

Mål C-652/23

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande i enlighet med artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

2 november 2023

Domstol som begär förhandsavgörande:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Österrike)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

17 oktober 2023

Klagande:

pro medico Handels GmbH

Motpart:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Saken i det nationella målet

Tolkning av förordning (EG) nr 178/2002 med avseende på lagenligheten av förbudet mot utsläppande på marknaden av ett livsmedel som, när det konsumeras på avsett sätt, orsakar ett betydande överskridande av det acceptabla dagliga intaget som fastställts av EFSA.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF, särskilt

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) (nedan kallad förordning nr 178/2002).

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. Ska artikel 14.2 b jämförd med artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 tolkas så, att den utgör hinder för en bestämmelse eller en tolkning i en medlemsstat, enligt vilken ett livsmedel ska anses otjänligt som människoföda när det inte kan garanteras att det används på avsett sätt, utan att de skäl som anges i artikel 14.5 i förordning (EG) nr 178/2002 till varför livsmedlet är olämpligt som människoföda (det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttelse, försämring eller nedbrytning) måste föreligga?

2. Om den första frågan besvaras nekande,

Ska artikel 14.2 b jämförd med artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 tolkas så, att ett livsmedel som är otjänligt som människoföda ska anses föreligga, då livsmedlet när det konsumeras på avsett sätt, orsakar ett (betydligt) överskridande av ett värde som fastställts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som värde för det acceptabla dagliga intaget (Tolerable Upper Intake Level – UL) vid bedömningen av ett mineralämne som ingår i livsmedlet?

3. Om den andra frågan besvaras jakande,

Är det gränsvärde för zink som fastställts av EFSA bindande eller är ett visst överskridande av gränsvärdet tillåtet om produkten i enlighet med bestämmelsen i artikel 14.3 b i förordning nr 178/2002 innehåller uppgifter om att produkten endast är lämpad för en särskild personkrets, att därutöver inga andra preparat som innehåller zink får intas och att intaget måste vara tidsbegränsat?

Anförda unionsbestämmelser

Förordning nr 178/2002, särskilt artikel 14.2 b, 14.5 och 14.3 b

Anförda nationella bestämmelser

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Federala lagen om säkerhetskrav och ytterligare krav på livsmedel, bruksföremål och kosmetiska produkter för att skydda konsumenter, nedan kallad LMSVG)

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

1. Genom ett beslut som borgmästaren i staden Graz fattade den 23 maj 2022 förbjöds pro medico Handels GmbH, Graz (Österrike), i enlighet med 39 § 1

- punkt 1 LMSVG att släppa ut det icke säkra livsmedlet ”Zink – Zinkcitrat” (nedan kallat den omtvistade produkten) på marknaden. Borgmästaren beslutade också i enlighet med 39 § 1 punkt 9 LMSVG att livsmedlet skulle dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna.
- 2 Förbudet mot utsläppande på marknaden kvarstår till dess att de orsaker som gör produkten otjänlig som människoföda har undanröjts.
 - 3 Beslutet grundades i huvudsak på ett sakkunnigutlåtande från Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (österreichiska byrån för hälsa och livsmedelssäkerhet) av den 29 november 2021.
 - 4 Enligt detta sakkunnigutlåtande innehåller en kapsel ”Zink – Zinkcitrat” enligt märkningen 30 mg zink per kapsel och därmed ett zinkinnehåll på 37 mg per dagsdos. År 2016 publicerades en rekommendation om gränsvärdet i österreichisches Lebensmittelbuch (österreichisk livsmedelskodex) (nedan kallad kodex) för vitaminer, mineralämnen och kosttillskott, som är 15 mg/dag för zink.
 - 5 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad EFSA) fastställde en Tolerable Upper Intake Level (en acceptabel övre gräns för det sammanlagda dagliga intaget) (nedan kallad UL) för zink till 25 mg per dag.
 - 6 Eftersom konsumtionen av den omtvistade produkten klart överskrider det gränsvärde som fastställts av EFSA med 25 mg är den otjänlig som människoföda och osäker och omfattas således av förbudet mot utsläppande på marknaden enligt 5 § 1 punkt 1 LMSVG.
 - 7 I överklagandet av detta beslut gjordes bland annat gällande att det varken i Österrike eller enhetligt för hela Europa har fastställts några bindande gränsvärden för vitaminer och mineralämnen i kosttillskott. EFSA:s UL är inte relevant. Även EFSA har dragit slutsatsen att den högsta dosen för vilken inga biverkningar har observerats är cirka 50 mg/dag.
 - 8 Den omtvistade produkten är på grund av sin zinkhalt visserligen inte fullt lämpad för långvarig användning. Livsmedelssäkerheten skulle emellertid säkerställas om inga andra produkter som innehöll zink användes. Enligt produktinformationen bör dessutom användningen av kosttillskottet begränsas till åtta veckor och inga andra preparat som innehåller zink bör användas samtidigt.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 9 Eftersom den korrekta tillämpningen av unionsrätten inte är så uppenbar att det saknas utrymme för rimligt tvivel, ska de tolkningsfrågor som anges ovan framställas i begäran om förhandsavgörande i enlighet med artikel 267 FEUF.
- 10 Enligt artikel 14.1 i förordning nr 178/2002 ska livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. I nationell rätt föreskrivs följaktligen i 5 §

LMSVG att det är förbjudet att släppa ut livsmedel som inte är säkra på marknaden i enlighet med artikel 14 i förordning nr 178/2002.

Första tolkningsfrågan

- 11 Den första tolkningsfrågan syftar till att få klarhet i huruvida de skäl som anges i artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 till varför livsmedlet är otjänligt som människoföda (det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttnelse, försämring eller nedbrytning) måste föreligga för att ett livsmedel ska anses otjänligt som människoföda i den mening som avses i artikel 14.2 b jämförd med artikel 14.5 i förordning nr 178/2002.
- 12 Enligt artikel 14.2 b i förordning nr 178/2002 ska livsmedel anses som icke säkra om de anses vara otjänliga som människoföda. Enligt ordalydelsen i 14.5 ska det när man fastställer om ett livsmedel är otjänligt som människoföda "tas hänsyn" till de skäl som anges där till varför livsmedlet är olämpligt som människoföda.
- 13 Enligt ett synsätt, som även motparten har anslutit sig till i det omtvistade beslutet, kan man av denna ordalydelse dra slutsatsen att de omständigheter som anges i bestämmelsen inte på ett uttömmande sätt avgör om ett livsmedel är otjänligt som människoföda, vilket innebär att även andra omständigheter kan uppfylla villkoren i punkt 5. Denna tolkning överensstämmer med ordalydelsen i artikel 5 § 5 punkt 2 LMSVG, i vilken ett livsmedel definieras som otjänligt som människoföda när det inte kan garanteras att "det används på avsett sätt".
- 14 Enligt en annan uppfattning måste de skäl som avses i artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 föreligga för att ett livsmedel ska anses otjänligt som människoföda. För detta talar bland annat ordvalet "skall det tas hänsyn till". Ordalydelsen "är otjänligt som människoföda" antyder att unionslagstiftaren genom de skäl som anges i artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 endast har beaktat en ändring av ett livsmedels materialsammansättning, men inte andra möjliga skäl för att ett livsmedel är otjänligt som människoföda.
- 15 I sin dom av den 2 september 2021 (Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668) slog Europeiska unionens domstol fast att enligt artikel 14.5 i förordning nr 178/2002 är ett livsmedel olämpligt som människoföda "när det är förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttnelse, försämring eller nedbrytning."

Andra tolkningsfrågan

- 16 Om den första frågan besvaras nekande uppkommer frågan huruvida det finns andra skäl till att ett livsmedel är otjänligt som människoföda, utöver de skäl som anges i artikel 14.5 i förordning nr 178/2002.
- 17 Såsom angetts ovan medför den omtvistade produkten, som är ett livsmedel i form av ett kosttillskott, när det används på avsett sätt, ett klart överskridande av det gränsvärde som fastställts av EFSA för "Zink-Zinkeitrat".

- 18 Enligt 5 § 5 punkt 2 LMSVG är livsmedel otjänliga som människoföda när det inte kan garanteras att de används på avsett sätt.
- 19 Enligt en uppfattning i doktrinen ska frågan om när det inte längre kan garanteras att ett livsmedel används på avsett sätt, besvaras på grundval av en balanserad bedömning av alla omständigheter, med beaktande av konsumenternas berättigade förväntningar.
- 20 Österreichischer Verwaltungsgerichtshof (Högsta förvaltningsdomstolen, Österrike) ansåg att de avgörande förväntningarna som en normalt informerad samt skäligen uppmärksam genomsnittskonsument har i ÖLB, som har karaktären av ett objektiva expertutlåtande, återges på ett sätt som kan motbevisas.
- 21 År 2016 fastställdes i ÖLB en rekommendation om gränsvärdet för zink på 15 mg/dag. I en aktuell tysk utvärdering angavs ett förslag om gränsvärde på 6,5 mg zink per dag i kosttillskott. För Schweiz har ett gränsvärde på 5,3 mg zink per dag i kosttillskott nyligen fastställts genom förordning. I Italien har ett gränsvärde på 15 mg zink per dag i kosttillskott förankrats rättsligt.

Tredje tolkningsfrågan

- 22 Om den andra frågan besvaras jakande uppkommer frågan huruvida EFSA:s referensvärde för zink allmänt ska användas eller om ett visst överskridande är tillåtet när produkten har försetts med information i den mening som avses i artikel 14.3 b i förordning nr 178/2002, om att produkten endast är avsedd för en viss personkrets, inga andra preparat som innehåller zink får användas därutöver och användningen är begränsad till några veckor.
- 23 Enligt ett sakkunnigutlåtande av den 9 maj 2022 från en dietist, som ingetts av klaganden, uppfyller den omtvistade produkten de särskilda kraven för ett kosttillskott:
- 24 EFSA har fastställt att 50 mg/dag var den högsta dos vid vilken inga biverkningar hade observerats (No Observed Adverse Effect Level). På grundval av denna dos kom EFSA, med tillämpning av en säkerhetsfaktor, fram till ett UL-värde på 25 mg/dag för vuxna. UL betecknar det varaktiga totala dagliga intaget av ett näringsämne från alla källor som inte medför någon risk för skadliga effekter. UL utgör således inte ett toxikologisk gränsvärde vars överskridande innebär en hälsorisk.
- 25 I sammanfattningen dras i sakkunnigutlåtandet slutsatsen att en produkt som är avsedd att släppa ut zink på marknaden i form av kapslar på cirka 30 mg/dag uppfyller kraven för ett kosttillskott. Dosen på 30 mg zink, utöver normal kost, skulle medföra att UL överskreds för personer som redan har ett mycket högt intag av zink från livsmedel. Den omtvistade produkten är således inte fullt lämpad för långvarig användning.

- 26 Det är därför även nödvändigt att förse produkten med information om att användningen av kosttillskottet ska begränsas till åtta veckor. Det skulle dessutom vara nödvändigt att ange att kosttillskottet endast är lämpligt för vuxna och att inga andra preparat som innehåller zink kan användas samtidigt.

ARBETSDOKUMENT