

**Sag C-652/23**

**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement**

**Dato for indlevering:**

2. november 2023

**Forelæggende ret:**

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Østrig)

**Afgørelse af:**

17. oktober 2023

**Sagsøger:**

pro medico Handels GmbH

**Sagsøgt:**

Bürgermeisterin der Stadt Graz

---

**Hovedsagens genstand**

Fortolkning af forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til lovligheden af et forbud mod markedsføring af en fødevarer, som ved den påtænkte anvendelse fører til en markant overskridelse af den af EFSA angivne tilladte daglige indtagelse.

**Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse**

Fortolkningen af EU-retten, artikel 267 TEUF, navnlig

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1) (herefter »forordning nr. 178/2002«)

## Præjudicielle spørgsmål

1) Skal artikel 14, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 14, stk. 5, i forordning nr. 178/2002 fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for en national bestemmelse henholdsvis fortolkning, hvorefter fødevarer skal anses for uegnede til menneskeføde, hvis den påtænkte anvendelse ikke er sikret, uden at der i forbindelse med denne konstatering stilles krav om, at de i artikel 14, stk. 5, i forordning nr. 178/2002 nævnte grunde til, at fødevaren er uegnet til menneskeføde (er forurennet på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv), er opfyldt?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende:

Skal artikel 14, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 14, stk. 5, i forordning nr. 178/2002 fortolkes således, at det må lægges til grund, at der er tale om en fødevarer, der er uegnet til menneskeføde, hvis fødevaren ved den påtænkte indtagelse fører til en (markant) overskridelse af en værdi, som af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet i forbindelse med vurderingen af et mineral, der er indeholdt i fødevaren, anses for den øvre grænse for det tolerable daglige indtag (Tolerable Upper Intake Level – UL)?

3) Såfremt det andet spørgsmål besvares bekræftende:

Er den grænseværdi for zink, som er fastlagt af EFSA, bindende, eller er en vis overskridelse af grænseværdien tilladt, hvis der i henhold til bestemmelsen i artikel 14, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 178/2002 anbringes oplysninger på produktet om, at produktet kun er egnet til en bestemt gruppe af personer, at der ikke må indtages andre zinkholdige præparater, og at indtaget skal begrænses tidsmæssigt?

## Anførte EU-retlige bestemmelser

Forordning nr. 178/2002, navnlig artikel 14, stk. 2, litra b), artikel 14, stk. 5, og artikel 14, stk. 3, litra b)

## Anførte nationale bestemmelser

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (forbundslov om sikkerhedskrav og yderligere krav til fødevarer, brugsgenstande og kosmetiske midler til beskyttelse af forbrugerne (fødevarerikkerheds- og forbrugerbeskyttelseslov, LMSVG, herefter »lov om fødevarerikkerhed og forbrugerbeskyttelse«)

## Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne

- 1 Ved afgørelse af 23. maj 2022 forbød borgmesteren i Graz i henhold til § 39, stk. 1, nr. 1, i lov om fødevarerbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse virksomheden pro medico Handels GmbH med hjemsted i Graz (Østrig) at markedsføre den farlige fødevarer »zink-zinkcitrat« (herefter »det omtvistede produkt«). Desuden anordnede borgmesteren i henhold til § 39, stk. 1, nr. 9, i lov om fødevarerbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse, at produktet skulle trækkes tilbage fra markedet henholdsvis tilbagekaldes fra forbrugerne.
- 2 Forbuddet mod markedsføring vil blive opretholdt, indtil de årsager, der gør produktet uegnet til menneskeføde, er afhjulpet.
- 3 Denne afgørelse var i det væsentlige støttet på en rapport fra Österreichisches Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH af 29. november 2021.
- 4 Ifølge denne rapport indeholder en kapsel »zink-zinkcitrat« ifølge mærkningen 30 mg zink pr. kapsel og har dermed et zinkindhold på 37 mg/daglig dosis. I 2016 blev der i Österreichisches Lebensmittelbuch (vejledning vedrørende fødevarer, herefter »ÖLB«) offentliggjort en anbefaling for maksimale mængder for vitaminer, mineraler og kosttilskud, som for zink udgør 15 mg/dag.
- 5 Den Europæiske Fødevarerbeskyttelsesautoritet (herefter »EFSA«) har for zink fastsat et Tolerable Upper Intake Level (tolerabelt maksimalt niveau for den samlede daglige indtagelse, herefter »UL«) på 25 mg/dag.
- 6 Da indtagelse af det omtvistede produkt indebærer en markant overskridelse af EFSA's grænseværdi med 25 mg, er dette uegnet til menneskeføde og farligt, hvorfor det er omfattet af markedsføringsforbuddet i henhold til § 5, stk. 1, nr. 1, i lov om fødevarerbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse.
- 7 I klagen over denne afgørelse blev det bl.a. gjort gældende, at der hverken i Østrig eller på EU-plan findes bindende fastsættelser af maksimale mængder af vitaminer og mineraler i kosttilskud. EFSA's UL er ikke relevant. EFSA har således selv konkluderet, at den maksimale tilførselsdosis, hvor der ikke er observeret bivirkninger, ligger på ca. 50 mg/dag.
- 8 Det omtvistede produkt er på grund af sit zinkindhold ganske vist ikke egnet til langvarig anvendelse uden begrænsninger. Fødevarerbeskyttelsen er imidlertid sikret, hvis der ikke anvendes andre zinkholdige produkter. Desuden skal anvendelsen af kosttilskuddet, som anført i produktoplysningerne, begrænses til otte uger, og der må ikke samtidig anvendes andre zinkholdige præparater.

### Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 9 Da EU-rettens korrekte anvendelse ikke fremgår med en sådan klarhed, at der ikke er plads til fortolkningstvivel, forelægges de ovenfor formulerede spørgsmål i henhold til artikel 267 TEUF med anmodning om præjudiciel afgørelse.
- 10 I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 må fødevarer ikke markedsføres, hvis de er farlige. I overensstemmelse hermed fastsætter national ret i § 5 i lov om fødevarsikkerhed og forbrugerbeskyttelse, at det er forbudt at markedsføre fødevarer, som er farlige som omhandlet i artikel 14 i forordning nr. 178/2002.

### Det første spørgsmål

- 11 Med det første præjudicielle spørgsmål ønskes det afklaret, om de i artikel 14, stk. 5, i forordning nr. 178/2002 nævnte grunde til, at en fødevarer er uacceptabel til menneskeføde (forurening på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller forrådnelse, nedbrydning eller fordærv), skal foreligge, for at en fødevarer skal anses for at være uegnet til menneskeføde som omhandlet i artikel 14, stk. 2, litra b), sammenholdt med artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 12 I henhold til artikel 14, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 178/2002 betragtes fødevarer som farlige, hvis de anses for at være uegnede til menneskeføde. I henhold til ordlyden i denne artikels stk. 5 skal der ved afgørelsen af, om en fødevarer er uegnet til menneskeføde, »tages hensyn til« de i nævnte bestemmelse anførte grunde til, at fødevareren er uacceptabel til menneskeføde.
- 13 Ifølge en opfattelse, som sagsøgte tilslutter sig i sin anfægtede afgørelse, kan det heraf udledes, at de omstændigheder, der er anført i bestemmelsen, ikke endeligt fastlægger, om en fødevarer er uegnet til menneskeføde, således at også andre omstændigheder kan opfylde kriteriet i artikel 5. Denne forståelse svarer til ordlyden i § 5, stk. 5, nr. 2, i lov om fødevarsikkerhed og forbrugerbeskyttelse, som definerer en fødevarer som uegnet til menneskeføde, hvis »den påtænkte anvendelse« ikke er sikret.
- 14 Ifølge en anden opfattelse skal de grunde, der er nævnt i artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, foreligge, for at en fødevarer kan anses for uegnet til menneskeføde. Til fordel for dette synspunkt taler bl.a. ordvalget »tages hensyn til«. Formuleringen »om fødevareren er [blevet] uacceptabel til menneskeføde« [O.a. Ordet »blevet« indsat af den forelæggende ret] tyder på, at EU-lovgiver kun lagde en ændring af en fødevars sammensætning som følge af de i artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 nævnte grunde til grund, men ikke andre mulige grunde til, at en fødevarer er uegnet til menneskeføde.
- 15 Den Europæiske Unions Domstol lagde i sin dom af 2. september 2021 (Toropet, C- 836/19, EU:C:2021:668) til grund, at en fødevarer, der i henhold til artikel 14,

stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002 er uegnet til konsum, »er en fødevarer, som er uacceptabel til menneskeføde, fordi den er forurennet på grund af udefra kommende forhold eller på anden måde eller på grund af forrådnelse, nedbrydning eller fordærv«.

### **Det andet spørgsmål**

- 16 Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, opstår spørgsmålet, om der bortset fra de grunde, der er nævnt i artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 178/2002, findes andre grunde til, at en fødevarer er uegnet til menneskeføde.
- 17 Det omtvistede produkt, en fødevarer i form af et kosttilskud, fører, som beskrevet ovenfor, ved den påtænkte indtagelse til en markant overskridelse af den grænseværdi, som EFSA har fastlagt for »zink-zinkcitrat«.
- 18 I henhold til § 5, stk. 5, nr. 2), i lov om fødevarersikkerhed og forbrugerbeskyttelse betragtes fødevarer som uegnede til menneskeføde, når den påtænkte anvendelse ikke er sikret.
- 19 Ifølge en opfattelse, som er repræsenteret i retslitteraturen, skal spørgsmålet om, hvornår en fødevarers påtænkte anvendelse ikke er sikret, besvares på grundlag af en velafbalanceret helhedsvurdering af forbrugernes berettigede forventninger.
- 20 Den østrigske Verwaltungsgerichtshof (forvaltningsdomstol) har udtalt, at den afgørende forventning hos en gennemsnitligt informeret, opmærksom og fornuftig gennemsnitsforbruger er gengivet afkræfteligt i ÖLB, som har karakter af en objektiv sagkyndig udtalelse.
- 21 I 2016 blev der i ÖLB fastsat en anbefalet maksimal mængde for zink på 15 mg/dag. I en aktuel tysk vurdering er der angivet et forslag til maksimal mængde på 6,5 mg zink pr. dag i kosttilskud. For Schweiz blev der for nylig fastlagt en maksimal mængde på 5,3 mg zink pr. dag i kosttilskud. I Italien er en maksimal mængde på 15 mg pr. dag i kosttilskud fastsat ved lov.

### **Det tredje spørgsmål**

- 22 Såfremt det andet spørgsmål besvares bekræftende, opstår spørgsmålet, om EFSA's referenceværdi for zink finder generel anvendelse, eller om der er mulighed for en vis overskridelse, hvis der på produktet anbringes oplysninger som omhandlet i artikel 14, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 178/2002 om, at produktet kun er egnet til en bestemt gruppe af personer, at der ikke må anvendes andre zinkholdige præparater samtidig, og at indtagelsen begrænses til nogle uger.
- 23 Ifølge en udtalelse fra en ernærings- og fødevarerforsker af 9. maj 2022, som er forelagt af sagsøgeren, opfylder det omtvistede produkt de specifikke krav til et kosttilskud.

- 24 EFSA har fastslået, at 50 mg/dag er den højeste tilførselsdosis, hvor der ikke er observeret bivirkninger (No Observed Adverse Effect Level). På grundlag af denne dosis nåede EFSA under anvendelse af en sikkerhedsfaktor til en UL på 25 mg/dag for voksne. UL betegner den varige, daglige samlede indtagelse af en næringsstof fra alle kilder, som ikke indebærer en risiko for skadelige virkninger. UL udgør dermed ikke en toksikologisk grænseværdi, hvis overskridelse ville indebære en sundhedsrisiko.
- 25 I udtalelsen konkluderes det, at et produkt, som markedsfører ca. 30 mg/dag zink i form af kapsler, opfylder kravene til et kosttilskud. Dosis på 30 mg zink ud over den almindelige ernæring fører hos personer med et i forvejen højt indtag af zink fra fødevarer til overskridelse af UL. Det omtvistede produkt er dermed ganske vist ikke egnet til langvarig anvendelse uden begrænsninger.
- 26 Derfor er det også tvingende nødvendigt at anbringe en oplysning på produktet om, at anvendelsen af kosttilskuddet skal begrænses til otte uger. Desuden er det nødvendigt at oplyse, at kosttilskuddet kun er egnet til voksne, og at der ikke samtidig må anvendes andre zinkholdige præparater.