

Cauza C-652/23**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

2 noiembrie 2023

Instanța de trimitere:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Tribunalul Administrativ Regional din Steiermark, Austria)

Data deciziei de trimitere:

17 octombrie 2023

Reclamantă:

pro medico Handels GmbH

Pârâtă:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Obiectul procedurii principale

Interpretarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește legalitatea interdicției de introducere pe piață a unui produs alimentar care dacă este consumat conform destinației sale determină depășirea semnificativă a dozei zilnice acceptabile stabilite de EFSA

Obiectul și temeiul juridic al cererii de decizie preliminară

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE, în special

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 178/2002”)

Întrebările preliminare

1) Articolul 14 alineatul (2) litera (b) coroborat cu articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie interpretat în sensul că se opune unei dispoziții ori unei interpretări a unui stat membru, conform căreia un produs alimentar trebuie considerat că nu este adecvat consumului uman atunci când utilizarea sa conform destinației nu este garantată, fără a fi necesar să existe și celelalte motive prevăzute la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 pentru care produsul alimentar este inacceptabil pentru consumul uman (contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr-o substanță străină sau în alt mod sau prin putrefacție, deteriorare sau descompunere)?

2) În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare:

Articolul 14 alineatul (2) litera (b) coroborat cu articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie interpretat în sensul că este necesar să se considere că un produs alimentar nu este adecvat consumului uman în cazul în care produsul alimentar, consumat conform destinației sale, determină depășirea (semnificativă) a unei valori considerate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară în cadrul evaluării unui mineral care se regăsește în produsul alimentar ca fiind valoarea dozei zilnice acceptabile [Tolerable Upper Intake Level – limitei superioare tolerabile (UL)]?

3) În cazul unui răspuns afirmativ la a doua întrebare:

Valoarea limită pentru zinc stabilită de EFSA este obligatorie sau este permisă o anumită depășire a valorii limită atunci când în conformitate cu dispoziția articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 178/2002 pe produs se menționează că este recomandat numai pentru o anumită categorie de persoane, că nu trebuie utilizat concomitent cu alte preparate care conțin zinc și că trebuie să se folosească doar pentru o perioadă limitată de timp?

Dispoziții dreptului Uniunii invocate

Regulamentul nr. 178/2002, în special articolul 14 alineatul (2) litera (b), articolul 14 alineatul (5) și articolul 14 alineatul (3) litera (b)

Dispoziții naționale invocate

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher [Legea federală privind cerințele de siguranță și alte cerințe privind produsele alimentare, bunurile de larg consum și produsele cosmetice în vederea protejării consumatorilor (Legea privind siguranța alimentară și protecția consumatorilor)] (denumită în continuare „LMSVG”)

Prezentare pe scurt a situației de fapt și a procedurii principale

- 1 Prin decizia din 23 mai 2022, doamna primar a orașului Graz a interzis societății pro medico Handels GmbH cu sediul în Graz (Austria), în temeiul articolului 39 alineatul (1) punctul 1 din LMSVG, introducerea pe piață a produsului alimentar care nu prezintă siguranță „Zink – Zinkcitrat” (Zinc – citrat de zinc, denumit în continuare „produsul în litigiu”). În plus, ea a dispus, în temeiul articolului 39 alineatul (1) punctul 9 din LMSVG, retragerea de pe piață sau returnarea de către consumator.
- 2 Interdicția de introducere pe piață se menține până la remedierea cauzelor pentru care produsul nu este adecvat consumului uman.
- 3 Această decizie s-a întemeiat în esență pe raportul de expertiză întocmit de Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Agenția Austriacă pentru Sănătate și Siguranța Alimentară) din 29 noiembrie 2021.
- 4 Potrivit acestui raport de expertiză, o capsulă de „Zink – Zinkcitrat” conține, potrivit etichetei, 30 mg de zinc și astfel un conținut de zinc de 37 mg/doză zilnică. În anul 2016, s-a publicat o recomandare privind cantitățile maxime pentru vitamine, minerale și suplimente alimentare a Lebensmittelbuch (Registrul Alimentelor din Austria, denumit în continuare „ÖLB”), conform căreia cantitatea de zinc este de 15 mg/zi.
- 5 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) a stabilit pentru zinc o *Tolerable Upper Intake Level* (limita superioară tolerabilă, denumită în continuare „UL”) de 25 mg/zi.
- 6 Întrucât consumul produsului în discuție depășește semnificativ cu 25 mg valoarea limită a EFSA, acesta nu este adecvat consumului uman și nu prezintă siguranță, astfel încât este supus interdicției de introducere pe piață în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) punctul 1 din LMSVG.
- 7 În plângerea formulată împotriva acestei decizii s-a susținut, printre altele, că nici în Austria și nici la nivel european nu sunt stabilite cantități maxime obligatorii pentru vitaminele și mineralele din suplimentele alimentare. UL stabilită de EFSA nu este relevantă. Astfel, însăși EFSA concluzionează că doza maximă pentru care nu s-a observat niciun efect secundar este de aproximativ 50 mg/zi.
- 8 Având în vedere conținutul său de zinc, produsul în discuție nu poate fi astfel utilizat nelimitat pe termen lung. Siguranța alimentară este însă asigurată dacă nu se folosesc și alte produse care conțin zinc. De asemenea, astfel cum se precizează în informațiile privind produsul, utilizarea suplimentului alimentar este limitată la opt săptămâni, iar în această perioadă nu trebuie utilizate alte preparate care conțin zinc.

Prezentare pe scurt a motivelor trimiterii preliminare

- 9 Întrucât aplicarea corectă a dreptului Uniunii nu se impune cu o asemenea evidență încât nu lasă loc niciunei îndoieli rezonabile, se adresează, în temeiul articolului 267 TFUE, întrebările formulate mai sus în vederea pronunțării unei decizii preliminare.
- 10 Potrivit articolului 14 alineatul [(1)] din Regulamentul nr. 178/2002, nu sunt introduse pe piață produsele alimentare care nu prezintă siguranță. În mod corespunzător, dreptul național prevede la articolul 5 din LMSVG că este interzisă introducerea pe piață a produselor alimentare care nu prezintă siguranță în sensul articolului 14 din Regulamentul nr. 178/2002.

Cu privire la prima întrebare

- 11 Prin intermediul primei întrebări preliminare se solicită să se stabilească dacă în vederea calificării unui produs alimentar ca nefiind adecvat consumului uman în sensul articolului 14 alineatul (2) litera (b) coroborat cu articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 trebuie să existe cauzele menționate la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 pentru care produsul alimentar este inacceptabil pentru consumul uman (contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr-o substanță străină sau în alt mod sau prin putrefacție, deteriorare sau descompunere).
- 12 Potrivit articolului 14 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul nr. 178/2002, se spune despre produse alimentare că nu prezintă siguranță atunci când se consideră că acestea nu sunt adecvate consumului uman. Textul alineatului (5) al acestui articol impune ca atunci când se determină dacă un produs alimentar nu este adecvat consumului uman trebuie să se „aibă în vedere” motivele prevăzute la acest alineat pentru care produsul alimentar este inacceptabil pentru consumul uman.
- 13 Într-o opinie, de care a ținut seama și pârâta în decizia atacată, din acest text trebuie să se concluzioneze că împrejurările enumerate în dispoziție nu sunt exhaustive în ceea ce privește aspectul dacă un produs alimentar nu este adecvat consumului, existând și alte împrejurări care pot intra în conținutul normativ al alineatului (5). Această accepțiune corespunde textului articolului 5 alineatul (5) punctul 2 din LMSVG, care prevede că un produs alimentar nu este adecvat consumului uman dacă nu este asigurată „utilizarea conform destinației sale”.
- 14 Într-o altă opinie, pentru a se putea considera că un produs alimentar nu este adecvat consumului uman este necesar să existe motivele menționate la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002. Această opinie este susținută, printre altele, de alegerea formulării „trebuie să se aibă în vedere”. Secvența de cuvinte „este inacceptabil pentru consumul uman” relevă faptul că legiuitorul Uniunii a avut în vedere numai o modificare a compoziției de substanțe a unui produs alimentar din motivele menționate la articolul 14 alineatul (5) din

Regulamentul nr. 178/2002, iar nu și din alte motive posibile pentru care un produs alimentar nu este adecvat consumului uman.

- 15 În Hotărârea din 2 septembrie 2021, Toropet (C- 836/19, EU:C:2021:668), Curtea de Justiție a Uniunii Europene a considerat în temeiul articolului 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 că un produs alimentar care nu este adecvat consumului uman este „acel produs inacceptabil pentru un astfel de consum din motive de contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr- o substanță străină sau în alt mod sau prin putrefacție, deteriorare sau descompunere”.

Cu privire la a doua întrebare

- 16 În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, se pune întrebarea dacă pe lângă motivele menționate la articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul nr. 178/2002 există și alte motive pentru care un produs alimentar nu este adecvat consumului uman.
- 17 Produsul în discuție, care este un produs alimentar sub forma unui supliment alimentar, determină în cazul unui consum conform destinației, astfel cum s-a arătat mai sus, depășirea semnificativă a valorii limită stabilite de EFSA pentru „Zink-Zinkcitrat”.
- 18 Potrivit articolului 5 alineatul (5) punctul 2 din LMSVG, produsele alimentare nu sunt adecvate consumului uman în cazul în care nu este asigurată utilizarea lor conform destinației.
- 19 Potrivit unei opinii exprimate în doctrină, trebuie să se stabilească momentul de la care nu se mai asigură utilizarea conform destinației a unui produs alimentar, ținând seama în mod egal de toate împrejurările și luând în considerare așteptările legitime ale consumatorului.
- 20 Verwaltungsgerichtshof (Curtea Administrativă din Austria) a considerat că așteptările relevante ale unui consumator mediu, normal informat, atent și avizat sunt stabilite în ÖLB, care are caracterul unui raport de expertiză obiectiv și care admite proba contrară.
- 21 În anul 2016, cantitatea maximă recomandată pentru zinc în ÖLB a fost de 15 mg/zi. Într-o evaluare germană din prezent, cantitatea maximă de zinc propusă din suplimentele alimentare este de 6,5 mg de zinc pe zi. În Elveția, valoarea maximă de 5,3 mg de zinc pe zi din suplimentele alimentare a fost stabilită recent prin regulament. În legislația din Italia s-a stabilit o valoare maximă de 15 mg de zinc pe zi în suplimentele alimentare.

Cu privire la a treia întrebare

- 22 În cazul unui răspuns afirmativ la cea de a doua întrebare, se solicită să se stabilească dacă valoarea de referință a EFSA pentru zinc trebuie avută în vedere în general sau este permisă o anumită depășire atunci când pe produs există

informații în sensul articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul nr. 178/2002 referitoare la faptul că produsul este adecvat numai pentru o anumită categorie de persoane, că nu trebuie utilizat concomitent cu alte preparate care conțin zinc și că acesta se folosește doar pentru o perioadă limitată de câteva săptămâni.

- 23 Potrivit unui raport de expertiză din 9 mai 2022 al unui om de știință din domeniul nutriției și produselor alimentare, prezentat de reclamantă, produsul în discuție îndeplinește cerințele specifice pentru un supliment alimentar.
- 24 EFSA a constatat că 50 mg/zi este doza maximă, în cazul căreia nu au fost observate efecte secundare (*No Observed Adverse Effect Level*). Pe baza acestei doze, EFSA a stabilit prin aplicarea unui factor de siguranță că UL pentru un adult este de 25 mg/zi. UL reprezintă aportul total zilnic constant al unui nutrient din toate sursele, care nu prezintă niciun risc de efecte nocive. UL nu constituie astfel o valoare limită toxicologică a cărei depășire ar însemna periclitarea sănătății.
- 25 În rezumatul expertizei se concluzionează că un produs care urmează să fie introdus pe piață sub forma unor capsule conținând o doză zilnică de aproximativ 30 mg de zinc îndeplinește cerințele pentru un supliment alimentar. Doza de 30 mg de zinc suplimentar raportată la alimentația normală determină depășirea UL la persoanele la care aportul de zinc din alte alimente este deja foarte crescut. Prin urmare, produsul în discuție nu poate fi utilizat nelimitat pe termen lung.
- 26 Pentru acest motiv, este de asemenea necesar ca eticheta produsului să menționeze că utilizarea suplimentului alimentar este limitată la o perioadă de opt săptămâni. Suplimentar, ar fi necesar să se menționeze că suplimentul alimentar este recomandat numai adulților și că nu pot fi utilizate concomitent alte preparate care conțin zinc.