjavi 12²⁵ je navedeno, da proizvodnja v živilski verigi tvori neprekinjeno vrsto od primarne pridelave (prvi člen verige) do dobave končnemu potrošniku;
- člen 3, točka 16, opredeljuje „faze pridelave, predelave in distribucije“ kot „vse faze, vključno z uvozom, od *primarne pridelave* živil do shranjevanja, prevoza, prodaje ali dobave končnemu potrošniku [...]“ (moj poudarek);
- v istem členu 3, točka 17, je „primarna pridelava“ opredeljena kot „pridelava, reja ali gojenje primarnih proizvodov, vključno z žetvijo, molžo in prirejo domačih živali pred zakolom. Vključuje tudi lov in ribolov ter pobiranje samoniklih proizvodov“.

47. Vključitev primarne pridelave v postopek pridobivanja živila je v skladu z glavnim ciljem uredb št. 178/2002 in 2015/2283, ki je zagotoviti čim popolnejšo varnost hrane.

²⁴ V skladu z ustaljeno sodno prakso „[...] je treba pomen in obseg pojmov, ki jih pravo Unije nikakor ne opredeljuje, določiti glede na njihov običajni pomen v vsakdanjem jeziku, pri čemer je treba upoštevati kontekst, v katerem se uporabljajo, in cilje, ki jim sledi ureditev, katere del so“ (sodbe z dne 9. novembra 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, točka 26; z dne 26. oktobra 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, točka 18, in z dne 1. oktobra 2020, Entoma, C-526/19, EU:C:2020:769, točka 29).

²⁵ „Za zagotavljanje varnosti živil je treba obravnavati vse vidike proizvodnje v živilski verigi kot neprekinjeno vrsto od vključno primarne pridelave in pridelave živalske krme do prodaje ali dobave živil potrošniku, ker ima lahko vsak člen te verige potencialen vpliv na varnost živil.“ Moj poudarek.

48. V skladu s tem izraz „postopek proizvodnje“ iz člena 3(2)(a)(vii) Uredbe 2015/2283 zajema primarno pridelavo in vse nadaljnje stopnje predelave novega živila.²⁶

49. Če te predpostavke uporabim za predmet spora, ugotovim, da je hidroponsko gojenje ajdovih kalčkov v vodni raztopini, ki vsebuje sintetični spermidin, zaradi pobiranja kalčkov, njihovega sušenja in proizvodnje moke, ki je močno biološko obogatena s spermidinom, del *postopka proizvodnje* v zgoraj analiziranem smislu.

50. Uporabljen tehnika je namreč tehnika, ki se uporablja v primarni pridelavi, da bi se pridobilo prehransko dopolnilo. Kot trdita Komisija in družba TLL, se ne razlikuje od tehnike, ki se uporablja za druga nova živila, ki so jih Evropska agencija za varnost hrane in organi držav članic odobrili v okviru postopka iz člena 4 Uredbe 2015/2283.

51. To velja za gobe (*Agaricus bisporus*), biološko obogatene s selenom, gojene v hranilni raztopini, bogati s selenom;²⁷ za z železom biološko obogatene kalčke volčjega boba (*Lupinus angustifolius*), pridobljene iz razkuženih zrn, kaljenih v raztopini železovega sulfata;²⁸ za gobe, obdelane po nabiranju z UV-žarki, da se poveča vsebnost vitamina D2, in za biomaso kvasovk, biološko obogateno s selenom ali kromom z gojenjem v gojišču, obogatenem z enim od teh mineralov.

2. Večje spremembe v sestavi ali strukturi živila

52. Po določitvi pomena „[novega] postopka proizvodnje“ in njegove uporabe za zadevni proizvod je treba preveriti, ali je uporabljena tehnika nova in ali se zaradi nje „znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi“.

53. Zdi se, da predložitveno sodišče ne dvomi o *novosti* tehnike, uporabljene v tem primeru, niti ne navaja dokazov o uporabi vodne raztopine z visoko vsebnostjo spermidina pred 15. majem 1997 za hidroponsko kaljenje ajdovih semen v zgoraj opisanem smislu.

54. Ta tehnika gojenja kalčkov povzroči znatne spremembe v sestavi ali strukturi živila, ki vplivajo na njegovo hranilno vrednost. Vsebnost spermidina v zadevnem proizvodu glede na analize, ki jih je predložila družba TLL, znaša 3,51 mg/g, kar je sto šestkrat več od vsebnosti te snovi v zrnu ajde, pridelanem v običajnih pogojih, ki znaša 0,03305 mg/g.

55. Z biološko obogatitvijo s spermidinom se sestava in hranilna vrednost moke iz ajdovih kalčkov tako spremenita, da ta postane novo živilo. Povečana količina spermidina je lahko koristna za zdravje, vendar bi lahko prevelika količina škodovala celicam, kot je razvidno iz navedenih znanstvenih študij. Zato je predhodna odobritev zadevnega proizvoda v skladu z Uredbo 2015/2283 nujna za zagotovitev varnosti hrane in preprečitev tveganja za potrošnika.

²⁶ Komisija v stališču napotuje na obstoj novih živil na seznamu Unije, ki ustrezajo primarni pridelavi, kot je seme oljne kadulje (*Salvia hispanica*) ali različni deli nonija (*Morinda citrifolia*). Glej tabelo 2 Izvedbene uredbe 2017/2470.

²⁷ Uradno obvestilo Združenega kraljestva v skladu z Izvedbeno uredbo 2018/456, na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-12/novel-food_consult-status_agaricus-bisporus.pdf.

²⁸ Uradno obvestilo Poljske v skladu z Izvedbeno uredbo 2018/456, na voljo na spletni strani https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/novel-food_consult-status_lupin-sprouts.pdf.

D. Tretje vprašanje za predhodno odločanje

56. Predložitveno sodišče Sodišču predlaga, naj, če bo na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovorilo pritrdilno (kot predlagam), pojasni, ali je „za odgovor na vprašanje, ali gre za nov postopek proizvodnje v smislu člena 3(2)(a)(vii) Uredbe [2015/2283], bistveno to, da postopek proizvodnje še nikoli ni bil uporabljen pri nobenem živilu ali to, da še nikoli ni bil uporabljen za proizvodnjo živila, ki je predmet presoje“.

57. Iz člena 3(2)(a)(vii) Uredbe 2015/2283 odgovor na to vprašanje ni jasno razviden. Določbo je zato treba razlagati ob upoštevanju njenega konteksta in namena.²⁹

58. V zvezi s sobesedilom je treba navesti, da uvodni izjavi 1³⁰ in 9³¹ Uredbe 2015/2283 govorita v prid razlagi, ki daje poudarek posamičnemu živilu, na katero se nanaša postopek proizvodnje. Oceniti je treba prav vpliv postopka proizvodnje na sestavo in hranilno vrednost tega živila.

59. Tudi v skladu z namenom člena 3(2)(a)(vii) Uredbe 2015/2283 je treba vpliv nove tehnike proizvodnje oceniti le za konkretno živilo, in ne na splošno. Enak (in nov) postopek proizvodnje lahko na nekatera živila vpliva drugače kot na druga. Zato je treba njegove učinke oceniti le v zvezi z živilom, katerega analiza se izvaja v vsakem posameznem primeru.³²

60. Predložitveno sodišče bo moralo preveriti, ali se je postopek proizvodnje, ki vključuje hidroponsko gojenje v vodni raztopini, bogati s spermidinom, pred 15. majem 1997 uporabljal za gojenje kalčkov iz ajdovih semen ali ne.

E. Četrto vprašanje za predhodno odločanje

61. Predložitveno sodišče je to vprašanje postavilo, če bi bil odgovor na drugo vprašanje nikalen, kar sem zgoraj zavrnil. Kljub temu ga bom preučil za primer, da bi Sodišče presodilo drugače.

62. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali „gre pri kaljenju ajdovih semen v hranilni raztopini, ki vsebuje spermidin, za postopek primarne pridelave rastline, za katero se živilska zakonodaja, posebej Uredba [2015/2283], ne uporablja, ker rastlina pred žetvijo še ni živilo (člen 2(c) Uredbe [št. 178/2002])“.

63. Člen 2(c) Uredbe št. 178/2002 iz pojma „živilo“ vsekakor izključuje rastline pred žetvijo.

²⁹ Sodba z dne 9. septembra 2020, TMD Friction in TMD Friction EsCo (C-674/18 in C-675/18, EU:C:2020:682, točka 89 in navedena sodna praksa).

³⁰ „Prosti pretok varnih in kakovostnih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom [...]“.

³¹ „[...] v tej uredbi [bi bilo treba] natančno opredeliti, da bi bilo treba živilo šteti za novo, kadar nastane z uporabo postopka proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 v Uniji ni uporabljal za proizvodnjo živil, in se zato znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi“. Moj poudarek.

³² Glej sodbo z dne 9. junija 2005, HLH Warenvertrieb in Orthica (C-211/03, C-299/03 in od C-316/03 do C-318/03, EU:C:2005:370, točki 84 in 86), katere doktrino je mogoče prenesti na to zadevo: „Za presojo, ali obstaja taka prehrana ljudi ali ne, mora pristojni organ upoštevati vse okoliščine v obravnavani zadevi“, ki „morajo zadevati samo živilo ali sestavino, ki sta predmet preučitve, in ne podobnega ali primerljivega živila ali sestavine. Pri novih živilih ali novih živilskih sestavinah namreč ni mogoče izključiti, da imajo lahko na videz majhne razlike resne posledice za javno zdravje, vsaj dokler se z ustreznimi postopki ne dokaže neškodljivost zadevnega živila ali sestavine.“

64. Družba Optimize Health v podporo svojemu stališča navaja, da:

- pred žetvijo pobiranje kalčkov ajde, vzgojenih v raztopini, bogati s spermidinom, pomeni enak postopek kot pri vzgoji rastlin iz semen na polju s pomočjo gnojenja;
- raztopine, ki se uporabljajo pri pridelavi kalčkov, niso sestavina sestavljenega živila in zato ne pomenijo obogatitve, tako kot gnojenje rastlin v kmetijstvu ne pomeni predelave živil;
- se rastlina v fazi razvoja poganjkov sama odloči, katere hranilne snovi bo med naravnim kaljenjem in biološko rastjo vsrkala iz hranilne raztopine.

65. Ta utemeljitev me ne prepriča.

66. Uporaba hidroponske tehnike gojenja z vodno raztopino, bogato s spermidinom, za kaljenje ajdovih kalčkov in nato pobiranje kalčkov, preden jim zrastejo listi, je oblika „žetve“ kalčkov in ne neposredno uživanje ajdovih zrn.

67. Poleg tega kalčki niso končni izdelek, ki bi ga bilo treba bodisi opredeliti kot novo živilo ali ne. Končni izdelek je moka, pridobljena po sušenju in mletju kalčkov. Tu ni vzporednice s pridelavo semen.

68. Prav tako uporabe vodne raztopine, bogate s sintetičnim spermidinom, pri hidroponskem gojenju ni mogoče enačiti z uporabo gnojil. V skladu z Uredbo (ES) št. 2003/2003,³³ ki jo je pozneje nadomestila Uredba (EU) 2019/1009,³⁴ gnojilo, ki bi vsebovalo spermidin, ni bilo odobreno in ta snov ni živalski iztrebek, kot je gnoj ali gnojevka, ki se lahko brez predhodne odobritve uporablja pri gojenju rastlin.

69. Prav tako raztopina spermidina ne predstavlja običajnega postopka za kaljenje semen, pri katerem je treba uporabljati pitno ali čisto vodo.³⁵

70. Skratka, odgovor na četrto vprašanje za predhodno odločanje mora biti nikalen: ajdovih kalčkov, kaljenih v raztopini, bogati s spermidinom, ni mogoče šteti za „rastline pred žetvijo“ in se obravnavajo kot živilo.

F. Peto vprašanje za predhodno odločanje

71. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je za odgovor na njegova vprašanja vseeno, ali hranilna raztopina, ki se uporablja pri hidroponski pridelavi, vsebuje naravni ali sintetični spermidin.

72. Menim, da naravni ali sintetični izvor spermidina ne vpliva na to, ali se zadevni proizvod šteje za novo živilo ali ne.

³³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. oktobra 2003 o gnojilih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 32, str. 467).

³⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL 2019, L 170, str. 1).

³⁵ Glej točko 1.F Higienjskih smernic združenja ESSA [European Sprouted Seeds Association] za proizvodnjo kalčkov in semen za kalitev (UL 2017, C 220, str. 29).

73. Uporaba vodne raztopine, ki vsebuje spermidin, pri hidroponskem gojenju je namenjena eksponentnemu povečanju vsebnosti tega poliamina v ajdovih kalčkih. Pomembna je stopnja čistosti uporabljenega spermidina, ne glede na to, ali je sintetičen ali naraven.³⁶ Pri enaki stopnji čistosti je biološka obogatitev moke enaka.

V. Predlog

74. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (deželno sodišče za civilne zadeve v Gradcu, Avstrija) odgovori:

Člen 3(2)(a) Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001

je treba razlagati tako, da

- je proizvod, kot je moka iz ajdovih kalčkov z visoko vsebnostjo spermidina, mogoče opredeliti kot „novo živilo“ v skladu s podtočko (iv) te določbe;
- pojem „postopek proizvodnje“ živil iz podtočke (vii) navedene določbe zajema tudi fazo primarne pridelave;
- je opredelitev novega živila v vsakem posameznem primeru odvisna od tega, ali je bil postopek proizvodnje uporabljen konkretno za proizvodnjo zadevnega proizvoda;
- se ajdov kalček, kaljen v raztopini, bogati s spermidinom, šteje za živilo in ga ni mogoče opredeliti kot „rastlino pred žetvijo“ v smislu člena 2(c) Uredbe št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane;
- sintetični ali naravni izvor spermidina ne vpliva na to, ali se moka iz ajdovih kalčkov, kaljenih v raztopini spermidina, šteje za novo živilo ali ne.

³⁶ To razlogovanje drži, če je bila sinteza spermidina v laboratoriju pravilno izvedena in ta ne vsebuje ostankov snovi, ki jih rastlina lahko absorbira in ki bi lahko škodovali zdravju ljudi.