

Zadeva C-745/22**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

2. december 2022

Predložitveno sodišče

Symvoulío tis Epikrateias (vrhovno upravno sodišče, Grčija)

Datum predložitvene odločbe:

8. november 2022

Tožeča stranka:

Mireos Food Safety BV

Tožena stranka:

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

Predmet postopka v glavni stvari

Predlog za razglasitev ničnosti akta predsednika upravnega odbora Eniaios Foreas Elegchou Trofimou (enotni organ za nadzor živil), s katerim je bil zavrnjen zahtevek tožeče stranke za izdajo dovoljenja, na podlagi katerega bi svoj izdelek Listex™ P100 dala na grški trg kot pomožno tehnološko sredstvo v proizvodih živalskega izvora, namenjenih za prehrano.

Predmet in pravna podlaga za sprejetje predhodne odločbe

Predlog za sprejetje predhodne odločbe je vložen na podlagi člena 267 PDEU, zlasti ob upoštevanju določbe iz člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, o razlagi katere se dvomi.

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali je treba Uredbo (ES) št. 853/2004 razlagati tako, da na področje uporabe člena 3(2) navedene uredbe spada (in je zato za njegovo dajanje na evropski trg

potrebno predhodno dovoljenje Komisije v skladu s členom 11a te uredbe), izdelek, kot je Listex™ P100, katerega proizvajalka je tožeča stranka in ki ima značilnosti, opisane v ustreznem mnenju Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) z dne 7. 7. 2016, poleg tega pa se po navedbah tožeče stranke navedeni izdelek uporablja zunaj prostorov klavnic v zadnjih fazah proizvodnega procesa in ni namenjen odstranjevanju površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora, temveč preprečevanju kontaminacije?

Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen:

2. Ali je treba Uredbo (ES) št. 1333/2008 razlagati tako, da je zgoraj navedeni izdelek tožeče stranke aditiv za živila ali pomožno tehnološko sredstvo (člen 3(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1333/2008)?

Upoštevne določbe prava Unije in sodna praksa Sodišča

Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463).

Uredba (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 319): člen 1(1) ter člen 2(1)(a) in (f).

Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 14), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 (UL 2019, L 198, str. 241): uvodne izjave 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 in 30, členi 2, 3(2) in 11a(1).

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL 2005, L 338, str. 1).

Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL 2008, L 354, str. 16): člen 1(1), člen 2(1)(a), člen 3(2)(a) in (b) ter člen 4(1) in (2).

Sodba Sodišča z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija (C-333/08, EU:C:2010:44).

Upoštevne določbe nacionalnega prava

Zakonik o živilih in pijačah (odločba 1100/87 vrhovnega sveta za kemijo pri državnem generalnem kemijskem laboratoriju, ki jo je odobrilo ministrstvo za

finance, Uradni list B 788/31.12.1987), kakor je bil spremenjen: člen 2(3)(l) in (m), člen 12a(5), člen 29(3), člen 36a, člen 44, člen 80b ter člena 83 in 144(8).

Zakon št. 2741/1999 o enotnem organu za nadzor živil, drugih pravilih o zadevah v pristojnosti ministrstva za razvoj in drugih določbah (Uradni list A 199/28.9.1999): člen 1(1), (2), (3) in (5).

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Leta 2015 je tožeča stranka pri Evropski komisiji vložila zahtevek za izdajo dovoljenja, na podlagi katerega bi bil njen izdelek Listex™ P100 odobren kot razkužilo za zmanjšanje števila bakterij listerije v živilih živalskega izvora, namenjenih za prehrano.
- 2 Zahtevek tožeče stranke je bil obravnavan v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 853/2004. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 7. julija 2016 izdala znanstveno mnenje in pripravila ustrezen osnutek uredbe, ki je bil predložen v posvetovanje. Nazadnje je Komisija z dopisom z dne 19. februarja 2018 tožečo stranko obvestila, da ne namerava opraviti nadaljnje presoje njenega zahtevka, ker za to ni potrebne politične podpore.
- 3 Pritožnica je 26. februarja 2018 znova poudarila, da njen zadevni izdelek ni razkužilo, temveč pomožno tehnološko sredstvo, ki ne spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 853/2004.
- 4 Komisija je z dopisoma z dne 17. junija 2019, naslovljenima na tožečo stranko, znova zavrnila njeno vlogo, pri čemer je opozorila, da je v zvezi z zahtevkom za odobritev zadevnega izdelka kot razkužila tožečo stranko s predhodnim dopisom že obvestila, da ne bo opravila presoje, in izrazila mnenje, da tudi če bi se zadevni izdelek uvrstil med pomožna tehnološka sredstva, za katere Uredba (ES) št. 853/2004 načeloma ne velja, bi se v primeru uporabe zadevnega izdelka za razkuževanje še vedno uporabljale določbe navedene uredbe. Poleg tega je Komisija poudarila, da je razlaga tega vprašanja, ki je vprašanje prava Unije, v izključni pristojnosti Sodišča Evropske unije.
- 5 Tožeča družba je 16. avgusta 2019 pri Splošnem sodišču Evropske unije vložila tožbo in predlog za izdajo začasnih odredb zoper zgoraj navedena dopisa Komisije, s katerima ta po mnenju tožeče stranke ni samo zavrnila njenega prvotnega zahtevka za odobritev zadevnega izdelka kot razkužila in podrednega zahtevka za priznanje izdelka kot pomožnega tehnološkega sredstva, ki ni razkužilo, temveč je tudi prepovedala njegovo dajanje na trg Evropske unije kot pomožno tehnološko sredstvo za živila, namenjena za prehrano.
- 6 Predsednik Splošnega sodišča Evropske unije je s sklepom z dne 26. septembra 2019 (T-568/19 R, EU: T:2019:694) zavrnil predlog za izdajo začasnih odredb, ker izpodbijana dopisa nista bila odločbi z vsebino, ki jima jo je pripisovala tožeča stranka, in torej z njima ni bilo prepovedano trženje izdelka

tožeče stranke. Hkrati je v sklepu navedena možnost, da tožeča stranka vloži tožbo zoper upoštevne akte organov držav članic (tožeča stranka se je sklicevala na škodljive akte estonskih in belgijskih organov), kar nacionalnim sodiščem omogoča, da Sodišču Evropske unije predložijo vprašanje za predhodno odločanje.

- 7 Komisija je nato 8. novembra 2019 na pristojne službe držav članic naslovila dopis, v katerem je glede trditve, da je treba izdelek šteti za tehnološko pomožno sredstvo, ki je izvzeto z Uredbo (ES) št. 853/2004, navedla, da Listex™ P100 spada na področje uporabe člena 3(2) navedene uredbe, saj se uporablja za zmanjšanje kontaminacije z bakterijo listerije v živilih živalskega izvora, namenjenih za prehrano, zaradi česar bi zanj veljala zahteva za odobritev v skladu z Uredbo (ES) št. 853/2004, tudi če bi bil opredeljen kot pomožno tehnološko sredstvo za razkuževanje. Komisija je v navedenem dokumentu opozorila tudi, da za uporabo v živilih živalskega izvora ni bilo izdano dovoljenje za dajanje izdelka na trg v smislu člena 3(2) Uredbe in navedla, da po njenem mnenju države članice izdelka v nobenem primeru ne morejo odobriti kot pomožno tehnološko sredstvo za živila živalskega izvora.
- 8 Tožeča stranka je nato z vlogo z dne 27. aprila 2020, naslovljeno na namestnika ministra za zdravje – ki jo je ministrstvo za razvoj podeželja in prehrano z dopisom z dne 21. maja 2020 poslalo enotnemu organu za nadzor živil zaradi njegove pristojnosti –, zahtevala, naj se preuči, ali se njen izdelek Listex™ P100 lahko da na grški trg kot pomožno tehnološko sredstvo za živila živalskega izvora, namenjena za prehrano, in če je tako, naj se izda ustrezno dovoljenje, pri čemer je navedla, da je bil zadevni izdelek že priznan kot pomožno tehnološko sredstvo v drugih državah (ZDA, Kanada, Avstralija, Švica, Izrael).
- 9 V odgovor na navedeno vlogo je bil sprejet akt predsednika upravnega odbora enotnega organa za nadzor živil z dne 24. junija 2020, to je akt, ki je izpodbijan v postopku v glavni stvari, s katerim je bil zavržen navedeni zahtevek za priznanje zadevnega izdelka kot pomožnega tehnološkega sredstva, pri čemer je bilo navedeno, da gre za razkužilo, zato je zanj potrebna predhodna odobritev Komisije. V tem aktu so navedeni tudi razlogi, iz katerih po mnenju pristojnega organa ni mogoče, da se izdelek dovoli za uporabo kot pomožno tehnološko sredstvo (pomanjkanje ustreznega regulativnega okvira, pridržki, ki izhajajo iz zgoraj navedenega mnenja EFSE o uvrstitvi izdelka med aditive za živila ali pomožna tehnološka sredstva ter možnosti njegove učinkovite in varne uporabe), in izraženi določeni zadržki o tem, ali bi moral organ zavzeti stališče o naravi zadevnega izdelka, dokler Sodišče o tem ne sprejme dokončne odločitve.
- 10 Zaradi zgoraj navedenega je tožeča stranka 28. septembra 2020 pri Symvoulio tis Epikrateias (vrhovno upravno sodišče, Grčija), to je pri predložitvenem sodišču, vložila tožbo za razglasitev ničnosti navedenega akta.
- 11 Tožeča stranka namreč trdi, da njen izdelek iz razlogov, navedenih v nadaljevanju, ne spada na področje uporabe člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004. Prvič,

navedena določba se nanaša izključno na razkuževanje proizvodov živalskega izvora, ki se izvaja v klavnicah, kar v primeru izdelka Listex™ P100 ni izpolnjeno. Drugič, zadevni izdelek je namenjen uporabi v zadnjih fazah proizvodnega procesa, tudi po toplotni obdelavi živil, to je ko so že razkužena in pripravljena za rezanje in pakiranje. Tretjič, zadevni izdelek ni namenjen „odstranjevanj[u] površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora“ v smislu navedene določbe, temveč se predpostavlja, da proizvodi, za katere se uporablja, niso kontaminirani, saj je njegov namen preprečiti kontaminacijo, če do prodaje in porabe živila bakterije listerije v obdobju skladiščenja presežejo dovoljene meje. V podporo svojim trditvam se tožeča stranka sklicuje na Uredbo (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila.

- 12 Na podlagi predloga za razglasitev ničnosti, ki ga je v postopku v glavni stvari vložila tožeča stranka, je Splošno sodišče Evropske unije medtem izdalo sklep z dne 18. decembra 2020 (T-568/19, EU: T:2020:647), v katerem je odločilo, da izpodbijani dopisi Komisije, prvič, niso bili izpodbojni akti, in, drugič, niso vsebovali odločbe o prepovedi dajanja izdelka na trg Evropske unije, kot je napačno domnevala tožeča stranka. V navedenem sklepu, izdanem o tožbi v postopku v glavni stvari, je bilo tako kot v prejšnjem sklepu o predlogu za izdajo začasne odredbe ugotovljeno, da tožeči stranki ni odvzeta pravica do sodnega varstva, saj lahko zoper zadevne akte organov držav članic vložijo tožbo pred nacionalnimi sodišči, kar ji omogoča, da Sodišču predloži vprašanje za predhodno odločanje.
- 13 Poleg tega je predsednik enotnega organa za nadzor živil v dopisu z dne 7. februarja 2022 predložitvenemu sodišču pojasnil razloge, iz katerih po mnenju zadevnega organa izdelek ni mogoče opredeliti kot pomožno tehnološko sredstvo za namen, ki ni razkuževanje. Ti razlogi so: tožeča stranka ni predložila ustreznih podatkov; glede na ugotovitve EFSE pogoji iz Uredbe (ES) št. 1333/2008 niso izpolnjeni; izdelek se lahko uporablja tudi kot aditiv za živila, njegova varnost in učinkovitost pa sta vprašljivi.

Kratka obrazložitev predloga za sprejetje predhodne odločbe

- 14 Predložitveno sodišče najprej ugotavlja, da je obrazložitev izpodbijanega akta, v kateri je bilo sprejeto, da je zadevni izdelek, za katerega je bilo zaproseno dovoljenje za dajanje v promet, razkužilo ali pa se uporablja za razkuževanje in zato spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 853/2004, na prvi pogled legitimna in zadostna, ker je podprta z dokazi iz spisa zadeve v glavni stvari in temelji na členih 3(2) in 11a zadevne uredbe.
- 15 Glede na navedeno predložitveno sodišče meni, da je treba nasprotne trditve tožeče stranke zavrniti iz spodnjih razlogov.
- 16 Prvič, v zvezi s trditvijo tožeče stranke, da njen izdelek ne spada na področje uporabe člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, predložitveno sodišče meni, da se navedena določba glede na cilj, ki mu sledi Uredba (ES) št. 853/2004, to je

varovanje potrošnikov glede varnosti živil, kot izhaja iz uvodne izjave 9 navedene uredbe, nanaša tudi na razkuževanje proizvodov živalskega izvora v vseh vrstah podjetij (kot izhaja iz uvodne izjave 18 navedene uredbe) in posledično tudi zunaj prostorov klavnice, ne glede na fazo proizvodnega procesa.

- 17 Drugič, trditev tožeče stranke, da njen sporni izdelek ni namenjen odstranjevanju površinske kontaminacije proizvodov živalskega izvora, temveč preprečevanju kontaminacije, tudi če bi se potrdila, ni pomembna za postopek v glavni stvari, saj gre tudi v tem primeru za „odstranjevanje površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora“ v smislu člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004.
- 18 Vendar pa predložitveno sodišče poudarja, da je zadevna vprašanja za predhodno odločanje treba nasloviti na Sodišče, saj obstajajo dvomi o razlagi pomena člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004, poleg tega pa zoper odločbo, sprejeto v postopku v glavni stvari, ni pravnega sredstva po nacionalnem pravu.