

**Sag C-745/22****Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

2. december 2022

**Forelæggende ret:**

Symvulio tis Epikratias (øverste domstol i forvaltningsretlige sager, Grækenland)

**Afgørelse af:**

8. november 2022

**Sagsøger:**

Microos Food Safety BV

**Sagsøgt:**

Enieos Foreas Elenchu Trofimon (E.F.E.T.)

**Hovedsagens genstand**

Påstand om annullation af den retsakt, hvormed bestyrelsesformanden for Enieos Foreas Elenchu Trofimon (fødevarestyrelsen) gav afslag på det sagsøgende selskabs ansøgning om tilladelse til at markedsføre dets produkt Listex™ P100 på det græske marked som teknisk hjælpestof til animalske produkter til konsum.

**Genstand og retsgrundlag for anmodningen om præjudiciel afgørelse**

Anmodningen om præjudiciel afgørelse er forelagt i henhold til artikel 267 TEUF med hensyn til bl.a. bestemmelsen i artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 853/2004, hvis fortolkning er uklar.

**Præjudicielle spørgsmål**

1. Skal forordning (EF) nr. 853/2004 fortolkes således, at et produkt – såsom Listex™ P100, der fremstilles af det sagsøgende selskab, som udviser de i den

respektive udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) af 7. juli 2016 beskrevne egenskaber, og som ifølge det sagsøgende selskab anvendes uden for slagteriers lokaler under fremstillingsprocessens sidste faser og ikke er bestemt til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, men til at undgå kontaminering – er omfattet af anvendelsesområdet for forordningens artikel 3, stk. 2 (med den følge, at dets markedsføring på det europæiske marked kræver Kommissionens forudgående tilladelse i overensstemmelse med forordningens artikel 11a)?

Såfremt spørgsmål 1 besvares benægtende,

2. Skal forordning (EF) nr. 1333/2008 da fortolkes således, at det sagsøgende selskabs ovennævnte produkt er et fødevarerilsætningsstof eller et teknisk hjælpestof [artikel 3, stk. 2, litra a) og b), i forordning nr. 1333/2008]?

### **Anførte EU-retlige forskrifter**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT 2002, L 31, s. 1).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne (EUT 2004, L 139, s. 1, og berigtigelse i EUT 2004, L 226, s. 3): artikel 1, stk. 1, og artikel 2, stk. 1, litra a) og f).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT 2004, L 139, s. 55, og berigtigelse i EUT 2004, L 226, s. 22), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1243 af 20. juni 2019 (EUT 2019, L 198, s. 241): 2., 9., 10., 11., 12., 14., 18., 27., 28. og 30. betragtning samt artikel 2, artikel 3, stk. 2, og artikel 11a, stk. 1.

Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT 2005, L 338, s. 1).

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT 2008, L 354, s. 16): artikel 1, stk. 1, artikel 2, stk. 1, litra a), artikel 3, stk. 2, litra a) og b), og artikel 4, stk. 1 og 2.

Domstolens dom af 28. januar 2010, Kommissionen mod Frankrig (C-333/08, EU:C:2010:44).

### **Anførte nationale forskrifter**

Kódikas trofímon kai potón (apófasi 1100/87 tu Anotátu Chimikú Symvulíu tu Genikú Chimíu tu Krátus) (lov om føde- og drikkevarer (afgørelse nr. 1100/87

truffet af Det Øverste Kemiske Råd inden for Statens kemiske laboratorium), vedtaget af finansministeren, (FEK B 788/31.12.1987), med ændringer: artikel 2, stk. 3, litra l) og m), artikel 12a, stk. 5, artikel 29, stk. 3, artikel 36a, artikel 44, artikel 80b, artikel 83 og artikel 144, stk. 8.

Nómos 2741/1999, Eniéos Foréas Elénchu Trofímon, álles rithmísis themáton armodiótitas tu Ypurgíu Anáptixis kai lipés diatáxis (lov nr. 2741/1999, Fødevarestyrelsen, andre regler vedrørende spørgsmål, som henhører under udviklingsministeriets kompetence, og andre bestemmelser) (FEK A 199/28.9.1999): artikel 1, stk. 1, 2, 3 og 5.

### **Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen**

- 1 I 2015 indgav det sagsøgende selskab ansøgning til Europa-Kommissionen om godkendelse af dets produkt Listex™ P100 som desinfektionsmiddel til at mindske forekomsten af bakterien Listeria i animalske fødevarer til konsum.
- 2 Selskabets ansøgning blev vurderet i henhold til bestemmelserne i forordning nr. 853/2004. Den 7. juli 2016 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en videnskabelig udtalelse og klargjorde det tilsvarende udkast til forordning, som blev sendt til høring. Ved skrivelse af 19. februar 2018 meddelte Kommissionen afslutningsvis det sagsøgende selskab, at den ikke agtede at foretage en yderligere vurdering af dets ansøgning, fordi den nødvendige politiske støtte ikke fandtes.
- 3 Den 26. februar 2018 understregede det sagsøgende selskab, at det omhandlede produkt ikke er et desinfektionsmiddel, men et teknisk hjælpestof, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 853/2004.
- 4 Ved to skrivelser af 17. juni 2019 meddelte Kommissionen det sagsøgende selskab, at den på ny gav afslag på selskabets ansøgning, idet Kommissionen erindrede om, at den, hvad angår ansøgningen om godkendelse af selskabets produkt som desinfektionsmiddel, ved en tidligere skrivelse allerede havde meddelt det sagsøgende selskab, at den ikke ville foretage en yderligere vurdering heraf, og at selv hvis det omhandlede produkt blev klassificeret som et teknisk hjælpestof, hvilket i princippet ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 853/2004, ville disse forordnings bestemmelser alligevel finde anvendelse, for så vidt som det omhandlede produkt anvendes som desinfektionsmiddel. Vedrørende dette aspekt, som udgør et EU-retligt spørgsmål, understregede Kommissionen endvidere, at Den Europæiske Unions Domstol har enekompetence til at fortolke EU-retten.
- 5 Den 16. august 2019 anlagde det sagsøgende selskab søgsmål ved Den Europæiske Unions Ret – med samtidig anmodning om foreløbige forholdsregler – med påstand om annullation af de ovennævnte skrivelser, hvormed Kommissionen ifølge det sagsøgende selskab ikke blot gav afslag på dets

oprindelige ansøgning om godkendelse af dets produkt som desinfektionsmiddel og dets alternative ansøgning om at betragte dette produkt som et ikke-desinficerende teknisk hjælpestof, men også forbød markedsføring af dette produkt som teknisk hjælpestof til fødevarer til konsum i EU.

- 6 Ved kendelse afsagt af formanden for Den Europæiske Unions Ret den 26. september 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694) blev anmodningen om foreløbige forholdsregler forkastet, fordi de anfægtede skrivelser ikke udgjorde en afgørelse med det af det sagsøgende selskab beskrevne indhold og faktisk ikke forbød markedsføring af dets produkt. På samme tid nævnte denne kendelse, at det sagsøgende selskab havde mulighed for at anlægge sag til prøvelse af de relevante foranstaltninger truffet af medlemsstaternes myndigheder (det sagsøgende selskab havde påberåbt sig skadelige foranstaltninger truffet af de estiske og de belgiske myndigheder), således at de nationale retter havde mulighed for at forelægge Den Europæiske Unions Domstol et præjudicielt spørgsmål.
- 7 Efterfølgende, den 8. november 2019, fremsendte Kommissionen en skrivelse til medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvori det – hvad angår argumentet om, at produktet skulle betragtes som et teknisk hjælpestof, som ikke er omfattet af forordning nr. 853/2004 – blev anført, at Listex™ P100 er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordnings artikel 3, stk. 2, fordi det er bestemt til at reducere kontaminering med *Listeria*-bakterier i animalske fødevarer til konsum, og at det – selv hvis det blev klassificeret som et desinficerende teknisk hjælpestof – alligevel ville være omfattet af godkendelsespligten i medfør af forordning nr. 853/2004. I dette dokument anførte Kommissionen endvidere, at der ikke var blevet givet nogen tilladelse til at markedsføre produktet i medfør af forordningens artikel 3, stk. 2, til anvendelse i animalske fødevarer, og angav, at medlemsstaterne efter dens opfattelse ikke havde nogen mulighed for at godkende produktet som teknisk hjælpestof til animalske fødevarer.
- 8 Ved ansøgning af 27. april 2020 til viceministeren for sundhed – der ved skrivelse af 21. maj 2020 fra ministeriet for udvikling af landdistrikterne og fødevarer blev oversendt til fødevestyrelsen henset til den sidstnævntes kompetence – anmodede det sagsøgende selskab efterfølgende om en vurdering af, om dets produkt Listex™ P100 kan markedsføres på det græske marked som teknisk hjælpestof til animalske fødevarer til konsum, og i bekræftende fald om udstedelse af den respektive tilladelse, idet selskabet anførte, at det omhandlede produkt allerede betragtes som et teknisk hjælpestof i andre lande (USA, Canada, Australien, Schweiz og Israel).
- 9 Ved besvarelsen af denne ansøgning vedtog fødevestyrelsens bestyrelsesformand den 24. juni 2020 den i hovedsagen anfægtede retsakt, hvormed der blev givet afslag på ovennævnte ansøgning om at betragte det omhandlede produkt som et teknisk hjælpestof med den begrundelse, at det drejer sig om et desinfektionsmiddel, som derfor kræver Kommissionens forudgående tilladelse. Denne retsakt nævner også de grunde, af hvilke den kompetente myndighed finder, at der ikke kan udstedes tilladelse til anvendelse af produktet

som teknisk hjælpestof (mangel af relevante forskrifter, forbehold som følge af EFSA's ovennævnte udtalelse angående dels klassificering af produktet som enten et fødevarerilsætningsstof eller et teknisk hjælpestof, dels mulighed for effektiv og sikker anvendelse af produktet), og udtrykker flere forbehold vedrørende hensigtsmæssigheden i, at fødevarerstyrelsen tager stilling til spørgsmålet angående karakteren af det omhandlede produkt, inden Domstolen endeligt har udtalt sig i denne forbindelse.

- 10 På denne baggrund anlagde det sagsøgende selskab den 28. september 2020 sag ved Symvulio tis Epikratias (øverste domstol i forvaltningsretlige sager), som er den forelæggende ret, med påstand om annullation af den ovennævnte retsakt.
- 11 Det sagsøgende selskab har bl.a. gjort gældende, at dets produkt ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 853/2004 af følgende grunde. For det første vedrører denne bestemmelse alene desinfektion af animalske produkter, som finder sted i slagterier, hvilket ikke er tilfældet med hensyn til Listex™ P100. For det andet er dets produkt bestemt til anvendelse i fremstillingsprocessens allersidste faser, selv efter varmebehandlingen af fødevarerne, dvs. når fødevarerne allerede er desinficerede og er gjort klar til opskæring og indpakning. For det tredje er dets produkt ikke bestemt til at »fjerne overfladeforurening fra animalske produkter« som omhandlet i denne bestemmelse, men forudsætter, at de fødevarer, på hvilke produktet anvendes, ikke er kontaminerede, idet produktet er bestemt til at undgå kontaminering for det tilfælde, at Listeria-bakterierne overstiger de tilladte grænseværdier i opbevaringsperioden frem til salg og konsum af fødevarerne. Til støtte for sine argumenter har det sagsøgende selskab henvist til forordning nr. 2073/2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer.
- 12 I mellemtiden fastslog Den Europæiske Unions Ret ved kendelse af 18. december 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647) i annullationssøgsmålet, at Kommissionens anfægtede skrivelser dels ikke udgør akter, der kan være genstand for søgsmål, dels ikke indeholder en afgørelse om forbud mod markedsføring af produktet i EU, som det sagsøgende selskab fejlagtigt finder. I denne kendelse vedrørende annullationssøgsmålet bemærkes det, ligesom i den tidligere kendelse vedrørende anmodningen om foreløbige forholdsregler, at det sagsøgende selskab ikke fratages retten til en effektiv retsbeskyttelse, fordi selskabet kan anlægge sag ved de nationale retter til prøvelse af de relevante foranstaltninger truffet af medlemsstaternes myndigheder, således at der gives mulighed for at forelægge Domstolen et præjudicielt spørgsmål.
- 13 Ved skrivelse af 7. februar 2022 forklarede fødevarerstyrelsens bestyrelsesformand desuden for den forelæggende ret de grunde, af hvilke det omhandlede produkt ifølge denne myndighed ikke kan klassificeres som et teknisk hjælpestof til andre formål end til anvendelse som desinfektionsmiddel. Disse grunde er følgende: Det sagsøgende selskab har ikke fremlagt relevante oplysninger; i lyset af de resultater, som EFSA er nået til, er de i forordning nr. 1333/2008 fastsatte betingelser ikke opfyldt; produktet kan også anvendes som

fødevaretilsætningsstof; der er blevet sat spørgsmålstegn ved produktets sikkerhed og effektivitet.

### **Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen**

- 14 Indledningsvis har den forelæggende ret anført, at begrundelsen for den anfægtede retsakt – ifølge hvilken det omhandlede produkt, for hvilket der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse, er et desinfektionsmiddel eller under alle omstændigheder bestemt til desinfektion og følgelig omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 853/2004 – er prima facie lovlig og tilstrækkelig, fordi den er støttet på bevisemønstre i sagsakterne i hovedsagen og baseret på denne forordnings artikel 3, stk. 2, og 11a.
- 15 I lyset af det ovenstående er den forelæggende ret af den opfattelse, at det sagsøgende selskabs modsatte argumenter skal forkastes af følgende grunde.
- 16 Hvad angår det sagsøgende selskabs argument om, at dets produkt ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 853/2004, finder den forelæggende ret for det første, at denne bestemmelse, i lyset af det ved forordning nr. 853/2004 forfulgte formål om at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau med hensyn til fødevaresikkerhed, sådan som det fremgår af niende betragtning til denne forordning, også vedrører desinfektion af animalske produkter i alle typer virksomheder (som det fremgår af 18. betragtning) og følgelig også uden for slagteriets lokaler, uafhængigt af fremstillingsprocessens fase.
- 17 Selv hvis det sagsøgende selskabs argument om, at det omtvistede produkt ikke er bestemt til at fjerne overfladeforurening fra animalske produkter, men til at undgå kontaminering, anses for korrekt, savner dette argument for det andet relevans i hovedsagen, fordi det også i dette tilfælde drejer sig om at »fjerne overfladeforurening fra animalske produkter« som omhandlet i bestemmelsen i artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 853/2004.
- 18 Den forelæggende ret har imidlertid påpeget, at det er nødvendigt at forelægge Domstolen de konkrete præjudicielle spørgsmål under hensyntagen til, at der er blevet rejst tvivl om fortolkningen af artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 853/2004, og fordi der ikke findes retsmidler i den nationale lovgivning til at anfægte den afgørelse, som retten vil træffe i hovedsagen.