

Asunto C-652/23**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

2 de noviembre de 2023

Órgano jurisdiccional remitente:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Estiria, Austria)

Fecha de la resolución de remisión:

17 de octubre de 2023

Parte recurrente:

pro medico Handels GmbH

Parte recurrida:

Bürgermeisterin der Stadt Graz (Alcaldesa de Graz)

Objeto del procedimiento principal

Interpretación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en relación con la legalidad de la prohibición de comercialización de un alimento que, cuando se consume conforme a su destino, da lugar a que se supere de forma considerable el valor de la ingesta diaria admisible indicado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «AESA»)

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE, en particular:

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento n.º 178/2002»)

Cuestiones prejudiciales

1. ¿Debe interpretarse el artículo 14, apartado 2, letra b), en relación con el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002 en el sentido de que se opone a una norma o a una interpretación de un Estado miembro conforme a la cual un alimento debe considerarse no apto para el consumo humano cuando no esté garantizada la posibilidad de usarlo conforme a su destino, sin que tengan que concurrir los motivos establecidos en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002 por los que el alimento resulta inaceptable para el consumo humano (estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto)?

2. En caso de respuesta negativa a la cuestión 1:

¿Debe interpretarse el artículo 14, apartado 2, letra b), en relación con el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002 en el sentido de que un alimento debe considerarse no apto para el consumo humano si, cuando se consume conforme a su destino, da lugar a que se supere considerablemente un valor considerado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «AESA»), en el contexto de la apreciación de una sustancia mineral contenida en el alimento, como valor de la ingesta diaria admisible («Tolerable Upper Intake Level» o «UL»)?

3. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión 2:

¿Es vinculante el valor límite del zinc fijado por la AESA, o bien se permite que se supere en alguna medida dicho valor si, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento n.º 178/2002, figura información en el producto según la cual este último solo resulta apto para un determinado grupo de personas, no pueden ingerirse preparados adicionales que contengan zinc y la ingesta del mismo debe limitarse en el tiempo?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

Reglamento n.º 178/2002: en particular, artículo 14, apartados 2, letra b), 5 y 3, letra b)

Disposiciones de Derecho nacionales invocadas

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) [Ley federal sobre requisitos de seguridad y de otra índole para alimentos, bienes de consumo y sustancias cosméticas para la protección de los consumidores (Ley de Seguridad Alimentaria y de Protección de los Consumidores; en lo sucesivo, «LMSVG»)]

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 Mediante decisión de 23 de mayo de 2022, la alcaldesa de la Ciudad de Graz prohibió a pro medico Handels GmbH, con domicilio social en Graz (Austria), de conformidad con el artículo 39, apartado 1, punto 1, de la LMSVG, comercializar el alimento no seguro «Zink — Zinkcitrat» («zinc — citrato de zinc») (en lo sucesivo, «producto en cuestión»). Además, ordenó, de conformidad con el artículo 39, apartado 1, punto 9, de la LMSVG, que se procediera a la retirada del producto del mercado o a su recuperación de los consumidores.
- 2 Según la decisión, la prohibición de comercialización del producto se mantendrá en vigor hasta que se subsanen las causas que han hecho que el producto no sea apto para el consumo humano.
- 3 Esta decisión se basó, en esencia, en el dictamen elaborado por Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, de 29 de noviembre de 2021.
- 4 De conformidad con dicho dictamen, una cápsula de «Zink — Zinkcitrat» contiene, según su etiquetado, 30 mg de zinc por cápsula y, por tanto, un contenido en zinc de 37 mg/dosis diaria. En 2016, se publicó una recomendación de cantidades máximas del Österreichisches Lebensmittelbuch (Código Alimentario Austriaco; en lo sucesivo, «ÖLB») de vitaminas, minerales y complementos alimenticios que, respecto al zinc, ascendía a 15 mg/día.
- 5 La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «AESA») ha establecido para el zinc un Tolerable Upper Intake Level (ingesta diaria admisible; en lo sucesivo, «UL») de 25 mg/día.
- 6 Debido a que el consumo del producto en cuestión supera claramente en 25 mg el valor límite establecido por la AESA, el producto no es apto para el consumo humano ni seguro, de modo que queda sujeto a la prohibición de comercialización contemplada en el artículo 5, apartado 1, punto 1, de la LMSVG.
- 7 En el recurso administrativo interpuesto contra esta decisión, se alegó, entre otras cosas, que ni en Austria, ni tampoco a nivel de la Unión Europea, se fijan de forma vinculante y uniforme las cantidades máximas de vitaminas y minerales en complementos alimenticios. A su juicio, el UL de la AESA no es pertinente. Así, la propia AESA llega a la conclusión de que la ingesta máxima en la que no se han observado efectos secundarios asciende aproximadamente a 50 mg/día.
- 8 Si bien es cierto que el producto en cuestión, como consecuencia de su contenido en zinc, no es apto para su uso prolongado sin restricciones, la seguridad alimentaria queda garantizada si no se utilizan otros productos que contengan zinc. Además, como se señala en el prospecto del producto, la utilización del complemento alimenticio debe limitarse a ocho semanas y no deben utilizarse otros preparados que contengan zinc.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 9 Dado que la aplicación correcta del Derecho de la Unión no se impone con tal evidencia que no deje lugar a ninguna duda razonable, mediante la presente petición de decisión prejudicial se plantean, al amparo del artículo 267 TFUE, las cuestiones prejudiciales antes formuladas.
- 10 De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento n.º 178/2002, no se comercializarán los alimentos que no sean seguros. En consonancia con lo anterior, el Derecho nacional dispone, en el artículo 5 de la LMSVG, que se prohíbe comercializar alimentos que no sean seguros en el sentido del artículo 14 del Reglamento n.º 178/2002.

Primera cuestión

- 11 Mediante la primera cuestión prejudicial se pretende elucidar si deben concurrir las causas, mencionadas en el artículo 14, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 178/2002, de que un alimento resulta inaceptable para el consumo humano (por estar contaminado con una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto), para que se considere que un alimento no es apto para el consumo humano en el sentido del artículo 14, apartado 2, letra b), en relación con el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002.
- 12 De conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 178/2002, se considerará que un elemento no es seguro cuando no sea apto para el consumo humano. El tenor del apartado 5 de este artículo exige que, a la hora de elucidar la cuestión de si un alimento no es apto para el consumo humano, «se tomen en cuenta» las causas mencionadas en el mismo por las que el alimento resulta inaceptable para el consumo humano.
- 13 Según una opinión, a la que se ha adherido también la recurrida en su decisión impugnada, del tenor de la citada disposición ha de deducirse que las circunstancias contempladas en la citada disposición no determinan con carácter exhaustivo si un alimento no es apto para el consumo, de suerte que también podrán cumplir los criterios del apartado 5 otras circunstancias. Esta interpretación se corresponde con el tenor del artículo 5, apartado 5, punto 2, de la LMSVG, conforme al cual un alimento debe considerarse no apto para el consumo humano cuando no esté garantizada «la posibilidad de usarlo conforme a su destino».
- 14 De acuerdo con otra tesis, deben concurrir las razones mencionadas en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002 para que se considere que un alimento no es apto para el consumo humano. A favor de esta tesis aboga, en particular, la expresión «se tendrá en cuenta». La frase «resulta inaceptable para el consumo humano» de acuerdo con el uso para el que está destinado apunta a que el legislador de la Unión tomó como base únicamente una modificación de la composición de un alimento debido a las razones mencionadas en el artículo 14,

apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002, pero no a otros posibles motivos por los que un alimento no sea apto para el consumo humano.

- 15 En su sentencia de 2 de septiembre de 2021 (Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668), el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declaró que, de conformidad con el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002, un alimento no apto para el consumo humano «es el que resulte inaceptable para tal consumo por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto».

Sobre la segunda cuestión

- 16 En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, se plantea la cuestión de si, abstracción hecha de los motivos mencionados en el artículo 14, apartado 5, del Reglamento n.º 178/2002, existen otros motivos por los que un alimento no sea apto para el consumo humano.
- 17 Como se ha señalado anteriormente, cuando se consuma conforme a su destino, el producto en cuestión, un alimento que reviste la forma de un complemento alimenticio, da lugar a que se supere de forma considerable el valor límite fijado por la AESA para el «Zink — Zinkcitrat» («zinc — citrato de zinc»).
- 18 De conformidad con el artículo 5, apartado 5, punto 2, de la LMSVG, un alimento no es apto para el consumo humano cuando no esté garantizada la posibilidad de usarlo conforme a su destino.
- 19 Según una tesis defendida en la doctrina, la cuestión de cuándo deja de estar garantizada la posibilidad de usar un alimento conforme a su destino debe responderse realizando una ponderación equilibrada de todas las circunstancias, que tome como base las expectativas legítimas de los consumidores.
- 20 El Verwaltungsgerichtshof (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Austria) ha defendido la tesis de que la expectativa que se presume en un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, se refleja —de un modo que puede ser objeto de impugnación— en el ÖLB, que tiene el carácter de dictamen pericial objetivado.
- 21 En 2016, en el ÖLB se recogió una recomendación de ingesta máxima de zinc de 15 mg/día. En una valoración actual efectuada en Alemania, se ha formulado una propuesta de ingesta máxima de 6,5 mg de zinc por día en complementos alimenticios. En Suiza, se ha establecido recientemente mediante reglamento un valor máximo de 5,3 mg de zinc por día en los complementos alimenticios. En Italia, se ha establecido legalmente un valor máximo de 15 mg de zinc por día en complementos alimenticios.

Sobre la tercera cuestión

- 22 En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión, se plantea la cuestión de si el valor de referencia fijado por la AESA para el zinc ha de utilizarse con carácter general o bien si se permite superar una cierta medida cuando en el producto figura información, en el sentido del artículo 14, apartado 3, letra b), del Reglamento n.º 178/2002, de que dicho producto solo es apto para un grupo determinado de personas, no pueden utilizarse obviamente con otros preparados que contengan zinc y la ingesta está limitada a unas pocas semanas.
- 23 De conformidad con un dictamen de un nutricionista y bromatólogo de 9 de mayo de 2022, presentado por la recurrente, el producto en cuestión cumple los requisitos específicos relativos a los complementos alimenticios.
- 24 La AESA ha concluido que 50 mg/día constituye la ingesta máxima en la que no se han observado efectos secundarios (No Observed Adverse Effect Level —nivel sin efecto adverso observado—. A su juicio, sobre la base de esta dosis, la AESA, aplicando un factor de seguridad, ha obtenido un UL de 25 mg/día para adultos. El UL (ingesta diaria admisible) designa la ingesta máxima de sustancias presentes en los alimentos, procedentes de todas las fuentes, que pueden consumirse diariamente durante toda la vida sin efectos adversos para la salud. Así pues, el UL no constituye un valor límite toxicológico, que de superarse plantea un riesgo para la salud.
- 25 En su resumen, el dictamen llega a la conclusión de que un producto que se comercializa en la forma de cápsulas de aproximadamente 30 mg/día de zinc cumple los requisitos relativos a un complemento alimenticio. La dosis de 30 mg de zinc añadida a la alimentación normal da lugar a que las personas con una ingesta ya muy elevada de zinc procedente de la alimentación rebasen el UL. Por tanto, el producto en cuestión no es apto para su utilización a largo plazo sin restricciones.
- 26 En consecuencia, habría de indicarse forzosamente en el producto que la utilización del complemento alimenticio ha de limitarse a ocho semanas. Además, sería necesario indicar que el complemento alimenticio solo es apto para adultos y que no se pueden utilizar al mismo tiempo otros preparados que contengan zinc.