



# Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA  
föredraget den 19 januari 2023<sup>1</sup>

**Mål C-141/22**

**TLL The Longevity Labs GmbH**  
**mot**  
**Optimize Health Solutions mi GmbH,**  
**BM**

(begäran om förhandsavgörande från Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Regionala domstolen för civilrättsliga mål i Graz, Österrike))

”Begäran om förhandsavgörande – Livsmedelssäkerhet – Livsmedel och livsmedelstillskott – Livsmedelsproduktion – Nytt livsmedel – Primärproduktion – Produktionsteknik – Bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt – Groddning av utsäde av bovete i en näringslösning som innehåller spermidin som hydrokultur”

1. Förevarande begäran om förhandsavgörande ger EU-domstolen tillfälle att för första gången (såvitt jag inte misstar mig) tolka förordning (EU) 2015/2283,<sup>2</sup> vilken reglerar utsläppandet på marknaden av nya livsmedel i unionen.
2. Förordning 2015/2283 ersätter förordning (EG) nr 258/97<sup>3</sup> och förordning (EG) nr 1852/2001<sup>4</sup> och syftet med den är att förenkla förfarandena för godkännande av nya livsmedel och att ta hänsyn till den senaste utvecklingen av unionslagstiftningen och teknikens framsteg.
3. Domstolen ska här avgöra huruvida ett livsmedel som erhållits efter en process där en vattenlösning med hög halt av spermidin<sup>5</sup> används för att odla bovetegroddar<sup>6</sup> och med hjälp av dessa framställa ett bioberikat mjöl som används för att tillverka ett livsmedelstillskott, kan betecknas som ett ”nytt livsmedel” i den mening som avses i förordning 2015/2283.

<sup>1</sup> Originalspråk: spanska.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 2015, s. 1).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 1997, s. 1). Domstolen har tidigare uttalat sig om vissa bestämmelser i den förordningen, men inte behandlat det som tvisten i förevarande mål avser.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 av den 20 september 2001 om fastställande av närmare bestämmelser om att göra vissa uppgifter tillgängliga för allmänheten och om skydd av uppgifter som skall tillhandahållas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EGT L 253, 2001, s. 17).

<sup>5</sup> Spermidin är en biogen polyamin som förekommer i olika koncentrationer i djur- och växtorganismers celler.

<sup>6</sup> Bovete (*Fagopyrum esculentum*) är en art i familjen slideväxter som används för att framställa en typ av korn som används som livsmedel och djurfoder. Bovete tillhör inte familjen gräsväxter.

## I. Tillämpliga bestämmelser

### A. Unionsrätten

#### 1. Förordning 2015/2283

4. I artikel 3.2 a föreskrivs följande:

”Dessutom gäller följande definitioner:

a) nytt livsmedel: varje livsmedel som inte har använts som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997, oberoende av dagen för medlemsstaters anslutning till unionen, och som hör till minst en av följande kategorier:

...

iv) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort från samma art, och som erhållits genom

– traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller

– icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.

...

vii) Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess, som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.

...”

5. Artikel 6 (”Unionsförteckning över godkända nya livsmedel”) har följande lydelse:

”1. Kommissionen ska upprätta och uppdatera en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts för att släppas ut på marknaden i unionen i enlighet med artiklarna 7, 8 och 9 (nedan kallad unionsförteckningen).

2. Endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen som sådana, eller användas i eller på livsmedel, i enlighet med de användningsvillkor och de märkningskrav som anges däri.”

6. Artikel 10.1<sup>7</sup> har följande lydelse:

”1. Förfarandet för godkännande av att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och för uppdatering av den unionsförteckning som avses i artikel 9 i den här förordningen ska inledas antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan till kommissionen från en sökande, i standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002, om sådana finns. Kommissionen ska utan dröjsmål göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna. Kommissionen ska offentliggöra en sammanfattning av ansökan, som baseras på den information som avses i punkt 2 a, b och e i den här artikeln.”

2. *Förordning nr 178/2002*<sup>8</sup>

7. I artikel 2 föreskrivs följande:

”...

Livsmedel inbegriper inte

- a) foder,
- b) levande djur, utom om de har behandlats för att släppas ut på marknaden som livsmedel,
- c) växter före skörd,

...”

8. I artikel 3 föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med

...

- 16) stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan: alla stadier, inbegripet import, från och med primärproduktion av ett livsmedel till och med dess lagring, transport, försäljning eller tillhandahållande till slutkonsumenten och, när det är relevant, import, produktion, framställning, lagring, transport, distribution, försäljning och tillhandahållande av foder.
- 17) primärproduktion: produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.

...”

<sup>7</sup> Den har ändrats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG (EUT L 231, 2019, s. 1).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).

### 3. Genomförandeförordning (EU) 2017/2470<sup>9</sup>

9. I dess bilaga finns tabellerna 1 och 2 som innehåller de ”godkända nya livsmedlen” respektive ”specifikationerna för de nya livsmedlen”.

### B. Nationell lagstiftning

10. Enligt Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb 1984<sup>10</sup> får ett företag uppmana ett annat företag som är verksamt på samma marknad att avstå från att släppa ut varor på marknaden som först måste godkännas av myndigheterna, när det sistnämnda företaget saknar ett sådant godkännande.

## II. Faktiska omständigheter, det nationella målet och tolkningsfrågor

11. Bolaget TLL The Longevity Labs GmbH (nedan kallat TLL) framställer ett kosttillskott genom att extrahera spermidin ur groddar från ofermenterat och ogroddat utsäde av vete.

12. Den 6 december 2017 informerade TLL kommissionen om sin avsikt att släppa ut ett spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*) som ny livsmedelsingrediens på marknaden. Detta nya livsmedel har godkänts och förts in i förteckningen i bilagan till genomförandeförordning 2017/2470.<sup>11</sup>

13. Bolaget Optimize Health Solutions mi GmbH (nedan kallat Optimize Health) framställer kosttillskottet ”go Optimize Spermidine”, som innehåller bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt (nedan kallad den omtvistade produkten).

14. TLL har väckt talan vid den hänskjutande domstolen och yrkat att Optimize Health ska förbjudas att släppa ut den omtvistade produkten på marknaden. TLL har gjort gällande att det rör sig om ett ”nytt livsmedel” som (enligt artikel 6.2 i förordning 2015/2283) först måste godkännas och föras in i unionens förteckning, vilket inte har skett. TLL anser därför att Optimize Health gör sig skyldigt till illojal konkurrens.

15. Optimize Health har gjort gällande att det inte är fråga om ett nytt livsmedel. Det är ett helt torkat, traditionellt livsmedel utan något selektivt, nytt extraktionssteg. Enligt Optimize Health har spermidin funnits i kosttillskott på den europeiska marknaden sedan mer än 25 år tillbaka.

<sup>9</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 2017, s. 72).

<sup>10</sup> 1984 års förbundslag mot illojal konkurrens (GBl. 448/1984).

<sup>11</sup> Enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/443 av den 25 mars 2020 godkändes ändringen av specifikationerna för det nya livsmedlet ”spermidinrikt vetegroddsextrakt (*Triticum aestivum*)” i enlighet med förordning 2015/2283 (EUT L 92, 2020, s. 7).

16. Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Regionala domstolen för civilrättsliga mål i Graz, Österrike), som ska avgöra tvisten rörande illojal konkurrens, hyser tvivel om hur den omtvistade produkten ska betecknas, i synnerhet vad beträffar dess framställningsprocess. Mot bakgrund av detta har den hänskjutit följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

- ”1) Ska artikel 3.2 a led iv i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) av den 25 november 2015 om nya livsmedel tolkas så, att ’bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt’ utgör ett nytt livsmedel, om endast bovetegroddsmjöl med en icke ökad spermidinhalt har använts som livsmedel i Europeiska unionen i nämnvärd omfattning före den 15 maj 1997, eller därefter har använts som säkert livsmedel, oberoende av på vilket sätt spermidinet har kommit in i bovetegroddsmjölet?
- 2) Om fråga 1 besvaras nekande: Ska artikel 3.2 a led vii i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) av den 25 november 2015 om nya livsmedel tolkas så, att begreppet ’produktionsprocess för livsmedel’ även omfattar processer i primärproduktionen?
- 3) Om fråga 2 besvaras jakande: Har det för frågan huruvida en produktionsprocess är ny i den mening som avses i artikel 3.2 a led vii i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) av den 25 november 2015 om nya livsmedel betydelse huruvida produktionsprocessen som sådan ännu aldrig har använts för livsmedel eller huruvida den inte har använts för det livsmedel som ska bedömas?
- 4) Om fråga 2 besvaras nekande: Utgör groddning av utsäde av bovete i en spermidinhaltig näringslösning en process i primärproduktionen avseende en växt, på vilken livsmedelsbestämmelserna, och särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel, inte är tillämpliga, eftersom växten ännu inte utgör ett livsmedel innan den skördas (artikel 2 c i förordning (EG) nr 178/2002)?
- 5) Gör det någon skillnad om näringslösningen innehåller naturligt eller syntetiskt spermidin?”

### III. Förfarandet vid EU-domstolen

17. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolens kansli den 28 februari 2022.
18. TLL, Optimize Health, den grekiska regeringen och Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden.
19. Det ansågs inte nödvändigt att hålla muntlig förhandling.

## IV. Bedömning

### A. Inledande anmärkningar

#### 1. Den omtvistade produkten

20. I likhet med andra polyaminer används spermidin främst för att neutralisera nukleinsyroras laddning i cellerna för att de ska kunna fungera. Vetenskapliga studier som gjorts på senare tid visar att spermidin bidrar till autofagi (städning) i celler och därför kan hjälpa till att förebygga hjärt-kärlsjukdomar och födoämnesallergier samt motverka diabetessymtom.<sup>12</sup> Det finns till och med tecken på att spermidin kan öka människors livslängd med upp till 5,7 år.<sup>13</sup>

21. Med tanke på dessa egenskaper är det lättare att förstå de motstående intressen som finns hos de båda tvistande företagen, vilka tillverkar detta kosttillskott vars marknad kan växa avsevärt.

22. De båda företagens metoder för att utvinna spermidinet skiljer sig åt:

- TLL extraherar det ur groddar från ogroddat utsäde av vete, med hjälp av en komplicerad och dyr kemisk process.
- Optimize Health produktgroddar utsäde av bovete i en vattenlösning med hög halt av syntetiskt spermidin som hydrokultur. Efter att groddarna skördats sköljs de med vatten, torkas och mals till groddmjöl.

#### 2. Utsläppande av nya livsmedel på marknaden

23. Förordning 2015/2283 har liksom sina föregångare två syften, nämligen att säkerställa att den inre marknaden för nya livsmedel fungerar och att skydda folkhälsan mot de risker som dessa livsmedel kan ge upphov till.<sup>14</sup> Den syftar även till att säkerställa konsumenternas intressen samt en hög miljöskyddsnivå och en bättre miljö.<sup>15</sup>

24. För att uppnå dessa syften föreskrivs i förordning 2015/2283, liksom i dess föregångare, att det ska göras en bedömning av de risker som nya livsmedel kan medföra och att de måste godkännas innan de släpps ut på marknaden. Förfarandet för godkännande genomförs på *européisk* nivå och det är centraliserat till kommissionen. Det får dessutom verkan *erga omnes*, eftersom godkännandet av ett nytt livsmedel gäller för alla som avser att framställa det.<sup>16</sup>

<sup>12</sup> 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, nr 40, s. 135–159.

<sup>13</sup> Stefan Kiechl m.fl., "Higher spermidine intake is linked to lower mortality: a prospective population-based study", *The American Journal of Clinical Nutrition*, volym 108, nr 2, augusti 2018, s. 371–380.

<sup>14</sup> Dom av den 9 november 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, punkt 31) och dom av den 1 oktober 2020, Entoma (C-526/19, EU:C:2020:769, punkt 39).

<sup>15</sup> Skäl 2 i förordning 2015/2283.

<sup>16</sup> Se analysen i Aude Mahy, *Droit alimentaire*, Larcier, Bryssel, 2021, s. 251.

25. I förordning 2015/2283 klargörs vad som avses med ett *nytt livsmedel*, vilket är ett nyckelbegrepp i förevarande mål.<sup>17</sup> Enligt artikel 3.2 a ska ett livsmedel uppfylla två villkor för att det ska anses vara nytt:

- Det ska inte ha använts ”som människoföda i betydande omfattning i unionen före den 15 maj 1997”.<sup>18</sup>
- Det ska höra till minst en av de kategorier som anges i led i–x i den bestämmelsen.<sup>19</sup>

26. Vad beträffar det första villkoret förefaller den hänskjutande domstolen inte hysa några tvivel och den har inte ställt någon fråga om det. Jag uppfattar det så att den anser det styrkt att den omtvistade produkten inte fanns eller att den inte användes i betydande omfattning före den 15 maj 1997.

27. Den hänskjutande domstolens frågor handlar i stället om det andra villkoret. Den undrar närmare bestämt huruvida den omtvistade produkten omfattas av led iv eller av led vii i artikel 3.2 a i förordning 2015/2283.<sup>20</sup>

### 3. Händelse som inträffat efter att förhandsavgörande begärdes

28. Den 3 juni 2022 (det vill säga flera månader efter att denna begäran om förhandsavgörande hade hänskjutits) anmälde Österrike till kommissionen att bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt är ett *nytt livsmedel* i den mening som avses i artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283.<sup>21</sup>

29. Denna omständighet, vilken den grekiska regeringen och kommissionen har tagit upp i sina skriftliga yttranden,<sup>22</sup> kan emellertid inte påverka utgången av förevarande mål, eftersom den hänskjutande domstolen inte kunde beakta den när den framställde sin begäran om förhandsavgörande.

<sup>17</sup> I förordning 2015/2283 föreskrivs dessutom villkoren för att nya livsmedel ska få släppas ut på marknaden. Bland annat ska de först ha godkänts av myndigheterna. Där klargörs även vilket förfarande som ska tillämpas i samband med det. I det medverkar de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

<sup>18</sup> Skäl 7 i förordning 2015/2283: ”För att säkerställa kontinuitet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 258/97 bör ett av kriterierna för huruvida livsmedel ska anses vara nya även fortsättningsvis vara att de inte i någon betydande omfattning användes som människoföda i unionen före den dag då den förordningen trädde i kraft, dvs. den 15 maj 1997. Med användning i unionen bör även avses användning i medlemsstaterna oberoende av deras respektive anslutningsdag.”

<sup>19</sup> Dessa två villkor föreskrevs i artikel 2 i förordning nr 258/97, vilken var föregångare till förordning 2015/2283. Se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkterna 82 och 87), dom av den 15 januari 2009, M-K Europa (C-383/07, EU:C:2009:8, punkt 15), dom av den 9 november 2016, Davitas (C-448/14, EU:C:2016:839, punkterna 18–21), och dom av den 1 oktober 2020, Entoma (C-526/15, EU:C:2016:769, punkt 25).

<sup>20</sup> När det ska avgöras vilket av de två leden som produkten ska omfattas av får de tekniska rapporterna och de vetenskapliga studierna oundvikligen stor betydelse. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att bedöma de rapporter och studier som parterna har åberopat.

<sup>21</sup> Anmälan gjordes i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/456 av den 19 mars 2018 om stegen i samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel 2015/2283 (EUT L 77, 2018, s. 6). Den finns på [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-06/novel-food\\_consult-status\\_flour-buckwheat.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-06/novel-food_consult-status_flour-buckwheat.pdf).

<sup>22</sup> För att kunna bemöta den grekiska regeringens och kommissionens argument (punkterna 23 respektive 29 i deras skriftliga yttranden) yrkade Optimize Health att det skulle hållas en förhandling, eftersom företaget ansåg att räckvidden av Österrikes anmälan behövde klargöras. Eftersom denna nya omständighet som nämnts inte kan påverka behandlingen av begäran om förhandsavgörande, är det inte nödvändigt att hålla förhandling.

## **B. Den första tolkningsfrågan**

30. Den hänskjutande domstolen vill veta om den omtvistade produkten ska anses utgöra ett nytt livsmedel som omfattas av artikel 3.2 a led iv i förordning 2015/2283.

31. Den kategori som avses i det ledet är livsmedel ”som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort från samma art, och som erhållits<sup>23</sup> genom

- traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller
- icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen”.

32. Som jag tidigare har förklarat framställs spermidinberikat mjöl från växten bovete. Bovetegroddar som torkats och malts används för att framställa mjölet. Grundvillkoret för denna kategori är således uppfyllt.

33. Vad beträffar villkoret ”livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen”, som innebär att man inte behöver ansöka om godkännande, definieras inte det begreppet i förordning 2015/2283. Enligt artikel 3.2 b har det emellertid funnits en ”historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland” när ”säkerheten hos livsmedlet i fråga har bekräftats genom uppgifter om sammansättningen och genom erfarenheter från livsmedlets sammanhållna användning under minst 25 år som en del av den vanliga kosthållningen för ett stort antal människor i minst ett tredjeland ...”.

34. Definitionen av begreppet historiskt säker användning som livsmedel i ett tredjeland kan tillämpas på begreppet historiskt säker användning som livsmedel i unionen. I de uppgifter som har tillhandahållits i målet finns inget som visar att den här typen av mjöl skulle ha haft en historiskt säker användning som livsmedel i unionen.

35. Som ett andra villkor för att tillämpa undantaget krävs att den växt som används för framställningen av den omtvistade produkten

- erhålls genom traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, i den mening som avses i det första av de två led som jag har återgett ovan,
- erhålls genom icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några sådana förändringar som nämns i det andra av de två återgivna leden.

<sup>23</sup> Fotnoten gäller den spanska språkversionen. Det kan noteras att den spanska lydelsen av bestämmelsen innehåller ett fel. Man borde ha använt ordet ”obtenida” för att hänvisa till *planta* eller *variedad de planta*, och inte ”obtenido”, vilket förefaller syfta på *alimento*. Detta bekräftas av övriga språkversioner med vilka den spanska formuleringen har jämförts.



36. Enligt de uppgifter som föreligger i målet är användning av en vattenlösning med spermidin för att produktgrodda bovete som hydrokultur inte en metod för att *föröka* växten, utan en *produktionsprocess eller metod* för att berika groddarna och få fram en hög spermidinhalt.

37. Användningen av denna metod ger dessutom upphov till betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, vilket jag ska gå in på närmare längre fram. Eftersom produkten har en mycket hög spermidinhalt (vilket skiljer den från den produkt som erhålls utan att man använder sig av en vattenlösning för att grodda bovetekornen), kan förändringarna i livsmedlets sammansättning påverka dess näringsvärde.

38. Bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt omfattas således av artikel 3.2 a led iv i förordning nr 2015/2283. Det återstår att bedöma om det även ska ges denna beteckning enligt artikel 3.2 a led vii.

### C. Den andra tolkningsfrågan

39. Den hänskjutande domstolen undrar om artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283 kan "tolkas så, att begreppet produktionsprocess för livsmedel även omfattar processer i primärproduktionen".

40. Enligt den bestämmelsen avses med nytt livsmedel "livsmedel som är resultatet av en *produktionsprocess*, som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen" (min kursivering).

41. Tvisten handlar således om att få klarlagt huruvida den omtvistade produkten framställs genom en "produktionsprocess" som före den 15 maj 1997 inte användes i unionen för livsmedelsproduktion, och som innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.<sup>24</sup>

#### 1. Produktionsprocess

42. Den omständigheten att de har framställts genom en "ny produktionsprocess" skiljer de nya livsmedel som omfattas av artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283 från de som omfattas av led iv i samma bestämmelse, som jag tidigare har hänvisat till:

- Led iv avser livsmedel som framställts genom traditionella eller icke-traditionella metoder för *förökning* av växter som ger upphov till nya växter.
- Led vii avser metoder som använts i samband med processer för *produktion* av livsmedel.

<sup>24</sup> Se skäl 9 i förordning 2015/2283.

43. Jag anser som nämnts inte att groddning av bovetekorn i en näringslösning med hög spermidinhalt är en metod för *förökning*, eftersom groddarna skördas innan de får blad för att sedan torkas, malas och användas för att framställa mjöl. Bovetekornen förökar sig inte medan de groddas, eftersom varje korn ger upphov till en grodd som skördas, så som Optimize Health har gjort gällande.

44. Odling av korn i en vattenlösning med hög halt av syntetiskt spermidin är däremot en metod som ingår i en process för *produktion av en livsmedelsingrediens*.

45. I förordning 2015/2283 definieras inte vad som avses med ”produktionsprocess”. Emellertid anges det i artikel 3.1 att ”... definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002 [gäller]”.

46. Även om begreppet ”produktion” inte heller direkt definieras i förordning nr 178/2002, innehåller förordningen flera hänvisningar till det,<sup>25</sup> närmare bestämt följande:

- I skäl 12<sup>26</sup> anges att hela livsmedelsproduktionskedjan utgör en sammanhängande enhet, allt ifrån primärproduktion (den första länken) till och med tillhandahållande av livsmedel till konsumenten.
- Enligt artikel 3.16 avses med stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan ”alla stadier, inbegripet import, från och med *primärproduktion* av ett livsmedel till och med dess lagring, transport, försäljning eller tillhandahållande till slutkonsumenten ...” (min kursivering).
- Enligt artikel 3.17 avses med primärproduktion ”produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.”

47. Att primärproduktionen inkluderas i processen för att framställa ett livsmedel överensstämmer med huvudsyftet med förordning nr 178/2002 och förordning nr 2015/2283, nämligen att säkerställa en så fullständig livsmedelssäkerhet som möjligt.

48. Begreppet ”produktionsprocess” i artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283 omfattar således primärproduktionen och alla efterföljande stadier i bearbetningen av ett nytt livsmedel.<sup>27</sup>

49. Om dessa förutsättningar tillämpas i förevarande mål, anser jag att användning av en vattenlösning med syntetiskt spermidin för att produktgrodda bovete som hydrokultur och sedan samla in och torka groddarna för att framställa ett mjöl som i hög grad har bioberikats med spermidin, ingår i en *produktionsprocess*, i den mening som beskrivits ovan.

<sup>25</sup> Det framgår av fast rättspraxis att ”... fastställandet av betydelsen av och räckvidden för sådana uttryck som inte definierats i unionsrätten ska ske i enlighet med deras normala betydelse i vanligt språkbruk, med beaktande av det sammanhang i vilket de används och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som uttrycken ingår i” (dom av den 9 november 2016, Davitas, C-448/14, EU:C:2016:839, punkt 26, dom av den 26 oktober 2017, The English Bridge Union, C-90/16, EU:C:2017:814, punkt 18, och dom av den 1 oktober 2020, Entoma, C-526/19, EU:C:2020:769, punkt 29).

<sup>26</sup> ”För att kunna garantera livsmedelssäkerhet är det nödvändigt att betrakta *hela livsmedelsproduktionskedjan som en sammanhängande enhet, allt ifrån primär- och foderproduktion till och med försäljning eller tillhandahållande av livsmedel till konsumenten, eftersom alla moment kan ha potentiell betydelse för livsmedelssäkerheten.*” Min kursivering.

<sup>27</sup> I sitt skriftliga yttrande nämner kommissionen att det finns nya livsmedel i unionsförteckningen som avser primärproduktion, som chiafrön (*Salvia hispanica*) eller olika produkter från noni (*Morinda citrifolia*). Se tabell 2 i genomförandeförordning 2017/2470.

50. Den här aktuella metoden tillämpas på primärproduktionen för att erhålla ett kosttillskott. Så som kommissionen och TLL har påpekat skiljer den sig inte från den metod som används för andra nya livsmedel som godkänts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och av medlemsstaternas myndigheter inom ramen för förfarandet i artikel 4 i förordning 2015/2283.

51. Så är fallet med selenberikade champinjoner (*Agaricus bisporus*) som odlas i en näringslösning med hög selenhalt,<sup>28</sup> järnberikade lupingroddar (*Lupinus angustifolius*) som framställs från frön som desinfekterats och groddats i en järnsulfatlösning,<sup>29</sup> champinjoner som behandlats med UV-strålning efter att de skördats för att öka halten av vitamin D2, och jästbiomassa som selen- eller kromberikats genom att odlas i en miljö som berikats med någon av dessa mineraler.

## 2. Betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur

52. Efter innebörden av begreppet ny produktionsprocess och dess tillämpning på den omtvistade produkten fastställts, ska det nu undersökas huruvida den metod som använts är ny och ger upphov till ”betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen”.

53. Den hänskjutande domstolen tycks inte hysa några tvivel om att den metod som använts här är *ny* och den hänvisar inte heller till några bevis för att en vattenlösning med en hög halt av spermidin skulle ha använts före den 15 maj 1997 för att produktgrodda bovete som hydrokultur, på det ovan beskrivna sättet.

54. Denna odlingsmetod medför betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur som påverkar dess näringsvärde. Enligt de analyser som TLL har åberopat, uppgår halten av spermidin i den omtvistade produkten till 3,51 mg/g, vilket är en 106 gånger högre halt av detta ämne än den som finns i ett bovetekorn som odlats under normala förhållanden, det vill säga 0,03305 mg/g.

55. Spermidinberikningen påverkar bovetegroddmjölets sammansättning och näringsvärde i så hög grad att det blir till ett nytt livsmedel. Ett ökat intag av spermidin kan vara gynnsamt för hälsan, men ett alltför högt intag kan skada cellerna, enligt de vetenskapliga studier som jag hänvisat till ovan. Det är därför som den omtvistade produkten måste godkännas på förhand, i enlighet med förordning 2015/2283, för att säkerställa livsmedelssäkerheten och förebygga risker för konsumenterna.

## D. Den tredje tolkningsfrågan

56. Om fråga 2 besvaras jakande (vilket jag föreslår) vill den hänskjutande domstolen att EU-domstolen ska klargöra om det ”för frågan huruvida en produktionsprocess är ny i den mening som avses i artikel 3.2 a led vii i [förordning 2015/2283] [har] betydelse huruvida produktionsprocessen som sådan ännu aldrig har använts för livsmedel eller huruvida den inte har använts för det livsmedel som ska bedömas”.

<sup>28</sup> Anmälan från Förenade kungariket i enlighet med genomförandeförordning 2018/456 som finns på [https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-12/novel-food\\_consult-status\\_agaricus-bisporus.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-12/novel-food_consult-status_agaricus-bisporus.pdf)

<sup>29</sup> Anmälan från Polen i enlighet med genomförandeförordning 2018/456 som finns på [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/novel-food\\_consult-status\\_lupin-sprouts.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/novel-food_consult-status_lupin-sprouts.pdf).

57. Något entydigt svar på den frågan kan inte härledas från artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283. Bestämmelsen måste därför tolkas utifrån sitt sammanhang och sitt syfte.<sup>30</sup>

58. Vad beträffar sammanhanget talar skäl 1<sup>31</sup> och skäl 9<sup>32</sup> i förordning 2015/2283 för en tolkning där betoningen läggs på just det livsmedel som berörs av produktionsprocessen. Det som ska bedömas är vilken betydelse produktionsprocessen har för just det livsmedlets sammansättning och näringsvärde.

59. Syftet med artikel 3.2 a led vii i förordning 2015/2283 talar också för att det bara ska göras en bedömning av vilken betydelse den nya produktionsmetoden har för just det livsmedlet och inte i allmänhet. En och samma (och en ny) produktionsprocess kan ha olika betydelse för olika livsmedel. Betydelsen ska således bara bedömas med avseende på det livsmedel som är föremål för prövning i varje enskilt fall.<sup>33</sup>

60. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva huruvida den produktionsprocess som utgörs av att en vattenlösning med hög halt av syntetiskt spermidin används för att produktgrodda bovete som hydrokultur, har använts för att odla bovetekorngroddar före den 15 maj 1997.

### ***E. Den fjärde tolkningsfrågan***

61. Den hänskjutande domstolen ställer denna fråga för det fallet att den andra tolkningsfrågan besvaras nekande, vilket jag inte anser att den ska. För det fallet att domstolen gör en annan bedömning ska jag emellertid bedöma den.

62. Den hänskjutande domstolen vill veta om ”grodning av utsäde av bovete i en spermidinhaltig lösning [utgör] en process i primärproduktionen avseende en växt, på vilken livsmedelsbestämmelserna, och särskilt [förordning 2015/2283], inte är tillämpliga, eftersom växten ännu inte utgör ett livsmedel innan den skördas (artikel 2 c i förordning (EG) nr 178/2002)”.

63. Enligt artikel 2 c i förordning nr 178/2002 omfattar begreppet ”livsmedel” inte växter innan de skördas.

<sup>30</sup> Dom av den 9 september 2020, TMD Friction och TMD Friction EsCo (C-674/18 och C-675/18, EU:C:2020:682, punkt 89 och där angiven rättspraxis).

<sup>31</sup> ”Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till deras sociala och ekonomiska intressen ...”

<sup>32</sup> ”I denna förordning bör det därför också anges att ett livsmedel bör betraktas som nytt om det framställs genom en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes i unionen för livsmedelsproduktion, och som innebär betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.” Min kursivering.

<sup>33</sup> Se dom av den 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb och Orthica (C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkterna 84 och 86), vars slutsatser kan tillämpas på förevarande mål: ”För att bedöma huruvida det föreligger en sådan konsumtion skall den behöriga myndigheten beakta samtliga omständigheter i det enskilda fallet”, vilka ”skall avse just det livsmedel eller den ingrediens som är föremål för prövning och får inte avse liknande eller jämförbara livsmedel eller ingredienser. På området för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser kan det nämligen inte uteslutas att även skillnader som framstår som små kan medföra allvarliga konsekvenser för folkhälsan, åtminstone till dess att det genom lämpliga förfaranden fastställts att livsmedlet eller ingrediensen i fråga är ofarligt”.

64. För att motivera sin ståndpunkt har Optimize Health anfört följande:

- Före skörden utgör groddningen i en vattenlösning med hög halt av spermidin samma process som när sådden drivs upp till en planta på åkern under gödsling.
- De näringslösningar som används för groddningen utgör inte en tillsats för ett sammansatt livsmedel och det är således inte heller fråga om berikning. Tillförseln av näringsämnen till växterna genom gödsling i samband med odling ingår inte i livsmedelsberedning.
- I samband med skottskjutningen avgör växten själv vilka näringsämnen den ska ta upp ur näringslösningen under den naturliga groddningen och den biologiska tillväxten.

65. Jag finner inte det resonemanget övertygande.

66. Användandet av en metod där man använder en vattenlösning med hög halt av spermidin för att grodda bovetekornen i en hydrokultur och därefter tar hand om groddarna innan de får blad, är en form av "skörd" av dessa groddar och inte en direkt förbrukning av bovetekornen.

67. Dessutom är groddarna inte den slutprodukt som det ska bedömas om den utgör ett nytt livsmedel eller inte. Slutprodukten utgörs av det mjöl som erhålls efter att groddarna har torkats och malts och man kan inte likna det vid produktion av utsäde.

68. Användning en vattenlösning med hög halt av syntetiskt spermidin i hydrokultur kan inte heller likställas med gödsling. Enligt förordning (EG) nr 2003/2003,<sup>34</sup> vilken senare ersatts av förordning (EU) 2019/1009,<sup>35</sup> har inget gödselmedel som innehåller spermidin godkänts och detta ämne är inte någon djurspillning, som stallgödsel eller gödselvatten, som kan användas utan föregående godkännande vid odling av växter.

69. Inte heller utgör en lösning med spermidin det normala förfarandet för att grodda frön, vid vilket dricksvatten eller rent vatten ska användas.<sup>36</sup>

70. Sammanfattningsvis bör den fjärde tolkningsfrågan besvaras nekande. Groddning av utsäde av bovete i en spermidinhaltig näringslösning kan inte anses vara en "växt innan den skördas" utan ett livsmedel.

#### ***F. Den femte tolkningsfrågan***

71. Den hänskjutande domstolen vill veta om det gör någon skillnad för svaret på frågorna om näringslösningen innehåller naturligt eller syntetiskt spermidin.

72. Huruvida näringslösningen innehåller naturligt eller syntetiskt spermidin anser jag saknar betydelse för om den omtvistade produkten ska anses vara ett nytt livsmedel eller inte.

<sup>34</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2002/2003 av den 13 oktober 2003 om gödselmedel (EUT L 304, 2003, s. 1).

<sup>35</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 2019, s. 1).

<sup>36</sup> Se punkt 1.F i ESSA:s (European Sprouted Seeds Association) hygienriktlinjer för produktion av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar (EUT C 220, 2017, s. 29).

73. Syftet med att använda en vattenlösning med spermidin i hydrokultur är att halten av denna polyamin i bovetegroddarna ska öka exponentiellt. Det viktiga är renhetsgraden hos det spermidin som används och inte om det är syntetiskt eller naturligt.<sup>37</sup> Om renhetsgraden är densamma blir bioberikningen av mjölet densamma.

## V. Förslag till avgörande

74. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Regionala domstolen för civilrättsliga mål i Graz, Österrike), enligt följande:

Artikel 3.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001

ska tolkas på följande sätt:

- En produkt som bovetegroddsmjöl med hög spermidinhalt kan anses vara ett ”nytt livsmedel”, enligt led iv i denna bestämmelse.
- Begreppet ”produktionsprocess” i led vii i denna bestämmelse omfattar även processer i primärproduktionen.
- Huruvida det ska anses föreligga ett nytt livsmedel är beroende av huruvida produktionsprocessen i fråga har använts för att framställa den omtvistade produkten i varje enskilt fall.
- Groddning av utsäde av bovete i en lösning med hög halt av spermidin utgör ett livsmedel och kan inte anses vara en ”växt innan den skördas” i den mening som avses i artikel 2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.
- Huruvida spermidinet är naturligt eller syntetiskt saknar betydelse för om ett bovetegroddsmjöl, där bovetet groddats i en näringslösning med spermidin, ska anses vara ett nytt livsmedel eller inte.

<sup>37</sup> Detta resonemang är giltigt under förutsättning att spermidinet har syntetiserats på rätt sätt i laboratoriet och inte innehåller restämnen som växterna kan ta upp och som kan vara skadliga för människors hälsa.