

**Sprawa C-745/22****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem****Data wpływu:**

2 grudnia 2022 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Symvoulio tis Epikrateias (rada stanu, Grecja)

**Data della decisione di rinvio:**

8 listopada 2022 r.

**Strona skarżąca:**

Mireos Food Safety BV

**Druga strona postępowania:**

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

**Przedmiot postępowania głównego**

Żądanie stwierdzenia nieważności decyzji przewodniczącego rady zarządzającej Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (urzędu kontroli żywności), którą oddalono wniosek spółki będącej stroną skarżącą o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu w Grecji jej produktu, Listex™ P100, jako substancji pomocniczej w przetwórstwie na produktach pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia.

**Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego**

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym przedkłada się na podstawie art. 267 TFUE, uwzględniając w szczególności przepis art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004, którego interpretacja jest wątpliwa.

## **Pytania prejudycjalne**

1. Czy rozporządzenie (WE) nr 853/2004 należy interpretować w ten sposób, że zakresem stosowania jego art. 3 ust. 2 objęty jest (a, w konsekwencji, jego dopuszczenie do obrotu na rynku europejskim wymaga uprzedniego zezwolenia Komisji na podstawie art. 11a rozporządzenia) produkt skarżącej spółki, taki jak Listex™ P100, który posiada właściwości opisane w stosownej opinii europejskiego urzędu ds. bezpieczeństwa żywności (EFSA) z dnia 7 lipca 2016 r., a ponadto, zdaniem strony skarżącej, jest stosowany poza terenem rzeźni w toku ostatnich etapów procesu produkcyjnego i nie jest przeznaczony do celów usuwania powierzchniowych zanieczyszczeń w produktach pochodzenia zwierzęcego, ale w celu zapobieżenia zanieczyszczeniom?

W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze,

2. Czy rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 należy interpretować w ten sposób, że wyżej wskazany produkt strony skarżącej stanowi dodatek do żywności lub substancję pomocniczą w przetwórstwie [art. 3 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia nr 1333/2008]?

## **Przywołane przepisy prawa Unii i orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości**

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. 2002, L 31, s. 1).

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. 2004, L 139, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2004, L 226, s. 3): Artykuł 1 ust. 1 i art. 2 ust. 1 lit. a) i f).

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. 2004, L 139, s. 55; sprostowanie Dz.U. 2004, L 226, s. 22) w brzmieniu zmienionym przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1243 z dnia 20 czerwca 2019 r. (Dz.U. 2019, L 198, s. 241): motywy 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 i 30, art. 2, 3 ust. 2 i art. 11bis ust. 1.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. 2005, L 338, s. 1).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. 2008, L 354, s. 16): art. 1 ust. 1, art. 2 ust. 1 lit. a), art. 3 ust. 2 lit. a) i b) i art. 4 ust. 1 i 2.

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 28 stycznia 2010 r. Komisja/Francja (C-333/08, EU:C:2010:44).

### **Przywołane przepisy prawa krajowego**

Kodeks żywności i napojów (decyzja 1100/87 wyższej rady chemicznej głównego laboratorium chemicznego państwa, zatwierdzona przez ministra finansów, dziennik urzędowy B 788/31.12.1987) ze zmianami: art. 2 ust. 3 lit. l) i m), art. 12 bis ust. 5, art. 29 ust. 3, art. 36 bis, art. 44, art. 80 ter, art.. 83 i 144, ust. 8).

Ustawa 2741/1999, urząd kontroli żywności, inne uregulowania w sprawach należących do kompetencji ministerstwa rozwoju oraz inne przepisy (dziennik urzędowy A 199/28.9.1999): art. 1 ust. 1, 2, 3 i 5.

### **Zwięzłe przedstawienie okoliczności faktycznych i postępowania**

- 1 W 2015 r. spółka będąca stroną skarżącą zwróciła się do Komisji Europejskiej o udzielenie zezwolenia na jej produkt, Listex™ P100, jako środek odkażający przeznaczony do ograniczenia bakterii *Listeria* w żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do spożycia.
- 2 Jej wniosek został zbadany w zgodzie z przepisami rozporządzenia 853/2004. W dniu 7 lipca 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wydał opinię naukową i przygotował odpowiedni projekt rozporządzenia, który został przekazany do konsultacji. Ostatecznie jednak, pismem z dnia 19 lutego 2018 r. skierowanym do strony skarżącej, Komisja poinformowała ją, że nie zamierza przeprowadzać dalszej oceny jej wniosku ze względu na brak niezbędnego wsparcia politycznego.
- 3 W dniu 26 lutego 2018 r. strona skarżąca ponownie wskazała, że przedmiotowy produkt nie stanowi środka odkażającego, lecz substancję pomocniczą w przetwórstwie, która nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia nr 853/2004.
- 4 Dwoma pismami skierowanymi do strony skarżącej w dniu 17 czerwca 2019 r. Komisja ponownie oddaliła wniosek złożony przez spółkę, przypominając, że w odniesieniu do wniosku o udzielenie zezwolenia na jej produkt jako środek odkażający poinformowała ona już stronę skarżącą w poprzednim piśmie, że nie przystąpi do jego oceny, a mając na uwadze, że nawet gdyby przedmiotowy produkt został sklasyfikowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie, która co do zasady nie jest objęta zakresem stosowania rozporządzenia 853/2004, to przepisy tego rozporządzenia nadal miałyby zastosowanie w zakresie, w jakim

przedmiotowy produkt został użyty do odkażania. Ponadto Komisja podkreśliła, że w odniesieniu do tej kwestii, która podlega prawu Unii, wyłączną jurysdykcję w zakresie jej wykładni ma Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

- 5 W dniu 16 sierpnia 2019 r. spółka będąca stroną skarżącą wniosła do Sądu Unii Europejskiej wniosek o zastosowanie środka tymczasowego i skargę na wyżej wymienione pisma Komisji, którymi, zdaniem strony skarżącej, Komisja nie tylko oddaliła jej pierwotny wniosek o udzielenie zezwolenia na jej produkt jako środek odkażający, oraz jej alternatywny wniosek o uznanie rzeczzonego produktu za nieodkażającą substancję pomocniczą w przetwórstwie, ale także zakazała jego dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej jako substancji pomocniczej w przetwórstwie do środków spożywczych przeznaczonych do spożycia.
- 6 Postanowieniem prezesa Sądu z dnia 26 września 2019 r. (T-568/19 R, EU: T:2019:694), oddalony został wniosek o zastosowanie środka tymczasowego, ponieważ zaskarżone pisma nie stanowiły decyzji o treści nadanej im przez stronę skarżącą i w rzeczywistości nie zakazywały dopuszczenia do obrotu jej produktu. Jednocześnie postanowienie to odnosi się do możliwości wniesienia przez stronę skarżącą skargi na odpowiednie czynności prawne organów władzy państw członkowskich (strona skarżąca powołała się na krzywdzące czynności prawne organów władz estońskich i belgijskich), umożliwiając tym samym sądom krajowym zwrócić się z pytaniem prejudycjalnym do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
- 7 Następnie w dniu 8 listopada 2019 r. Komisja skierowała do właściwych urzędów państw członkowskich pismo, w którym stwierdziła, że jeśli chodzi o argument, zgodnie z którym produkt należy uznać za substancję pomocniczą w przetwórstwie wyłączonej z zakresu rozporządzenia 853/2004, to należy zauważyć, że Listex™ P100 wchodzi w zakres stosowania art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia, albowiem ma na celu ograniczenie zanieczyszczenia bakteriami Listeria w żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do spożycia, i że, w związku z tym, nawet gdyby został sklasyfikowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie do odkażania, nadal podlegałby obowiązkowi zatwierdzenia zgodnie z rozporządzeniem 853/2004. W dokumencie tym Komisja przypomniała ponadto, że nie zostało wydane żadne zezwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, na podstawie art. 3 ust. 2 rozporządzenia, do stosowania na żywności pochodzenia zwierzęcego i wskazała, że jej zdaniem nie ma możliwości dopuszczenia produktu przez państwa członkowskie jako substancji pomocniczej w przetwórstwie na żywności pochodzenia zwierzęcego.
- 8 W dalszej kolejności, wnioskiem z dnia 27 kwietnia 2020 r. skierowanym do wiceministra zdrowia – który, pismem z dnia 21 maja 2020 r. z ministerstwa rozwoju wsi i żywności został przekazany do urzędu kontroli żywności ze względu na jego kompetencje – strona skarżąca wniosła o zbadanie, czy jej produkt Listex™ P100 może zostać dopuszczony do obrotu na greckim rynku jako substancja pomocnicza w przetwórstwie na żywności pochodzenia zwierzęcego przeznaczonej do spożycia, a jeśli tak, o udzielenie stosownego

zezwolenia, stwierdzając, że przedmiotowy produkt został już uznany za substancję pomocniczą w przetwórstwie w innych krajach (USA, Kanada, Australia, Szwajcaria, Izrael).

- 9 W odpowiedzi na ten wniosek w dniu 24 czerwca 2020 r. przewodniczący rady zarządzającej urzędu kontroli żywności wydał decyzję, czyli akt zaskarżony w postępowaniu głównym, oddalającą wspomniany wniosek o uznanie przedmiotowego produktu za substancję pomocniczą w przetwórstwie, stwierdzając, że jest to środek odkażający i w związku z tym wymaga uprzedniego zatwierdzenia przez Komisję. W decyzji tej wskazano również przyczyny, które zdaniem właściwego organu nie pozwalają na udzielenie zezwolenia na stosowanie produktu jako substancji pomocniczej w przetwórstwie (brak odpowiednich ram regulacyjnych, zastrzeżenia wynikające z wyżej wskazanej opinii EFSA dotyczącej klasyfikacji produktu jako dodatku do żywności lub substancji pomocniczej w przetwórstwie oraz możliwość jego skutecznego i bezpiecznego stosowania), oraz wyraża pewne zastrzeżenia co do możliwości zajęcia przez urząd stanowiska w kwestii charakteru przedmiotowego produktu do czasu wydania przez Trybunał Sprawiedliwości ostatecznego orzeczenia w tej sprawie.
- 10 W następstwie powyższego, w dniu 28 września 2020 r. strona skarżąca wniosła do Symvoulio tis Epikrateias (rady stanu), a zatem do sądu odsyłającego, skargę o stwierdzenie nieważności wspomnianej decyzji.
- 11 W szczególności strona skarżąca twierdzi, że jej produkt nie jest objęty zakresem stosowania art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004 z następujących powodów. Po pierwsze, przepis ten odnosi się wyłącznie do odkażania produktów pochodzenia zwierzęcego, które odbywa się w rzeźniach, a warunek ten nie jest spełniony w przypadku Listex™ P100. Po drugie, jej produkt przeznaczony jest do stosowania na ostatnich etapach procesu produkcyjnego, nawet po obróbce termicznej żywności, czyli po jej odkażeniu i przygotowaniu do krojenia i pakowania. Po trzecie, jej produkt nie jest przeznaczony do „usuwania powierzchniowych zanieczyszczeń z produktów pochodzenia zwierzęcego” na podstawie tego przepisu, lecz zakłada, że produkty, do których jest stosowany, nie są skażone, mając na celu zapobieżenie zanieczyszczeniu w przypadku, gdy do czasu sprzedaży i spożycia produktu spożywczego, w okresie przechowywania, bakterie listeria przekroczą dozwolone limity. Na poparcie swoich twierdzeń strona skarżąca powołuje się na rozporządzenie nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.
- 12 W międzyczasie, w następstwie wniosku o stwierdzenie nieważności złożonego przez skarżącą spółkę w postępowaniu głównym, w dniu 18 grudnia 2020 r. Sąd Unii Europejskiej wydał postanowienie (T-568/19, EU: T:2020:647), w którym orzekł, że zaskarżone pisma Komisji nie stanowiły, po pierwsze, czynności podlegających zaskarżeniu, a po drugie, nie zawierały decyzji zakazującej dopuszczenia produktu do obrotu na terenie Unii Europejskiej, jak błędnie uważa strona skarżąca. Zauważyć należy, że w przedmiotowym postanowieniu

dotyczącym skargi głównej, podobnie jak w poprzednim w sprawie środka tymczasowego, strona skarżąca nie jest pozbawiona prawa do ochrony sądowej, ponieważ może ona zaskarżyć odpowiednie czynności prawne organów władzy państw członkowskich przed sądami krajowymi, co umożliwia jej w ten sposób zwrócenie się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem prejudycjalnym.

- 13 Ponadto pismem z dnia 7 lutego 2022 r. prezes urzędu kontroli żywności wyjaśnił sądowi odsyłającemu powody, dla których, zdaniem tego organu, nie jest możliwe zakwalifikowanie produktu jako substancji pomocniczej w przetwórstwie przez wzgląd na cel inny niż odkażający. Powody te są następujące: strona skarżąca nie przedłożyła odpowiednich danych, warunki określone w rozporządzeniu 1333/2008 nie są spełnione w świetle ustaleń EFSA, produkt może być również stosowany jako dodatek do żywności, a jego bezpieczeństwo i skuteczność są kwestionowane.

### **Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego**

- 14 Tytułem wstępu sąd odsyłający zauważa, że uzasadnienie zaskarżonego aktu, w którym przyznano, że przedmiotowy produkt, którego dotyczy wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest środkiem odkażającym, lub w każdym razie jest używany do celów odkażania, a w konsekwencji wchodzi w zakres zastosowania rozporządzenia nr 853/2004, jest *prima facie* zgodne z prawem i wystarczające jako poparte dowodami zawartymi w aktach postępowania głównego i opiera się na art. 3 ust. 2 i art. 11a tego rozporządzenia.
- 15 W świetle powyższego sąd odsyłający uważa, że przeciwne argumenty przedstawione przez skarżącą spółkę muszą podlegać oddaleniu z następujących powodów.
- 16 Po pierwsze, w odniesieniu do twierdzenia skarżącej spółki, zgodnie z którym jej produkt nie jest objęty zakresem zastosowania art. 3 ust. 2 rozporządzenia 853/2004, sąd odsyłający uważa, że przepis ten, w świetle celu realizowanego przez rozporządzenie nr 853/2004, jakim jest ochrona konsumenta w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności, jak wynika z motywu dziewiątego tego rozporządzenia, obejmuje również odkażanie produktów pochodzenia zwierzęcego we wszystkich rodzajach zakładów (jak wynika z motywu osiemnastego), i w konsekwencji także poza terenem rzeźni, niezależnie od etapu procesu produkcyjnego.
- 17 Po drugie, twierdzenie skarżącej spółki, zgodnie z którym jej sporny produkt nie jest przeznaczony do usuwania powierzchniowych zanieczyszczeń z produktów pochodzenia zwierzęcego, lecz do zapobiegania zanieczyszczeniu, nawet jeśli chciałoby się uważać je za prawdziwe, nie ma żadnego znaczenia dla postępowania głównego, ponieważ również w tym przypadku chodzi o „usuwanie powierzchniowych zanieczyszczeń z produktów pochodzenia zwierzęcego” w rozumieniu przepisu art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 853/2004.

- 18 Sąd odsyłający zwraca jednak uwagę, że skoro pojawiają się wątpliwości co do wykładni znaczenia art. 3 ust. 2 rozporządzenia 853/2004, a także mając na uwadze fakt, że od orzeczenia wydanego w postępowaniu głównym nie przysługuje środek zaskarżenia na mocy prawa krajowego, konieczne jest przedłożenie Trybunałowi Sprawiedliwości odnośnych pytań prejudycjalnych.

DOKUMENT ROBOCZY