

**Sprawa C-652/23****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

2 listopada 2023 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Austria)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

17 października 2023 r.

**Strona skarżąca:**

pro medico Handels GmbH

**Druga strona postępowania:**

Bürgermeisterin der Stadt Graz

**Przedmiot postępowania głównego**

Wykładnia rozporządzenia (WE) nr 178/2002 w odniesieniu do zgodności z prawem zakazu wprowadzania na rynek środka spożywczego, którego spożycie zgodnie z przeznaczeniem prowadzi do znacznego przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia wskazanego przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

**Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego**

Wykładnia prawa Unii, art. 267 TFUE, w szczególności:

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem nr 178/2002”).

## **Pytania prejudycjalne**

1. Czy art. 14 ust. 2 lit. b) w związku z art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie uregulowaniu lub wykładni prawa państwa członkowskiego, zgodnie z którymi środki spożywcze należy uznać za nienadające się do spożycia przez ludzi, jeżeli ich zdatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem nie jest zagwarantowana, przy czym nie muszą występować wskazane w art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 powody, dla których środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi (zanieczyszczenie, zarówno przez czynniki obce, jak i w inny sposób, gnicie, psucie się lub rozkład)?

2. W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze:

Czy art. 14 ust. 2 lit. b) w związku z art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 należy interpretować w ten sposób, że środek spożywczy należy uznać za nienadający się do spożycia przez ludzi, jeżeli spożycie tego środka spożywczego zgodnie z przeznaczeniem prowadzi do (znacznego) przekroczenia wartości uznanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności – w ramach oceny substancji mineralnej zawartej w środku spożywczym – za dopuszczalny dzienny limit spożycia (Tolerable Upper Intake Level – UL)?

3. W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie:

Czy wartość graniczna dla cynku określona przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności jest wiążąca, czy też dopuszczalne jest pewne przekroczenie wartości granicznej, jeżeli zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 178/2002 na produkcie umieszczona jest informacja o tym, że produkt jest odpowiedni tylko dla określonej grupy osób, że nie można przyjmować dodatkowo żadnych innych preparatów zawierających cynk oraz że przyjmowanie musi być ograniczone w czasie?

## **Przywołane przepisy prawa UE**

Rozporządzenie nr 178/2002, w szczególności art. 14 ust. 2 lit. b), art. 14 ust. 5 i art. 14 ust. 3 lit. b)

## **Przywołane przepisy krajowe**

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – ustawa federalna o wymogach bezpieczeństwa i innych wymogach dotyczących żywności, artykułów użytkowych i produktów kosmetycznych w celu ochrony konsumentów – ustawa o bezpieczeństwie żywności i ochronie konsumentów, zwana dalej „LMSVG”)

## Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania

- 1 Decyzją z dnia 23 maja 2022 r. Bürgermeisterin der Stadt Graz (burmistrz miasta Graz) na podstawie § 39 ust. 1 pkt 1 LMSVG zakazał spółce pro medico Handels GmbH z siedzibą w Grazu (Austria) wprowadzania na rynek niebezpiecznego środka spożywczego „Cynk – cytrynian cynku” (zwanego dalej „spornym produktem”). Burmistrz nakazał również, na podstawie § 39 ust. 1 pkt 9 LMSVG, wycofanie produktu z rynku i odbiór od konsumentów.
- 2 Zakaz wprowadzania produktu na rynek ma obowiązywać do czasu wyeliminowania przyczyn, dla których środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
- 3 Decyzja ta została zasadniczo oparta na ekspertyzie Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (austriackiej agencji zdrowia i bezpieczeństwa żywności) z dnia 29 listopada 2021 r.
- 4 Zgodnie z tą ekspertyzą kapsułka produktu „Cynk – cytrynian cynku” zawiera zgodnie z oznaczeniem 30 mg cynku na kapsułkę, a zatem zawartość cynku wynosi 37 mg w dawce dziennej. W 2016 r. zostały opublikowane w austriackim Lebensmittelbuch (kodeksie żywnościowym, zwanym dalej „ÖLB”) zalecenia dotyczące maksymalnej ilości witamin, minerałów i suplementów diety. Zalecenie w odniesieniu do cynku wynosiło 15 mg dziennie.
- 5 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „EFSA”) ustalił Tolerable Upper Intake Level – dopuszczalny dzienny limit spożycia (zwany dalej „UL”) dla cynku na 25 mg.
- 6 Zgodnie z powyższą decyzją, ze względu na fakt, że spożycie spornego produktu wyraźnie przekracza wartość graniczną ustaloną przez EFSA o 25 mg, nie nadaje się on do spożycia przez ludzi i jest niebezpieczny, w związku z czym podlega zakazowi wprowadzania na rynek zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 1 LMSVG.
- 7 W skardze złożonej przeciwko tej decyzji argumentowano między innymi, że ani w Austrii, ani nigdzie indziej w Europie nie ma wiążących ustaleń w sprawie maksymalnych ilości witamin i minerałów w suplementach diety. Podane przez EFSA wartości UL nie są właściwe. Nawet EFSA doszedł do wniosku, że najwyższa przyjmowana dawka, przy której nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych, wynosiła około 50 mg na dzień.
- 8 Sporny produkt nie nadaje się wprawdzie, ze względu na zawartość cynku, do długotrwałego stosowania bez ograniczeń, jednak bezpieczeństwo żywności jest zagwarantowane, jeśli nie są stosowane żadne inne produkty zawierające cynk. Ponadto, jak przewidziano w informacjach dołączonych do produktu, stosowanie suplementu diety powinno być ograniczone do ośmiu tygodni i nie należy jednocześnie stosować żadnych innych produktów zawierających cynk.

### **Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego**

- 9 Ze względu na to, że prawidłowe zastosowanie prawa Unii nie wydaje się tak oczywiste, by nie było miejsca na uzasadnione wątpliwości, to na podstawie art. 267 TFUE zostają przedłożone przedstawione powyżej pytania w drodze wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.
- 10 Zgodnie z art. 14 ust. rozporządzenia nr 178/2002 żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek. W związku z tym prawo krajowe stanowi w § 5 LMSVG, że zabronione jest wprowadzanie na rynek środka spożywczego, który jest niebezpieczny w rozumieniu art. 14 rozporządzenia 178/2002.

### **W przedmiocie pytania pierwszego**

- 11 Pierwsze pytanie prejudycjalne ma na celu wyjaśnienie, czy przyczyny, o których mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002, dla których środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi (zanieczyszczenie, zarówno przez czynniki obce, jak i w inny sposób, gnicie, psucie się lub rozkład) muszą być obecne, aby środek spożywczy mógł zostać uznany za nienadający się do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 14 ust. 2 lit. b) w związku z art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002.
- 12 Zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. b) rozporządzenia nr 178/2002 środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że nie nadaje się on do spożycia przez ludzi. Stosowanie do brzmienia ust. 5 tego artykułu podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy „mieć na względzie” podane tam powody, dla których środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi.
- 13 Zgodnie z jednym z poglądów, do którego przychyliła się też druga strona postępowania w zaskarżonej decyzji, ze sformułowania tego należy wnioskować, że okoliczności wymienione w tym przepisie nie przesądzają w sposób definitywny o tym, czy środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, a zatem również inne okoliczności mogą spełniać przesłanki określone w ust. 5. Takie rozumienie odpowiada brzmieniu § 5 ust. 5 pkt 2 LMSVG, który definiuje środek spożywczy jako nienadający się do spożycia przez ludzi, jeżeli „zdatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem” nie jest zagwarantowana.
- 14 Zgodnie z innym poglądem powody wskazane w art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 muszą występować, aby środek spożywczy został uznany za nienadający się do spożycia przez ludzi. Przemawia za tym m.in. sformułowanie „należy mieć na względzie”. Sformułowanie „środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi”<sup>1</sup> sugeruje, że prawodawca Unii wziął pod uwagę jedynie

1 Przypis tłumacza: w niemieckiej wersji językowej rozporządzenia nr 178/2002 jest „das Lebensmittel [ist] für den Verzehr durch den Menschen inakzeptabel geworden”, co oznacza: „środek spożywczy stał się niezdatny do spożycia przez ludzi”.

zmianę składu środka spożywczego z powodów, o których mowa w art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002, ale nie inne możliwe powody tego, że środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi.

- 15 W wyroku z dnia 2 września 2021 r. (Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, że art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002 przewiduje, że środkiem niezdatnym do spożycia przez ludzi jest „ten, który jest niedopuszczalny ze względu na zanieczyszczenie pochodzące z zewnątrz lub inne, lub z powodu zepsucia, gnicia lub rozkładu”.

### **W przedmiocie pytania drugiego**

- 16 Jeżeli na pytanie pierwsze zostanie udzielona odpowiedź przecząca, powstaje pytanie, czy istnieją inne powody, poza tymi wymienionymi w art. 14 ust. 5 rozporządzenia nr 178/2002, dla których środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
- 17 Przyjmowanie spornego produktu, środka spożywczego w formie suplementu diety, przy spożyciu zgodnym z przeznaczeniem prowadzi – jak wyjaśniono powyżej – do znacznego przekroczenia ustalonej przez EFSA wartości granicznej dla „cynku i cytrynianu cynku”.
- 18 Na podstawie § 5 ust. 5 pkt 2 LMSVG środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, jeśli jego zdatność do spożycia zgodnie z przeznaczeniem nie jest zagwarantowana.
- 19 Według poglądu przyjętego w literaturze prawniczej odpowiedź na pytanie, kiedy zdatność środka spożywczego do spożycia zgodnie z przeznaczeniem przestaje być gwarantowana, musi być udzielona na podstawie wyważonego rozpatrzenia wszystkich okoliczności, z uwzględnieniem uzasadnionych oczekiwań konsumentów.
- 20 Verwaltungsgerichtshof (austriacki trybunał administracyjny) stanął na stanowisku, że ÖLB, który ma charakter obiektywnej opinii biegłego, zawiera wzruszalne domniemania co do odpowiednich oczekiwań przeciętnie poinformowanego oraz przeciętnie uważnego i inteligentnego konsumenta.
- 21 W 2016 r. w ÖLB ustalono zalecenie co do maksymalnych ilości cynku na poziomie 15 mg na dzień. W niedawno sporządzonej niemieckiej ekspertyzie zaproponowano maksymalną ilość w suplementach diety w wysokości 6,5 mg cynku na dzień. W Szwajcarii maksymalna wartość w suplementach diety na poziomie 5,3 mg cynku dziennie została niedawno ustalona w drodze rozporządzenia. We Włoszech zapisano w akcie prawnym, iż maksymalna wartość w suplementach diety wynosi 15 mg cynku na dzień.

**W przedmiocie pytania trzeciego**

- 22 Jeśli na pytanie drugie zostanie udzielona odpowiedź twierdząca, powstaje pytanie, czy ogólnie należy stosować wartość referencyjną cynku podaną przez EFSA, czy też dopuszczalne jest pewne przekroczenie, jeśli dołączone do produktu zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia nr 178/2002 informacje wskazują, że produkt jest odpowiedni tylko dla określonej grupy osób, że nie można oprócz niego stosować żadnych innych preparatów zawierających cynk i że spożycie jest ograniczone do kilku tygodni.
- 23 Zgodnie z przedłożoną przez skarżącą ekspertyzą dietetyka i specjalisty ds. żywności z dnia 9 maja 2022 r. sporny produkt spełnia szczególne wymagania dotyczące suplementu diety:
- 24 EFSA stwierdził, że 50 mg na dzień to najwyższa przyjmowana dawka, przy której nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych (No Observed Adverse Effect Level). Opierając się na tej dawce i stosując współczynnik bezpieczeństwa, EFSA ustalił UL na poziomie 25 mg na dzień dla dorosłych. UL odnosi się do ciągłego całkowitego dziennego spożycia składnika odżywczego ze wszystkich źródeł, które nie jest związane z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. UL nie stanowi zatem toksykologicznej wartości granicznej, której przekroczenie stanowiłoby zagrożenie dla zdrowia.
- 25 W podsumowaniu ekspertyzy stwierdzono, że produkt w postaci kapsułek zawierających ok. 30 mg cynku do dziennego spożycia spełnia wymogi suplementu diety. Dawka w wysokości 30 mg cynku jako dodatek do normalnej diety doprowadziłaby do przekroczenia UL u osób, które już przyjmują bardzo dużo cynku w pożywieniu. Sporny produkt nie nadaje się zatem do długotrwałego stosowania bez ograniczeń.
- 26 W związku z tym konieczne byłoby również umieszczenie na produkcie informacji, że stosowanie suplementu diety powinno być ograniczone do ośmiu tygodni. Ponadto konieczne byłyby informacje, że suplement diety jest odpowiedni tylko dla osób dorosłych i że nie można jednocześnie stosować żadnych innych preparatów zawierających cynk.