

Asia C-745/22**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä****Jättämispäivä:**

2.12.2022

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Symvoulio tis Epikrateias (Kreikka)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

8.11.2022

Kantaja:

Microos Food Safety BV

Vastaaja:

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

Pääasian kohde

Vaatus kumota Eniaios Foreas Elenchou Trofimonin (yhdistetty elintarvikevalvontaviranomainen) johtokunnan puheenjohtajan päätös, jolla hylättiin kantajana olevan yhtiön hakemus saada asettaa tuotteensa Listex™ P100 saataville Kreikan markkinoilla eläinperäisten nautintavalmiiden tuotteiden yhteydessä käytettävänä valmistuksen apuaineena.

Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta

Ennakkoratkaisupyyntö perustuu SEUT 267 artiklaan, ja siinä otetaan huomioon erityisesti asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan säännös, jonka tulkinta on kyseenalainen.

Ennakkoratkaisukysymykset

1) Onko asetusta (EY) N:o 853/2004 tulkittava siten, että kantajana olevan yhtiön Listex™ P100:n kaltainen tuote, jolla on Euroopan

elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 7.7.2016 antamassa lausunnossa kuvatut ominaisuudet ja jota kantajan mukaan käytetään teurastamoiden ulkopuolella tuotantoprosessin viimeisissä vaiheissa ja jota ei ole tarkoitettu pintakontaminaation poistamiseen eläinperäisistä tuotteista vaan kontaminaation ehkäisemiseen, kuuluu sen 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan (jolloin sen saattaminen Euroopan markkinoille edellyttää komission ennakkolupaa asetuksen 11 a artiklan mukaisesti)?

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

2) Onko asetusta (EY) N:o 1333/2008 tulkittava siten, että edellä mainittu kantajan tuote on elintarvikelisiä aineita tai valmistuksen apuaineita (asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta)?

Asian kannalta merkitykselliset unionin oikeuden säännökset ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö

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).

Elintarvikehygieniasta 29.4.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 852/2004 (EUVL 2004, L 139, s. 1 ja oikaisu EUVL 2004, L 226, s. 3): 1 artiklan 1 kohta ja 2 artiklan 1 kohdan a ja f alakohta.

Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29.4.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (EUVL 2004, L 139, s. 55 ja oikaisu EUVL 2004, L 226, s. 22), sellaisena kuin se on muutettuna 20.6.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1243 (EUVL 2019, L 198, s. 241): johdanto-osan 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 ja 30 perustelukappale, 2 artikla, 3 artiklan 2 kohta ja 11 a artiklan 1 kohta.

Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15.11.2005 annettu komission asetus (EY) N:o 2073/2005 (EUVL 2005, L 338, s. 1).

Elintarvikelisiä aineita 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008 (EUVL 2008, L 354, s. 16): 1 artiklan 1 kohta, 2 artiklan 1 kohdan a alakohta, 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohta sekä 4 artiklan 1 ja 2 kohta.

Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44).

Asian kannalta merkitykselliset kansallisen oikeuden säännökset

Elintarvikkeista ja juomista annettu koodeksi (Kodikas Trofimon kai Poton; Anotato Chimiko Symvoulio tou Genikou Chimeiou tou Kratousin (valtion yleisen kemian laboratorion ylimmän kemian alan neuvoston) päätös 1100/87, jonka valtiovarainministeri on hyväksynyt; Helleenien tasavallan virallinen lehti B 788/31.12.1987), sellaisena kuin se on toistuvasti muutettuna: 2 §:n 3 momentin l ja m kohta, 12 a §:n 5 momentti, 29 §:n 3 momentti, 36 a §, 44 §, 80 b §, 83 § ja 144 §:n 8 momentti.

Yhtenäisestä elintarvikevalvontaviranomaisesta, muista kehitysministeriön toimivaltaan kuuluvia asioita koskevista säännöistä ja muista säännöksistä annetut laki 2741/1999 (Nomos 2741/1999 Eniaios Foreas Elenchou Trofimon, alles rythmiseis thematon armodiotitas tou Ypourgeiou Anaptyksis kai loipes diatakseis; Helleenien tasavallan virallinen lehti A 199/28.9.1999): 1 §:n 1, 2, 3 ja 5 momentti.

Tiivistelmä tosiseikoista ja menettelystä

- 1 Vuonna 2015 kantajana oleva yhtiö haki Euroopan komissiolta lupaa Listex™ P100 -tuotteen käyttämiseen dekontaminaatioaineena listeriabakteerien vähentämiseksi eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa.
- 2 Sen hakemus tutkittiin asetuksen N:o 853/2004 säännösten mukaisesti, ja EFSA antoi 7.7.2016 tieteellisen lausunnon, minkä jälkeen asetusluonnos valmisteltiin ja toimitettiin eteenpäin kuulemistä varten. Komissio kuitenkin ilmoitti kantajalle 19.2.2018 päivätyllä kirjeellä, että se ei aio jatkaa hakemuksen arviointia, koska sille ei ollut tarvittavaa poliittista tukea.
- 3 Kantaja vastasi 26.2.2018 ja totesi, että sen kyseessä oleva tuote ei ole desinfiointiaine vaan valmistuksen apuaine, joka ei kuulu asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan.
- 4 Komissio hylkäsi kantajalle toimitetuilla 17.6.2019 päivätyillä kahdella kirjeellä jälleen yhtiön hakemuksen ja muistutti jo aiemmalla kirjeellä ilmoittaneensa kantajalle tämän tuotteen hyväksymistä dekontaminaatioaineena koskevan hakemuksen osalta, että se ei jatkaisi sen arviointia, ja totesi, että vaikka kyseinen tuote luokiteltaisiin valmistuksen apuaineeksi, joka ei periaatteessa kuulu asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan, kyseisen asetuksen säännöksiä sovellettaisiin silti siltä osin kuin kyseistä tuotetta käytetään dekontaminaatioon. Lisäksi komissio huomautti, että yksinomainen toimivalta tulkita tätä kysymystä on Euroopan unionin tuomioistuimella, koska se kuuluu Euroopan unionin oikeuden soveltamisalaan.
- 5 Kantajana oleva yhtiö nosti 16.8.2019 Euroopan unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen ja jätti välitoimihakemuksen edellä mainituista komission kirjeistä, joilla komissio kantajan mukaan paitsi hylkäsi sen

alkuperäisen hakemuksen, joka koski tuotteen hyväksymistä dekontaminaatioaineena, ja sen vaihtoehdoisen hakemuksen, joka koski sen hyväksymistä muuna kuin dekontaminaatioaineena käytettävänä valmistuksen apuaineena, myös kielsi sen saattamisen Euroopan unionin markkinoille eläinperäisten nautintavalmiiden elintarvikkeiden valmistuksen apuaineena.

- 6 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentin 26.9.2019 antamalla määräyksellä (T-568/19 R, EU:T:2019:694) väli-toimihakemus hylättiin sillä perusteella, että riidanalaisissa kirjeissä ei ollut kyse päätöksestä, jonka sisältö olisi kantajan ilmoituksen mukainen, eikä siten kiellosta saattaa kantajan tuote markkinoille. Kyseisessä määräyksessä viitataan myös kantajan mahdollisuuden nostaa kanne jäsenvaltioiden viranomaisten toimia vastaan (kantaja oli vedonnut Viron ja Belgian viranomaisten asianomaiselle vastaisiin toimiin), jolloin kansalliset tuomioistuimet voivat esittää Euroopan unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen.
- 7 Tämän jälkeen komissio lähetti jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 8.11.2019 päivätyyn asiakirjan, jossa todetaan, että väitteen, jonka mukaan tuotetta olisi pidettävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 säännösten soveltamisalan ulkopuolelle jäävänä valmistuksen apuaineena, osalta todetaan, että Listex™ P100 kuuluu kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan, koska se on tarkoitettu vähentämään listeriabakteerien aiheuttamaa kontaminaatiota eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa, ja että sen vuoksi, vaikka se luokiteltaisiinkin dekontaminaatiotarkoituksessa käytettäväksi valmistuksen apuaineeksi, se olisi silti hyväksyttävä asetuksen (EY) N:o 853/2004 mukaisesti. Asiakirjassa komissio huomautti myös, että kyseistä tuotetta ei ollut hyväksytty markkinoille saatettavaksi asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti eläinperäisissä elintarvikkeissa käytettäväksi, ja korosti, että sen mielestä jäsenvaltiot eivät voi hyväksyä sitä eläinperäisten elintarvikkeiden valmistuksen apuaineena.
- 8 Myöhemmin kantajana oleva yhtiö pyysi 27.4.2020 terveydestä vastaavalle apulaisministerille tekemällään hakemuksella – joka maaseudun kehittämisestä ja elintarvikkeista vastaavan ministeriön 21.5.2020 päivätyyn asiakirjan mukaan toimitettiin yhtenäiselle elintarvikevalvontaviranomaiselle, jonka toimivaltaan se kuului – tutkimaan, voidaanko sen tuote Listex™ P100 saattaa Kreikan markkinoille eläinperäisten nautintavalmiiden elintarvikkeiden valmistuksen apuaineena, ja jos voidaan, myöntämään sille tähän luvan, ja totesi, että kyseinen tuote on jo sallittu valmistuksen apuaineena muissa maissa (Yhdysvallat, Kanada, Australia, Sveitsi, Israel).
- 9 Hakemukseen vastattiin toimittamalla 24.6.2020 annettu yhtenäisen elintarvikevalvontaviranomaisen johtokunnan puheenjohtajan päätös eli pääasiassa riidanalainen asiakirja, jolla kyseisen tuotteen hyväksymistä valmistuksen apuaineena koskeva hakemus hylättiin sillä perusteella, että kyseessä on dekontaminaatioaine, jolloin tarvitaan komission ennakkohyväksyntä. Kyseisessä päätöksessä mainitaan myös syyt, joiden vuoksi toimivaltaisen

viranomaisen mielestä tuotteen käyttöä valmistuksen apuaineena ei voida hyväksyä (asiaankuuluvan sääntelykehyksen puuttuminen, edellä mainitusta EFSan lausunnosta johtuvat varaukset, jotka koskevat tuotteen luokittelua – onko kyseessä elintarvikelisiä aine tai valmistuksen apuaine – ja sen tehokasta ja turvallista käyttöä koskeva mahdollisuus), ja siinä tuodaan esiin myös tiettyjä varauksia, jotka koskevat viranomaisen mahdollisuutta ottaa kantaa kysymykseen tuotteen luokittelusta ennen kuin tuomioistuin on antanut asiassa lopullisen tuomion.

- 10 Edellä esitetyn jälkeen kantaja nosti 28.9.2020 Symvoulio tis Epikratiasissa (ylin hallintotuomioistuin, Kreikka) eli ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen edellä mainitun päätöksen kumoamiseksi.
- 11 Kantaja väittää erityisesti, että sen tuote ei kuulu asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan seuraavista syistä. Kyseinen säännös koskee ensinnäkin yksinomaan teurastamoissa tapahtuvaa eläinperäisten tuotteiden dekontaminaatiota, mistä ei ole kyse Listex™ P100:n tapauksessa. Toiseksi kantajan tuote on tarkoitettu käytettäväksi tuotantoprosessin viimeisissä vaiheissa, erityisesti elintarvikkeiden lämpökäsittelyn jälkeen, eli kun ne on jo dekontaminoitu ja valmiita leikattavaksi ja pakattavaksi. Kolmanneksi kantajan tuotteen tarkoituksena ei ole ”poistaa pintakontaminaatiota eläinperäisistä tuotteista” kyseisessä säännöksessä tarkoitettussa merkityksessä, vaan edellytyksenä on, että elintarvikkeet, joihin sitä käytetään, eivät ole kontaminoituneita, ja kyseinen tuote on tarkoitettu estämään kontaminaatiota ennen elintarvikkeen myyntiä ja kulutusta tilanteessa, jossa listeriabakteerien määrä ylittää varastointiaikana sallitut rajat. Kantaja vetoaa väitteidensä tueksi tältä osin elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista annettuun asetukseen (EY) N:o 2073/2005.
- 12 Pääasiassa kyseessä olevan kumoamiskanteen esittämisen jälkeen Euroopan unionin yleinen tuomioistuin antoi kantajana olevan yhtiön kanteen perusteella 18.12.2020 määräyksen (T-568/19, EU:T:2020:647), jossa todettiin, että riidanalaiset komission kirjeet eivät olleet valituskelpoisia asiakirjoja eivätkä sisältäneet päätöstä, jolla olisi kielletty tuotteen saattaminen Euroopan unionin markkinoille, kuten kantaja virheellisesti oletti. Tässä pääasian kohteena olevasta asiasta annetussa määräyksessä, samoin kuin sitä edeltävässä välitoimihakemusta koskevassa määräyksessä, todetaan, että kantajalta ei ole evätty oikeussuojaa koskevaa oikeutta, koska se voi nostaa jäsenvaltioiden viranomaisten päätöksiä koskevan kanteen kansallisissa tuomioistuimissa, mikä mahdollistaa ennakkoratkaisukysymyksen esittämisen unionin tuomioistuimelle.
- 13 Lisäksi yhtenäisen elintarvikevalvontaviranomaisen puheenjohtaja selvitti 7.2.2022 päivätyllä kirjeellä ennakkoratkaisupyynnön esittäneelle tuomioistuimelle syyt, joiden vuoksi kyseistä tuotetta ei ole viranomaisen mielestä mahdollista luokitella muuhun tarkoitukseen kuin dekontaminaatioon tarkoitetuksi valmistuksen apuaineeksi. Syinä ovat se, että hakija ei ole toimittanut asiaankuuluvia tietoja, että asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 säädetyt edellytykset

eivät EFSA:n havaintojen perusteella täyty, että tuotetta voidaan käyttää myös elintarvikelisiä aineina ja että sen turvallisuus ja tehokkuus ovat kyseenalaisia.

Tiivistelmä ennakkoratkaisupyynnön perusteluista

- 14 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa alustavasti, että riidanalaisen päätöksen perustelut, joiden mukaan kyseessä oleva tuote, jolle haetaan myyntilupaa, on dekontaminaatioaine tai sitä joka tapauksessa käytetään dekontaminaatiotarkoituksiin, minkä johdosta se kuuluu asetuksen (EY) N:o 853/2004 soveltamisalaan, ovat ensiarviolta lainmukaiset ja riittävät, siltä osin kuin pääasian asiakirja-aineistoon sisältyvät todisteet tukevat niitä ja ne perustuvat mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohtaan ja 11 a artiklaan.
- 15 Näin ollen ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin katsoo, että kantajana olevan yhtiön esittämät päinvastaiset väitteet on hylättävä seuraavista syistä.
- 16 Kantajana olevan yhtiön väitteestä, jonka mukaan sen tuote ei kuulu asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan, ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin katsoo, että kun otetaan huomioon asetuksen (EY) N:o 853/2004 tarkoitus, joka on kuluttajien suojeleminen elintarviketurvallisuuden osalta, kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, tämä säännös kattaa myös eläinperäisten tuotteiden dekontaminaation kaikentyyppisissä laitoksissa (kuten johdanto-osan 18 perustelukappaleesta ilmenee), ja näin ollen myös teurastamoiden ulkopuolella, tuotantoprosessin vaiheesta riippumatta.
- 17 Vaikka kantajana olevan yhtiön väitteen, jonka mukaan kyseistä tuotetta ei ole tarkoitettu pintakontaminaation poistamiseen eläinperäisistä tuotteista vaan kontaminaation ehkäisemiseen, katsottaisiin pitävän paikkansa, sillä ei ole merkitystä pääasian kannalta, koska tässäkin tapauksessa on kyse asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettusta ”pintakontaminaation poistamisesta eläinperäisistä tuotteista”.
- 18 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin toteaa kuitenkin, että koska asetuksen (EY) N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan merkityksen tulkinnasta on herännyt epäilystä ja kun otetaan huomioon myös se, että pääasiassa annettavaan päätökseen ei voi hakea muutosta kansallisella oikeussuojakeinolla, on asiaan liittyvät ennakkoratkaisukysymykset syytä saattaa unionin tuomioistuimen ratkaistavaksi.