

Zadeva C-652/23

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

2. november 2023

Predložitveno sodišče:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Avstrija)

Datum predložitvene odločbe:

17. oktober 2023

Pritožnica:

pro medico Handels GmbH

Nasprotna stranka v pritožbenem postopku:

Bürgermeisterin der Stadt Graz (županja mesta Gradec)

Predmet postopka v glavni stvari

Razlaga Uredbe (ES) št. 178/2002 glede zakonitosti prepovedi dajanja v promet živila, katero z uživanjem v predvidenih količinah povzroči znatno preseganje najvišjega dopustnega dnevnega vnosa, ki ga določa EFSA

Predmet in pravna podlaga predloga

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU, zlasti

Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) (v nadaljevanju: Uredba št. 178/2002)

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali je treba člen 14(2)(b) v povezavi s členom 14(5) Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da nasprotuje ureditvi ali razlagi države članice, v skladu s katero se živila štejejo za neustrezna za prehrano ljudi, če ni zagotovljena njihova običajna uporabnost, ne da bi morali obstajati razlogi iz člena 14(5) Uredbe št. 178/2002, zakaj je živilo postalo nesprejemljivo za prehrano ljudi (zaradi onesnaženosti s tujo snovjo ali kako drugače, ali zaradi gnitja, kvarjenja ali razkroja)?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen:

Ali je treba člen 14(2)(b) v povezavi s členom 14(5) Uredbe št. 178/2002 razlagati tako, da se živilo šteje za neustrezno za prehrano ljudi, če njegovo uživanje v predvidenih količinah povzroči znatno preseganje vrednosti, ki jo Evropska agencija za varnost hrane v okviru ocene mineralne snovi, vsebovane v živilu, določa za vrednost najvišjega dopustnega dnevnega vnosa (Tolerable Upper Intake Level – UL)?

3. Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen:

Ali je mejna vrednost za cink, ki jo določa EFSA, zavezujoča ali pa je dopustno neko preseganje mejne vrednosti, če je v skladu z določbo člena 14(3)(b) Uredbe št. 178/2002 na proizvodu navedeno, da je proizvod primeren le za določen krog ljudi, da se dodatno ne smejo uživati nobeni drugi preparati z vsebnostjo cinka in da je vnos treba časovno omejiti?

Navedene določbe prava Unije

Uredba št. 178/2002, zlasti členi 14(2)(b), 14(5) in 14(3)(b)

Navedene nacionalne določbe

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz; zvezni zakon o varnostnih in drugih zahtevah v zvezi z živili, uporabnimi predmeti in kozmetičnimi izdelki za varstvo potrošnikov, v nadaljevanju: LMSVG)

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Županja mesta Gradec (Avstrija) je z odločbo z dne 23. maja 2022 družbi pro medico Handels GmbH s sedežem v Gradcu na podlagi člena 39(1), točka 1, LMSVG prepovedala dajanje v promet živila „Zink – Zinkcitrat [Cink – cinkov citrat]“, ki ni varno (v nadaljevanju: sporni proizvod). Poleg tega je na podlagi

člena 39(1), točka 9, LMSVG odredila umik s trga oziroma obvestitev potrošnikov o odpoklicu.

- 2 Prepoved dajanja v promet naj bi veljala toliko časa, dokler ne bodo odpravljeni vzroki, zaradi katerih je živilo neustrezno za prehrano ljudi.
- 3 Ta odločba je v bistvenem temeljila na izvedenskem mnenju z dne 29. novembra 2021, ki ga je pripravila Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (avstrijska agencija za zdravje in varno prehrano).
- 4 V skladu s tem izvedenskim mnenjem naj bi ena kapsula proizvoda „Zink – Zinkcitrat“ glede na označbo vsebovala 30 mg cinka na kapsulo in s tem vsebnost cinka 37 mg/dnevni odmerek. V letu 2016 naj bi bilo v okviru avstrijskega registra živil (Österreichisches Lebensmittelbuch, v nadaljevanju: ÖLB) objavljeno priporočilo glede najvišjega dnevnega vnosa vitaminov, mineralov in prehranskih dopolnil, ki za cink znaša 15 mg/dan.
- 5 Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: EFSA) naj bi za cink določila Tolerable Upper Intake Level (najvišji dopustni dnevni vnos, v nadaljevanju: UL) v višini 25 mg/dan.
- 6 Ker naj bi sporni proizvod mejno vrednost EFSA jasno presegal za 25 mg, naj ta ne bi bil ustrezen za prehrano ljudi in naj ne bi bil varen, zato naj bi zanj veljala prepoved dajanja v promet v skladu s členom 5(1), točka 1, LMSVG.
- 7 V pritožbi zoper to odločbo je bilo med drugim navedeno, da v Avstriji, pa tudi po vsej Evropi, niso enotno zavezujoče določene najvišje vrednosti vitaminov in mineralov v prehranskih dopolnilih. UL, ki ga določa EFSA, naj ne bi bil upošteven. Tudi sama EFSA naj bi prišla do zaključka, da največji odmerek, pri katerem niso bili zaznani nobeni stranski učinki, znaša približno 50 mg/dan.
- 8 Sporni proizvod naj sicer zaradi vsebnosti cinka ne bi bil brez omejitev ustrezen za dolgotrajno uporabo. Varnost živil pa naj bi bila zagotovljena, če se ne uporabljajo nobeni drugi proizvodi z vsebnostjo cinka. Dalje naj bi bilo treba, kot to izhaja iz informacij na proizvodu, uporabo prehranskega dopolnila omejiti na osem tednov, poleg tega naj se hkrati ne bi smeli uporabljati nobeni drugi preparati z vsebnostjo cinka.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga

- 9 Ker pravilna uporaba prava Unije ni tako očitna, da ne bi bilo nobenega prostora za razumni dvom, se zgoraj navedena vprašanja na podlagi člena 267 PDEU predložijo v predhodno odločanje.
- 10 V skladu s členom 14[1] Uredbe št. 178/2002 se živila, ki niso varna, ne smejo dajati v promet. Temu ustrezno nacionalno pravo v členu 5 LMSVG določa, da se

živila, ki niso varna v skladu s členom 14 Uredbe št. 178/2002, ne smejo dajati v promet.

Prvo vprašanje

- 11 S prvim vprašanjem za predhodno odločanje naj se razjasni, ali morajo biti podani vzroki, zakaj je živilo postalo nesprejemljivo za prehrano ljudi, navedeni v členu 14(5) Uredbe št. 178/2002 (zaradi onesnaženosti s tujo snovjo ali kako drugače, ali zaradi gnitja, kvarjenja ali razkroja), da živilo v smislu člena 14(2)(b) v povezavi s členom 14(5) Uredbe št. 178/2002 šteje za neustrezno za prehrano ljudi.
- 12 V skladu s členom 14(2)(b) Uredbe št. 178/2002 se šteje, da živilo ni varno, če se smatra, da je neustrezno za prehrano ljudi. Besedilo odstavka 5 tega člena zahteva, da se pri presoji, ali je neko živilo neustrezno za prehrano ljudi, „upoštevajo“ tam navedeni razlogi, zakaj je živilo postalo nesprejemljivo za prehrano ljudi.
- 13 V skladu z enim od stališč, ki ga je v izpodbijani odločbi zagovarjala tudi nasprotna stranka v pritožbenem postopku, je iz tega besedila treba sklepati, da okoliščine, navedene v zadevni določbi, ne določajo izčrpno, ali je živilo neustrezno za uživanje, tako da lahko tudi druge okoliščine izpolnjujejo pogoje iz odstavka 5. Ta razlaga ustreza besedilu člena 5(5), točka 2, LMSVG, ki živilo opredeljuje kot neustrezno za prehrano ljudi tedaj, če ni zagotovljena njegova „običajna uporabnost“.
- 14 V skladu z drugim stališčem morajo obstajati razlogi, navedeni v členu 14(5) Uredbe št. 178/2002, da živilo šteje za neustrezno za prehrano ljudi. V prid temu med drugim govori uporaba besedne zveze „se upošteva“. Besedna zveza „je [...] [postalo] nesprejemljivo za prehrano ljudi“ bi lahko pomenila, da se je zakonodajalec Unije navezoval le na spremembo snovne sestave živila zaradi razlogov iz člena 14(5) Uredbe št. 178/2002, ne pa tudi na druge možne razloge, zaradi katerih je živilo neustrezno za prehrano ljudi.
- 15 Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 2. septembra 2021 (Toropet, C- 836/19, EU:C:2021:668) izhajalo iz tega, da je v skladu s členom 14(5) Uredbe št. 178/2002 živilo, ki ni ustrezno za prehrano ljudi, „tisto, ki ni sprejemljivo za tako prehrano zaradi onesnaženosti s tujo snovjo ali kako drugače, ali zaradi gnitja, kvarjenja ali razkroja“.

Drugo vprašanje

- 16 Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, se postavlja vprašanje, ali poleg razlogov, navedenih v členu 14(5) Uredbe št. 178/2002, obstajajo še drugi razlogi, zaradi katerih je živilo neustrezno za prehrano ljudi.
- 17 Sporni proizvod, ki je živilo v obliki prehranskega dopolnila, z uživanjem v predvidenih količinah, kot je bilo navedeno zgoraj, povzroči znatno preseganje mejne vrednosti, ki jo EFSA določa za „cink-cinkov citrat“.

- 18 V skladu s členom 5(5), točka 2, LMSVG so živila neustrezna za prehrano ljudi, če ni zagotovljena njihova običajna uporabnost.
- 19 V skladu z enim od stališč, zastopanih v pravni teoriji, je treba na vprašanje, kdaj ni več zagotovljena običajna uporabnost živila, odgovoriti z uravnoteženim upoštevanjem vseh okoliščin na podlagi upravičenega pričakovanja potrošnika.
- 20 Verwaltungsgerichtshof (vrhovno upravno sodišče, Avstrija) je zagovarjalo stališče, da je upošteveno pričakovanje normalno obveščene in pozorne in preudarne povprečne potrošnice na izpodbojen način izraženo v ÖLB, ki ima značaj objektiviziranega izvedenskega mnenja.
- 21 Leta 2016 je bil v ÖLB priporočen največji vnos za cink določen v višini 15 mg/dan. V aktualni nemški oceni je bil predlog največjega vnosa za cink v prehranskih dopolnilih naveden v višini 6,5 mg na dan. V Švici je bil nedavno z uredbo določen največji vnos cinka v prehranskih dopolnilih v višini 5,3 mg na dan. V Italiji je bil pravno določen največji vnos cinka v prehranskih dopolnilih v višini 15 mg na dan.

Tretje vprašanje

- 22 Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen, se postavlja vprašanje, ali je treba na splošno uporabiti referenčno vrednost, ki jo je EFSA določila za cink, ali pa je dopustno neko preseganje, če je na proizvodu v smislu člena 14(3)(b) Uredbe št. 178/2002 navedeno, da je proizvod primeren le za določen krog ljudi, da se hkrati ne smejo uporabljati nobeni drugi preparati z vsebnostjo cinka in da je vnos omejen na nekaj tednov.
- 23 V skladu z izvedenskim mnenjem strokovnjaka za prehrano in živila z dne 9. maja 2022, ki ga je predložila pritožnica, sporni proizvod izpolnjuje specifične zahteve, ki veljajo za prehranska dopolnila:
- 24 EFSA naj bi določila, da je 50 mg/dan največji dnevni odmerek, pri katerem niso bili zaznani nobeni stranski učinki (No Observed Adverse Effect Level). Na podlagi tega odmerka naj bi EFSA z uporabo faktorja varnosti prišla do UL v višini 25 mg/dan za odrasle osebe. UL naj bi označeval trajni, dnevni skupni vnos hranila iz vseh virov, ki niso povezani s tveganjem škodljivih učinkov. UL naj torej ne bi pomenil toksikološke mejne vrednosti, katere preseganje bi pomenilo ogrožanje zdravja.
- 25 V zaključku izvedenskega mnenja je navedeno, da proizvod, s katerim naj bi se v obliki kapsul dajal v promet cink v odmerku približno 30 mg/dan, izpolnjuje zahteve, ki veljajo za prehranska dopolnila. Odmerek 30 mg cinka poleg običajne prehrane naj bi pri osebah, katerih vnos cinka je visok že iz živil, povzročal preseganje UL. Sporni proizvod naj zato ne bi bil brez omejitev primeren za dolgotrajno uporabo.

- 26 Zato naj bi bilo tudi nujno potrebno na proizvodu označiti, da je treba uporabo prehranskega dopnila omejiti na osem tednov. Poleg tega naj bi bilo treba navesti, da je prehransko dopnilo primerno le za odrasle osebe in da se hkrati ne smejo uporabljati drugi preparati z vsebnostjo cinka.

DELOVNI DOKUMENT