

Asia C-652/23

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

2.11.2023

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Landesverwaltungsgericht Steiermark (Itävalta)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

17.10.2023

Valittaja:

pro medico Handels GmbH

Valituksen vastapuoli:

Bürgermeisterin der Stadt Graz

Pääasian oikeudenkäynnin kohde

Asetuksen N:o 178/2002 tulkinta elintarvikkeen markkinoille saattamista koskevan kiellon laillisuuden kannalta, jos elintarvike tarkoitetulla tavalla nautittuna aiheuttaa EFSA:n ilmoittaman hyväksytyin päiväsaannin arvon selvän ylittymisen

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

Unionin oikeuden tulkinta, SEUT 267 artikla, erityisesti

elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1) (jäljempänä asetus N:o 178/2002)

Ennakkoratkaisukysymykset

1. Onko asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 2 kohdan b alakohtaa, luettuna yhdessä 14 artiklan 5 kohdan kanssa, tulkittava siten, että se on esteenä jäsenvaltion lainsäädännölle tai tulkinnalle, jonka mukaan elintarvikkeita on pidettävä ihmisravinnoksi soveltumattomina, jos niiden käyttötarkoituksen mukaista käytettävyyttä ei taata, ilman että on oltava olemassa asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen syyten, miksi elintarvike on ihmisravinnoksi kelpaamaton (saastunut vieraiden aineiden takia tai muutoin, taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena)?

2. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

Onko asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 2 kohdan b alakohtaa, luettuna yhdessä 14 artiklan 5 kohdan kanssa, tulkittava siten, että elintarviketta on pidettävä ihmisravinnoksi soveltumattomana, jos elintarvike käyttötarkoituksensa mukaisesti nautittuna aiheuttaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) elintarvikkeeseen sisältyvän kivennäisaineen arvioinnin yhteydessä siedettävänä pitämien päiväsaannin arvon (Tolerable Upper Intake Level – UL) (selvän) ylittymisen?

3. Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

Onko EFSA:n vahvistama sinkin raja-arvo sitova vai sallitaanko tietty raja-arvon ylitys, jos asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 3 kohdan b alakohdan säännöksen mukaan tuotteeseen liitetään ohjeita, joiden mukaan tuote sopii vain tietylle henkilöryhmälle, sen ohessa ei saa ottaa mitään muita sinkkiä sisältäviä valmisteita ja tuotteen nauttimista on rajoitettava ajallisesti?

Unionin oikeussäännöt, joihin vedotaan

Asetus N:o 178/2002, erityisesti 14 artiklan 2 kohdan b alakohta, 14 artiklan 5 kohta ja 14 artiklan 3 kohdan b alakohta

Kansalliset oikeussäännöt, joihin vedotaan

Elintarvikkeiden, kulutustavaroiden ja kosmeettisten valmisteiden turvallisuusvaatimuksista ja muista vaatimuksista kuluttajien suojelemiseksi annettu liittovaltion laki (Bundesgesetz über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher), elintarviketurvallisuus- ja kuluttajansuojalaki (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, jäljempänä LMSVG)

Yhteenveto tosiseikoista ja menettelystä pääasiassa

- 1 Grazin kaupungin pormestari kielsi 23.5.2022 tekemällään päätöksellä pro medico Handels GmbH:ta, jonka kotipaikka on Graz (Itävalta), LMSVG:n 39 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla saattamasta markkinoille ei-turvallisena pidettyä elintarviketta ”sinkki – sinkkisitraatti” (jäljempänä riidanalainen tuote). Hän määräsi lisäksi LMSVG:n 39 §:n 1 momentin 9 kohdan nojalla sen vetämisestä markkinoilta tai takaisinvedosta kuluttajilta.
- 2 Markkinoille saattamista koskeva kielto pysyy voimassa, kunnes syyt, jotka tekevät tuotteesta ihmisravinnoksi soveltumattoman, on poistettu.
- 3 Tässä päätöksessä nojaututtiin olennaisilta osin Itävallan Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH:n 29.11.2021 antamaan lausuntoon.
- 4 Tämän lausunnon mukaan ”sinkki – sinkkisitraatti” -kapseli sisältää sitä koskevan merkinnän mukaan 30 mg sinkkiä/kapseli, joten sinkkipitoisuus on 37 mg/päiväannos. Vuonna 2016 julkaistiin Itävallan elintarvikesäännösten (Österreichisches Lebensmittelbuch, jäljempänä ÖLB) enimmäisrajoja koskeva suositus, joka koski vitamiineja, kivennäisaineita ja ravintolisiä ja joka on sinkin osalta 15 mg/päivä.
- 5 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (European Food Safety Authority, jäljempänä EFSA) vahvisti sinkille siedettäväksi enimmäissaanniksi (Tolerable Upper Intake Level) (jäljempänä enimmäissaanti) 25 mg/päivä.
- 6 Sillä perusteella, että riidanalaisen tuotteen nauttiminen ylittää selvästi EFSA:n 25 mg:n raja-arvon, se on soveltumaton ihmisen käyttöön eikä turvallinen, joten sitä koskee LMSVG:n 5 §:n 1 momentin 1 kohdan mukainen markkinoille saattamista koskeva kielto.
- 7 Tästä päätöksestä tehtyä valitusta vastaan esitettiin muun muassa, että Itävallassa mutta myöskään Euroopan laajuisesti ei ole vahvistettu yhtenäisesti sitovia vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimpia sallittuja määriä ravintolisiä varten. EFSA:n enimmäissaantia ei voida soveltaa. Siten EFSA:kin tekee sen päätelmän, että suurin sallittu annos, jossa mitään sivuvaikutuksia ei ole havaittu, on noin 50 mg/päivä.
- 8 Riidanalainen tuote ei tosin sovellu sinkkipitoisuutensa vuoksi rajoituksitta pitkäaikaiseen käyttöön. Elintarviketurvallisuus taattaisiin kuitenkin, jos mitään muita sinkkiä sisältäviä tuotteita ei käytettäisi. Lisäksi, kuten tuotteen käyttöohjeissa mainitaan, ravintolisän käyttö on rajoitettava kahdeksaan viikkoon, eikä samanaikaisesti saisi käyttää mitään muita sinkkiä sisältäviä valmisteita.

Yhteenveto ennakkoratkaisupyynnön perusteista

- 9 Koska unionin oikeuden oikea soveltaminen ei vaikuta niin ilmeiseltä, että järkevälle epäilylle ei jää mitään sijaa, SEUT 267 artiklan nojalla esitetään edellä mainitut ennakkoratkaisukysymykset.
- 10 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia. Vastaavasti kansallisessa lainsäädännössä eli LMSVG:n 5 §:ssä säädetään, että on kiellettyä saattaa markkinoille elintarvikkeita, jotka eivät ole asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan mukaan turvallisia.

Ensimmäinen kysymys

- 11 Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellä pyritään selventämään, onko asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdassa mainittujen syiden, joiden vuoksi elintarvikkeesta on tullut ihmisravinnoksi kelpaamaton (koska se on saastunut joko vieraiden aineiden takia tai muutoin, taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena) oltava olemassa, jotta elintarviketta voitaisiin pitää asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, luettuna yhdessä 14 artiklan 5 kohdan kanssa, tarkoitettulla tavalla ihmisravinnoksi soveltumattomana.
- 12 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos on katsottava, että se on ihmisravinnoksi soveltumaton. Tämän artiklan 5 kohdan sanamuodon mukaan elintarvikkeen ihmisravinnoksi soveltuvuutta määritettäessä on ”otettava huomioon” syyt, joiden vuoksi elintarvike on ihmisravinnoksi kelpaamaton.
- 13 Yhden näkemyksen, jonka myös valituksen vastapuoli on omaksunut riidanalaisessa päätöksessään, mukaan tästä sanamuodosta on pääteltävä, että säännöksessä mainitut seikat eivät määritä tyhjentävästi, onko elintarvike ihmisravinnoksi soveltumaton, joten myös muut seikat voivat täyttää 5 kohdan toiseikaston. Tämä näkemys vastaa LMSVG:n 5 §:n 5 momentin 2 kohdan sanamuotoa, jossa määritellään elintarvikkeen olevan ihmisravinnoksi soveltumaton, jos sen ”käyttötarkoituksen mukaista käytettävyyttä” ei taata.
- 14 Toisen näkemyksen mukaan asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdassa mainittujen syiden on oltava olemassa, jotta elintarviketta on pidettävä ihmisravinnoksi soveltumattomana. Tätä puoltaa muun muassa sanavallinta ”on otettava huomioon”. Sanamuoto ”onko [elintarvike] ihmisravinnoksi kelpaamaton” tarkoittanee sitä, että unionin lainsäätjä on ottanut lähtökohdaksi vain elintarvikkeen aineellisen koostumuksen muuttumisen asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdassa mainittujen syiden vuoksi, ei kuitenkaan muita mahdollisia syitä, joiden vuoksi elintarvike on ihmisravinnoksi soveltumaton.

- 15 Euroopan unionin tuomioistuin piti 2.9.2021 antamassaan tuomiossa (Toropet, C- 836/19, EU:C:2021:668) lähtökohtana sitä, että elintarvike on asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdan mukaan ihmisravinnoksi soveltumaton, jos ”se on saastunut joko vieraiden aineiden takia tai muutoin, taikka pilaantumisen, mätänemisen tai laadun heikentymisen seurauksena”.

Toinen kysymys

- 16 Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, tulee esiin se kysymys, onko asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 5 kohdassa mainituista syistä riippumatta olemassa muita syitä, joiden vuoksi elintarvike on ihmisravinnoksi soveltumaton.
- 17 Riidanalainen tuote, ravintolisän muodossa oleva elintarvike, aiheuttaa edellä kuvatulla tavalla käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä sen, että EFSA:n ”sinkki-sinkkisitraatille” vahvistama raja-arvo ylittyy selvästi.
- 18 LMSVG:n 5 §:n 5 momentin 2 kohdan mukaan elintarvike on ihmisravinnoksi soveltumaton, jos käyttötarkoituksen mukaisista käytettävyyttä ei taata.
- 19 Oikeuskirjallisuudessa puolletun näkemyksen mukaan siihen kysymykseen, milloin elintarvikkeen käyttötarkoituksen mukaisista käytettävyyttä ei enää taata, on vastattava punnittujen, kaikki seikat huomioon ottavan arvioinnin perusteella kuluttajien oikeutettujen odotusten mukaisesti.
- 20 Österreichischer Verwaltungsgerichtshof (ylin hallintotuomioistuin, Itävalta) on katsonut, että keskimääräisesti valistuneen tarkkaavaisen ja järkevän keskivertokuluttajan merkitykselliset odotukset esitetään kumottavissa olevalla tavalla ÖLB:ssä, joka on luonteeltaan objektiivinen asiantuntijalausunto.
- 21 Vuonna 2016 ÖLB:ssä vahvistettiin sinkin suositelluksi enimmäissaanniksi 15 mg/päivässä. Tämänhetkisen saksalaisen arvioinnin mukaan enimmäissaantia koskeva ehdotukseksi on esitetty 6,5 mg sinkkiä/päivä ravintolisissä. Sveitsin osalta vahvistettiin äskettäin asetuksella enimmäisarvoksi 5,3 mg sinkkiä/päivä ravintolisissä. Italiassa vahvistettiin lainsäädännössä enimmäismääräksi 15 mg sinkkiä päivässä ravintolisissä.

Kolmas kysymys

- 22 Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, tulee esiin se kysymys, onko EFSA:n sinkkiä koskevaa viitearvoa noudatettava yleisesti, vai onko tietty ylitys sallittu silloin, kun tuotteessa esitetään asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja tietoja, joiden mukaan tuote soveltuu vain tietyille henkilöryhmälle, mitään muita sinkkiä sisältäviä valmisteita ei saa käyttää sen lisäksi ja tuotetta saa nauttia vain muutamien viikkojen ajan.
- 23 Valittajan esittämän 9.5.2022 päivätyn ravinto- ja elintarviketieteilijän lausunnon mukaan riidanalainen tuote täyttää ravintolisille asetetut erityisvaatimukset:

- 24 EFSA on todennut, että 50 mg/päivä on enimmäissaantiannos, jonka yhteydessä ei ole havaittu sivuvaikutuksia (No Observed Adverse Effect Level). Tämän annoksen perusteella EFSA on päättänyt turvallisuustekijää soveltamalla enimmäissaantiin, joka on aikuisilla 25 mg/päivä. Enimmäissaanti kuvaa pysyvää, päivittäistä kaikista lähteistä peräisin olevaa elintarvikkeen kokonaissaantia, johon ei liity vahingollisten vaikutusten riskiä. Enimmäissaanti ei siis ole toksikologinen raja-arvo, jonka ylittäminen merkitsisi terveyden vaarantumista.
- 25 Lausunnon yhteenvedossa tehdään se päätelmä, että tuote, joka on tarkoitus saattaa markkinoille noin 30 mg/päivä sinkkiä sisältävien kapselien muodossa, täyttää ravintolisälle asetetut vaatimukset. Normaalin ravinnon lisäksi nautittu 30 mg:n annos sinkkiä johtaa enimmäissaannin ylittymiseen sellaisilla henkilöillä, jotka jo saavat hyvin suuren määrän sinkkiä elintarvikkeista. Riidanalainen tuote ei siten sovellut rajoittamattomasti pitkäaikaiseen käyttöön.
- 26 Tästä syystä olisi myös ehdottoman välttämätöntä, että tuotteeseen lisätään ohje siitä, että ravintolisää voidaan käyttää enintään kahdeksan viikon ajan. Lisäksi tarvittaisiin ohjeita siitä, että ravintolisä soveltuu vain aikuisille eikä samanaikaisesti pidä käyttää mitään muita sinkkiä sisältäviä valmisteita.