

## Věc C-652/23

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

2. listopadu 2023

**Předkládající soud:**

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Rakousko)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

17. října 2023

**Navrhovatelka v řízení o stížnosti:**

pro medico Handels GmbH

**Odpůrkyně v řízení o stížnosti:**

Bürgermeisterin der Stadt Graz

**Předmět původního řízení**

Výklad nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se zákonnosti zákazu uvedení na trh potravin, která při spotřebě v souladu se svým účelem vede k podstatnému překročení přípustného denního příjmu, jak je uvádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

**Předmět a právní základ předběžné otázky**

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU, konkrétně

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 1) (dále jen „nařízení č. 178/2002“).

## **Předběžné otázky**

1. Musí být čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 178/2002 ve spojení s jeho čl. 14 odst. 5 vykládán v tom smyslu, že brání takové právní úpravě nebo výkladu členského státu, podle kterého musí být potraviny považovány za nevhodné k lidské spotřebě, pokud není zaručena možnost jejich použití v souladu s jejich účelem, aniž musí existovat některý z důvodů uvedených v čl. 14 odst. 5 nařízení (ES) č. 178/2002, z něhož potravinu není přijatelná pro lidskou spotřebu (z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami nebo z důvodu hniloby, kažení nebo rozkladu)?

2. V případě záporné odpovědi na první otázku:

Musí být čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 178/2002 ve spojení s jeho čl. 14 odst. 5 vykládán v tom smyslu, že je nezbytné vycházet z toho, že se jedná o potravinu nevhodnou k lidské spotřebě, pokud potravinu při spotřebě v souladu s jejím účelem vede ke (značnému) překročení hodnoty považované Evropským úřadem pro bezpečnost potravin v rámci hodnocení minerální látky obsažené v potravině za hodnotu přípustného denního příjmu (Tolerable Upper Intake Level – UL)?

3. V případě kladné odpovědi na druhou otázku:

Je limitní hodnota zinku stanovená EFSA závazná nebo je přípustné určité překročení této limitní hodnoty, pokud jsou podle ustanovení čl. 14 odst. 3 písm. b) nařízení č. 178/2002 na výrobku uvedeny informace, že je výrobek vhodný pro určitý okruh osob, nesmí být užívány žádné další přípravky s obsahem zinku a užívání musí být časově omezeno?

## **Uplatňovaná ustanovení unijního práva**

Nařízení č. 178/2002, zejména čl. 14 odst. 2 písm. b), čl. 14 odst. 5 a čl. 14 odst. 3 písm. b)

## **Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva**

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (spolkový zákon o bezpečnostních a dalších požadavcích na potraviny, spotřební předměty a kosmetické přípravky na ochranu spotřebitelů a spotřebitelů, zkráceně Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz [zákon o bezpečnosti potravin a na ochranu spotřebitelů], dále jen „LMSVG“)

## Stručný popis skutkového stavu a původního řízení

- 1 Rozhodnutím ze dne 23. května 2022 zakázala Bürgermeisterin der Stadt Graz (starostka města Graz) společnosti pro medico Handels GmbH se sídlem v Grazu (Rakousko) podle § 39 odst. 1 bodu 1 LMSVG uvádět na trh potravinu „Zink – Zinkcitrat“ („zinek – zinek citrát“, dále jen „sporný výrobek“), který není bezpečný. Navíc podle § 39 odst. 1 bodu 9 LMSVG nařídila jeho stažení z trhu resp. od spotřebitelů.
- 2 Zákaz uvádění na trh měl trvat do doby, než budou odstraněny důvody, pro které výrobek není vhodný pro lidskou spotřebu.
- 3 Toto rozhodnutí se opíralo zejména o posudek společnosti Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin) ze dne 29. listopadu 2021.
- 4 Podle tohoto posudku obsahuje jedna kapsle výrobku „Zink – Zinkcitrat“ podle označení 30 mg zinku a obsah zinku je tedy 37 mg na denní dávku. V roce 2016 byla v Österreichisches Lebensmittelbuch (Rakouský potravinový kodex, dále jen „ÖLB“) zveřejněna doporučená nejvyšší denní dávka pro vitamíny, minerály a doplňky stravy, která činí u zinku 15 mg/den.
- 5 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) stanovil „tolerable upper intake level“ (přípustná nejvyšší úroveň denního celkového příjmu) (dále jen „UL“) zinku hodnotou 25 mg/den.
- 6 S ohledem na skutečnost, že příjem sporného výrobku významně překračuje mezní hodnotu stanovenou EFSA o 25 mg, není pro lidskou spotřebu vhodný a není bezpečný, proto podléhá zákazu uvádění na trh podle § 5 odst. 1 bodu 1 LMSVG.
- 7 Ve stížnosti podané proti tomuto rozhodnutí se mimo jiné uvádělo, že v Rakousku, ani v celé Evropě nejsou jednotně stanoveny žádná závazná nejvyšší množství vitamínů a minerálních látek v doplňcích stravy. Hodnoty UL stanovené EFSA nejsou relevantní. Sama EFSA dospěla k závěru, že nejvyšší dávka příjmu, při níž nejsou pozorovány žádné vedlejší účinky, činí zhruba 50 mg/den.
- 8 Je pravda, že sporný výrobek není s ohledem na obsah zinku bez omezení vhodný k dlouhodobému užívání. Bezpečnost potravin je ovšem zajištěna, pokud nejsou užívány žádné další produkty s obsahem zinku. Dále má být užívání tohoto doplňku stravy omezeno na osm týdnů, jak je uvedeno v informacích o výrobku, a současně nesmí být užívány žádné další přípravky s obsahem zinku.

**Stručné odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

- 9 Vzhledem k tomu, že se správné použití unijního práva nejeví být natolik zřejmé, aby nezůstával prostor pro rozumné pochybnosti, předkládá se na základě článku 267 SFEU žádost o rozhodnutí o předběžných otázkách formulovaných výše.
- 10 Podle čl. 14 odst. [1] nařízení č. 178/2002 nesmí být potravinu, která není bezpečná, uvedena na trh. V souladu s tím vnitrostátní právo v § 5 LMSVG stanoví, že je zakázáno uvádět na trh potraviny, které nejsou podle článku 14 nařízení 178/2002 bezpečné.

***K první otázce***

- 11 Podstatou první otázky je vyjasnit, zda musí existovat důvody uvedené v čl. 14 odst. 5 nařízení 178/2002, z nichž je potravinu nepřijatelná pro lidskou spotřebu (kontaminací cizorodými nebo jinými látkami, hnilobou, kažením nebo rozkladem), aby bylo možné potravinu posuzovat jako nevhodnou k lidské spotřebě ve smyslu čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 178/2002 ve spojení s jeho čl. 14 odst. 5.
- 12 Podle čl. 14 odst. 2 písm. b) nařízení č. 178/2002 se potravinu nepovažuje za bezpečnou, je-li považována za nevhodnou k lidské spotřebě. Podle znění odst. 5 tohoto článku musí být při rozhodování o tom, zda potravinu není vhodná k lidské spotřebě, „vzaty do úvahy“ zde uvedené důvody, z nichž je potravinu nepřijatelná pro lidskou spotřebu.
- 13 Podle jednoho názoru, k němuž se přiklonila i odpůrkyně v řízení o stížnosti ve svém napadeném rozhodnutí, z tohoto znění vyplývá, že skutečnosti uvedené v ustanovení nestanoví taxativně, zda je potravinu nevhodná k lidské spotřebě, že tedy podmínky podle odstavce 5 mohou splnit i jiné skutečnosti. Toto chápání je v souladu se zněním § 5 odst. 5 bodu 2 LMSVG, který definuje potravinu jako nevhodnou k lidské spotřebě tehdy, pokud není zaručena „použitelnost v souladu s jejím účelem“.
- 14 Podle jiného názoru musí existovat důvody uvedené v čl. 14 odst. 5 nařízení č. 178/2002, aby potravinu byla považována za nevhodnou k lidské spotřebě. Ve prospěch tohoto názoru hovoří mimo jiné výraz „se bere v úvahu“. Formulace „není [...] nepřijatelná pro lidskou spotřebu“ umožňuje závěr, že unijní normotvůrce vycházel pouze ze změny látkového složení potraviny z důvodů uvedených v čl. 14 odst. 5 nařízení č. 178/2002, nikoliv ale z dalších možných důvodů, z nichž je potravinu pro lidskou spotřebu nevhodná.
- 15 Soudní dvůr Evropské unie ve svém rozsudku ze dne 2. září 2021 (Toropet, C-836/19, EU:C:2021:668) vycházel z toho, že podle čl. 14 odst. 5 nařízení č. 178/2002 „potravinu, která není vhodná k lidské spotřebě, je potravinu, která je nepřijatelná pro lidskou spotřebu z důvodu kontaminace cizorodými nebo jinými látkami, nebo z důvodu hniloby, znehodnocení nebo rozkladu“.

**K druhé otázce**

- 16 V případě záporné odpovědi na první otázku vyvstává otázka, zda mimo důvody uvedené v čl. 14 odst. 5 nařízení č. 178/2002 existují další důvody, z nichž je potravinu nevhodná k lidské spotřebě.
- 17 Sporný výrobek, potravinu v podobě doplňku stravy, vede – jak bylo popsáno výše – při spotřebě v souladu s jejím účelem, k významnému překročení mezní hodnoty pro „zinek – zinek citrát“ stanovené EFSA.
- 18 Podle § 5 odst. 5 bodu 2 LMSVG jsou potraviny nevhodné k lidské spotřebě, pokud není zaručena možnost jejich použití v souladu s jejich účelem.
- 19 Podle názoru zastávaného v literatuře je nezbytné otázku, kdy již není zaručena možnost použití potravin v souladu s jejím účelem, zodpovědět na základě posouzení, které zohledňuje všechny skutečnosti a je založeno na legitimním očekávání spotřebitelů.
- 20 Rakouský Verwaltungsgerichtshof (Správní soudní dvůr) zastával názor, že směrodatné očekávání průměrně informovaného, pozorného a obezřetného spotřebitele je, neprokáže-li se něco jiného, obsahem ÖLB, který má povahu objektivního znaleckého posudku.
- 21 V roce 2016 bylo v ÖLB stanoveno maximální doporučené množství zinku 15 mg/den. V aktuálním německém hodnocení bylo navrženo maximální množství 6,5 mg zinku na den v doplňcích stravy. Pro Švýcarsko byla nedávno nařízením stanovena nejvyšší hodnota 5,3 mg zinku za den v doplňcích stravy. V Itálii byla zakotvena nejvyšší hodnota 15 mg zinku za den v doplňcích stravy.

**K třetí otázce**

- 22 V případě kladné odpovědi na druhou otázku vyvstává otázka, zda je nezbytné obecně použít referenční hodnotu EFSA pro zinek, nebo zda je určité překročení přípustné tehdy, pokud jsou na produktu uvedeny informace ve smyslu čl. 14 odst. 3 písm. b) nařízení č. 178/2002, že výrobek je vhodný pouze pro určitý okruh osob, že kromě něj nesmí být užívány žádné další přípravky s obsahem zinku a užívání se omezí na dobu několika týdnů.
- 23 Podle posudku vědce v oboru výživy a potravin ze dne 9. května 2022, kterou předložila stěžovatelka, splňuje sporný výrobek specifické požadavky na doplněk stravy:
- 24 EFSA konstatovala, že 50 mg/den je nejvyšší dávka, při které nebyly zaznamenány vedlejší účinky (No Observed Adverse Effect Level). Na základě této dávky dospěl EFSA za použití faktoru bezpečnosti k UL ve výši 25 mg/den pro dospělé. UL označuje trvalý denní celkový příjem živiny ze všech zdrojů, se kterým není spojeno riziko škodlivých účinků. UL proto není toxikologická mezní hodnota, jejíž překročení by znamenalo ohrožení zdraví.

- 25 Posudek ve svém shrnutí dospívá k závěru, že výrobek, který má v podobě kapslí uvést do oběhu cca 30 mg/den zinku, splňuje požadavky na doplněk stravy. Dávka 30 mg zinku navíc k běžné stravě vede u osob s již vysokým přísunem zinku z potravin k překročení UL. Sporný výrobek tedy není vhodný bez omezení k dlouhodobému užívání.
- 26 Je proto naprosto nezbytné, aby výrobek byl označen informací, že užívání tohoto doplňku stravy je nezbytné omezit na osm týdnů. Navíc jsou nezbytné informace o tom, že tento doplněk stravy je vhodný pouze pro dospělé a zároveň nesmí být užívány žádné další přípravky s obsahem zinku.

PRACOVNÍ DOKUMENT