

**Asunto C-745/22****Resumen de la petición de decisión prejudicial planteada en virtud del artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

2 de diciembre de 2022

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Symvoulío tis Epikrateias (Consejo de Estado, Grecia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

8 de noviembre de 2022

**Parte recurrente:**

Micros Food Safety BV

**Parte recurrida:**

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (Agencia Única de Control Alimentario, EFET)

**Objeto del procedimiento principal**

Recurso de anulación contra el acto del Presidente del Consejo de Administración del Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (Agencia Única de Control Alimentario) por el que se deniega la solicitud presentada por la sociedad recurrente para la autorización de la comercialización en el mercado griego de su producto, Listex™ P100, como coadyuvante tecnológico en productos de origen animal listos para el consumo.

**Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial**

La petición de decisión prejudicial se plantea al amparo del artículo 267 TFUE, habida cuenta, en particular, del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 853/2004, cuya interpretación genera dudas.

## Cuestiones prejudiciales

1) ¿Debe interpretarse el Reglamento (CE) n.º 853/2004 en el sentido de que está comprendido en el ámbito de aplicación de su artículo 3, apartado 2 (por lo que su comercialización en el mercado europeo está sujeta a la autorización previa de la Comisión con arreglo al artículo 11 *bis* del Reglamento) un producto como el Listex™ P100 de la recurrente, que tiene las características descritas en el dictamen correspondiente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 7 de julio de 2016 y que, además, según la recurrente, se aplica fuera de los mataderos durante las últimas fases del proceso de producción y no está destinado a eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal, sino a prevenir esta contaminación?

En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial:

2) ¿Debe interpretarse el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en el sentido de que el citado producto de la recurrente constituye un aditivo alimentario o un coadyuvante tecnológico [artículo 3, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento n.º 1333/2008]?

## Disposiciones del Derecho de la Unión Europea y jurisprudencia del Tribunal de Justicia invocadas

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).

Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO 2004, L 139, p. 1; corrección de errores en DO 2004, L 226, p. 3): artículos 1, apartado 1, y 2, apartado 1, letras a) y f).

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO 2004, L 139, p. 55; corrección de errores en DO 2004, L 226, p. 22), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 (DO 2019, L 198, p. 241): considerandos 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 y 30, artículos 2, 3, apartado 2, y 11 *bis*, apartado 1.

Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO 2005, L 338, p. 1).

Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO 2008, L 354, p. 16): artículos 1, apartado 1, 2, apartado 1, letra a), 3, apartado 2, letras a) y b), y 4, apartados 1 y 2.

Sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44).

### **Disposiciones de Derecho nacional invocadas**

Código de Alimentos y Bebidas (Decisión 1100/87 del Consejo Supremo de Química del Laboratorio Químico General del Estado, aprobada por el Ministro de Hacienda, Gaceta del Gobierno B 788/31.12.1987), en su versión sucesivamente modificada: Artículos 2, apartado 3, letras l) y m), 12 *bis*, apartado 5, 29, apartado 3, 36 *bis*, 44, 80 *ter*, 83 y 144, apartado 8.

Ley 2741/1999, Agencia Única de Control Alimentario, otras normas sobre materias de competencia del Ministerio de Fomento y otras disposiciones (Gaceta del Gobierno A 199/28.9.1999): Artículo 1, apartados 1, 2, 3 y 5.

### **Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal**

- 1 En 2015, la sociedad recurrente solicitó a la Comisión Europea autorización para utilizar su producto, Listex™ P100, como desinfectante para la reducción de la bacteria *Listeria* en alimentos de origen animal listos para el consumo.
- 2 Su solicitud fue examinada de conformidad con las disposiciones del Reglamento n.º 853/2004. El 7 de julio de 2016, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen científico y elaboró un proyecto de Reglamento que fue sometido a consulta. Finalmente, sin embargo, mediante escrito de 19 de febrero de 2018 dirigido a la recurrente, la Comisión la informó de que no tenía intención de llevar a cabo una evaluación más exhaustiva de su solicitud al no disponer del apoyo político necesario.
- 3 El 26 de febrero de 2018, la recurrente volvió a alegar que el producto controvertido no es un desinfectante, sino un coadyuvante tecnológico, que queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento n.º 853/2004.
- 4 Mediante dos escritos de 17 de junio de 2019 destinados a la recurrente, la Comisión rechazó de nuevo la solicitud presentada por la sociedad, recordando que, por lo que respecta a la solicitud de autorización de su producto como desinfectante, ya había informado a la recurrente mediante un escrito anterior de que no daría curso a su evaluación y considerando que, aunque el producto en cuestión se clasificara como coadyuvante tecnológico, no comprendido en principio en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 853/2004, las disposiciones de dicho Reglamento seguirían siendo aplicables en la medida en

que el producto en cuestión se utilice para la desinfección. Además, la Comisión señaló que la competencia exclusiva para interpretar esta cuestión, regulada por el Derecho de la Unión, recae en el Tribunal de Justicia.

- 5 El 16 de agosto de 2019, la sociedad recurrente interpuso ante el Tribunal General un recurso, acompañado de una demanda de medidas provisionales, contra los citados escritos de la Comisión, mediante los cuales, según la recurrente, la Comisión no solo denegó su solicitud inicial de autorización de su producto como desinfectante y su solicitud alternativa de reconocimiento como coadyuvante tecnológico no desinfectante, sino que también prohibió su comercialización en la Unión Europea como coadyuvante tecnológico para productos alimenticios listos para el consumo.
- 6 Mediante auto del Presidente del Tribunal General de 26 de septiembre de 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694), se desestimó la demanda de medidas provisionales por considerar que los escritos impugnados no constituían una decisión con el contenido que les atribuye la recurrente, a saber, una prohibición de comercialización de su producto. Al mismo tiempo, ese auto menciona la posibilidad de que la recurrente interponga un recurso contra los actos pertinentes de las autoridades de los Estados miembros (la entonces demandante había invocado actos lesivos de las autoridades estonias y belgas), permitiendo así a los órganos jurisdiccionales nacionales plantear una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.
- 7 Posteriormente, la Comisión envió un documento fechado el 8 de noviembre de 2019 a las autoridades competentes de los Estados miembros, en el que se indica que, por lo que respecta a la alegación de que el producto debe considerarse un coadyuvante tecnológico, no cubierto por el Reglamento n.º 853/2004, procede señalar que Listex™ P100 está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 2, de dicho Reglamento, ya que está destinado a reducir la contaminación producida por la bacteria *Listeria* en alimentos de origen animal listos para el consumo, por lo que, incluso si se clasificara como un coadyuvante tecnológico con fines de desinfección, continuaría existiendo la obligación de autorización con arreglo al Reglamento n.º 853/2004. En dicho documento, la Comisión recordaba asimismo que no se había autorizado la comercialización del producto de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento para su uso en alimentos de origen animal y afirmaba que, en su opinión, no había margen para que los Estados miembros lo autorizaran como coadyuvante tecnológico para alimentos de origen animal.
- 8 A continuación, con su solicitud de 27 de abril de 2020 dirigida al Viceministro de Sanidad, la cual, con el escrito de 21 de mayo de 2020 del Ministerio de Desarrollo Rural y Alimentación, fue remitida a la Agencia Única de Control Alimentario por razones de competencia, la sociedad recurrente pidió que se examinara si su producto Listex™ P100 puede comercializarse en el mercado griego como coadyuvante tecnológico para alimentos de origen animal listos para el consumo y, en caso afirmativo, que se le concediera la correspondiente

autorización, señalando que el producto en cuestión ya ha sido reconocido como coadyuvante tecnológico en otros países (Estados Unidos, Canadá, Australia, Suiza, Israel).

- 9 En respuesta a dicha solicitud, el Presidente del Consejo de Administración de la Agencia Única de Control Alimentario adoptó, el 24 de junio de 2020, el acto impugnado en el litigio principal, por el que desestimó la mencionada solicitud de reconocimiento del producto controvertido como coadyuvante tecnológico, por considerarlo una sustancia desinfectante, sujeta por tanto a la autorización previa de la Comisión. En dicho acto se exponen asimismo las razones que, en opinión de la autoridad competente, impiden autorizar la utilización del producto como coadyuvante tecnológico (falta de un marco reglamentario pertinente, reservas que se desprenden del citado dictamen de la EFSA en cuanto a la clasificación del producto como aditivo alimentario o como coadyuvante tecnológico, y a la posibilidad de su utilización eficaz y segura), y se expresan ciertas reservas acerca de si la autoridad puede dictaminar sobre la naturaleza del producto en cuestión hasta que el Tribunal de Justicia se pronuncie definitivamente al respecto.
- 10 Como consecuencia de lo anterior, la recurrente interpuso, el 28 de septiembre de 2020, un recurso de anulación contra el citado acto ante el Symvoulío tis Epikrateias (Consejo de Estado), el órgano jurisdiccional remitente.
- 11 En particular, la recurrente alega que su producto no está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 853/2004 por las siguientes razones. En primer lugar, dicha disposición se refiere exclusivamente a la desinfección de productos de origen animal que tiene lugar en mataderos, requisito que no se cumple en el caso del Listex™ P100. En segundo lugar, su producto está destinado a utilizarse en las últimas fases del proceso de producción, es decir, después del tratamiento térmico del producto alimenticio, cuando ya ha sido desinfectado y está listo para ser cortado y envasado. En tercer lugar, su producto no persigue «eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal» en el sentido de dicha disposición, sino que presupone que los productos a los que se aplica no están contaminados, siendo su finalidad evitar la contaminación en el supuesto de que, hasta la venta y el consumo del producto alimenticio, durante el período de almacenamiento, las bacterias *Listeria* superen los límites permitidos. En apoyo de sus pretensiones, la recurrente invoca a este respecto el Reglamento n.º 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 12 Entretanto, a raíz del recurso de anulación interpuesto en el procedimiento principal por la sociedad recurrente, el Tribunal General dictó el auto de 18 de diciembre de 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647), en el que declaró que, por un lado, los escritos impugnados de la Comisión no constituían actos recurribles y, por otro, no contenían una decisión que prohibiera la comercialización del producto en el mercado de la Unión, como suponía erróneamente la recurrente. En este auto relativo al recurso principal, al igual que en el auto anterior relativo a la demanda de medidas provisionales, se señala que no se priva a la recurrente del

derecho a la tutela judicial, ya que tiene abierta la posibilidad de interponer ante los órganos jurisdiccionales nacionales un recurso contra los actos pertinentes de las autoridades de los Estados miembros, lo que permite que se plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.

- 13 Además, mediante escrito de 7 de febrero de 2022, el Presidente de la Agencia Única de Control Alimentario expuso al órgano jurisdiccional remitente las razones por las que, en opinión de dicha autoridad, no resulta posible clasificar el producto como coadyuvante tecnológico para una finalidad distinta de la desinfectante. Estas razones son que la recurrente no aportó datos pertinentes, que no se cumplen las condiciones establecidas en el Reglamento n.º 1333/2008 a la vista de las conclusiones de la EFSA, que el producto también puede utilizarse como aditivo alimentario y que su seguridad y eficacia no resultan fiables.

### **Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

- 14 Con carácter preliminar, el órgano jurisdiccional remitente señala que la motivación del acto impugnado, que admitía que el producto controvertido cuya autorización de comercialización se solicitaba era un desinfectante o, en todo caso, se utilizaba con fines de desinfección, comprendido por tanto en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 853/2004, es a primera vista legal y suficiente en la medida en que se apoya en los datos que obran en los autos del procedimiento principal y se basa en los artículos 3, apartado 2, y 11 *bis* de dicho Reglamento.
- 15 En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional remitente considera que procede desestimar las alegaciones formuladas en sentido contrario por la sociedad recurrente por las razones que se exponen a continuación.
- 16 En primer lugar, por lo que respecta a la alegación de la sociedad recurrente según la cual su producto no está comprendido en el ámbito de aplicación del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 853/2004, el órgano jurisdiccional remitente considera que esta disposición, habida cuenta de la finalidad del Reglamento n.º 853/2004, a saber, la protección de los consumidores, asegurando la inocuidad alimentaria, tal como se expone en el considerando 9 de dicho Reglamento, abarca también la desinfección de los productos de origen animal en todos los tipos de establecimientos (como se desprende del considerando 18 de dicho Reglamento) y, en consecuencia, también fuera de los mataderos, independientemente de la fase del procedimiento de producción.
- 17 En segundo lugar, la alegación de la sociedad recurrente de que el producto controvertido no está destinado a eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal, sino a prevenir la contaminación, aun suponiendo que fuera cierta, no resulta pertinente en el litigio principal porque, también en este supuesto, se trata de «eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal» en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 853/2004.

- 18 No obstante, el órgano jurisdiccional remitente señala que, al haberse suscitado dudas en cuanto a la interpretación del sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento n.º 853/2004, y habida cuenta asimismo de que, con arreglo al Derecho interno, contra la resolución adoptada en el litigio principal no cabe recurso jurisdiccional alguno, procede plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales pertinentes.

DOCUMENTO DE TRABAJO