

Causa C-745/22**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte****Data di deposito:**

2 dicembre 2022

Giudice del rinvio

Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato, Grecia)

Data della decisione di rinvio:

8 novembre 2022

Ricorrente:

Mireos Food Safety BV

Resistente:

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

Oggetto del procedimento principale

Domanda di annullamento dell'atto del presidente del consiglio di amministrazione dell'Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (Autorità unica per il controllo degli alimenti) che respinge la richiesta della società ricorrente di autorizzazione all'immissione del suo prodotto, il Listex™ P100, sul mercato greco come coadiuvante tecnologico nei prodotti di origine animale destinati al consumo.

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

La domanda di pronuncia pregiudiziale è presentata ai sensi dell'articolo 267 TFUE, tenuto conto in particolare della disposizione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, la cui interpretazione è dubbia.

Questioni pregiudiziali

1. Se il regolamento (CE) n. 853/2004 debba essere interpretato nel senso che rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, dello stesso (e, di conseguenza, la sua immissione sul mercato europeo richiede l'autorizzazione preventiva della Commissione ai sensi dell'articolo 11 bis del regolamento) un prodotto come il Listex™ P100 della società ricorrente, che ha le caratteristiche descritte nel relativo parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del 07.07.2016 e, inoltre, secondo la ricorrente, viene applicato al di fuori dei locali dei macelli durante le ultime fasi del processo di produzione e non è destinato a eliminare la contaminazione superficiale nei prodotti di origine animale, bensì a prevenire la contaminazione.

In caso di risposta negativa alla prima questione,

2. Se il regolamento (CE) n. 1333/2008 deve essere interpretato nel senso che il summenzionato prodotto della ricorrente costituisce un additivo alimentare o un coadiuvante tecnologico (articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento n. 1333/2008).

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione e giurisprudenza della Corte

Regolamento (CE) n. 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1).

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU 2004, L 139, pag. 1 e rettifica GU 2004, L 226, pag. 3): Articolo 1, paragrafo 1 e articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e f).

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU 2004, L 139, pag. 55 e rettifica GU 2004, L 226, pag. 22), come modificato dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 (GU 2019, L 198, pag. 241): considerando 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 e 30, articoli 2, 3, paragrafo 2 e 11bis, paragrafo 1.

Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU 2005, L 338, pag. 1).

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU 2008, L 354, pag. 16): articolo 1, paragrafo 1, articolo 2, paragrafo 1, lettera a), articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b) e articolo 4, paragrafi 1 e 2.

Sentenza della Corte del 28 gennaio 2010, Commissione/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44).

Disposizioni nazionali pertinenti

Codice degli alimenti e delle bevande (decisione 1100/87 del Consiglio superiore della chimica del Laboratorio chimico generale dello Stato, approvata dal Ministro delle Finanze, Gazzetta ufficiale B 788/31.12.1987), e successive modifiche: Articolo 2, paragrafo 3, lettere l) e m), articolo 12 bis, paragrafo 5, articolo 29, paragrafo 3, articolo 36 bis, articolo 44, articolo 80 ter, articoli 83 e 144, paragrafo 8).

Legge 2741/1999, Autorità unica per il controllo degli alimenti, altre norme su questioni di competenza del Ministero dello Sviluppo e altre disposizioni (Gazzetta ufficiale A 199/28.9.1999): articolo 1, paragrafi 1, 2, 3 e 5.

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 Nel 2015, la società ricorrente ha chiesto alla Commissione Europea l'autorizzazione del suo prodotto, Listex™ P100, come disinfettante per la riduzione del batterio *Listeria* negli alimenti di origine animale destinati al consumo.
- 2 La sua richiesta è stata esaminata in conformità alle disposizioni del Regolamento 853/2004. Il 7 luglio 2016 l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha emesso un parere scientifico e ha preparato la corrispondente bozza di regolamento, che è stata sottoposta a consultazione. Infine, tuttavia, con lettera del 19 febbraio 2018 alla ricorrente, la Commissione l'ha informata che non intendeva procedere a un'ulteriore valutazione della sua richiesta perché non era disponibile il necessario sostegno politico.
- 3 Il 26 febbraio 2018 la ricorrente ha ribadito che il suo prodotto in questione non è un disinfettante ma un coadiuvante tecnologico che non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento n. 853/2004.
- 4 Con le due lettere del 17 giugno 2019 alla ricorrente, la Commissione ha nuovamente respinto la domanda presentata dalla società, ricordando che, per quanto riguarda la richiesta di autorizzazione del suo prodotto come disinfettante, aveva già informato la ricorrente con una precedente lettera che non avrebbe proceduto alla sua valutazione e considerando che, anche se il prodotto in questione dovesse essere classificato come coadiuvante tecnologico, che in linea di principio non rientra nel campo di applicazione del regolamento 853/2004, le disposizioni di tale regolamento si applicherebbero comunque nella misura in cui il prodotto in questione è utilizzato per la disinfezione. Inoltre, la Commissione ha sottolineato che, per quanto riguarda tale questione, che è una questione di diritto

dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha la competenza esclusiva quanto alla sua interpretazione.

- 5 Il 16 agosto 2019 la società ricorrente ha presentato un ricorso e una domanda di provvedimenti provvisori dinanzi al Tribunale dell'Unione europea contro le summenzionate lettere della Commissione, con le quali, secondo la ricorrente, la Commissione non solo ha respinto la sua richiesta iniziale di autorizzazione del suo prodotto come disinfettante e la sua richiesta alternativa di riconoscimento come coadiuvante tecnologico non disinfettante, ma ha anche vietato la sua immissione sul mercato dell'Unione europea come coadiuvante tecnologico per prodotti alimentari destinati al consumo.
- 6 Con ordinanza del presidente del Tribunale dell'Unione europea del 26 settembre 2019 (T-568/19 R, EU: T:2019:694), la domanda di provvedimenti provvisori è stata respinta in quanto le lettere impugnate non costituivano una decisione con il contenuto ad esse attribuito dalla ricorrente, e non vietavano, infatti, la commercializzazione del suo prodotto. Allo stesso tempo, tale ordinanza fa riferimento alla possibilità per la ricorrente di intentare un'azione legale contro gli atti pertinenti delle autorità degli Stati membri (la ricorrente aveva invocato atti pregiudizievoli delle autorità estoni e belghe), consentendo così ai giudici nazionali di sottoporre una questione pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea.
- 7 Successivamente, in data 8 novembre 2019 la Commissione ha inviato una lettera agli uffici competenti degli Stati membri, in cui si afferma che, per quanto riguarda l'argomentazione secondo cui il prodotto dovrebbe essere considerato un coadiuvante tecnologico esentato dal regolamento 853/2004, si osserva che il Listex™ P100 rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento, in quanto mira a ridurre la contaminazione da batteri *Listeria* negli alimenti di origine animale destinati al consumo, e che pertanto, anche se dovesse essere classificato come coadiuvante tecnologico per la disinfezione, sarebbe comunque soggetto all'obbligo di approvazione ai sensi del regolamento 853/2004. In tale documento la Commissione ha anche ricordato che non è stata concessa alcuna autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento, per l'uso in alimenti di origine animale e ha indicato che, a suo avviso, non vi è alcuna possibilità per gli Stati membri di autorizzare il prodotto come coadiuvante tecnologico per alimenti di origine animale.
- 8 Successivamente, con domanda del 27 aprile 2020 al Viceministro della Salute - che, con lettera del 21 maggio 2020 del Ministero dello Sviluppo Rurale e dell'Alimentazione, è stata trasmessa all'Autorità unica per il controllo degli alimenti in ragione della sua competenza - la società ricorrente ha chiesto di esaminare se il suo prodotto Listex™ P100 possa essere immesso sul mercato greco come coadiuvante tecnologico per gli alimenti di origine animale destinati al consumo e, in caso affermativo, di concedere la relativa autorizzazione,

affermando che il prodotto in questione è già stato riconosciuto come coadiuvante tecnologico in altri paesi (USA, Canada, Australia, Svizzera, Israele).

- 9 In risposta a tale domanda, è stato adottato l'atto del presidente del consiglio di amministrazione dell'Autorità unica per il controllo degli alimenti del 24 giugno 2020, vale a dire l'atto impugnato nella causa principale, che respinge la suddetta richiesta di riconoscimento del prodotto in questione come coadiuvante tecnologico, affermando che si tratta di un disinfettante e pertanto necessita di un'approvazione preventiva da parte della Commissione. Tale atto menziona anche le ragioni che, a parere dell'autorità competente, non consentono di autorizzare l'uso del prodotto come coadiuvante tecnologico (mancanza di un quadro normativo pertinente, riserve derivanti dal suddetto parere dell'EFSA per quanto riguarda la classificazione del prodotto come additivo alimentare o coadiuvante tecnologico e la possibilità di un suo uso efficace e sicuro), ed esprime alcune riserve per quanto riguarda l'opportunità dell'autorità di prendere posizione sulla questione della natura del prodotto in questione fino a quando la Corte di giustizia non si pronuncerà definitivamente al riguardo.
- 10 A seguito di quanto sopra, il 28 settembre 2020, la ricorrente ha presentato un ricorso al Symvoulío tis Epikrateias (Consiglio di Stato), ovvero al giudice del rinvio, per l'annullamento del suddetto atto.
- 11 In particolare, la ricorrente sostiene che il suo prodotto non rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004 per i seguenti motivi. In primo luogo, tale disposizione si riferisce esclusivamente alla disinfezione dei prodotti di origine animale che avviene nei macelli, una condizione che non è soddisfatta nel caso di Listex™ P100. In secondo luogo, il suo prodotto è destinato ad essere utilizzato nelle ultimissime fasi del processo produttivo, anche dopo il trattamento termico degli alimenti, cioè quando sono già stati disinfettati e sono pronti per il taglio e il confezionamento. In terzo luogo, il suo prodotto non è destinato a «eliminare la contaminazione superficiale dei prodotti di origine animale» ai sensi di tale disposizione, ma presuppone che i prodotti a cui è applicato non siano contaminati, essendo destinato a prevenire la contaminazione nel caso in cui, fino alla vendita e al consumo del prodotto alimentare, durante il periodo di conservazione, i batteri della listeria superano i limiti consentiti. A sostegno delle sue affermazioni, la ricorrente fa riferimento al regolamento n. 2073/2005 sui criteri microbiologici per i prodotti alimentari.
- 12 Nel frattempo, a seguito della domanda di annullamento nel procedimento principale da parte della società ricorrente, il Tribunale dell'Unione europea ha emesso l'ordinanza del 18 dicembre 2020 (T-568/19, EU: T:2020:647), in cui ha statuito che le lettere impuginate della Commissione non costituissero, da un lato, atti impugnabili e, dall'altro, non contenessero una decisione di divieto di immissione del prodotto sul mercato dell'Unione europea, come erroneamente ritenuto dalla ricorrente. In questa ordinanza sul ricorso principale, come in quella precedente sulla domanda di provvedimenti provvisori, si osserva che la ricorrente non è privata del diritto alla tutela giurisdizionale, in quanto può proporre un

ricorso contro gli atti pertinenti delle autorità degli Stati membri dinanzi ai giudici nazionali, ciò che le consente in tal modo di presentare una questione pregiudiziale alla Corte di giustizia.

- 13 Inoltre, con lettera del 7 febbraio 2022, il presidente dell'Autorità unica per il controllo degli alimenti ha esposto al giudice del rinvio le ragioni per cui, secondo tale autorità, non è possibile classificare il prodotto come coadiuvante tecnologico per uno scopo diverso da quello disinfettante. Tali motivi sono i seguenti: la ricorrente non ha presentato dati pertinenti, le condizioni stabilite dal regolamento 1333/2008 non sono soddisfatte alla luce dei risultati dell'EFSA, il prodotto può essere utilizzato anche come additivo alimentare e la sua sicurezza ed efficacia sono messe in discussione.

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 14 In via preliminare, il giudice del rinvio rileva che la motivazione dell'atto impugnato, che ha ammesso che il prodotto in questione per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio è un disinfettante o, comunque, è utilizzato a scopo disinfettante e, di conseguenza, rientra nell'ambito di applicazione del regolamento n. 853/2004, è prima facie legittima e sufficiente in quanto supportata dagli elementi di prova contenuti nel fascicolo della causa principale e si basa sugli articoli 3, paragrafo 2, e 11bis di tale regolamento.
- 15 Alla luce di quanto precede, il giudice del rinvio ritiene che le argomentazioni contrarie avanzate dalla società ricorrente debbano essere respinte per i seguenti motivi.
- 16 In primo luogo, per quanto riguarda l'affermazione della società ricorrente secondo cui il suo prodotto non rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004, il giudice del rinvio ritiene che tale disposizione, alla luce dell'obiettivo perseguito dal regolamento n. 853/2004, che è quello di tutelare il consumatore quanto alla sicurezza alimentare, come risulta dal nono considerando di tale regolamento, riguardi anche la disinfezione dei prodotti di origine animale in tutti i tipi di stabilimenti (come risulta dal diciottesimo considerando) e, di conseguenza, anche al di fuori dei locali del macello, indipendentemente dalla fase del processo produttivo.
- 17 In secondo luogo, l'affermazione della società ricorrente secondo cui il suo prodotto contestato non è destinato ad eliminare la contaminazione superficiale da prodotti di origine animale, ma a prevenire la contaminazione, anche a volerla ritenere vera, non ha alcuna rilevanza nella causa principale perché, anche in questo caso, si tratta di «eliminare la contaminazione superficiale dai prodotti di origine animale» ai sensi della disposizione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n. 853/2004.
- 18 Tuttavia, il giudice del rinvio sottolinea che, poiché sorgono dubbi sull'interpretazione del significato dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento n.

853/2004, e anche in considerazione del fatto che la decisione adottata nel procedimento principale non sarà soggetta a ricorsi di diritto interno, è necessario sottoporre le relative questioni pregiudiziali alla Corte di giustizia.

DOCUMENTO DI LAVORO