

Υπόθεση C-652/23

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

Ημερομηνία κατάθεσης:

2 Νοεμβρίου 2023

Αιτούν δικαστήριο:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Αυστρία)

Ημερομηνία απόφασης αιτούντος δικαστηρίου:

17 Οκτωβρίου 2023

Προσφεύγουσα:

pro medico Handels GmbH

Καθής:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Αντικείμενο της κύριας δίκης

Ερμηνεία του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 όσον αφορά τη νομιμότητα της απαγόρευσης της διάθεσης στην αγορά ενός τροφίμου το οποίο, όταν καταναλώνεται σύμφωνα με τον προορισμό του, οδηγεί σε σαφή υπέρβαση της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης που αναφέρει η EFSA

Αντικείμενο και νομική βάση της αίτησης προδικαστικής απόφασης

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ

Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός 178/2002)

Προδικαστικά ερωτήματα

1. Έχει το άρθρο 14, παράγραφος 2, στοιχείο β', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002 την έννοια ότι αντιτίθεται σε ρύθμιση ή ερμηνεία κράτους μέλους δυνάμει της οποίας τρόφιμα πρέπει να θεωρούνται ως ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση εφόσον δεν διασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησής τους σύμφωνα με τον προορισμό τους, χωρίς απαραίτητως να συντρέχουν οι αναφερόμενοι στο άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002 λόγοι για τους οποίους το τρόφιμο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση (μόλυνση προερχόμενη είτε από ξένες ουσίες είτε από άλλον παράγοντα, ή σήψη, αλλοίωση ή αποσύνθεση);

2. Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα:

Έχει το άρθρο 14, παράγραφος 2, στοιχείο β', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002 την έννοια ότι ένα τρόφιμο πρέπει να θεωρείται ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση, εφόσον, όταν καταναλώνεται σύμφωνα με τον προορισμό του, οδηγεί σε (σαφή) υπέρβαση τιμής η οποία στο πλαίσιο αξιολόγησης μεταλλικού στοιχείου το οποίο εμπεριέχεται στο τρόφιμο θεωρείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) ως τιμή της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (Tolerable Upper Intake Level – στο εξής: UL);

3. Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα:

Είναι δεσμευτική η οριακή τιμή ψευδαργύρου που έθεσε η EFSA ή επιτρέπεται ορισμένη υπέρβαση της οριακής τιμής εάν, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 178/2002, αναγράφονται στο προϊόν πληροφορίες που αναφέρουν ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για ορισμένη ομάδα ατόμων, ότι δεν επιτρέπεται η συμπληρωματική λήψη άλλων σκευασμάτων που περιέχουν ψευδάργυρο και ότι η λήψη πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη;

Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Κανονισμός 178/2002, ιδίως άρθρο 14, παράγραφος 2, στοιχείο β', άρθρο 14, παράγραφος 5, και άρθρο 14, παράγραφος 3, στοιχείο β'

Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (αυστριακός ομοσπονδιακός νόμος σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας και τις λοιπές απαιτήσεις όσον αφορά τα τρόφιμα, τα είδη

καθημερινής χρήσης και τα καλλυντικά προϊόντα χάριν της προστασίας των καταναλωτών, στο εξής: LMSVG)

Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας

- 1 Με απόφαση της 23ης Μαΐου 2022, η Bürgermeisterin der Stadt Graz (δήμαρχος της πόλης του Γκρατς) απαγόρευσε, δυνάμει του άρθρου 39, παράγραφος 1, σημείο 1, του LMSVG, στην εταιρία pro medico Handels GmbH, με έδρα το Γκρατς (Αυστρία), να διαθέτει στην αγορά το μη ασφαλές τρόφιμο «Zink - Zinkcitrat» (στο εξής: επίδικο προϊόν). Επιπλέον, διέταξε την απόσυρση από την αγορά και την ανάκληση του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 39, παράγραφος 1, σημείο 9, του LMSVG.
- 2 Η απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά θα παραμείνει σε ισχύ έως ότου εξαλειφθούν τα αίτια που καθιστούν το προϊόν ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση.
- 3 Η ως άνω απόφαση βασίστηκε ουσιαστικά στη γνωμοδότηση του Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Αυστριακού Οργανισμού Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων GmbH) της 29ης Νοεμβρίου 2021.
- 4 Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, μία κάψουλα του «Zink – Zinkcitrat» περιέχει, σύμφωνα με την ετικέτα, 30 mg ψευδαργύρου ανά κάψουλα και συνεπώς περιεκτικότητα σε ψευδάργυρο 37 mg/ημερήσια δόση. Το 2016 δημοσιεύθηκε σύσταση του αυστριακού Κώδικα Τροφίμων (στο εξής: ÖLB) για τη μέγιστη ποσότητα βιταμινών, μεταλλικών στοιχείων και συμπληρωμάτων διατροφής, η οποία ανερχόταν σε 15 mg/ημέρα για τον ψευδάργυρο.
- 5 Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) έχει ορίσει Tolerable Upper Intake Level (ανεκτό ανώτερο επίπεδο πρόσληψης) (στο εξής: UL) για τον ψευδάργυρο 25 mg/ημέρα.
- 6 Δεδομένου ότι η κατανάλωση του επίδικου προϊόντος υπερβαίνει σαφώς κατά 25 mg την οριακή τιμή που έθεσε η EFSA, το εν λόγω προϊόν είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση και μη ασφαλές, οπότε υπόκειται στην απαγόρευση διάθεσης στην αγορά που προβλέπει το άρθρο 5, παράγραφος 1, σημείο 1, του LMSVG.
- 7 Στην προσφυγή που ασκήθηκε κατά της ως άνω απόφασης υποστηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, ότι δεν υφίστανται κατά τρόπο ομοιόμορφο στην Αυστρία, αλλά και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, δεσμευτικά ανώτατα όρια βιταμινών και μεταλλικών στοιχείων στα συμπληρώματα διατροφής. Το UL της EFSA δεν ασκεί επιρροή. Ακόμη και η EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η υψηλότερη δόση πρόσληψης για την οποία δεν έχουν παρατηρηθεί παρενέργειες είναι περίπου 50 mg/ημέρα.

- 8 Βεβαίως, λόγω της περιεκτικότητάς του σε ψευδάργυρο, το επίδικο προϊόν δεν είναι κατάλληλο απεριόριστα για μακροχρόνια χρήση. Ωστόσο, η ασφάλεια του τροφίμου θα ήταν εγγυημένη εάν δεν χρησιμοποιούνταν άλλα προϊόντα που περιέχουν ψευδάργυρο. Επιπλέον, όπως διαλαμβάνεται στις πληροφορίες του προϊόντος, η χρήση του συμπληρώματος διατροφής πρέπει να περιορίζεται σε οκτώ εβδομάδες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλα σκευάσματα που περιέχουν ψευδάργυρο.

Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της διάταξης περί παραπομπής

- 9 Δεδομένου ότι η ορθή εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης δεν παρίσταται τόσο προφανής ώστε να μην καταλείπεται περιθώριο για καμία εύλογη αμφιβολία, υποβάλλονται με την παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ τα προδικαστικά ερωτήματα που διατυπώθηκαν εισαγωγικώς.
- 10 Σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 1, του κανονισμού 178/2002, τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή δεν διατίθενται στην αγορά. Κατά συνέπεια, το εθνικό δίκαιο ορίζει στο άρθρο 5 του LMSVG ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά τροφίμων που είναι μη ασφαλή σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού 178/2002.

Πρώτο προδικαστικό ερώτημα

- 11 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα ζητείται να διευκρινιστεί αν, για να θεωρηθεί ένα τρόφιμο ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 2, στοιχείο β', σε συνδυασμό με το άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002, πρέπει να συντρέχουν οι αιτίες που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού, για τις οποίες το τρόφιμο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση (μόλυνση προερχόμενη είτε από ξένες ουσίες είτε από άλλον παράγοντα, ή σήψη, αλλοίωση ή αποσύνθεση).
- 12 Σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 178/2002, τα τρόφιμα θεωρούνται ως μη ασφαλή όταν εκτιμάται ότι είναι ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Το γράμμα της παραγράφου 5 του εν λόγω άρθρου απαιτεί κατά τον προσδιορισμό του κατά πόσο ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση να «δίδεται προσοχή» στους αναφερόμενους σε αυτό λόγους για τους οποίους το τρόφιμο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση.
- 13 Σύμφωνα με μία άποψη, την οποία επίσης ακολούθησε η καθής στην προσβαλλόμενη απόφασή της, από την διατύπωση αυτή πρέπει να συναχθεί ότι οι περιστάσεις που παρατίθενται στην εν λόγω διάταξη δεν καθορίζουν εξαντλητικώς αν ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για κατανάλωση, οπότε και άλλες περιστάσεις μπορούν επίσης να πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 5. Η εν λόγω ερμηνεία είναι σύμφωνη με το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 5,

σημείο 2, του LMSVG, το οποίο ορίζει ότι τρόφιμα είναι ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση όταν δεν διασφαλίζεται «η δυνατότητα χρησιμοποίησής τους σύμφωνα με τον προορισμό τους».

- 14 Σύμφωνα με άλλη άποψη, προκειμένου ένα τρόφιμο να θεωρηθεί ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση, πρέπει να συντρέχουν οι λόγοι που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002. Υπέρ της εν λόγω άποψης συνηγορεί, μεταξύ άλλων, η επιλογή της φράσης «δίδεται προσοχή». Η φράση «δεν μπορεί να γίνει δεκτό για ανθρώπινη κατανάλωση» [«für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden ist», στη γερμανική γλώσσα] υποδηλώνει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δέχθηκε μόνο τη μεταβολή της υλικής σύνθεσης ενός τροφίμου για τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002, αποκλεισμένων άλλων πιθανών λόγων για τους οποίους ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση.
- 15 Στην απόφασή του της 2ας Σεπτεμβρίου 2021 (Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668), το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002, ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση τρόφιμο «είναι εκείνο το οποίο δεν μπορεί να γίνει δεκτό για τέτοια κατανάλωση για λόγους μόλυνσης προερχόμενης είτε από ξένες ουσίες είτε από άλλον παράγοντα, ή λόγω σήψης, αλλοίωσης ή αποσύνθεσης».

Επί του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος

- 16 Σε περίπτωση αρνητικής απάντησης στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, ανακύπτει το ερώτημα αν υφίστανται άλλοι λόγοι για τους οποίους ένα τρόφιμο είναι ακατάλληλο για ανθρώπινη κατανάλωση, πέραν των λόγων που προβλέπονται στο άρθρο 14, παράγραφος 5, του κανονισμού 178/2002.
- 17 Όπως προεκτέθηκε, το επίδικο προϊόν, το οποίο είναι τρόφιμο υπό τη μορφή συμπληρώματος διατροφής, όταν καταναλώνεται σύμφωνα με τον προορισμό του οδηγεί σε σαφή υπέρβαση της οριακής τιμής που έχει ορίσει η EFSA για το «Zink-Zinkcitrat».
- 18 Βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 5, σημείο 2, του LMSVG, τα τρόφιμα είναι ακατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση όταν δεν διασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησής τους σύμφωνα με τον προορισμό τους.
- 19 Σύμφωνα με μία άποψη που υποστηρίζεται στη νομική θεωρία, το ζήτημα πότε δεν διασφαλίζεται πλέον η δυνατότητα χρησιμοποίησης ενός τροφίμου σύμφωνα με τον προορισμό του πρέπει να επιλυθεί με στάθμιση όλων των περιστάσεων και με βάση τη δικαιολογημένη προσδοκία του καταναλωτή.
- 20 Το αυστριακό Verwaltungsgerichtshof (Ανώτατο Διοικητικό Δικαστήριο, Αυστρία) έκρινε ότι η ουσιαστική προσδοκία ενός μέσου καταναλωτή, που έχει τη συνήθη πληροφόρηση και είναι ευλόγως προσεκτικός και συνετός, αποδίδεται κατά τρόπο μαχητό στον ÖLB, ο οποίος έχει τον χαρακτήρα αντικειμενικήςπραγματογνωμοσύνης.

- 21 Το 2016, στον ÖLB ορίστηκε συνιστώμενη μέγιστη ποσότητα ψευδαργύρου 15 mg/ημέρα. Σε πρόσφατη γερμανική αξιολόγηση προτάθηκε μέγιστη ποσότητα 6,5 mg ψευδαργύρου ημερησίως σε συμπληρώματα διατροφής. Για την Ελβετία καθορίστηκε πρόσφατα, με κανονιστική πράξη, μέγιστη τιμή 5,3 mg ψευδαργύρου ημερησίως σε συμπληρώματα διατροφής. Στην Ιταλία έχει θεσπιστεί νομοθετικά μέγιστη τιμή 15 mg ψευδαργύρου ημερησίως σε συμπληρώματα διατροφής.

Επί του τρίτου προδικαστικού ερωτήματος

- 22 Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, ανακύπτει το ερώτημα αν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη γενικώς η τιμή σύστασης της EFSA για τον ψευδάργυρο ή αν επιτρέπεται ορισμένη υπέρβαση αυτής όταν στο προϊόν αναγράφονται πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 14, παράγραφος 3, στοιχείο β', του κανονισμού 178/2002, που αναφέρουν ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για ορισμένη ομάδα ατόμων, ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα με αυτό άλλα σκευάσματα που περιέχουν ψευδάργυρο και ότι η λήψη περιορίζεται σε μερικές εβδομάδες.
- 23 Σύμφωνα με γνωμοδότηση εμπειρογνώμονα διατροφολόγου και επιστήμονα τροφίμων της 9ης Μαΐου 2022 που προσκόμισε η προσφεύγουσα, το επίδικο προϊόν πληροί τις ειδικές απαιτήσεις για ένα συμπλήρωμα διατροφής:
- 24 Η EFSA διαπίστωσε ότι 50 mg/ημέρα αποτελούν την υψηλότερη δόση πρόσληψης για την οποία δεν παρατηρήθηκε καμία παρενέργεια (No Observed Adverse Effect Level). Με βάση αυτή τη δόση και εφαρμόζοντας έναν συντελεστή ασφαλείας, η EFSA κατέληξε σε UL 25 mg/ημέρα για τους ενήλικες. Το UL αφορά τη συνεχή, συνολική ημερήσια πρόσληψη θρεπτικής ουσίας προερχόμενης από όλες τις πηγές που δεν συνδέεται με κίνδυνο βλαβερών επιπτώσεων. Επομένως, το UL δεν αποτελεί τοξικολογική οριακή τιμή, η υπέρβαση της οποίας συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία.
- 25 Στη σύνοψή της, η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά με τη μορφή κάψουλας περίπου 30 mg/ημέρα ψευδαργύρου πληροί τις απαιτήσεις για ένα συμπλήρωμα διατροφής. Η δόση των 30 mg ψευδαργύρου, επιπλέον της συνήθους διατροφής, συνεπάγεται υπέρβαση του UL για τα άτομα με ήδη πολύ υψηλή πρόσληψη ψευδαργύρου προερχόμενου από τρόφιμα. Επομένως, το επίδικο προϊόν δεν είναι κατάλληλο απεριόριστα για μακροχρόνια χρήση.
- 26 Κατά συνέπεια, είναι επίσης επιβεβλημένη η αναγραφή στο προϊόν πληροφοριών ότι η χρήση του συμπληρώματος διατροφής πρέπει να περιορίζεται σε οκτώ εβδομάδες. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να αναφέρεται ότι το συμπλήρωμα διατροφής είναι κατάλληλο μόνο για ενήλικες και ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλα σκευάσματα που περιέχουν ψευδάργυρο.