

Predmet C-745/22**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

2. prosinca 2022.

Sud koji je uputio zahtjev

Symvoulio tis Epikrateias (Državno vijeće, Grčka)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

8. studenoga 2022.

Tužitelj:

Micreos Food Safety BV

Tuženik:

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

Predmet glavnog postupka

Zahtjev za poništenje akta predsjednika upravnog odbora Eniaiosa Foreas Elegchou Trofimona (Jedinstveno tijelo za kontrolu hrane) kojim se odbija tužiteljev zahtjev za odobrenje stavljanja na grčko tržište njegova proizvoda Listex™ P100, kao pomoćne tvari u procesu proizvodnje proizvoda životinjskog podrijetla koji su namijenjeni prehrani.

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Zahtjev za prethodnu odluku podnosi se na temelju članka 267. UFEU-a, osobito s obzirom na odredbu članka 3. stavka 2. Uredbe br. 853/2004, čije je tumačenje dvojbeno.

Prethodna pitanja

1. Treba li Uredbu (EZ) br. 853/2004 tumačiti na način da je proizvod poput tužiteljeva proizvoda Listex™ P100, koji ima značajke opisane u predmetnom

mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) od 7. srpnja 2016. te koji se, osim toga, prema tužiteljevim tvrdnjama upotrebljava izvan prostora klaonice tijekom kasnijih faza postupka proizvodnje i nije namijenjen uklanjanju površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla, nego sprječavanju kontaminacije, obuhvaćen područjem primjene njezina članka 3. stavka 2. (pa, posljedično, njegovo stavljanje na europsko tržište zahtijeva prethodno odobrenje Komisije u skladu s člankom 11.a Uredbe)?

U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje:

2. Treba li Uredbu (EZ) br. 1333/2008 tumačiti na način da je prethodno navedeni tužitelj proizvod prehrambeni aditiv ili pomoćno sredstvo u preradi (članak 3. stavak 2. točke (a) i (b) Uredbe br. 1333/2008)?

Relevantne odredbe prava Unije i sudska praksa Suda

Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.)

Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL 2004., L 139, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 15., str. 42.): članak 1. stavak 1. i članak 2. stavak 1. točke (a) i (f)

Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL 2004., L 139, str. 55.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 11., str. 3.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. (SL 2019., L 198, str. 241.): uvodne izjave 2., 9., 10., 11., 12., 14., 18., 27., 28. i 30 te članak 2., članak 3. stavak 2. i članak 11.a stavak 1.

Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL 2005., L 338, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 34., str. 28.)

Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL 2008., L 354, str. 16.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 34., str. 67. i ispravak SL 2021., L 458, str. 541.): članak 1. stavak 1., članak 2. stavak 1. točka (a), članak 3. stavak 2. točke (a) i (b) te članak 4. stavci 1. i 2.

Presuda Suda od 28. siječnja 2010., Komisija/Francuska (C-333/08, EU:C:2010:44)

Relevantne odredbe nacionalnog prava

Zakonik o hrani i piću (Odluka br. 1100/87 Vrhovnog vijeća za kemiju Glavnog državnog kemijskog laboratorija, koju je odobrio ministar financija, Službeni list B 788/31.12.1987), kako je naknadno izmijenjen: članak 2. stavak 3. točke (l) i (m), članak 12.a stavak 5., članak 29. stavak 3., članak 36.a, članak 44., članak 80.b te članak 83. i članak 144. stavak 8.

Zakon 2741/1999, Jedinstveno tijelo za kontrolu hrane, druga pravila o nadležnosti Ministarstva razvoja i druge odredbe (Službeni list A 199/28.9.1999): članak 1. stavci 1., 2., 3. i 5.

Kratak prikaz činjeničnog stanja i postupka

- 1 Tužitelj je 2015. podnio Europskoj komisiji zahtjev za odobrenje svojeg proizvoda Listex™ P100 kao dezinficijensa za smanjenje prisutnosti bakterije Listeria u hrani životinjskog podrijetla namijenjenoj prehrani.
- 2 Njegov zahtjev ispitan je u skladu s odredbama Uredbe br. 853/2004. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) izdala je 7. srpnja 2016. znanstveno mišljenje i pripremila odgovarajući nacrt uredbe, koji je upućen na savjetovanje. Međutim, dopisom od 19. veljače 2018. Komisija je tužitelja naposljetku obavijestila da ne namjerava nastaviti ocjenjivati njegov zahtjev zbog nepostojanja potrebne političke potpore.
- 3 Tužitelj je 26. veljače 2018. ponovio da njegov proizvod nije dezinficijens, nego pomoćno sredstvo u preradi, koje nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe br. 853/2004.
- 4 Dvama dopisima od 17. lipnja 2019. upućenima tužitelju Komisija je ponovno odbila zahtjev koji je podnijelo navedeno društvo, pri čemu je podsjetila da je prethodnim dopisom već obavijestila tužitelja da neće ocjenjivati njegov zahtjevu za odobrenje njegova proizvoda kao dezinficijensa te je smatrala da se, čak i ako predmetni proizvod treba razvrstati kao pomoćno sredstvo u preradi, koje načelno nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe br. 853/2004, odredbe te uredbe ipak primjenjuju u mjeri u kojoj se predmetni proizvod upotrebljava za dezinfekciju. Osim toga, Komisija je naglasila da je u pogledu tog pitanja, koje je pitanje prava Unije, Sud Europske isključivo nadležan za njegovo tumačenje.
- 5 Tužitelj je 16. kolovoza 2019. podnio Općem sudu Europske unije tužbu i zahtjev za izdavanje privremenih mjera protiv prethodno navedenih dopisa Komisije, kojima Komisija, prema tvrdnjama tužitelja, ne samo da je odbila njegov prvotni zahtjev za odobrenje njegova proizvoda kao dezinficijensa i njegov podredni zahtjev za priznavanje tog proizvoda kao nedezinfekcijskog pomoćnog sredstva u preradi, nego je i zabranila njegovo stavljanje na tržište Europske unije kao pomoćne tvari u procesu proizvodnje hrane namijenjenoj prehrani.

- 6 Rješenjem predsjednika Općeg suda od 26. rujna 2019. (T-568/19 R, EU:T:2019:694) zahtjev za izdavanje privremenih mjera odbijen je s obrazloženjem da pobijani dopisi nisu predstavljali odluku sa sadržajem koji im je tužitelj pripisao i da se njima zapravo nije zabranilo stavljanje njegova proizvoda na tržište. Tim se rješenjem ujedno upućuje na mogućnost da tužitelj pokrene pravni postupak protiv relevantnih akata tijela država članica (tužitelj se pozvao na štetne radnje estonskih i belgijskih tijela), a time da nacionalni sudovi upute prethodno pitanje Sudu Europske unije.
- 7 Nakon toga Komisija je 8. studenoga 2019. uputila dopis nadležnim uredima država članica u kojem se u pogledu argumenta prema kojem proizvod treba smatrati pomoćnim sredstvom u preradi, koje je izuzeto iz Uredbe br. 853/2004 napominje da je Listex™ P100 obuhvaćen područjem primjene članka 3. stavka 2. te uredbe s obzirom na to da se njime nastoji smanjiti prisutnost bakterije *Listeria* u hrani životinjskog podrijetla namijenjenoj prehrani i da, stoga, čak i ako bi ga trebalo razvrstati kao pomoćno sredstvo za dezinfekciju, ipak podliježe obveznom odobrenju u smislu Uredbe br. 853/2004. U tom dokumentu Komisija je također podsjetila da za upotrebu u hrani životinjskog podrijetla nije odobreno stavljanje tog proizvoda na tržište u smislu članka 3. stavka 2. Uredbe te je navela da prema njezinu mišljenju ne postoji mogućnost da države članice odobre navedeni proizvod kao pomoćnu tvar za preradu hrane životinjskog podrijetla.
- 8 Potom je tužitelj zahtjevom od 27. travnja 2020., podnesenim zamjeniku ministra zdravstva, koji je dopisom Ministarstva ruralnog razvoja i hrane od 21. svibnja 2020. proslijeđen nadležnom jedinstvenom tijelu za kontrolu hrane, zatražio da se ispita može li se njegov proizvod Listex™ P100 staviti na grčko tržište kao pomoćno sredstvo za preradu hrane životinjskog podrijetla koja je namijenjena prehrani i da, u slučaju potvrdnog odgovora, dodijeli odgovarajuće odobrenje, navodeći da je u drugim zemljama (SAD, Kanada, Australija, Švicarska, Izrael) predmetni proizvod već priznat kao pomoćno sredstvo.
- 9 Povodom tog zahtjeva donesen je akt predsjednika upravnog odbora jedinstvenog tijela za kontrolu hrane od 24. lipnja 2020., odnosno pobijani akt u glavnom postupku, kojim se odbija navedeni zahtjev za priznavanje predmetnog proizvoda kao pomoćnog sredstva u preradi, navodeći da je riječ o dezinficijensu, koji stoga zahtjeva prethodno odobrenje Komisije. U tom aktu navode se također razlozi zbog kojih se prema mišljenju nadležnog tijela ne može odobriti upotreba proizvoda kao pomoćnog sredstva u preradi (nepostojanje relevantnog pravnog okvira, napomene u prethodno navedenom mišljenju EFSA-e u vezi s razvrstavanjem proizvoda kao prehrambenog aditiva ili pomoćnog sredstva u preradi i mogućnosti njegove učinkovite i sigurne uporabe) te se izražavaju određene dvojbe u pogledu mogućnosti da navedeno tijelo zauzme stajalište o prirodi predmetnog proizvoda sve dok Sud konačno ne odluči o tom pitanju.
- 10 U tim okolnostima tužitelj je 28. rujna 2020. podnio tužbu za poništenje navedenog akta Symvouliu tis Epikrateiasu (Državno vijeće, Grčka), odnosno sudu koji je uputio zahtjev.

- 11 Konkretno, tužitelj tvrdi da njegov proizvod nije obuhvaćen člankom 3. stavkom 2. Uredbe br. 853/2004 zbog sljedećih razloga. Kao prvo, ta se odredba odnosi isključivo na dezinfekciju proizvoda životinjskog podrijetla, koja se odvija u klaonicama, a taj uvjet koji nije ispunjen u slučaju proizvoda Listex™ P100. Kao drugo, njegov proizvod namijenjen je uporabi tijekom kasnijih faza postupka proizvodnje, čak i nakon toplinske obrade hrane, odnosno kad je nakon dezinfekcije spremna za rezanje i pakiranje. Kao treće, njegov proizvod nije namijenjen „uklanjanju površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla” u smislu te odredbe, nego, s obzirom na to da se podrazumijeva da proizvodi na koje se primjenjuje nisu kontaminirani, sprječavanju kontaminacije u slučaju u kojem za vrijeme skladištenja, sve do prodaje i konzumacije prehrambenog proizvoda, prisutnost bakterije *Listeria* prelazi dopuštene granice. U prilog svojim tvrdnjama tužitelj se poziva na Uredbu br. 2073/2005 o mikrobiološkim kriterijima za hranu.
- 12 U međuvremenu, nakon podnošenja tužiteljeve tužbe za poništenje u glavnom postupku, Opći sud Europske unije donio je rješenje od 18. prosinca 2020. (T-568/19, EU:T:2020:647) u kojem je utvrdio da pobijani dopisi Komisije, s jedne strane, ne predstavljaju akte koji se mogu pobijati te da, s druge strane, ne sadržavaju odluku o zabrani stavljanja proizvoda na tržište Europske unije, kako to tužitelj pogrešno smatra. U tom rješenju o tužbi u glavnom postupku, kao i u prethodnom rješenju o zahtjevu za izdavanje privremenih mjera, ističe se da tužitelju nije uskraćeno pravo na sudsku zaštitu s obzirom na to da protiv relevantnih akata tijela država članica može nacionalnim sudovima podnijeti tužbu, što im omogućuje da Sudu upute prethodno pitanje.
- 13 Osim toga, dopisom od 7. veljače 2022. predsjednik jedinstvenog tijela za kontrolu hrane izložio je sudu koji je uputio zahtjev razloge zbog kojih se proizvod prema mišljenju tog tijela ne može razvrstati kao pomoćno sredstvo u svrhu različitu od dezinfekcijskog sredstva. Ti su razlozi sljedeći: tužitelj nije podnio relevantne podatke, uvjeti utvrđeni Uredbom 1333/2008 nisu ispunjeni s obzirom na nalaze EFSA-e, proizvod se također može upotrebljavati kao prehrambeni aditiv te su upitne njegova sigurnost i učinkovitost.

Kratak prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 14 Sud koji je uputio zahtjev uvodno ističe da je obrazloženje pobijanog akta kojim se priznaje da je predmetni proizvod za koji je zatraženo odobrenje za stavljanje na tržište dezinficijens ili da se u svakom slučaju upotrebljava u svrhu dezinfekcije te da je posljedično obuhvaćen područjem primjene Uredbe br. 853/2004 na prvi pogled legitimno i dostatno jer je potkrijepljeno dokazima koji se nalaze u spisu glavnog postupka i temelji se na članku 3. stavku 2. i članku 11.a te uredbe.
- 15 S obzirom na prethodno navedeno, sud koji je uputio zahtjev smatra da suprotne argumente koje je iznio tužitelj treba odbiti zbog sljedećih razloga.

- 16 Kao prvo, što se tiče tužiteljeve tvrdnje da njegov proizvod ne ulazi u područje primjene članka 3. stavka 2. Uredbe br. 853/2004, sud koji je uputio zahtjev smatra da se ta odredba s obzirom na cilj koji se želi postići tom uredbom, a to je, kao što to proizlazi iz njezine uvodne izjave 9., zaštita potrošača u pogledu sigurnosti hrane, također odnosi na dezinfekciju proizvoda životinjskog podrijetla u svim vrstama objekata (kao što to proizlazi iz uvodne izjave 18.) i, posljedično, čak i na prostor izvan klaonice, neovisno o fazi postupka proizvodnje.
- 17 Kao drugo, tužiteljeva tvrdnja da njegov sporni proizvod nije namijenjen uklanjanju površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla, nego sprječavanju kontaminacije, čak i ako bi se smatrala točnom, nije relevantna za glavni postupak jer je i u tom slučaju riječ o „uklanjanju površinskog onečišćenja s proizvoda životinjskog podrijetla” u smislu odredbe članka 3. stavka 2. Uredbe br. 853/2004.
- 18 Međutim, sud koji je uputio zahtjev ističe da je s obzirom na dvojbe o tumačenju značenja članka 3. stavka 2. Uredbe br. 853/2004 kao i činjenicu da odluka donesena u glavnom postupku neće biti predmetom žalbe prema domaćem pravu potrebno Sudu uputiti prethodna pitanja u tom pogledu.