

Mål C-745/22

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

2 december 2022

Domstol som begär förhandsavgörande:

Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

8 november 2022

Klagande:

Micreos Food Safety BV

Motpart:

Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (E.F.E.T.)

Saken i det nationella målet

Överklagande med yrkande om ogiltigförklaring av det beslut varigenom styrelseordföranden i Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (central myndighet för livsmedelskontroll) avslog den ansökan som klagandebolaget hade ingett i syfte att få tillstånd att släppa ut sin produkt Listex™ P100 på den grekiska marknaden som processhjälpmedel för produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Begäran om förhandsavgörande har framställts med stöd av artikel 267 FEUF och rör bland annat artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, vars tolkning är oklar.

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. Ska förordning (EG) nr 853/2004 tolkas på så sätt att en produkt – såsom Listex™ P100 från klagandebolaget – med de egenskaper som beskrivs i det specifika yttrandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) av den 7 juli 2016 och som enligt bolaget appliceras utanför slakteriernas lokaler under produktionsprocessens sista steg och inte är avsedd att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, utan att undvika kontaminering, omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i förordningen (med den följd att dess utsläppande på den europeiska marknaden kräver kommissionens förhandstillstånd i enlighet med artikel 11a i förordningen)?

Om fråga 1 besvaras nekande:

2. Ska förordning (EG) nr 1333/2008 tolkas på så sätt att den ovannämnda produkten från klagandebolaget är en livsmedelstillsats eller ett processhjälpmedel (artikel 3.2 a och 3.2 b i förordning nr 1333/2008)?

Anförda unionsbestämmelser och anförd praxis från EU-domstolen

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 2004, s. 1, och rättelse i EUT L 226, 2004, s. 3): artiklarna 1.1, 2.1 a och 2.1. f.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 2004, s. 55, och rättelse i EUT L 226, 2004, s. 22), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 (EUT L 198, 2019, s. 241): skälen 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 och 30, artiklarna 2, 3.2 och 11a.1.

Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 2005, s. 1).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 2008, s. 16): artiklarna 1.1, 2.1 a, 3.2 a, 3.2 b, 4.1 och 4.2.

EU-domstolens dom av den 28 januari 2010, kommissionen/Frankrike (C-333/08, EU:C:2010:44).

Anförda nationella bestämmelser

Lagen om livsmedel och drycker (beslut nr 1100/87 av Högsta kemikalierådet inom Statens allmänna kemiska laboratorium, antaget av finansministern, Republiken Greklands officiella tidning B 788/31.12.1987), i dess ändrade lydelse: artiklarna 2.3 l, 2.3 m, 12a.5, 29.3, 36a, 44, 80b, 83 och 144.8.

Lag nr 2741/1999, Central myndighet för livsmedelskontroll, andra regler om angelägenheter som faller inom utvecklingsministeriets behörighetsområde och andra bestämmelser (Republiken Greklands officiella tidning A 199/28.9.1999): artikel 1.1, 1.2, 1.3 och 1.5.

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 År 2015 inkom klagandebolaget Micros Food Safety till Europeiska kommissionen med ansökan om godkännande av dess produkt Listex™ P100 som desinfektionsmedel för att minska bakterien *Listeria* i produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.
- 2 Ansökan från Micros Food Safety granskades i enlighet med bestämmelserna i förordning nr 853/2004. Den 7 juli 2016 avgav Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ett vetenskapligt yttrande och utarbetade motsvarande utkast till förordning, som skickades ut på remiss. Genom skrivelse av den 19 februari 2018 meddelade kommissionen slutligen Micros Food Safety att den inte avsåg att genomföra någon ytterligare prövning av dess ansökan, eftersom det politiska stöd som krävdes inte fanns.
- 3 Den 26 februari 2018 påpekade Micros Food Safety att den aktuella produkten inte är något desinfektionsmedel, utan ett processhjälpmedel som inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004.
- 4 Genom två skrivelser av den 17 juni 2019 meddelade kommissionen Micros Food Safety att den ånyo avslag bolagets ansökan. Vad gäller ansökan om godkännande av dess produkt som desinfektionsmedel erinrade kommissionen om att den genom en tidigare skrivelse redan hade meddelat Micros Food Safety att den inte skulle genomföra någon ytterligare prövning av ansökan. Vidare betonade kommissionen att, även om den aktuella produkten skulle klassificeras som processhjälpmedel, och således i princip inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004, är bestämmelserna i nämnda förordning ändå tillämpliga i den mån den aktuella produkten används som desinfektionsmedel. Angående sistnämnda aspekt som utgör en unionsrättslig fråga, underströk kommissionen dessutom att Europeiska unionens domstol har exklusiv behörighet att tolka unionsrätten.
- 5 Den 16 augusti 2019 väckte Micros Food Safety talan vid Europeiska unionens tribunal – med samtidig ansökan om interimistiska åtgärder – om ogiltigförklaring

av ovannämnda skrivelser varigenom kommissionen enligt Mireos Food Safety inte enbart avslag dess första ansökan om godkännande av dess produkt som desinfektionsmedel och dess alternativa ansökan om att denna produkt skulle anses vara ett icke-desinficerande processhjälpmedel, utan även förbjöd utsläppande på marknaden av nämnda produkt i Europeiska unionen som processhjälpmedel för produkter avsedda att användas som livsmedel.

- 6 Genom beslut meddelat av tribunalens ordförande den 26 september 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694) blev ansökan om interimistiska åtgärder avvisad, eftersom de angripna skrivelserna inte utgjorde något beslut med det innehåll som Mireos Food Safety tillmätte dem och i själva verket inte förbjöd utsläppande av dess produkt på marknaden. I detta beslut nämndes även att Mireos Food Safety kunde väcka talan om ogiltigförklaring av de relevanta rättsakter som hade antagits av medlemsstaternas myndigheter (Mireos Food Safety hade åberopat skadevållande rättsakter som hade antagits av de estniska och de belgiska myndigheterna). De nationella domstolarna skulle i detta sammanhang ha möjlighet att hänskjuta en tolkningsfråga till Europeiska unionens domstol.
- 7 Vid en senare tidpunkt, den 8 november 2019, skickade kommissionen en skrivelse till medlemsstaternas behöriga myndigheter där det – i fråga om argumentet att produkten skulle anses vara ett processhjälpmedel som inte omfattas av förordning nr 853/2004 – specificerades att Listex™ P100 omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i denna förordning, eftersom den är avsedd att minska kontaminering av listeriabakterier i produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. Kommissionen betonade att, även om produkten skulle klassificeras som desinficerande processhjälpmedel, är den ändå underkastad kravet på godkännande i enlighet med förordning nr 853/2004. I detta dokument erinrade kommissionen vidare om att det inte hade utfärdats något tillstånd att släppa ut produkten på marknaden i enlighet med artikel 3.2 i förordningen för användning av produkten i livsmedel av animaliskt ursprung. Kommissionen anförde dessutom att medlemsstaterna enligt dess uppfattning inte hade någon möjlighet att godkänna produkten som processhjälpmedel för livsmedel av animaliskt ursprung.
- 8 Vid en senare tidpunkt, genom ansökan av den 27 april 2020 som inkom till den biträdande hälso- och sjukvårdsministern – och som genom skrivelse av den 21 maj 2020 från ministeriet för landsbygdsutveckling och livsmedelsförsörjning översändes till den centrala myndigheten för livsmedelskontroll mot bakgrund av den sistnämndas behörighet – ansökte Mireos Food Safety om att det skulle göras en bedömning av huruvida dess produkt Listex™ P100 kunde släppas ut på den grekiska marknaden som processhjälpmedel för produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel och, om så skulle anses vara fallet, att det skulle utfärdas tillstånd därtill. I detta avseende anförde Mireos Food Safety att den aktuella produkten redan ansågs vara ett processhjälpmedel i andra länder (Förenta staterna, Kanada, Australien, Schweiz och Israel).

- 9 Som svar på denna ansökan antog styrelseordföranden i den centrala myndigheten för livsmedelskontroll den 24 juni 2020 det beslut som har angripits i det nationella målet. Genom detta beslut avslogs ovannämnda ansökan om att den aktuella produkten skulle anses vara ett processhjälpmedel med motiveringen att det rör sig om ett desinfektionsmedel, som därför kräver kommissionens förhandstillstånd. I detta beslut nämns även skälen till varför den behöriga myndigheten finner att det inte kan utfärdas tillstånd för användning av produkten som processhjälpmedel (avsaknad av ett relevant regelverk, förbehåll till följd av ovannämnda yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet angående klassificering av produkten som antingen livsmedelstillsats eller processhjälpmedel samt möjligheten att kunna använda produkten på ett effektivt och säkert sätt). I beslutet uttrycks slutligen flera förbehåll angående lämpligheten i att den centrala myndigheten för livsmedelskontroll tar ställning till frågan angående den aktuella produktens art innan EU-domstolen slutgiltigt har uttalat sig.
- 10 Mot denna bakgrund överklagade Micros Food Safety den 28 september 2020 ovannämnda beslut till Symvoulío tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen), som är den hänskjutande domstolen.
- 11 Micros Food Safety har bland annat gjort gällande att dess produkt inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 av följande skäl. För det första rör denna bestämmelse enbart desinfektion av produkter av animaliskt ursprung som äger rum i slakterier, vilket inte är fallet med Listex™ P100. För det andra är dess produkt avsedd att användas i produktionsprocessens allra sista steg, även efter värmebehandling av livsmedel, det vill säga när livsmedlen redan har desinficerats och är klara att styckas och förpackas. För det tredje är dess produkt inte avsedd ”att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung” i den mening som avses i denna bestämmelse, utan förutsätter att de livsmedel som produkten appliceras på inte är kontaminerade, i och med att produkten är avsedd att undvika kontaminering för det fall listeriabakterierna överstiger de tillåtna gränsvärdena under lagringsperioden fram till dess att livsmedlen säljs och förbrukas. Till stöd för sina argument har Micros Food Safety hänvisat till förordning nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel.
- 12 Till följd av klagandebolagets talan om ogiltigförklaring slog tribunalen genom beslut av den 18 december 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647) under tiden fast att kommissionens angripna skrivelser dels inte utgör rättsakter mot vilka talan kan väckas, dels inte innehåller något beslut om förbud mot utsläppande av produkten på marknaden i unionen, som Micros Food Safety däremot felaktigt hävdar. Det betonas i detta beslut angående talan om ogiltigförklaring, på samma sätt som i tidigare beslut angående ansökan om interimistiska åtgärder, att Micros Food Safety inte fråntas sin rätt till ett effektivt domstolsskydd. Micros Food Safety kan nämligen väcka talan vid de nationella domstolarna med yrkande om ogiltigförklaring av relevanta rättsakter som antas av medlemsstaternas

myndigheter. I detta sammanhang ges då möjlighet att hänskjuta en tolkningsfråga till Europeiska unionens domstol.

- 13 Genom skrivelse av den 7 februari 2022 förklarade styrelseordföranden i den centrala myndigheten för livsmedelskontroll för den hänskjutande domstolen likaså skälen till varför den aktuella produkten enligt nämnda myndighet inte kan klassificeras som processhjälpmedel för något annat ändamål än användning som desinfektionsmedel. Dessa skäl är följande: Micros Food Safety har först och främst inte inkommit med relevanta uppgifter. Mot bakgrund av de resultat som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har kommit fram till är dessutom villkoren enligt förordning nr 1333/2008 inte uppfyllda. Vidare kan produkten även användas som livsmedelstillsats. Avslutningsvis har produktens säkerhet och effektivitet ifrågasatts.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 14 Först och främst påpekar den hänskjutande domstolen att motiveringen till det angripna beslutet – enligt vilken den aktuella produkten, för vilken det har ansökts om tillstånd för utsläppande på marknaden, är ett desinfektionsmedel eller under alla omständigheter avsedd att användas för desinfektionsändamål och följaktligen omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004 – vid första påseendet är rättsenlig och tillräcklig, eftersom den understöds av bevis i rättegångshandlingarna i det nationella målet och baseras på artiklarna 3.2 och 11a i denna förordning.
- 15 Mot ovannämnda bakgrund är den hänskjutande domstolen av den uppfattningen av de motsatta argument som Micros Food Safety har framställt ska underkännas av följande skäl.
- 16 Vad beträffar det argument som Micros Food Safety har anfört att dess produkt inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 finner den hänskjutande domstolen för det första att denna bestämmelse, mot bakgrund av det syfte som eftersträvas genom förordning nr 853/2004, närmare bestämt att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå med avseende på livsmedelssäkerhet såsom framgår av skäl 9 i förordningen, även omfattar desinfektion av produkter av animaliskt ursprung i alla slags anläggningar (enligt skäl 18) och följaktligen även utanför slakteriets lokaler, oberoende av det aktuella steget i produktionsprocessen.
- 17 Även om det antas vara riktigt att den omtvistade produkten inte är avsedd att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, utan att undvika kontaminering, såsom Micros Food Safety har anfört, saknar detta argument för det andra betydelse i det nationella målet. Även i detta fall skulle det röra sig om ”att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung” i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004.

- 18 Den hänskjutande domstolen påpekar emellertid att det är nödvändigt att hänskjuta de aktuella tolkningsfrågorna till Europeiska unionens domstol, eftersom det har uppstått tvivel avseende tolkningen av artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, och eftersom det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning mot det avgörande som kommer att meddelas i det nationella målet.

ARBETSDOKUMENT