

Beata Włodarczyk*

GŁOSA DO WYROKU TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ W SPRAWIE C-141/22 TLL THE LONGEVITY LABS

Wstęp

Głosowane orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE (dalej: TSUE) w sprawie C-141/22¹ dotyczy nowej żywności (ang. *novel food*)². Została ona zharmonizowana po raz pierwszy w 1997 r., w rozporządzeniu nr 258/97³. Stanowi zatem relatywnie nowy obszar prawa żywnościowego. Obszar ten dynamicznie się rozwija i budzi zainteresowanie zarówno ze strony producentów żywności, jak i konsumentów. Zakresem pojęcia nowej żywności objęte są środki spożywcze, których nie stosowano w znacznym stopniu w Unii Europejskiej (dalej: UE) do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., niezależnie od dat przystąpienia państw członkowskich do UE, i które zaliczają się do co najmniej jednej z kilku kategorii żywności wskazanych w unijnym akcie harmonizującym. Jest nim obecnie rozporządzenie nr 2015/2283⁴. Uogólniając, do owych kategorii żywności zali-

¹ *Beata Włodarczyk – Instytut Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk, ORCID 0000-0002-0864-6442.

Wyrok TSUE z 25.5.2023 r. w sprawie TLL The Longevity Labs, C-141/22, ECLI:EU:C:2023:428.

² C. Finardi, C. Derrien, *Novel food. Where are insects (and feed) in Regulation 2015/2283*, „European Food and Feed Law Review” 2016, nr 2, s. 119 i n.

³ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności, Dz.Urz.UE 1997 r. L Nr 43/ 1 ze zm.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

czają się środki spożywcze innowacyjne, wyprodukowane z zastosowaniem nowych technologii i procesów produkcji. Z drugiej strony ich zakresem jest także objęta tradycyjna żywność pochodząca z państw trzecich, spożywana poza obszarem UE. Zainteresowanie nową żywnością przejawiają zatem zwłaszcza konsumenci otwarci na nowatorstwo w produkcji żywności, czy też zaciekawieni odkryciem nieznaną na szerszą skalę w UE żywności z państw trzecich. Nowa żywność może także, w perspektywie długoterminowej, stać się elementem globalnej gospodarki. Potencjalne korzyści płynące z wykorzystania innowacji w produkcji żywności mogą bowiem stanowić istotny czynnik w zagwarantowaniu rosnącego międzynarodowego zapotrzebowania na żywność. Niemniej ramy prawne handlu nową żywnością powinny nie tylko uwzględniać wyzwania współczesnej gospodarki i rolnictwa, ale także m.in. potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia publicznego⁵.

W tym miejscu zasadne jest bliższe odniesienie się do celu ochrony zdrowia publicznego. Ma on bowiem szczególne znaczenie w kontekście wprowadzania do obrotu nowej żywności. Jest on jednym z głównych celów prawa żywnościowego, wyrażonych w art. 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 178/2002⁶. Obok zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, celem prawa żywnościowego jest także osiągnięcie swobodnego przepływu w UE żywności i pasz. Cele te mogą być trudne do pogodzenia⁷, zwłaszcza w przypadku nowej żywności, która ze względu na swoją specyfikę wymaga poddania szczególnej procedurze oceny bezpieczeństwa i dopuszczenia do obrotu. Jej wprowadzenie na unijny rynek uzależnione jest od uzyskania wcześniejszego zezwolenia. Wydaje je Komisja⁸. Nowa żywność, na którą Komisja wydała zezwolenie jest wpisywana do unijnego wykazu nowej żywności⁹. Jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do ww. wykazu, może być wprowadzana na rynek w UE. Ponadto powinna być ona stosowana zgodnie

nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.Urz.UE 2015 L Nr 327/1 ze zm. Definicja nowej żywności zawarta jest w art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia.

⁵ R.J. Neuwirth, „*Novel food' for thought' on law and policymaking in the global creative economy*, „European Journal of Law and Economics” 2014, nr 37, s. 45.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.Urz.WE 2002 L Nr 031/1.

⁷ P. Wojciechowski, *Unijne prawo żywnościowe* [w:] M. Korzycka, P. Wojciechowski, *System prawa żywnościowego*, Warszawa 2017, s. 135.

⁸ Por. art. 6 rozporządzenia nr 2015/2283.

⁹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności, Dz.Urz.UE 2017 L Nr 351/72 ze zm.

z warunkami stosowania i wymogami w zakresie etykietowania określonymi w unijnym wykazie.

Z jednej strony dokonane na poziomie unijnym zharmonizowanie przepisów dotyczących nowej żywności służy ograniczeniu barier w jej swobodnym przepływie¹⁰. Różnice w przepisach krajowych w poszczególnych państwach członkowskich bez wątpienia stanowią bowiem przeszkodę w skutecznym korzystaniu z unijnej swobody przepływu towarów. Z drugiej strony owa harmonizacja służy zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego. Nowa żywność nie ma bowiem historii bezpiecznego stosowania w UE. Stąd konieczna jest każdorazowa, zindywidualizowana ocena bezpieczeństwa środka spożywczego, który miałby być wprowadzany do obrotu w UE jako nowa żywność¹¹.

Ustalenie, czy dany środek spożywczy objęty jest zakresem pojęcia nowej żywności – i czy w związku z tym jest objęty wymogiem uzyskania zezwolenia przed wprowadzeniem do obrotu – należy do podmiotów działających na rynku spożywczym, które zamierzają wprowadzić do obrotu w UE ów środek spożywczy¹². Bez wątpienia jest to ciężar dla przedsiębiorcy. Niemniej uzyskanie zezwolenia na wprowadzanie nowej żywności do obrotu jest konieczne. Naruszenie tego wymogu związane jest z szeregiem sankcji.

Głosowane orzeczenie dotyczy sytuacji, w której podmiot wprowadził do obrotu środek spożywczy bez zezwolenia i wpisu do unijnego katalogu nowej żywności. Stał bowiem na stanowisku, że ów środek spożywczy nie stanowi nowej żywności, a więc nie jest objęty zakresem rozporządzenia nr 2015/2283. Orzeczenie to zasługuje na analizę z dwóch zasadniczych powodów.

Po pierwsze TSUE dokonał w nim obszernej wykładni pojęcia „żywności posiadającej historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii”. W rozporządzeniu nr 2015/2283 nie zostało ono zdefiniowane. Tymczasem pojęcie to ma kluczowe znaczenie dla ustalenia, czy dany środek spożywczy powinien być zakwalifikowany jako nowa żywność, czy też nie.

Po drugie wykładnia, której TSUE dokonał w głosowanym wyroku ma istotne znaczenie zarówno dla podmiotów działających na rynku spożywczym, jak i dla organów urzędowej kontroli żywności. Te pierwsze są wszak odpowiedzialne za ustalenie, czy środek spożywczy, który zamierzają wprowadzić na rynek w UE jest objęty zakresem pojęcia nowej żywności i czy w związku z tym ciąży na nich wymóg uzyskania zezwolenia w trybie rozporządzenia nr 2015/2283. Te drugie

¹⁰ R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, „Food&Drug Law Journal” 2017, nr 472, s. 473.

¹¹ Por. szer. B. Paziewska, *Problematyka ochrony zdrowia publicznego na tle regulacji prawa Unii Europejskiej i orzecznictwa TSUE dotyczących nowej żywności*, „Studia Iuridica Agraria” 2018, T. 16, s. 129 i n.

¹² Por. szczegółowo art. 4 rozporządzenia nr 2015/2283.

z kolei kontrolują ww. podmioty i w razie wątpliwości wszczynają postępowanie wyjaśniające. Wydają też decyzje administracyjne.

Ponadto w kontekście glosowanego wyroku interesujące będzie odwołanie się do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE dotyczącego nowej żywności. Zasadne będzie zwrócenie uwagi na rozwój linii orzeczniczej TSUE w tej materii.

1. Stan faktyczny, ramy prawne i pytania skierowane do TSUE

Wniosek prejudycjalny do TSUE został złożony przez sąd austriacki rozpatrujący spór pomiędzy dwoma konkurującymi przedsiębiorstwami. Przedsiębiorstwa te wprowadzają do obrotu suplementy diety. Jedno z nich, tj. spółka Optimize Health Solutions, sprzedaje suplement diety zawierający mąkę z kielków gryki o wysokiej zawartości spermidyny¹³. Produkcja tego suplementu jest uzyskiwana z wykorzystaniem procesu, w którym nasiona gryki kielkują w roztworze zawierającym syntetyczną spermidynę. Po zbiorze kielki myje się wodą, suszy i rozdrabnia na mąkę. Dzięki dodaniu syntetycznej spermidyny do roztworu, kielki, a w konsekwencji otrzymana z nich mąka, zawierają podwyższoną zawartość spermidyny. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na praktykę tzw. biofortyfikacji, tj. wzbogacania roślin w określone składniki, np. minerały i witaminy, już na etapie ich rozwoju i wzrostu. W ten sposób roślina, a co za tym idzie wyprodukowany z niej środek spożywczy, ma wyższą wartość odżywczą. Jest to intencjonalna modyfikacja, która ma na celu wywarcie pozytywnego wpływu na zdrowie¹⁴. O biofortyfikacji dyskutuje się zwłaszcza w kontekście globalnej walki z głodem i niedożywieniem¹⁵.

Owa mąka o podwyższonej zawartości spermidyny, uzyskana w wyniku kielkowania nasion gryki w roztworze substancji odżywczej zawierającej syntetyczną spermidynę, nie posiadała zezwolenia Komisji jako nowa żywność w momencie wprowadzania jej na rynek przez spółkę Optimize Health Solutions. Spółka ta w ogóle nie wystąpiła o to zezwolenie. Konkurujące przedsiębiorstwo, TLL The

¹³ Spermidyna to biogenna poliamina, która występuje w różnych stężeniach w komórkach wszystkich organizmów.

¹⁴ Por. K. Michaux, *Biofortification: A food-based strategy to help reduce the disease burden associated with iron deficiency*, https://cdn.who.int/media/docs/default-source/anaemia/areacop-webinar---24-september-2020/areacop-webinar-kristinamichaux-presentation.pdf?sfvrsn=45bc32a3_6 (dostęp 31.12.2023).

¹⁵ M. van Ginkel, J. Cherfas, *What is wrong with biofortification*, "Global Food Security" 2023, nr 37, s. 8, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211912423000196?via%3Dihub> (dostęp 31.12.2023).

Longevity Labs, także wprowadza do obrotu suplement diety o wysokiej zawartości spermidyny, lecz uzyskiwanej w odmienny sposób¹⁶. Przedsiębiorstwo to uzyskało zezwolenie i wpis do unijnego katalogu nowej żywności w odniesieniu do „swojego” produktu, tj. ekstraktu z zarodków pszennych bogatego w spermidynę¹⁷. Podjęło ono kroki prawne w oparciu o procedurę austriacką w celu doprowadzenia do zakazania sprzedaży suplementu diety przez spółkę Optimize Health Solutions. Podniosło, że mąka z kielków gryki o wysokiej zawartości spermidyny stanowi nową żywność, która wymaga uzyskania zezwolenia i włączenia jej do unijnego wykazu dozwolonej nowej żywności¹⁸.

Spółka Optimize Health Solutions stała natomiast na stanowisku, że przedmiotowy suplement diety nie jest nową żywnością. Argumentowała, że kiełkowanie odpowiada etapowi produkcji podstawowej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 852/2004¹⁹. W jej ocenie, jako że rośliny przed dokonaniem zbiorów nie są żywnością w rozumieniu art. 2 rozporządzenia nr 178/2002, rozporządzenie 2015/2283 w ogóle nie znajduje zastosowania. Ponadto, jak podnosiła, spermidyna jest dostępna w UE od ponad 25 lat.

W tej sytuacji sąd krajowy powziął wątpliwości co do zaklasyfikowania mąki o podwyższonej zawartości spermidyny jako nowej żywności. W konsekwencji skierował do TSUE szereg pytań prejudycjalnych, w tym w szczególności pytanie o to, „czy art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283 należy interpretować w ten sposób, że mąka z kielków gryki o wysokiej zawartości spermidyny stanowi nową żywność, jeżeli jedynie mąka z kielków gryki o niezwiększonej zawartości spermidyny była stosowana w znacznym stopniu w Unii Europejskiej do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. lub posiada po tym dniu historię bezpiecznego stosowania żywności, niezależnie od tego, w jaki sposób spermidyna dostaje się do mąki z kielków gryki?”²⁰.

¹⁶ W drodze ekstrakcji spermidyny z kielków zarodków pszennych bez kiełkowania.

¹⁷ Por. szczegółowo rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/443 z 25.3.2020 r. zmieniające na zmianę specyfikacji nowej żywności ekstrakt z zarodków pszennych (*Triticum aestivum*) bogaty w spermidynę na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470, Dz.Urz.UE 2020 L Nr 92/7. Należy dodać, że ekstrakt z zarodków pszennych bogaty w spermidynę został notyfikowany Komisji przez spółkę The Longevity Labs jeszcze na podstawie art. 5 rozporządzenia nr 258/97.

¹⁸ Z uwagi na wprowadzanie do obrotu suplementu diety stanowiącego w istocie nową żywność z naruszeniem wymienionych wymogów pozwane przedsiębiorstwo dopuściło się w ocenie powoda czynu nieuczciwej konkurencji.

¹⁹ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29.4.2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych, Dz.Urz.UE 2004 L Nr 139/1 ze zm.

²⁰ Pozostałe pytania prejudycjalne brzmiały następująco: „2) W razie odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: czy art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (vii) rozporządzenia [2015/2283] należy interpretować w ten sposób, że pojęcie procesu produkcji obejmuje również procesy w produkcji podstawowej? 3) W razie odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: czy dla kwestii nowości procesu produkcji w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (vii) rozporządzenia [2015/2283] ma znaczenie, czy proces

Ustalenie, czy przedmiotowa mąka o podwyższonej zawartości spermidyny stanowi nową żywność miało także istotne znaczenie dla stwierdzenia, czy wprowadzanie do obrotu suplementu diety zawierającego ową mąkę bez zezwolenia wymaganego dla nowej żywności stanowiło w istocie naruszenie art. 6 ust. 2 rozporządzenia nr 2015/2282, który wymaga uzyskania zezwolenia od Komisji na wprowadzanie do obrotu środka spożywczego stanowiącego nową żywność.

2. Rozstrzygnięcie TSUE

Sednem sprawy jest wykładnia pojęcia „historia bezpiecznego stosowania żywności w Unii”. Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierzał bowiem do ustalenia, czy art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283, na gruncie którego występuje owo pojęcie, należy interpretować w ten sposób, że żywność taka jak mąka z kiełków gryki o wysokiej zawartości spermidyny, której nie stosowano w znacznym stopniu w UE do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., stanowi „nową żywność” w rozumieniu tego przepisu.

Odpowiadając na to pytanie TSUE w pierwszej kolejności zauważył, że z art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283 wynika, iż każda żywność, której nie stosowano w znacznym stopniu w UE do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r. stanowi zasadniczo „nową żywność” w rozumieniu tego rozporządzenia, jeżeli ta żywność „składa[...] się, [jest] wyekstrahowan[a] lub produkowan[a] z roślin lub ich części”. W przepisie tym przewidziano jednak wyjątek od tej zasady. Uznanie za „nową żywność” nie ma bowiem zastosowania do tego rodzaju żywności, jeżeli spełnione są dwa kumulatywne warunki, składające się na ten wyjątek:

1. dana żywność ma „historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii”, oraz
2. żywność „składa się, jest wyekstrahowan[a] lub produkowan[a] z rośliny lub odmiany tego samego gatunku uzyskanych:
 - tradycyjnymi metodami rozmnażania stosowanymi do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., lub
 - nietradycyjnymi metodami rozmnażania, które nie były stosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli metody

produkcji jako taki jeszcze nigdy nie był stosowany w wytwarzaniu jakiegokolwiek żywności lub nie był stosowany w wytwarzaniu żywności podlegającej ocenie? 4) W razie odpowiedzi przeczącej na pytanie drugie: czy kiełkowanie nasion gryki w roztworze substancji odżywczej zawierającej spermidynę jest procesem produkcji podstawowej w odniesieniu do rośliny, do której nie mają zastosowania przepisy dotyczące żywności, w szczególności rozporządzenie [2015/2283], ponieważ roślina przed dokonaniem zbiorów nie jest jeszcze żywnością [art. 2 lit. c) rozporządzenia nr 178/2002]? 5) Czy ma znaczenie to, czy substancja odżywcza zawiera spermidynę naturalną, czy syntetyczną?”

te nie powodują znaczących zmian w składzie lub strukturze żywności, mających wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych.

Dokonując oceny tego, czy mąka z kielków gryki o wysokiej zawartości spermidyny stanowi „nową żywność” TSUE wyjaśnił, że z odesłania prejudycjalnego wynika, iż przedmiotowa mąka nie była stosowana w znacznym stopniu w UE do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.

Następnie TSUE wskazał, że wzbogacona spermidyną mąka jest uzyskiwana z gryki, tj. *rośliny* w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283. W konsekwencji uznał, że powinna ona zostać co do zasady uznana za wchodzącą w zakres pojęcia „nowej żywności”. Niemniej konieczne było zbadanie, czy w przypadku owej mąki nie zachodzi wyjątek, zawarty w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283. W przypadku spełnienia dwóch, wskazanych powyżej kumulatywnych warunków składających się na ten wyjątek, przedmiotowa mąka o podwyższonej zawartości spermidyny byłaby bowiem wyłączona z zakresu pojęcia nowej żywności.

Udzielenie odpowiedzi na pytanie prejudycjalne wymagało zatem po pierwsze ustalenia, czy mąka ta ma „historię bezpiecznego stosowania żywności w Unii”. Ustalając znaczenie tego pojęcia TSUE odwołał się do art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia 2015/2283, w którym uściślono znaczenie pojęcia „historia bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim”. Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 2015/2283 pojęcie to znajduje zastosowanie, gdy „bezpieczeństwo danej żywności zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie trzecim”. TSUE uznał, że takie samo znaczenie można przyjąć dla „historii bezpiecznego stosowania żywności w Unii”. Odwołał się w tym kontekście do opinii Rzecznika Generalnego, który stwierdził, że brak jest jakichkolwiek podstaw do uznania, że pojęciu „histori[i] bezpiecznego stosowania żywności” należy przypisać odmienne znaczenie w zależności od tego, czy zostaje ono użyte w odniesieniu do państwa trzeciego na podstawie art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia 2015/2283, czy też do państwa Unii na podstawie art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) tego rozporządzenia²¹.

Analizując zatem, czy w przypadku przedmiotowej mąki zachodzi ów warunek, TSUE wyjaśnił, że „nic nie wskazuje na to, by bezpieczeństwo omawianego produktu zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej

²¹ Opinia Rzecznika Generalnego Manuela Camposa Sáncheza-Bordony przedstawiona 19.1.2023 r. w sprawie C-141/22 TLL The Longevity Labs GmbH przeciwko Optimize Health Solutions mi GmbH, BM, ECLI:EU:C:2023:38.

jednym państwie Unii”. W konsekwencji takie właśnie znaczenie należy przypisywać pojęciu „historii bezpiecznego stosowania żywności w Unii”. Jest to nowa wykładnia, dzięki której przepis art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia nr 2015/2283 został w istotnej mierze wyklarowany.

Dokonując finalnego rozstrzygnięcia TSUE uznał, że przedmiotowa mąka nie spełnia warunku posiadania historii bezpiecznego stosowania żywności w Unii, tj. pierwszego z dwóch kumulatywnych warunków, których spełnienie jest wymagane, aby móc uniknąć uznania jej za nową żywność.

W efekcie TSUE uznał także, że nie ma potrzeby badania wystąpienia drugiego z dwóch łącznych warunków wskazanych w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv). Jedynie, na wypadek gdyby sąd odsyłający doszedł do wniosku, że omawiany produkt spełnia jednak warunek „historii bezpiecznego stosowania żywności w Unii”²², TSUE odniósł się jednak do warunku drugiego²³. Wyjaśnił w tym kontekście, że stosowanie roztworu wodnego spermidyny do uprawy kiełków gryki nie jest metodą rozmnażania rośliny w znaczeniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283, lecz procesem produkcji służącym wzbogaceniu tych kiełków w celu uzyskania wysokiej zawartości spermidyny. W efekcie także drugi z warunków nie został spełniony. Tym samym niemożliwe było zastosowanie do przedmiotowej mąki wyjątku pozwalającego na wykluczenie jej z zakresu pojęcia nowej żywności. Innymi słowy, z analizy TSUE wynika, że mąka z kiełków gryki o wysokiej zawartości spermidyny jest objęta zakresem art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283.

W konsekwencji TSUE uznał, że art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283 należy interpretować w ten sposób, iż żywność taka jak mąka z kiełków gryki o wysokiej zawartości spermidyny, której nie stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., stanowi „nową żywność” w rozumieniu tego przepisu, ponieważ, po pierwsze, uzyskuje się ją z rośliny, po drugie, nic nie wskazuje na to, by jej bezpieczeństwo zostało potwierdzone na podstawie danych dotyczących składu oraz na podstawie doświadczeń związanych z ciągłym stosowaniem tej żywności przez co najmniej 25 lat w zwyczajowej diecie przez znaczącą liczbę osób w co najmniej jednym państwie Unii, i, po trzecie,

²² TSUE pozostawił ustalenie tej kwestii w szczegółach sądowi odsyłającemu. Swoją ocenę, iż mąka o podwyższonej zawartości spermidyny nie ma owej historii bezpiecznego stosowania żywności w Unii dokonał „z zastrzeżeniem weryfikacji, których powinien dokonać sąd odsyłający” – por. pkt 23 wyroku w sprawie C-141/22.

²³ Przypomniał, iż ów warunek wprowadza wymóg, aby dana żywność składała się z rośliny lub była produkowana z rośliny uzyskanej metodami rozmnażania, które albo były stosowane do produkcji żywności w Unii przed dniem 15 maja 1997 r., albo nie były stosowane do takich celów przed tym dniem, a w tym wypadku jest ponadto wymagane, by metody te nie powodowały „znaczących zmian w składzie lub strukturze żywności, mających wpływ na jej wartość odżywczą, metabolizm lub poziom substancji niepożądanych”.

w każdym wypadku nie uzyskuje się jej metodami rozmnażania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) rozporządzenia 2015/2283.

3. Komentarz i uwagi końcowe

Głosowany wyrok ma istotne znaczenie – zawiera bowiem wykładnię pojęcia dotąd niezdefiniowanego, a kluczowego dla zakwalifikowania środka spożywczego jako nowej żywności. Stanowi on zatem znaczące rozwinięcie dotychczasowej wykładni przepisów rozporządzenia nr 2015/2283. Sprawa ta pokazuje zresztą, że nawet kwestie, które uznaje się za zharmonizowane w sposób wyczerpujący wciąż budzą wątpliwości. Nadal istnieją luki, które wymagają uzupełnienia. Orzecznictwo prejudycjalne TSUE pozwala na wyjaśnienie znaczenia terminów niezdefiniowanych w aktach harmonizujących w drodze wykładni przepisów. Z drugiej strony TSUE dokonując owej wykładni nie może niejako wykraczać poza intencje ustawodawcy unijnego. Dla przykładu, w wyroku TSUE w sprawie *Entoma*²⁴ kwestią wymagającą wyjaśnienia było, czy przepisy rozporządzenia z 1997 r. nr 258/97 obejmowały zakresem pojęcia nowa żywność całe owady, czy wyłącznie żywność w postaci części owadów. Wniosek prejudycjalny w tej sprawie złożył sąd francuski, przed którym zawisł spór w przedmiocie zarządzenia prefekta nakazującego wstrzymanie wprowadzenia przez spółkę *Entoma* na rynek całych owadów przeznaczonych do spożycia przez ludzi i ich wycofanie z rynku do czasu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Spółka podniosła, że całe owady nie były objęte obowiązującym w momencie ich wprowadzania do obrotu przez spółkę rozporządzeniem nr 258/97. TSUE zgodził się z tą argumentacją uznając, że wyłącznie żywność w postaci części owadów była objęta zakresem tego rozporządzenia, mieszcząc się w kategorii „składniki żywności pochodzące od [wyekstrahowane ze] zwierząt”. Ustawodawca unijny zdecydował się zresztą na zmianę prawną w tym zakresie. W aktualnie obowiązującym rozporządzeniu nr 2015/2283, stosowanym od 1 stycznia 2018 r., wyraźnie wskazał, że żywność w postaci całych owadów stanowi nową żywność²⁵. Uzasadniając tę zmianę wyjaśnił, że od roku 1997 zaszły zmiany naukowo-technologiczne, które wymagają skorygowania, doprecyzowania i uaktualnienia kategorii żywności będącej nową żywnością. W szczególności, kategorie te powinny objąć całe owady i ich części.

Wykładnia, której dokonał TSUE w głosowanym wyroku w sprawie C-141/22, polegająca na wyjaśnieniu, że pojęcie „histori[i] bezpiecznego stosowania żywności w Unii” należy rozumieć analogicznie do zdefiniowanego w rozporządzeniu nr 2015/2283 pojęcia „historii bezpiecznego stosowania żywności w państwie

²⁴ Wyrok TSUE z 1.10.2020 r. w sprawie *Entoma*, C-526/19, ECLI:EU:C:2020:769.

²⁵ Por. motyw 8 preambuły rozporządzenia nr 2015/2283.

trzecim” zasługuje na aprobatę, choć nie bez pewnych wątpliwości. W ramach dotychczasowego orzecznictwa w sprawach z zakresu prawa żywnościowego TSUE wielokrotnie odnosił się do kwestii zwyczajów żywieniowych społeczeństw (ang. „eating habits prevailing in the importing member state”²⁶) w kontekście bezpieczeństwa importowanej żywności dla zdrowia lokalnej populacji. Z orzecznictwa tego wynika, że owe zwyczaje mają wbrew pozorom wymiar nie tylko kulturowy czy socjologiczny, ale również zdrowotny. Tego rodzaju odniesienia występują, także współcześnie²⁷, w ramach orzecznictwa dotyczącego wprowadzanych przez państwa członkowskie ograniczeń w przywozie żywności. Państwa członkowskie, nawet w ramach handlu wewnątrzunijnego, wielokrotnie uzasadniały te ograniczenia interesem ogólnym ochrony zdrowia publicznego. Wprowadzane przez nie ograniczenia dotyczyły środków spożywczych legalnie dopuszczonych do obrotu w innych państwach członkowskich. Argumentacja tych państw opierała się na konieczności uwzględnienia zwyczajów żywieniowych lokalnej populacji. Państwa wskazywały m.in. na zwyczajową dietę na ich terytorium, która była bogata w określone składniki i w konsekwencji, w połączeniu z np. żywnością wzbogaconą określonymi witaminami, mogła prowadzić do nadmiernego spożycia danych składników. Z orzecznictwa TSUE w tych sprawach wynika, że ocena bezpieczeństwa konkretnego środka spożywczego wymaga uwzględnienia z jednej strony wyników międzynarodowych badań naukowych prowadzonych przez wyspecjalizowane instytucje, takie jak FAO i WHO, a z drugiej strony właśnie zwyczajów żywieniowych w państwie przywozu²⁸. Wymiar prawny problematyki bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do konkretnej populacji uwidacznia się również na gruncie orzecznictwa dotyczącego nowej żywności²⁹. W wyroku w sprawie C-383/07 M-K Europa³⁰ TSUE rozstrzygał mianowicie, czy doświadczenie w zakresie bezpieczeństwa środka spożywczego nabyte wyłącznie poza Europą jest wystarczające, by można było uznać, że ten środek należy do kategorii środków

²⁶ Wyrok TSUE z 12.3.1987 r. w sprawie Komisja/Niemcy, C-178/84, ECLI:EU:C:1987:126, pkt 44.

²⁷ Wyrok TSUE z 27.4.2017 r. w sprawie Noria Distribution, C-672/15, ECLI:EU:C:2017:310. Wyrok ten dotyczy suplementów diety o wysokiej zawartości określonych witamin; Wyrok TSUE z 2 lutego 1989 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, C-274/87, ECLI:EU:C:1989:51. Wyrok ten dotyczy zakazu sprzedaży na terenie Niemiec wyrobów mięsnych przywożonych z innych państw członkowskich i nie odpowiadających niemieckim normom co do minimalnej zawartości i jakości składników pochodzenia zwierzęcego; Wyrok TSUE z 2.12.2004 r. w sprawie Komisja przeciwko Niderlandom, C-41/02, ECLI:EU:C:2004:762. Wyrok dotyczy odmowy wydania przez władze niderlandzkie zgody na wprowadzanie do obrotu w Holandii płatków śniadaniowych wzbogaconych w witaminę D i kwas foliowy oraz batonów energetycznych wzbogaconych w kwas foliowy.

²⁸ Wyrok TSUE w sprawie Komisja/Niemcy, C-178/84, op. cit., pkt 44.

²⁹ Szeroko nt. nowej żywności – Ł.M. Sokołowski, *Prawne aspekty wprowadzania nowej żywności na rynek unijny*, Poznań 2017.

³⁰ Wyrok TSUE z 15.1.2009 r. w sprawie M-K Europa, C-383/07, ECLI:EU:C:2009:8.

spożywczych, „o których już wiadomo, że są bezpieczne dla zdrowia”³¹. TSUE odpowiedział przecząco wyjaśniając jednocześnie, że ze względu na różnice, jakie mogą istnieć w zakresie zwyczajów żywieniowych między konsumentami europejskimi i konsumentami spoza Europy, środki spożywcze uważane za bezpieczne dla konsumentów spoza Europy nie muszą koniecznie zostać uznane za takowe w odniesieniu do konsumentów europejskich. Wyrok ten wskazuje zatem na znaczenie zwyczajów żywieniowych dla oceny bezpieczeństwa danego środka spożywczego w odniesieniu do konkretnej populacji.

W głosowanym wyroku tymczasem TSUE stwierdził: „Brak jest (...) jakichkolwiek podstaw do uznania, że pojęciu «histori[i] bezpiecznego stosowania żywności» należy przypisać odmienne znaczenie w zależności od tego, czy zostaje ono użyte w odniesieniu do państwa trzeciego na podstawie art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia 2015/2283, czy też do państwa Unii na podstawie art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iv) tego rozporządzenia”. Wydaje się jednak, że wykładni tej nie można skrytykować. Nie jest niezgodna z dotychczasową linią orzecniczą. Nie można stwierdzić, że dokonując takiego „przeniesienia” jednej definicji na drugą TSUE nie uwzględnił różnic występujących w zwyczajowej diecie konsumentów europejskich i konsumentów w państwach trzecich. TSUE bowiem jedynie wskazał, że analizując historię bezpiecznego stosowania żywności w UE można przyjąć taki sam zakres czasowy, jak w przypadku oceny historii bezpiecznego stosowania żywności w państwie trzecim. Rzeczywiście, trudno uznać, aby w Europie potrzeba było np. więcej lat niż w państwach trzecich aby ocenić, czy dany środek spożywczy ma już historię bezpiecznego stosowania. Wykładnia TSUE wydaje się zatem logiczna i spójna z pozostałymi przepisami rozporządzenia nr 2015/2283.

Odnosząc się z kolei do perspektywy przedsiębiorców należy stwierdzić, że mają oni obowiązek ustalenia, czy środek, który zamierzają wprowadzać do obrotu po raz pierwszy w państwie członkowskim kwalifikuje się jako nowa żywność, czy też nie. W przypadku wątpliwości, tj. jeżeli podmioty działające na rynku spożywczym nie są pewne, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w UE objęta jest zakresem stosowania rozporządzenia nr 2015/2283, konsultują się z państwem członkowskim, w którym zamierzają w pierwszej kolejności wprowadzić tę nową żywność. Podmioty działające na rynku spożywczym przekazują temu państwu członkowskiemu niezbędne informacje umożliwiające mu ustalenie, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania tego rozporządzenia. Kwestia przebiegu konsultacji została kompleksowo zharmonizowana w rozporządzeniu nr 2018/456³².

³¹ Ibidem, pkt 33 i n.

³² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/456 z 19.3.2018 r. w sprawie etapów procedury konsultacji w celu ustalenia statusu nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności, Dz.Urz.UE 2018 L Nr 77/6.

Przechodząc na grunt prawa krajowego warto wskazać, że analogiczne rozwiązania przewiduje art. 121 ust. 1 i 2 ustawy z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia³³. Przepis ten stanowi w ust. 1, że w przypadku wątpliwości, czy żywność wprowadzana do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, podmiot działający na rynku spożywczym jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz określającą, w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich UE przed dniem 15 maja 1997 r. W ust. 2 z kolei ustawodawca wskazał, że w przypadku braku tej dokumentacji niezbędne jest przeprowadzenie postępowania określonego przepisami rozporządzenia nr 258/97 (obecnie rozporządzenia nr 2015/2283)³⁴.

Obowiązek ustalenia, czy dany środek spożywczy ma status nowej żywności i w związku z tym powinien przed wprowadzeniem na rynek uzyskać zezwolenie i wpis do unijnego wykazu nowej żywności obciąża zatem podmiot wprowadzający żywność do obrotu.

Skutkiem niedopełnienia tego obowiązku i wprowadzenia do obrotu środka spożywczego, który może podlegać pod pojęcie nowej żywności bez spełnienia ww. warunków może być wydanie przez organ urzędowej kontroli żywności decyzji o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu takiej żywności – do czasu uzyskania owego zezwolenia i wpisu do wykazu. Podmiot wprowadzający produkt spożywczy powinien ewentualnie wykazać, że w danym wypadku nie ma potrzeby wdrażania procedury uzyskania zezwolenia dla nowej żywności, ponieważ wprowadzany przez niego na rynek środek spożywczy nie stanowi nowej żywności. W tym celu może wskazać w szczególności na wyniki konsultacji przeprowadzonych w trybie art. 4 ust. 2 rozporządzenia 2015/2283. Jeśli podmiot tego nie zrobił, a wprowadza do obrotu środek spożywczy, który może podlegać pod pojęcie nowej żywności, to decyzja o wstrzymaniu jego sprzedaży jest w pełni prawidłowa³⁵.

Warto również zwrócić uwagę, że w przypadku wprowadzania do obrotu nowej żywności bez uzyskania zezwolenia przewidziana jest sankcja. W prawie polskim została ona określona w art. 99 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zgodnie z tym przepisem podmiot podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Procedura wprowadzania do obrotu nowej żywności z całą pewnością stanowi obciążenie dla podmiotu zainteresowanego jej wprowadzaniem na rynek. Niemniej należy ocenić ją pozytywnie, ponieważ jest konieczna dla zapewnienia realizacji nadrzędnego celu, jakim jest ochrona zdrowia publicznego.

³³ Ustawa z 25.8.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, t. j.: Dz. U. z 2023 r., poz. 1448.

³⁴ Zgodnie bowiem z art. 34 rozporządzenia 2015/2283 odesłania do rozporządzenia (WE) nr 258/97 traktuje się jako odesłania do rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁵ Wyrok WSA w Gliwicach z 19.04.2023 r., III SA/GI 50/23, LEX nr 3565638.

Wykładnia, której dokonał TSUE w głosowanym wyroku ułatwi podmiotom działającym na rynku spożywczym prawidłowe zakwalifikowanie środka spożywczego, który zamierza wprowadzić do obrotu w UE. Może być ona pomocna również dla państw członkowskich oraz organów urzędowej kontroli żywności w przypadku potrzeby konsultacji i weryfikacji statusu danego środka spożywczego.

Nieco krytycznie można natomiast ocenić fakt całkowitego braku odniesienia się przez TSUE do kwestii dotyczących „procesu produkcji” w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt vii) rozporządzenia nr 2015/2283. Były one przedmiotem pozostałych trzech pytań sądu odsyłającego³⁶. Faktem jest, że TSUE nie musiał na te pytania odpowiadać, bowiem już w wyniku analizy pytania pierwszego ustalił, że przedmiotowa mąka stanowi nową żywność. Niemniej uwagę zwraca, że państwa członkowskie mają wątpliwości co do znaczenia tego pojęcia, a dokładniej „procesu produkcji niestosowanego w Unii”. Dla przykładu, Polska złożyła w trybie konsultacji zapytanie do Komisji dotyczące statusu kiełków łubinu (sproszkowanych) wzbogaconych żelazem. Wskazała, że są one produkowane z wykorzystaniem procesu produkcji polegającego na kiełkowaniu zdezynfekowanych nasion *Lupinus angustifolius* w roztworze żelaza zawierającego roztwór siarczanu (FeSO₄). W efekcie tego procesu produkcji uzyskuje się wysoką zawartość żelaza w produkcie finalnym³⁷. Tematyka objęta tym zapytaniem jest zbliżona do tej, której dotyczy głosowany wyrok. Jest to zatem niezwykle aktualne zagadnienie z obszaru prawa żywnościowego. Wydaje się, że można spodziewać się kolejnych pytań prejudycjalnych, które będą miały na celu wyjaśnienie pojęcia „procesu produkcji niestosowanego w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.” w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt vii) rozporządzenia nr 2015/2283.

³⁶ Por. przypis nr 20, gdzie przytoczono te pytania.

³⁷ Zapytanie Polski dostępne jest na stronie https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/novel-food_consult-status_lupin-sprouts.pdf (dostęp 31.12.2023).