

Věc C-745/22

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

2. prosince 2022

Předkládající soud:

Symvoulío tis Epikrateias (Řecko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

8. listopadu 2022

Navrhovatelka:

Mireos Food Safety BV

Odpůrce:

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

Předmět původního řízení

Návrh na zrušení aktu předsedy správní rady Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (Jednotný úřad pro kontrolu potravin, Řecko), kterým byla zamítnuta žádost společnosti - navrhovatelky o povolení uvést její výrobek Listex™ P100 na řecký trh jako činidlo pro výrobky živočišného původu určené ke spotřebě.

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla podána na základě článku 267 SFEU, zejména s ohledem na ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, jehož výklad je sporný.

Předběžné otázky

1. Musí být nařízení (ES) č. 853/2004 vykládáno v tom smyslu, že takový výrobek, jako výrobek je Listex™ P100 společnosti - navrhovatelky, který má vlastnosti popsané v příslušném stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost

potravin (EFSA) ze dne 7. července 2016, a navíc se podle navrhovatelky aplikuje mimo prostory jatek v závěrečných fázích výrobního procesu a není určen k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu, ale k prevenci znečištění, spadá do působnosti čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení (a tudíž jeho uvedení na evropský trh vyžaduje předchozí povolení Komise podle článku 11a nařízení)?

V případě, že bude na první otázku odpovězeno záporně:

2. Musí být nařízení (ES) č. 1333/2008 vykládáno v tom smyslu, že výše uvedený výrobek navrhovatelky představuje potravinářskou přídatnou látku nebo činidlo [čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) nařízení č. 1333/2008]?

Relevantní ustanovení unijního práva a judikatura Soudního dvora

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. 2004, L 139, s. 1; Zvl. vyd. 13/034, s. 319): čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 1 písm. a) a f).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. 2004, L 139, s. 55; Zvl. vyd. 03/45, s. 14, a oprava, Úř. věst. 2004, L 226, s. 22), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019 (Úř. věst. 2019, L 198, s. 241): body 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 a 30 odůvodnění, článek 2, čl. 3 odst. 2 a čl. 11a odst. 1.

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. 2008, L 354, s. 16): čl. 1 odst. 1, čl. 2 odst. 1 písm. a), čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) a čl. 4 odst. 1 a 2.

Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. ledna 2010, Komise v. Francie (C-333/08, EU:C:2010:44).

Relevantní vnitrostátní právní úprava

Zákoník o potravinách a nápojích (rozhodnutí 1100/87 Nejvyšší rady pro chemii Státní všeobecné chemické laboratoře, schválené ministrem financí, Úřední věstník B 788/31.12.1987), ve znění pozdějších předpisů: čl. 2 odst. 3 písm. l) a m), čl. 12a odst. 5, čl. 29 odst. 3, článek 36a, článek 44, článek 80b, článek 83 a čl. 144 odst. 8).

Zákon 2741/1999, Jednotný úřad pro kontrolu potravin, další předpisy o záležitostech v působnosti ministerstva rozvoje a další ustanovení (Úřední věstník A 199/28.9.1999): čl. 1 odst. 1, 2, 3 a 5.

Stručné popis skutkového stavu a původního řízení

- 1 V roce 2015 požádala společnost - navrhovatelka Evropskou komisi o povolení svého výrobku Listex™ P100 jako dezinfekčního prostředku pro snížení výskytu bakterií listerie v potravinách živočišného původu určených ke spotřebě.
- 2 Její žádost byla posouzena v souladu s ustanoveními nařízení č. 853/2004. Dne 7. července 2016 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vědecké stanovisko a připravil odpovídající návrh nařízení, který byl předložen ke konzultaci. Nakonec však Komise dopisem ze dne 19. února 2018 navrhovatelce sdělila, že nehodlá provést další posouzení její žádosti, protože nemá k dispozici potřebnou politickou podporu.
- 3 Dne 26. února 2018 navrhovatelka zopakovala, že její dotčený výrobek není dezinfekční prostředek, ale činidlo, která nespadá do oblasti působnosti nařízení č. 853/2004.
- 4 Ve dvou dopisech ze dne 17. června 2019 adresovaných navrhovatelce Komise žádost společnosti opět zamítla, přičemž poukázala na to, že pokud jde o žádost o povolení jejího výrobku jako dezinfekčního prostředku, již v předchozím dopise navrhovatelku informovala, že ji nebude posuzovat, a vyjádřila názor, že i kdyby byl dotčený výrobek klasifikován jako činidlo, které v zásadě nespadá do oblasti působnosti nařízení č. 853/2004, ustanovení uvedeného nařízení by se přesto použila, pokud by se dotčený výrobek používal k dezinfekci. Komise dále zdůraznila, že výklad této otázky, která je otázkou unijního práva, spadá do výlučné pravomoci Soudního dvora Evropské unie.
- 5 Dne 16. srpna 2019 podala společnost - navrhovatelka u Tribunálu Evropské unie žalobu a návrh na vydání předběžného opatření proti výše uvedeným dopisům Komise, kterými Komise podle navrhovatelky nejen zamítla její původní žádost o povolení jejího výrobku jako dezinfekčního prostředku a alternativní žádost o uznání jako nedezinfekčního činidla, ale také zakázala jeho uvedení na trh Evropské unie jako činidla pro potraviny určené ke spotřebě.
- 6 Usnesením předsedy Tribunálu Evropské unie ze dne 26. září 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694) byl návrh na předběžné opatření zamítnut s odůvodněním, že napadené dopisy nepředstavují rozhodnutí s obsahem, který jim navrhovatelka přisuzovala, a ve skutečnosti nezakazují uvádění jejího výrobku na trh. Současně toto usnesení odkazuje na možnost navrhovatelky podat žalobu proti příslušným aktům orgánů členských států (navrhovatelka se dovolávala poškozujících aktů estonských a belgických orgánů), což by vnitrostátním soudům umožnilo předložit Soudnímu dvoru Evropské unie předběžnou otázku.

- 7 Následně, dne 8. listopadu 2019, zaslala Komise příslušným úřadům členských států dopis, v němž uvedla, že ohledně argumentu, že by výrobek měl být považován za činidlo vyňaté z působnosti nařízení č. 853/2004, se konstatuje, že Listex™ P100 spadá do působnosti čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení, neboť je zaměřen na snížení znečištění potravin živočišného původu určených ke spotřebě bakteriemi listerie, a proto i kdyby byl klasifikován jako činidlo pro dezinfekci, stále by podléhal požadavku schválení podle nařízení č. 853/2004. V tomto dokumentu Komise rovněž připomněla, že pro výrobek nebylo uděleno povolení k uvedení na trh podle čl. 3 odst. 2 nařízení pro použití v potravinách živočišného původu, a uvedla, že podle jejího názoru členské státy nemají možnost povolit výrobek jako činidlo pro potraviny živočišného původu.
- 8 Následně společnost - navrhovatelka podáním ze dne 27. dubna 2020 adresovaným náměstkovi ministra zdravotnictví, které bylo dopisem ministerstva pro rozvoj venkova a potravinářství ze dne 21. května 2020 postoupeno Jednotnému úřadu pro kontrolu potravin z důvodu jeho působnosti, požádala o přezkoumání, zda může být její výrobek Listex™ P100 uveden na řecký trh jako činidlo pro potraviny živočišného původu určené ke spotřebě a v kladném případě udělit příslušné povolení, přičemž uvedla, že daný výrobek již byl uznán jako činidlo v jiných zemích (USA, Kanada, Austrálie, Švýcarsko, Izrael).
- 9 V reakci na tuto žádost byl přijat akt předsedy správní rady Jednotného úřadu pro kontrolu potravin ze dne 24. června 2020, tedy akt napadený ve věci v původním řízení, kterým byla zamítnuta výše uvedená žádost o uznání dotčeného výrobku jako činidla s tím, že se jedná o dezinfekční prostředek, a proto vyžaduje předchozí povolení Komise. Tento akt rovněž uvádí důvody, které podle názoru příslušného orgánu neumožňují, aby byl výrobek povolen k použití jako činidlo (neexistence příslušného právního rámce, výhrady vyplývající z výše uvedeného stanoviska EFSA pokud jde o klasifikaci výrobku jako potravinářské přídatné látky nebo činidla a možnost jeho účinného a bezpečného použití), a vyjadřuje určité výhrady ohledně možnosti úřadu zaujmout stanovisko k otázce povahy dotčeného výrobku, dokud Soudní dvůr nevydá konečné rozhodnutí v této věci.
- 10 V důsledku výše uvedeného podala navrhovatelka dne 28. září 2020 u Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko), tedy předkládajícího soudu, návrh na zrušení výše uvedeného aktu.
- 11 Navrhovatelka zejména tvrdí, že její výrobek nespadá do působnosti čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 z následujících důvodů. Zaprvé, toto ustanovení se týká pouze dezinfekce živočišných produktů, která se provádí na jatkách, což je podmínka, která v případě přípravku Listex™ P100 není splněna. Zadruhé je její výrobek určen k použití v posledních fázích výrobního procesu, a to i po tepelné úpravě potravin, tedy když jsou již dezinfikovány a připraveny k porcování a balení. Zatřetí, její výrobek není určen k „odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu“ ve smyslu tohoto ustanovení, ale předpokládá, že produkty, na které je aplikován, nejsou znečištěny, protože má předcházet znečištění v případě, že bakterie listerie překročí povolené limity během doby

skladování až do prodeje a spotřeby potraviny. Na podporu svých tvrzení navrhovatelka odkazuje na nařízení č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.

- 12 Mezitím v návaznosti na návrh na zrušení podaný navrhovatelkou v původním řízení vydal Tribunál Evropské unie usnesení ze dne 18. prosince 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647), v němž rozhodl, že napadené dopisy Komise jednak nepředstavují napadnutelné akty a jednak neobsahují rozhodnutí o zákazu uvedení výrobku na unijní trh, jak se navrhovatelka mylně domnívala. V tomto usnesení o hlavní žalobě, stejně jako v předchozím usnesení o návrhu na vydání předběžného opatření, se uvádí, že navrhovatelka není zbavena práva na soudní ochranu, neboť může podat žalobu proti příslušným aktům orgánů členských států u vnitrostátních soudů, což jí umožňuje obrátit se na Soudní dvůr s předběžnou otázkou.
- 13 Kromě toho předseda Jednotného úřadu pro kontrolu potravin v dopise ze dne 7. února 2022 předkládajícímu soudu vysvětlil důvody, proč podle názoru tohoto úřadu nelze výrobek klasifikovat jako činidlo pro jiný účel než dezinfekci. Tyto důvody jsou následující: navrhovatelka nepředložila relevantní údaje, podmínky stanovené v nařízení č. 1333/2008 nejsou s ohledem na zjištění EFSA splněny, výrobek lze použít také jako potravinářskou přídatnou látku a jeho bezpečnost a účinnost jsou zpochybněny.

Stručné odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 14 Předkládající soud na úvod konstatuje, že odůvodnění napadeného aktu, v němž se připouští, že dotčený výrobek, o jehož povolení k uvedení na trh se žádá, je dezinfekčním prostředkem, respektive že se používá k dezinfekčním účelům, a tudíž spadá do působnosti nařízení č. 853/2004, je *prima facie* legitimní a dostatečné, neboť má oporu v důkazech obsažených ve spise v původním řízení a vychází z čl. 3 odst. 2 a článku 11a tohoto nařízení.
- 15 S ohledem na výše uvedené se předkládající soud domnívá, že opačné argumenty předložené společností - navrhovatelkou je třeba odmítnout z následujících důvodů.
- 16 Zaprvé, pokud jde o tvrzení společnosti - navrhovatelky, že její výrobek nespadá do působnosti čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, předkládající soud se domnívá, že toto ustanovení s ohledem na cíl sledovaný nařízením č. 853/2004, které má chránit spotřebitele z hlediska bezpečnosti potravin, jak vyplývá z bodu 9 odůvodnění tohoto nařízení, se vztahuje také na dezinfekci produktů živočišného původu ve všech typech zařízení (jak vyplývá z bodu 18 odůvodnění tohoto nařízení), a tedy i mimo prostory jatek, bez ohledu na fázi výrobního procesu.
- 17 Zadruhé, tvrzení navrhovatelky, že její sporný výrobek není určen k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu, nýbrž k prevenci znečištění, i kdyby bylo pravdivé, nemá pro řízení v původním řízení žádnou relevanci, neboť i v takovém případě se jedná o „odstranění povrchového

znečištění produktů živočišného původu“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004.

- 18 Předkládající soud však zdůrazňuje, že vzhledem k tomu, že vznikají pochybnosti o výkladu významu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, jakož i s ohledem na skutečnost, že proti rozhodnutí přijatému v původním řízení není podle vnitrostátního práva přípustný opravný prostředek, je třeba položit Soudnímu dvoru příslušné předběžné otázky.

PRACOVNÍ DOKUMENT