

C-652/23. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2023. november 2.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Ausztria)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2023. október 17.

Felperes:

pro medico Handels GmbH

Alperes:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Az alapeljárás tárgya

A 178/2002/EK rendelet értelmezése – rendeltetésszerű fogyasztás esetén az EFSA által meghatározott megengedhető napi bevitel jelentős meghaladásához vezető – élelmiszer forgalomba hozatala tilalmának jogszerűsége tekintetében

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja

Az uniós jog értelmezése, különösen, EUMSZ 267. cikk

Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002 L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.) (a továbbiakban: 178/2002 rendelet)

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. Úgy kell-e értelmezni a 178/2002 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a 14. cikk (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett b) pontját, hogy azzal ellentétes az olyan tagállami szabályozás vagy értelmezés, amely szerint az élelmiszer emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősül, ha a rendeltetésszerű felhasználhatóság nem biztosított anélkül, hogy a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében említett okok (idegen anyagok által vagy egyéb módon szennyezett, vagy azért, mert rothadásnak vagy bomlásnak indult, illetve romlott) miatt vált az élelmiszer emberi fogyasztásra alkalmatlanná?

2. Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a 178/2002 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a 14. cikk (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett b) pontját, hogy emberi fogyasztásra alkalmatlan élelmiszernek minősül, ha az élelmiszer a rendeltetésszerű fogyasztása esetén az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által az élelmiszerben lévő ásványi anyag értékelésével összefüggésben a megengedhető napi bevitel (Tolerable Upper Intake Level – UL) értékének tekintett érték (jelentős) túllépéséhez vezet?

3. A második kérdésre adott igenlő válasz esetén:

Kötelező-e az EFSA által meghatározott cink-határérték, vagy megengedett-e a határérték bizonyos mértékű túllépése, ha a 178/2002 rendelet 14. cikke (3) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezés szerint a terméken feltüntetik azokat a figyelmeztetéseket, hogy a termék csak egy meghatározott személyi kör számára alkalmas, ezen felül más cinket tartalmazó készítményt nem szabad szedni, és hogy a bevitt időben korlátozni kell?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

178/2002 rendelet, különösen a 14. cikk (2) bekezdésének b) pontja, a 14. cikk (5) bekezdése és a 14. cikk (3) bekezdésének b) pontja

A hivatkozott nemzeti rendelkezések

Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz) (a fogyasztók védelme érdekében az élelmiszerekre, fogyasztási cikkekre és kozmetikai cikkekre vonatkozó biztonsági követelményekről és egyéb követelményekről szóló szövetségi törvény (élelmiszerbiztonsági és fogyasztóvédelmi törvény) (a továbbiakban: LMSVG)

A tényállás és az eljárás rövid bemutatása

- 1 A Bürgermeisterin der Stadt Graz (Graz város polgármestere) a 2022. május 23-án hozott határozatával az LMSVG 39. §-a (1) bekezdésének 1. pontja alapján megtiltotta a grazi (Ausztria) székhelyű pro medico Handels GmbH-nak a „Zink – Zinkcitrat” elnevezésű nem biztonságos élelmiszer (a továbbiakban: a perbeli termék) forgalomba hozatalát. Az LMSVG 39. §-a (1) bekezdésének 9. pontja alapján elrendelte továbbá a terméknek a piacról való kivonását, illetve a termék visszahívást.
- 2 A termék forgalomba hozatalának tilalma mindaddig érvényben marad, amíg nem szüntetik meg azokat az okokat, amelyek a terméket emberi fogyasztásra alkalmatlanná teszik.
- 3 Ez a határozat lényegében az Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (osztrák egészségi és élelmiszerbiztonsági ügynökség) 2021. november 29-én készült szakvéleményén alapult.
- 4 E szakvélemény szerint egy kapszula „Zink – Zinkcitrat” a jelölés szerint kapszulánként 30 mg cinket tartalmaz, azaz a cinktartalma 37 mg/napi adag. 2016-ban megjelentették az Österreichisches Lebensmittelbuch (osztrák élelmiszerkönyv, a továbbiakban: ÖLB) ajánlását a vitaminokra, ásványi anyagokra és étrend-kiegészítőkre vonatkozó legnagyobb beviteli mennyiség tekintetében, amely a cink esetében 15 mg/nap.
- 5 Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) 25 mg/nap tolerálható felső beviteli szintet (Tolerable Upper Intake Level, a továbbiakban: UL) állapított meg a cinkre vonatkozóan.
- 6 Mivel a perbeli termék fogyasztása 25 mg-mal egyértelműen meghaladja az EFSA határértékét, emberi fogyasztásra alkalmatlan és nem biztonságos, így az LMSVG 5. §-a (1) bekezdésének 1. pontja alapján forgalomba hozatali tilalom alá esik.
- 7 Az ezen határozat ellen benyújtott fellebbezésben többek között azzal érveltek, hogy sem Ausztriában, sem Európa-szerte nincsenek kötelező felső határértékek az étrend-kiegészítőkből lévő vitaminok és ásványi anyagok tekintetében. Az EFSA UL-je nem irányadó. Így maga az EFSA is arra az eredményre jutott, hogy a legmagasabb beviteli dózis, amelyenél nem észleltek mellékhatásokat, körülbelül 50 mg/nap.
- 8 Igaz, hogy a perbeli termék a cinktartalma miatt nem alkalmas hosszú távú, korlátozások nélküli fogyasztásra. Az élelmiszerbiztonság azonban biztosított, ha nem szednek más cinktartalmú terméket. Továbbá a termék tájékoztatójában foglaltaknak megfelelően az étrend-kiegészítő fogyasztását nyolc hétre kell korlátozni, és nem szabad egyidejűleg más cinktartalmú készítményt szedni.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid bemutatása

- 9 Mivel az uniós jog helyes alkalmazása nem annyira nyilvánvaló, hogy az minden észszerű kétséget kizár, [az eljáró bíróság] a fent megfogalmazott kérdéseket az EUMSZ 267. cikk alapján előzetes döntéshozatalra terjeszti.
- 10 A 178/2002 rendelet 14. cikke szerint nem biztonságos élelmiszer nem hozható forgalomba. Ennek megfelelően a nemzeti jog az LMSVG 5. §-ában előírja, hogy tilos olyan élelmiszert forgalomba hozni, amely a 178/2002 rendelet 14. cikke szerint nem biztonságos.

Az első kérdés

- 11 Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés annak tisztázására irányul, hogy a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében meghatározott okoknak (idegen anyagok által vagy egyéb módon szennyezett, vagy azért, mert rothadásnak vagy bomlásnak indult, illetve romlott) fenn kell-e állniuk ahhoz, hogy egy élelmiszer a 178/2002 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a 14. cikk (5) bekezdésével összefüggésben értelmezett b) pontja értelmében emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősüljön.
- 12 A 178/2002 rendelet 14. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint akkor nem biztonságos az élelmiszer, ha emberi fogyasztásra alkalmatlan. E cikk (5) bekezdésének szövege megköveteli, hogy egy élelmiszer emberi fogyasztásra való alkalmatlanságának megállapítása során „figyelembe kell venni” a rendeletben megadott okokat, hogy az élelmiszer miért vált alkalmatlanná emberi fogyasztásra.
- 13 Az egyik – a megtámadott határozatában az alperes által is követett – álláspont szerint ebből a megfogalmazásból arra kell következtetni, hogy a rendelkezésben felsorolt körülmények nem határozzák meg kimerítő jelleggel, hogy egy élelmiszer fogyasztásra alkalmatlan-e, így más körülmények is megfelelhetnek az (5) bekezdésben foglalt tényállási elemeknek. Ez az értelmezés megfelel az LMSVG 5. §-a (5) bekezdése 2. pontja szövegének, amely akként határozza meg, hogy egy élelmiszer alkalmatlan az emberi fogyasztásra, ha a „rendeltetésszerű felhasználhatóság” nem biztosított.
- 14 Egy másik nézet szerint a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében meghatározott okoknak kell fennállniuk ahhoz, hogy egy élelmiszer emberi fogyasztásra alkalmatlannak minősüljön. Emellett szól a „figyelembe kell venni” szóválasztás. Az „emberi fogyasztásra alkalmatlanná [vált]” kifejezés azt sugallja, hogy uniós jogalkotó csak az élelmiszer anyagi összetételének a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében említett okok miatti megváltozását vette alapul, nem pedig azokat az egyéb lehetséges okokat, amelyek miatt egy élelmiszer emberi fogyasztásra alkalmatlan.

- 15 Az Európai Unió Bírósága a 2021. szeptember 2-i Toropet ítéletében (C- 836/19, EU:C:2021:668) abból indult ki, hogy a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdése szerint emberi fogyasztásra alkalmatlan élelmiszer az, „amely – akár külső, akár más eredetű – szennyeződés, rothadás, állagromlás vagy bomlás miatt ilyen fogyasztás céljára nem fogadható el.”

A második kérdésről

- 16 Az első kérdésre adott nemleges válasz esetén felmerül a kérdés, hogy a 178/2002 rendelet 14. cikkének (5) bekezdésében felsoroltaktól eltekintve vannak-e egyéb okok, amelyek miatt egy élelmiszer emberi fogyasztásra alkalmatlan.
- 17 A perbeli – étrend-kiegészítő formájában megjelenő élelmiszernek minősülő – termék a fentiek szerint rendeltetésszerű fogyasztás esetén az EFSA által a „cink-cink-citrátra” meghatározott határérték jelentős túllépéséhez vezet.
- 18 Az LMSVG 5. §-a (5) bekezdésének 2. pontja értelmében emberi fogyasztásra alkalmatlan az élelmiszer, ha a rendeltetésszerű felhasználhatóság nem biztosított.
- 19 A jogi szakirodalomban képviselt nézet szerint a jogos fogyasztói elvárás alapján az összes körülményt kiegyensúlyozottan figyelembe véve kell megválaszolni azt a kérdést, hogy mikor nem biztosított tovább egy élelmiszer rendeltetésszerű felhasználhatósága.
- 20 Az osztrák Verwaltungsgerichtshof (legfelsőbb közigazgatási bíróság, Ausztria) azon az állásponton van, hogy az átlagosan tájékozott, figyelmes és körültekintő átlagfogyasztó irányadó elvárása megdönthető módon tükröződik az objektív szakértői vélemény jellegével bíró ÖLB-ben.
- 21 2016-ban az ÖLB-ben a cinkbevitelre vonatkozó legnagyobb ajánlott mennyiséget 15 mg/napban határozták meg. Egy a közelmúltban készült német értékelésben az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan napi maximális 6,5 mg ajánlott cinkmennyiséget adtak meg. Svájcban nemrégiben rendeletben az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan 5,3 mg-ban határozták meg a cinkbevitel napi maximális értékét. Olaszországban az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan jogszabályban, 15 mg-ban rögzítették a cinkbevitel napi maximális értékét.

A harmadik kérdésről

- 22 A második kérdésre adott igenlő válasz esetén felmerül a kérdés, hogy az EFSA cinkre vonatkozó referenciaértékét általános jelleggel kell-e alkalmazni, vagy megengedhető-e egy bizonyos mértékű túllépés, ha a terméken a 178/2002 rendelet 14. cikke (3) bekezdésének b) pontjával összhangban feltüntetik, hogy a termék csak egy meghatározott személyi kör számára alkalmas, ezen felül más cinket tartalmazó készítményt nem szabad szedni, és hogy a bevitelt néhány hétre kell korlátozni.

- 23 A felperes által benyújtott 2022. május 9-i táplálkozás- és élelmiszertudományi szakvélemény szerint a perbeli termék megfelel az étrend-kiegészítőre vonatkozó különleges követelményeknek:
- 24 Az EFSA megállapította, hogy 50 mg/nap a legmagasabb beviteli dózis, amelynél nem észleltek mellékhatásokat (No Observed Adverse Effect Level [megfigyelhető káros hatást nem okozó szint]). Ezen adag alapján és egy biztonsági tényezőt alkalmazva az EFSA felnőttek esetében 25 mg/nap UL értéket állapított meg. Az UL egy tápanyag folyamatos, teljes napi bevitelére utal, amely minden olyan forrásból származik, amely nem jár káros hatások kockázatával. Az UL ezért nem jelent olyan toxikológiai határértéket, amelynek túllépése egészségügyi kockázatot jelentene.
- 25 Összefoglalójában a szakvélemény arra a következtetésre jut, hogy a kb. 30 mg/nap cinket tartalmazó, kapszula formájában forgalomba hozott termék megfelel az étrend-kiegészítővel szemben támasztott követelményeknek. A cink 30 mg-os adagja normál étrend mellett az UL túllépéséhez vezetne azoknál az embereknél, akiknek a táplálékból származó cink bevitelére már így is nagyon magas. A perbeli termék ezért nem alkalmas hosszú távú, korlátlan fogyasztásra.
- 26 Ezért a terméken feltétlenül fel kell tüntetni a figyelmeztetést, amely szerint az étrend-kiegészítő használatát nyolc hétre kell korlátozni. Ezen túlmenően azt is fel kell tüntetni, hogy az étrend-kiegészítő csak felnőttek számára alkalmas, és nem szabad egyidejűleg más cinktartalmú készítményt szedni.