

Juridisch up to Date

2023-0110 - Juridisch up to Date2023-06 d.d. 30-06-2023

Rubriek: Onderneming en bedrijf

## **Wel of geen novel food? Het Hof van Justitie van de Europese Unie doet voor het eerst uitspraak**

**Nieuwe voedingsmiddelen zijn nieuwe levensmiddelen, nieuwe ingrediënten of levensmiddelen met een nieuw ingrediënt die binnen de Europese Unie (EU) vóór 15 mei 1997 niet voor menselijke voeding werden gebruikt. Ze worden ook wel aangeduid met de Engelse term novel foods. Een bedrijf dat een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt wil verkopen binnen de EU heeft volgens de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) de verantwoordelijkheid om zelf uit te zoeken of het desbetreffende product als nieuw voedingsmiddel kwalificeert en derhalve onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen valt. In de praktijk blijkt deze kwalificatie echter niet altijd even gemakkelijk te maken.**

Het Hof van Justitie van de Europese Unie (Europese Hof) heeft sinds de inwerkingtreding van de Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen (*Novel Food*-Verordening) per 1 januari 2018 voor het eerst uitspraak<sup>1</sup> gedaan over de interpretatie van deze verordening. Dit arrest van het Europese Hof geeft aanleiding om kort stil te staan bij de voorschriften inzake nieuwe voedingsmiddelen.

### **Wat zijn nieuwe voedingsmiddelen?**

Nieuwe voedingsmiddelen zijn, samengevat, levensmiddelen die binnen de Europese Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt én die onder ten minste een van de voornoemde (10) categorieën van artikel 3 lid 2 *Novel Food*-Verordening vallen. Nieuwe voedingsmiddelen verwijst bijvoorbeeld naar nieuwe voedingsbronnen of nieuw ontwikkelde of verbeterde voedingsmiddelen, voedingsmiddelen die door middel van nieuwe technologieën en productieprocessen vervaardigd worden en voedingsmiddelen die traditioneel buiten maar niet binnen de EU gegeten worden.

Bij het vaststellen of het product als een nieuw voedingsmiddel kwalificeert, kan onder meer het stappenplan van de NVWA opgenomen in het Handboek Nieuwe Voedingsmiddelen worden geraadpleegd. Allereerst is het raadzaam om te bekijken of het desbetreffende levensmiddel is opgenomen in de Unielijst van toegelaten

nieuwe voedingsmiddelen (Verordening (EU) 2017/2470). Alle in de EU toegelaten nieuwe voedingsmiddelen zijn namelijk opgenomen in deze lijst. Indien een product in deze lijst is opgenomen als nieuwe voedingsmiddel, kan dit levensmiddel in beginsel door iedereen in alle lidstaten in de handel worden gebracht. Mocht het levensmiddel niet in deze lijst zijn opgenomen, dan zou het nog steeds als (niet-toegelaten) voedingsmiddel kunnen kwalificeren. Hiertoe moet worden onderzocht of het levensmiddel al vóór 15 mei 1997 in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt in de EU, wat een belangrijk aspect is van de kwalificatie van het levensmiddel. In dit kader is er onder andere een Europese *Guidance document (on human consumption to a significant decree)* gepubliceerd, waarin wordt toegelicht op welke manieren kan worden onderbouwd dat een levensmiddel geen nieuw levensmiddel is omdat het vóór 15 mei 1997 al in significante mate voor menselijk voeding in de handel was. In het Handboek Nieuwe Voedingsmiddelen biedt de NVWA voorts een overzicht van documenten / bronnen welke mogelijkerwijs kunnen dienen om het voorgaande aan te tonen, zoals verkoopfacturen, invoerdocumenten, literatuurgegevens over consumptie en etiketten en verpakkingen met een datum. Vervolgens geldt dat indien het levensmiddel daadwerkelijk als een nieuw voedingsmiddel kwalificeert, er allereerst een Europese toelatingsprocedure moet worden doorlopen voordat het nieuwe voedingsmiddel op de markt mag worden gebracht in de EU.

## Arrest van het Europese Hof

Zoals reeds toegelicht, kwalificeert een levensmiddel als een nieuw voedingsmiddel indien het binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt én onder ten minste een van de wettelijke categorieën van artikel 3 lid 2 onderdeel a *Novel Food*-Verordening valt. Een van deze categorieën betreft "*vii) levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van een levensmiddel veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;*".

In het onderhavige geschil produceert de vennootschap TLL The Longevity Labs GmbH (hierna: TLL) een voedingssupplement met een hoog spermidinegehalte, waarbij *spermidine* wordt geëxtraheerd uit niet-gefermenteerde, niet-ontkiemde graankorrels. Spermidine dient, kort samengevat, tot ondersteuning van celvernieuwing in het lichaam welke onder meer hart- en vaatziekten kan voorkomen evenals de symptomen van diabetes kan bestrijden. TLL heeft de Europese

toelatingsprocedure doorlopen waarna vervolgens dit product als nieuwe voedingsmiddel is toegelaten en is opgenomen in de Unielijst van toegelaten voedingsmiddelen. Een concurrerende onderneming, genaamd Optimize Health Solutions mi GmbH (hierna: Optimize Health) produceert het voedingssupplement "go Optimize Spermidine", dat meel van boekweitkiemen met een hoog spermidinegehalte bevat. TLL is het hiermee echter niet eens en wendt zich tot de rechter (in Oostenrijk) met het verzoek om het in de handel brengen van het product door Optimize Health te verbieden. Volgens TLL gaat het namelijk om een "nieuw voedingsmiddel", dat is onderworpen aan voorafgaande toelating en opneming in de Unielijst.

Optimize Health ontkent echter dat haar product een nieuw voedingsmiddel is en stelt dat het gaat om een traditioneel, volledig gedroogd voedingsmiddel dat wordt verkregen zonder selectief en nieuw extractieprocedé. Volgens Optimize Health is ontkieming een stadium van de primaire productie. Bovendien stelt Optimize Health dat de Novel Food Verordening niet van toepassing is aangezien een plant vóór de oogst volgens artikel 2 Europese levensmiddelenverordening (nr. 178/2002) geen voedingsmiddel is. Daaraan voegt zij toe dat spermidine al meer dan 25 jaar op de Europese markt wordt gebracht als bestanddeel van voedingssupplementen. De rechtbank in Oostenrijk twijfelde echter aan de kwalificatie van het product van Optimize Health als nieuw voedingsmiddel, met name met het oog op het productieprocedé ervan, en wendde zich derhalve tot het Europese Hof.

De eerste vraag die het Europese Hof dient te beantwoorden is of artikel 3 lid 2 onderdeel a onder iv *Novel Food*-Verordening aldus moet worden uitgelegd dat een voedingsmiddel zoals meel van boekweitkiemen met een hoog spermidinegehalte dat vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt, een "nieuw voedingsmiddel" in de zin van deze bepaling vormt. Allereerst lijkt het Europese Hof de overweging van de verwijzende rechter te volgen door vast te stellen dat moet worden aangenomen dat het product van Optimize Health vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt. Hiermee is de eerste voorwaarde voor het kwalificeren van dit product als een nieuw voedingsmiddel aldus gegeven. Vervolgens dient het product te kunnen worden gecategoriseerd onder artikel 3 lid 2 onderdeel a *Novel Food*-Verordening. Het Europese Hof overweegt hiertoe dat er op dient te worden gewezen dat uit artikel 3 lid 2 onderdeel a onder iv *Novel Food*-Verordening volgt dat alle voedingsmiddelen die vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt, in principe "nieuwe voedingsmiddelen" in de zin van deze verordening zijn indien ze "bestaan uit, geïsoleerd zijn uit of geproduceerd

zijn uit planten of delen van planten". Deze bepaling voorziet evenwel in een uitzondering op dit beginsel volgens welke dergelijke voedingsmiddelen die bestaan uit of geproduceerd zijn uit planten niet als "nieuw voedingsmiddel" worden aangemerkt indien voldaan is aan twee cumulatieve voorwaarden.

De eerste voorwaarde is dat de betrokken voedingsmiddelen "binnen de Unie een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel [hebben]". De tweede voorwaarde is dat deze voedingsmiddelen "bestaan uit, geïsoleerd zijn uit of geproduceerd zijn uit een plant of een ras van dezelfde soort verkregen door middel van ofwel traditionele vermeerderingsmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de EU voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt of niet-traditionele vermeerderingsmethoden die vóór 15 mei 1997 in de EU niet voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, indien deze methoden geen significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaken die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden". Het Europese Hof overweegt allereerst dat in de onderhavige zaak blijkt dat het product, dat vóór 15 mei 1997 binnen de EU niet in significante mate voor menselijke voeding werd gebruikt, meel met een verhoogd spermidinegehalte betreft dat wordt verkregen uit een "plant" in de zin van artikel 3 lid 2 onderdeel a onder iv *Novel Food*-Verordening, namelijk boekweit. Om dat meel te fabriceren worden de kiemen van deze plant gedroogd en vermalen. In het licht van deze elementen zou het product van Optimize Health in principe dan ook moeten worden aangemerkt als een "nieuw voedingsmiddel" in de zin van deze bepaling. Aan de eerste voorwaarde van deze categorie (iv) is aldus voldaan.

Voor wat betreft de tweede voorwaarde van deze categorie (iv) overweegt het Europese Hof dat het veilige gebruik van het product niet is bevestigd door gegevens over de samenstelling en door de ervaring van het voortgezette gebruik gedurende ten minste 25 jaar voor het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal mensen in ten minste één land van de EU. Het product lijkt dan ook niet te voldoen aan de eerste van de twee cumulatieve voorwaarden. Het Europese Hof overweegt voorts dat gelet op het feit dat voornoemde voorwaarden cumulatief zijn en gezien de vaststelling in het vorige punt de verwijzende rechter de tweede voorwaarde in principe niet hoeft te onderzoeken. Toch overweegt het Europese Hof dat de verwijzende rechter straks rekening moet houden met het onderscheid tussen vermeerderingsmethoden die erop zijn gericht nieuwe planten te produceren door middel van reproductie en procedés die het volledige productieproces van een voedingsmiddel omvatten. Volgens de informatie in de aan het Europese Hof

overgelegde stukken is het gebruik van een waterige oplossing met spermidine voor de teelt van boekweitkiemen echter geen methode voor de vermenigvuldiging van de plant, maar een procedé voor het verrijken van de kiemen ervan om een hoog spermidinegehalte te bereiken. In die situatie is een dergelijk productieprocedé niet relevant voor het onderzoek van de tweede cumulatieve voorwaarde.

Gezien het feit dat het Europese Hof ten aanzien van de eerste vraag inzake de kwalificatie van het voedingssupplement overweegt dat het product van Optimize Health als een nieuw voedingsmiddel moet worden aangemerkt, komt het Europese Hof helaas niet toe aan het beantwoorden van de daaropvolgende prejudiciële vragen omtrent het productieprocedé althans de interpretatie van deze categorie.

## Tot slot

Zoals reeds toegelicht brengt het op de markt brengen van een nieuw voedingsmiddel voor bedrijven diverse verplichtingen met zich. Deze zien onder meer op het kwalificeren van het desbetreffende product als (wel of geen) nieuw voedingsmiddel, het moeten voldoen aan diverse wet- en regelgeving op Europees en nationaal niveau en het moeten doorlopen van een Europese toelatingsprocedure. Indien een bedrijf niet voldoet aan voornoemde wet- en regelgeving, kan dat aanzienlijke (financiële) gevolgen hebben voor het bedrijf.

Noten : 1. HvJEU 25 mei 2023, ECLI:EU:C:2023:428 (TLL The Longevity Labs GmbH/Optimize Health Solutions mi GmbH).

Auteur(s): Mr. F. (Ferah) Taptik, team Customs, Trade and Logistics,  
Ploum te Rotterdam

© Fiscaal up to Date, onderdeel van Rendement Uitgeverij BV

---