

Zaak C-652/23

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

2 november 2023

Verwijzende rechter:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Oostenrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

17 oktober 2023

Verzoekende partij:

pro medico Handels GmbH

Verwerende partij:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Uitlegging van verordening (EG) nr. 178/2002 met het oog op de rechtmatigheid van het verbod op het in de handel brengen van een levensmiddel dat bij beoogde consumptie leidt tot een duidelijke overschrijding van de door de EFSA vastgestelde toegelaten dagelijkse innamehoeveelheid.

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing

Uitlegging van het Unierecht, artikel 267 VWEU, met name van

verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1) (hierna: „verordening nr. 178/2002”)

Prejudiciële vragen

1. Moet artikel 14, lid 2, onder b), gelezen in samenhang met artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 aldus worden uitgelegd dat het zich verzet tegen een regeling of een interpretatie van een lidstaat die inhoudt dat levensmiddelen als ongeschikt voor menselijke consumptie moeten worden beschouwd wanneer de beoogde bruikbaarheid ervan niet gewaarborgd is, zonder dat er sprake hoeft te zijn van de in artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 genoemde redenen waarom een levensmiddel onaanvaardbaar is geworden voor menselijke consumptie (als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf)?

2. Indien de eerste prejudiciële vraag ontkennend wordt beantwoord:

Moet artikel 14, lid 2, onder b), gelezen in samenhang met artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 aldus worden uitgelegd dat ervan moet worden uitgegaan dat een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie wanneer het levensmiddel bij de beoogde consumptie tot een (duidelijke) overschrijding leidt van een waarde die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid in het kader van de beoordeling van een in het levensmiddel opgenomen mineraal wordt beschouwd als de aanvaardbare bovengrens voor de dagelijkse inname (Tolerable Upper Intake Level – UL)?

3. Indien de tweede prejudiciële vraag bevestigend wordt beantwoord:

Is de door de EFSA vastgestelde grenswaarde voor zink bindend of is een zekere overschrijding van de grenswaarde toegestaan wanneer krachtens artikel 14, lid 3, onder b), van verordening nr. 178/2002 op het product aanwijzingen worden aangebracht dat het alleen geschikt is voor een bepaalde kring personen, dat verder geen aanvullende zinkhoudende preparaten mogen worden ingenomen en dat de inname in de tijd moet worden beperkt?

Aangevoerde Unierechtelijke bepalingen

Verordening nr. 178/2002, met name artikel 14, lid 2, onder b), artikel 14, lid 5, en artikel 14, lid 3, onder b)

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (federale wet inzake veiligheidsvoorschriften en nadere voorschriften inzake levensmiddelen, gebruiksvoorwerpen en cosmetica ter bescherming van consumenten (wet inzake voedselveiligheid en consumentenbescherming); hierna: „LMSVG”)

Korte weergave van de feiten en de procedure

- 1 Bij besluit van 23 mei 2022 heeft de burgemeester van de stad Graz de in Graz (Oostenrijk) gevestigde pro medico Handels GmbH overeenkomstig § 39, lid 1, punt 1, LMSVG verboden het onveilige levensmiddel „Zink – Zinkcitraat” (hierna: „omstreden product”) in de handel te brengen. Bovendien heeft zij overeenkomstig § 39, lid 1, punt 9, LMSVG gelast dat product uit de handel te nemen dan wel terug te roepen bij de consument.
- 2 Het verbod op het in de handel brengen blijft in stand tot de oorzaken die het product ongeschikt maken voor menselijke consumptie zijn opgeheven.
- 3 Deze beslissing is in wezen gebaseerd op het advies van de Oostenrijkse Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (agentschap voor gezondheid en voedselveiligheid GmbH) van 29 november 2021.
- 4 Volgens dit advies bevat een capsule „Zink – Zinkcitraat” volgens de etikettering 30 milligram zink per capsule en derhalve een zinkgehalte van 37 milligram per dagelijkse dosis. In 2016 is een aanbeveling voor een maximumhoeveelheid van het Oostenrijkse Lebensmittelbuch (Oostenrijkse levensmiddelenwet; hierna: „ÖLB”) voor vitamines, mineralen en voedingssupplementen gepubliceerd, die voor zink 15 milligram per dag bedroeg.
- 5 De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna: „EFSA”) heeft voor zink een Tolerable Upper Intake Level (aanvaardbare bovengrens voor de dagelijkse inname) (hierna: „UL”) ter hoogte van 25 milligram per dag vastgesteld.
- 6 Op grond van het feit dat de consumptie van het omstreden product de grenswaarde van de EFSA duidelijk met 25 milligram overschrijdt, is het ongeschikt en onveilig voor menselijke consumptie zodat het krachtens § 5, lid 1, punt 1, LMSVG valt onder het verbod op het in de handel brengen.
- 7 In het tegen deze beslissing ingediende bezwaar is onder andere aangevoerd dat er in Oostenrijk, maar ook in heel Europa geen sprake is van algemeen geldende vastgestelde maximumhoeveelheden van vitamines en mineralen in voedingssupplementen. De UL van de EFSA is niet relevant. Zelfs de EFSA komt tot de conclusie dat de hoogste innamedosis waarbij geen bijwerkingen zijn waargenomen op ongeveer 50 milligram per dag ligt.
- 8 Het omstreden product is op grond van het zinkgehalte ervan weliswaar niet onbeperkt geschikt voor langdurig gebruik. De voedselveiligheid is echter gewaarborgd wanneer er verder geen zinkhoudende producten worden gebruikt. Bovendien moet, zoals is vermeld in de informatie bij het product, het gebruik van het voedingssupplement worden beperkt tot acht weken en mogen er tegelijkertijd geen andere zinkhoudende supplementen worden gebruikt.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 9 Aangezien de juiste toepassing van het Unierecht niet zodanig duidelijk lijkt dat er geen ruimte is voor redelijke twijfel worden de hierboven geformuleerde prejudiciële vragen overeenkomstig artikel 267 VWEU voorgelegd met het verzoek om een prejudiciële beslissing.
- 10 Volgens artikel 14, lid 1, van verordening nr. 178/2002 mogen levensmiddelen die onveilig zijn niet in de handel worden gebracht. Dienovereenkomstig bepaalt het nationale recht in § 5 LMSVG dat het verboden is levensmiddelen die overeenkomstig artikel 14 van verordening 178/2002 onveilig zijn in de handel te brengen.

Eerste prejudiciële vraag

- 11 Met de eerste prejudiciële vraag moet worden verduidelijkt of sprake moet zijn van de in artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 genoemde redenen waarom het levensmiddel voor menselijke consumptie onaanvaardbaar is geworden (als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf) opdat een levensmiddel als ongeschikt voor menselijke consumptie wordt beschouwd in de zin van artikel 14, lid 2, onder b), juncto artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002.
- 12 Overeenkomstig artikel 14, lid 2, onder b), van verordening nr. 178/2002 worden levensmiddelen geacht onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als ongeschikt voor menselijke consumptie. De bewoordingen van lid 5 van dit artikel vereisen dat bij de beoordeling of een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie de aldaar genoemde redenen „word[en] gezien” waarom het levensmiddel onaanvaardbaar is geworden voor menselijke consumptie.
- 13 Volgens de ene mening, die ook de verwerende partij in haar bestreden beslissing heeft gevolgd, kan uit deze bewoordingen worden geconcludeerd dat de in de bepaling aangevoerde omstandigheden niet definitief bepalen of een levensmiddel ongeschikt is voor consumptie zodat ook andere omstandigheden aan de feiten van lid 5 kunnen voldoen. Deze uitlegging stemt overeen met de bewoordingen van § 5, lid 5, punt 2, LMSVG dat een levensmiddel als ongeschikt voor menselijke consumptie omschrijft wanneer „het beoogde gebruik” niet is gewaarborgd.
- 14 Volgens een andere mening moet er sprake zijn van de in artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 genoemde redenen opdat een levensmiddel als ongeschikt voor menselijke consumptie wordt beschouwd. Hiervoor pleit onder andere de woordkeuze „wordt gezien”. De woorden „onaanvaardbaar is [geworden] voor menselijke consumptie” maken aannemelijk dat de Uniewetgever zich alleen heeft gebaseerd op een wijziging van de stoffelijke samenstelling van een levensmiddel wegens de in artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 genoemde redenen, maar niet op andere mogelijke

redenen op grond waarvan een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie.

- 15 Het Hof van Justitie van de Europese Unie is er in zijn arrest van 2 september 2021 (Toropet, C- 836/19, EU:C:2021:668) van uitgegaan dat volgens artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 een voor menselijke consumptie ongeschikt levensmiddel „het levensmiddel is dat onaanvaardbaar [geworden] is als gevolg van verontreiniging door vreemd materiaal of anderszins, of door verrotting, kwaliteitsverlies of bederf”.

Tweede prejudiciële vraag

- 16 Indien de eerste prejudiciële vraag ontkennend wordt beantwoord, rijst de vraag of er afgezien van de in artikel 14, lid 5, van verordening nr. 178/2002 genoemde redenen andere redenen zijn op grond waarvan een levensmiddel ongeschikt is voor menselijke consumptie.
- 17 Het omstreden product, een levensmiddel in de vorm van een voedingssupplement, leidt zoals hierboven is uiteengezet bij de beoogde consumptie tot een duidelijke overschrijding van de door de ESFA vastgestelde grenswaarde voor „zink-zinccitraat”.
- 18 Volgens § 5, lid 5, punt 2, LMSVG zijn levensmiddelen ongeschikt voor menselijke consumptie wanneer de beoogde consumptie niet is gewaarborgd.
- 19 Volgens een in de juridische literatuur verdedigde mening moet de vraag wanneer de beoogde consumptie van een levensmiddel niet meer is gewaarborgd, worden beantwoord met in achtneming van een evenwichtige, alle omstandigheden in aanmerking nemende beschouwing en uitgaande van de gerechtvaardigde verwachting van de consument.
- 20 Het Verwaltungsgerichtshof (hoogste bestuursrechter, Oostenrijk) heeft geoordeeld dat de relevante verwachting van een gemiddeld geïnformeerde, oplettende en verstandige doorsneeconsument in het ÖLB, dat het karakter heeft van een geobjectiveerd deskundigenadvies, weerlegbaar wordt weergegeven.
- 21 In 2016 is in het ÖLB een aanbeveling voor een maximumhoeveelheid voor zink ter hoogte van 15 milligram per dag vastgesteld. In een recente Duitse beoordeling is een voorstel voor een maximumhoeveelheid van 6,5 milligram zink per dag in voedingssupplementen vastgesteld. Voor Zwitserland is recentelijk bij verordening een maximumwaarde van 5,3 milligram zink per dag in voedingssupplementen vastgesteld. In Italië is een maximumwaarde van 15 milligram zink per dag in voedingssupplementen wettelijk vastgelegd.

Derde prejudiciële vraag

- 22 Indien de tweede prejudiciële vraag bevestigend wordt beantwoord, rijst de vraag of de referentiewaarde van de ESFA voor zink algemeen moet worden gehanteerd

of dat een zekere overschrijding is toegestaan wanneer aan het product informatie in de zin van artikel 14, lid 3, onder b), van verordening nr. 178/2002 wordt toegevoegd dat het product alleen voor een bepaalde kring personen geschikt is en er daarnaast geen andere zinkhoudende preparaten mogen worden gebruikt en de inname wordt beperkt tot enige weken.

- 23 Volgens een door de verzoekende partij overgelegd advies van 9 mei 2022 van een wetenschapper op voedings- en levensmiddelengebied voldoet het omstreden product aan de specifieke voorschriften van een voedingssupplement.
- 24 De EFSA heeft vastgesteld dat 50 milligram per dag de hoogste innamedosis vormt waarbij geen bijwerkingen zijn waargenomen (no observed adverse effect level). Op basis van deze dosis is de ESFA met toepassing van een veiligheidsfactor tot een UL van 25 milligram per dag voor volwassenen gekomen. De UL duidt de duurzame, dagelijkse totaalname aan van een voedingsstof uit alle bronnen die geen risico van schadelijke gevolgen met zich meebrengen. De UL vormt dientengevolge geen toxicologische grenswaarde waarvan de overschrijding een gevaar voor de gezondheid zou inhouden.
- 25 Het advies concludeert in de samenvatting ervan dat een product dat in de vorm van capsules ongeveer 30 milligram per dag zink in de handel brengt, voldoet aan de vereisten van een voedingssupplement. De dosis van 30 milligram zink toegevoegd aan de normale voeding leidt bij personen met een reeds zeer hoge inname van zink uit levensmiddelen tot overschrijding van de UL. Het omstreden product is dientengevolge niet geschikt voor een onbeperkt, langdurig gebruik.
- 26 Derhalve is het ook absoluut vereist om aan het product informatie toe te voegen dat het gebruik van het voedingssupplement tot acht weken moet worden beperkt. Bovendien is informatie vereist betreffende het feit dat het voedingssupplement alleen voor volwassenen geschikt is en er tegelijkertijd geen andere zinkhoudende preparaten mogen worden gebruikt.