

Byla C-652/23

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2023 m. lapkričio 2 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Austrija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2023 m. spalio 17 d.

Pareiškėja:

pro medico Handels GmbH

Atsakovė:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Pagrindinės bylos dalykas

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 išaiškinimas siekiant nustatyti, ar teisėtai draudžiama pateikti rinkai maisto produktą, kurį vartojant pagal paskirtį gerokai viršijama EFSA nustatyta didžiausia leidžiama paros norma

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Sąjungos teisės aiškinimas, visų pirma SESV 267 straipsnis

2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463; toliau – Reglamentas Nr. 178/2002)

Prejudiciniai klausimai

1. Ar Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 2 dalies b punktas, siejamas su 5 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį draudžiama valstybės narės teisės norma arba aiškinimas, pagal kurį maisto produktai laikytini netinkamais vartoti žmonėms tuomet, kai neužtikrinamas jų tinkamumas vartoti pagal paskirtį, ir nebūtinai turi būti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalyje nurodytų priežasčių, dėl kurių maisto produktas tapo nepriimtinas vartoti žmonėms (užteršimas pašalinėmis medžiagomis ar kitokiu būdu, puvimas, gedimas ar irimas)?

2. Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai:

Ar Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 2 dalies b punktas, siejamas su 5 dalimi, turi būti aiškinamas taip, kad maisto produkto netinkamumas vartoti žmonėms preziumuotinas tuomet, kai, jį vartojant pagal rekomendaciją, smarkiai (vidutinio, 70 kg sveriančio suaugusio asmens atveju – penkis kartus) viršijama vertė, kurią Europos maisto saugos tarnyba, vertindama (maisto produkte esantį) maisto priedą, laikė didžiausiu leidžiamu normos lygiu (DLNL, anglų k. *Tolerable Upper Intake Level*)?

3. Jei į antrąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai:

Ar EFSA nustatyta cinko ribinė vertė yra privaloma, ar ji gali būti tam tikra apimtimi viršijama, jei pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 3 dalies b punktą informaciniame lapelyje pateikiama informacija, kad produktas tinka tik tam tikrai asmenų grupei, kad negalima papildomai vartoti kitų preparatų, kurių sudėtyje yra cinko, ir kad jo vartojimo laikas turi būti ribojamas?

Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos

Reglamentas Nr. 178/2002, visų pirma jo 14 straipsnio 2 dalies b punktas, 14 straipsnio 5 dalis ir 14 straipsnio 3 dalies b punktas

Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (Federalinis įstatymas dėl saugos ir kitų reikalavimų, taikomų maisto produktams, vartojimo prekėms ir kosmetikos gaminiams siekiant apsaugoti vartotojus (Maisto saugos ir vartotojų apsaugos įstatymas); toliau – LMSVG)

Glaustas faktinių aplinkybių ir proceso pagrindinėje byloje aprašymas

- 1 2022 m. gegužės 23 d. nutarimu *Bürgermeisterin der Stadt Graz* (Graco miesto merė), vadovaudamasi LMSVG 39 straipsnio 1 dalies 1 punktu, uždraudė Graco mieste (Austrija) įsikūrusiai bendrovei *pro medico Handels GmbH* pateikti rinkai nesaugų maisto produktą „Cinkas – cinko citratas“ (toliau – nagrinėjamas produktas). Ji taip pat nurodė pagal LMSVG 39 straipsnio 1 dalies 9 punktą pašalinti tą produktą iš rinkos ir paskelbti vartotojams apie jo atšaukimą.
- 2 Draudimas pateikti produktą rinkai galios tol, kol bus pašalintos priežastys, dėl kurių produktas yra netinkamas vartoti žmonėms.
- 3 Šis nutarimas iš esmės grindžiamas 2021 m. lapkričio 29 d. *Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH* (Austrijos sveikatos ir maisto produktų saugos agentūra) ekspertų išvada.
- 4 Remiantis šia ekspertų išvada, vienoje „Cinkas – cinko citratas“ kapsulėje, kaip nurodyta informaciniame lapelyje, yra 30 mg cinko, o per parą galima suvartoti 37 mg cinko. 2016 m. *Österreichisches Lebensmittelbuch* (Austrijos maisto produktų kodeksas, toliau – ÖLB) pateiktose vitaminų, mineralų ir maisto papildų didžiausio leidžiamo kiekio rekomendacijose nurodytas 15 mg cinko kiekis per parą.
- 5 Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) nustatė 25 mg cinko didžiausią leidžiamą normos lygį (DLNL, anglų k. *Tolerable Upper Intake Level*).
- 6 Kadangi nagrinėjamo produkto suvartojimas akivaizdžiai viršija EFSA nustatytą 25 mg didžiausią leidžiamą dozę, jis yra netinkamas ir nesaugus vartoti žmonėms, todėl pagal LMSVG 5 straipsnio 1 dalies 1 punktą jį draudžiama pateikti rinkai.
- 7 Skunde, pateiktame dėl šio nutarimo, be kita ko, teigiama, kad nei Austrijoje, nei kur nors kitur Europoje nėra nustatyta privalomų didžiausių leidžiamų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekių maisto papilduose. EFSA nustatytas DLNL netaikytinas. Pati EFSA padarė išvadą, kad didžiausia leidžiama dozė, kurią vartojant nepastebėta jokio šalutinio poveikio, yra apie 50 mg per parą.
- 8 Nagrinėjamas produktas dėl jo sudėtyje esančio cinko kiekio nėra tinkamas vartoti ilgą laiką be apribojimų. Vis dėlto, jei nevartojami jokie kiti produktai, kurių sudėtyje yra cinko, maisto sauga užtikrinama. Be to, kaip nurodyta produkto informaciniame lapelyje, maisto papildas turi būti vartojamas ne ilgiau kaip aštuonias savaites ir tuo pačiu metu neturi būti vartojami jokie kiti preparatai, kurių sudėtyje yra cinko.

Glaustas prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagrindimas

- 9 Kadangi Sąjungos teisės taikymas šiuo atveju nėra toks aiškus, kad neliktų jokių pagrįstų abejonių, pateikiami prašyme priimti prejudicinį sprendimą pagal SESV 267 straipsnį nurodyti prejudiciniai klausimai.
- 10 Pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 1 dalį nesaugus maistas rinkai nepateikiamas. Atitinkamai nacionalinės teisės akto LMSVG 5 straipsnyje nustatyta, kad maisto produktus, kurie yra nesaugūs, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnyje, <...> draudžiama teikti rinkai.

Pirmasis prejudicinis klausimas

- 11 Pirmuoju prejudiciniu klausimu siekiama išsiaiškinti, ar tam, kad maisto produktą būtų galima įvertinti kaip netinkamą vartoti žmonėms pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 2 dalies b punktą, siejamą su 5 dalimi, būtina būti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalyje nurodytos priežastys, dėl kurių maisto produktas tapo nepriimtinas vartoti žmonėms (užteršimas pašalinėmis medžiagomis ar kitokiu būdu, puvinimas, gedimas ar irimas).
- 12 Pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 2 dalies b punktą maistas laikomas nesaugiu, jei manoma, kad jis netinka žmonėms vartoti. Pagal šio straipsnio 5 dalies formuluotę, nustatant, ar maistas netinkamas žmonėms vartoti, „atsižvelgiama“ į jame nurodytas priežastis, kodėl maisto produktas tapo nepriimtinas vartoti žmonėms.
- 13 Remiantis viena iš nuomonių, kuria savo ginčijamame nutarime vadovavosi ir atsakovė, iš šios formuluotės darytina išvada, kad šioje nuostatoje išvardytos aplinkybės nėra galutinės nustatant, ar maistas netinkamas vartoti žmonėms, taigi 5 dalies kriterijus gali atitikti ir kitos aplinkybės. Toks aiškinimas atitinka LMSVG 5 straipsnio 5 dalies 2 punkto formuluotę, pagal kurią maisto produktas yra netinkamas vartoti žmonėms, jei „neužtikrinamas jo tinkamumas vartoti pagal paskirtį“.
- 14 Vis dėlto galima laikytis ir priešingos nuomonės – tam, kad maisto produktas būtų laikomas netinkamu vartoti žmonėms, turi būti Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalyje išvardytos priežastys. Tai patvirtina formuluotė „atsižvelgiama“. Formuluotės „tapo nepriimtinas vartoti žmonėms“ vartojimas galėtų rodyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas remiasi tik tuo, kad dėl Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalyje nurodytų priežasčių pasikeitė maisto produkto sudėtis, bet ne kitomis galimomis priežastimis, dėl kurių maisto produktas yra netinkamas vartoti žmonėms.
- 15 2021 m. rugsėjo 2 d. Sprendime *Toropet* (C-836/19, EU:C:2021:668) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas konstatavo, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalį maistas yra netinkamas vartoti žmonėms, „jei tai

nepriimtina dėl užterštumo, pašalinių ar kitokių medžiagų, puvimo, gedimo ar irimo“.

Antrasis prejudicinis klausimas

- 16 Jei į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai – neatsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnio 5 dalyje nurodytas priežastis, – kiltų klausimas, dėl kokių kitų priežasčių maisto produktas gali būti netinkamas vartoti žmonėms.
- 17 Kaip paaiškinta pirmiau, nagrinėjamą produktą – maisto produktą, kuris yra maisto papildas – vartojant pagal paskirtį gerokai viršijama EFSA nustatyta „Cinko – cinko citrato“ ribinė vertė.
- 18 Pagal LMSVG 5 straipsnio 5 dalies 2 punktą maisto produktai yra netinkami vartoti žmonėms, kai neužtikrinamas jų tinkamumas vartoti pagal paskirtį.
- 19 Teisinėje literatūroje šiuo klausimu teikiama nuomonė, kad į klausimą, kada neužtikrinamas maisto produkto tinkamumas vartoti pagal paskirtį, turi būti atsakoma taikant subalansuotą, visas aplinkybes apimančią požiūrį ir remiantis „teisėtu vartotojo lūkesčiu“ <...>.
- 20 *Österreichischer Verwaltungsgerichtshof* (Austrijos aukščiausiasis administracinis teismas) nurodo, kad lemiamą reikšmę turintis vidutiniškai informuoto, atidaus ir nuovokaus vidutinio vartotojo lūkestis atspindimas Austrijos maisto produktų kodekse, kuris yra objektyvios ekspertizės pobūdžio.
- 21 2016 m. Austrijos maisto produktų kodekse nustatytas cinko didžiausia rekomenduojama paros dozė – 15 mg. Remiantis naujaisiu Vokietijos atliktu vertinimu, nustatyta, kad cinko didžiausia rekomenduojama paros dozė maisto papilduose yra 6,5 mg. Šveicarijoje neseniai priimtu potvarkiu nustatyta cinko didžiausia paros dozė maisto papilduose – 5,3 mg. Italijoje teisiškai nustatyta cinko didžiausia leidžiama paros dozė maisto papilduose – 15 mg.

Trečiasis prejudicinis klausimas

- 22 Jei į antrąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, kyla klausimas, ar EFSA nustatyta cinko didžiausia leidžiama vertė yra privaloma, ar ji gali būti tam tikra apimtimi viršijama, jei pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 3 dalies b punktą informaciniame lapelyje pateikiama informacija, kad produktas tinka tik tam tikrai asmenų grupei, kad negalima papildomai vartoti kitų preparatų, kurių sudėtyje yra cinko, ir kad jis turi būti vartojamas ne ilgiau kaip kelias savaites.
- 23 Remiantis pareiškėjos pateikta 2022 m. gegužės 9 d. dietologo ir maisto mokslininko eksperto išvada, nagrinėjamas produktas atitinka konkrečius maisto papildui keliamus reikalavimus, kaip nurodoma toliau.

- 24 EFSA padarė išvadą, kad 50 mg per parą yra didžiausia dozė, kurią vartojant nenustatyta jokie šalutinio poveikio (nepastebėto neigiamo poveikio riba, anglų k. *No Observed Adverse Effect Level*). Remdamasi šia doze ir pritaikiusi saugos koeficientą, EFSA nustatė 25 mg per parą DLNL suaugusiesiems. DLNL reiškia nuolatinį kasdienį bendrą maistinės medžiagos suvartojimą dozę iš visų šaltinių, kuris nekelia kenksmingo poveikio rizikos. Todėl DLNL nėra toksikologinė didžiausia leidžiama vertė, kurią viršijus kiltų pavojus sveikatai.
- 25 Ekspertų išvados santraukoje daroma išvada, kad produktas, kuris pateikiamas rinkai kapsulių pavidalu ir kurio sudėtyje yra apie 30 mg cinko paros dozėje, atitinka maisto papildui keliamus reikalavimus. 30 mg cinko dozė, gaunama papildomai kartu su įprastu maistu, gali viršyti didžiausią leidžiamą dozę žmonėms, kurie ir taip gauna labai daug cinko su maistu. Todėl nagrinėjamas produktas nėra tinkamas ilgą laiką vartoti be apribojimų.
- 26 Dėl šios priežasties taip pat būtina prie produkto pridėti informacinį lapelį, kuriame būtų nurodyta, kad maisto papildas turi būti vartojamas ne ilgiau kaip aštuonias savaites. Be to, reikėtų nurodyti, kad maisto papildas tinka tik suaugusiesiems ir kad tuo pačiu metu negalima vartoti jokių kitų preparatų, kurių sudėtyje yra cinko.