

Vec C-745/22

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

2. december 2022

Vnútroštátny súd:

Symvoulio tis Epikrateias

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

8. november 2022

Žalobkyňa:

Micreos Food Safety BV

Žalovaný:

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

Predmet konania vo veci samej

Žaloba o neplatnosť aktu predsedu predstavenstva Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (Národný orgán pre kontrolu potravín – štátna veterinárna a potravinová správa, Grécko), ktorým sa zamietajú žiadosti spoločnosti, ktorá je žalobkyňou, o súhlas s uvedením svojho výrobku, Listex™ P100, na grécky trh ako technologickej pomocnej látky v produktoch živočíšneho pôvodu určených na konzumáciu.

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa podáva podľa článku 267 ZFEÚ, najmä s prihliadnutím na ustanovenie článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, ktorého výklad je sporný.

Prejudiciálne otázky

1. Má sa nariadenie (ES) č. 853/2004 vykladať v tom zmysle, že rozsah pôsobnosti článku 3 ods. 2 tohto nariadenia sa vzťahuje na produkt, ako je Listex™ P100 vyrábaný žalobkyňou (a z tohto dôvodu jeho uvedenie na trh Únie vyžaduje predchádzajúce povolenie Komisie v zmysle článku 11a uvedeného nariadenia), ktorého vlastnosti sa opisujú v príslušnom stanovisku Európskeho orgánu pre bezpečnosť potravín (EFSA) zo 7. júla 2016, a navyše sa podľa tvrdenia žalobkyne používa mimo priestorov bitúncu počas posledných fáz výrobného procesu, pričom nie je určený na odstránenie povrchovej kontaminácie na produktoch živočíšneho pôvodu, ale na zabránenie kontaminácii?

V prípade zápornej odpovede na prvú otázku:

2. Má sa nariadenie (ES) č. 1333/2008 vykladať v tom zmysle, že vyššie uvedený produkt žalobkyne predstavuje prídavnú látku v potravinách alebo technologickú pomocnú látku [článok 3 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia č. 1333/2008]?

Príslušné ustanovenia práva Únie a judikatúra Súdneho dvora

Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. ES L 139, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 319): článok 1 ods. 1 a článok 2 ods. 1 písm. a) a f).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 139, 2004, s. 55; Mim. vyd. 03/045, s. 14) zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019 (Ú. v. EÚ L 198, 2019, s. 241): odôvodnenia 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 a 30, články 2, 3 ods. 2 a článok 11a ods. 1.

Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ, L 338, 2005, s. 1).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 2008, s. 16): článok 1 ods. 1, článok 2 ods. 1 písm. a), článok 3 ods. 2 písm. a) a b) a článok 4 ods. 1 a 2.

Rozsudok Súdneho dvora z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko (C-333/08, EU:C:2010:44).

Príslušné vnútroštátne predpisy

Kódex potravín a nápojov (rozhodnutie 1100/87 Najvyššej chemickej rady Štátneho všeobecného chemického laboratória, schválené Ministerstvom financií, Zbierka zákonov Helénskej republiky B 788/31.12.1987) v znení neskorších predpisov: § 2 ods. 3 písm. l) a m), § 12a ods. 5, § 29 ods. 3, § 36a, § 44, § 80b, § 83 a § 144 ods. 8.

Zákon 2741/1999, ktorým sa zriaďuje Národný orgán pre kontrolu potravín a prijímajú sa ostatné predpisy o záležitostiach v pôsobnosti Ministerstva pre miestny rozvoj a iné ustanovenia (Zbierka zákonov Helénskej republiky A 199/28.9.1999): § 1 ods. 1, 2, 3 a 5.

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 V roku 2015 požiadala spoločnosť, ktorá je žalobkyňou, Európsku komisiu o povolenie jej výrobku Listex™ P100 ako dezinfekčného prostriedku na zníženie prítomnosti baktérie *Listeria* v potravinách živočíšneho pôvodu určených na konzumáciu.
- 2 Jej žiadosť bola premetom preskúmania v súlade s ustanoveniami nariadenia 853/2004. Dňa 7. júla 2016 vydal Európsky orgán pre bezpečnosť potravín (EFSA) vedecké stanovisko a pripravil zodpovedajúci návrh nariadenia, ktorý bol predložený na konzultáciu. Napokon však Komisia listom z 19. februára 2018

žalobkyni oznámila svoj zámer nepokračovať v ďalšom posudzovaní jej žiadosti, pretože nemala potrebnú politickú podporu.

- 3 Dňa 26. februára 2018 žalobkyňa zdôraznila, že predmetný výrobok nie je dezinfekčným prostriedkom, ale technologickou pomocnou látkou, na ktorú sa nevzťahuje rozsah pôsobnosti nariadenia č. 853/2004.
- 4 Dvoma listami zo 17. júna 2019 adresovanými žalobkyni Komisia opätovne zamietla žiadosť dotknutej spoločnosti, pričom pripomenula, že pokiaľ ide o žiadosť o povolenie jej výrobku ako dezinfekčného prostriedku, už v predchádzajúcom liste žalobkyni oznámila, že nebude pokračovať v jeho posudzovaní a konštatovala, že aj keby sa predmetný výrobok klasifikoval ako technologická pomocná látka, ktorá v zásade nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia 853/2004, ustanovenia tohto nariadenia by sa na danú vec v každom prípade vzťahovali, a to v rozsahu, v akom sa daný výrobok používa na dezinfekciu. Okrem toho Komisia zdôraznila, že pokiaľ ide o túto otázku, ktorá je otázkou práva Únie, výlučnú právomoc vo veci príslušného výkladu má Súdny dvor Európskej únie.
- 5 Dňa 16. augusta 2019 podala spoločnosť, ktorá je žalobkyňou, na Všeobecný súd Európskej únie žalobu a návrh na vydanie predbežného opatrenia proti vyššie uvedeným listom Komisie, ktorými táto inštitúcia podľa názoru žalobkyne nielenže zamietla jej pôvodnú žiadosť o povolenie predmetného výrobku ako dezinfekčného prostriedku a jej alternatívnu žiadosť o jeho uznanie ako nedezinfekčnej technologickej pomocnej látky, ale zároveň zakázala uviesť daný produkt na trh Európskej únie ako technologickú pomocnú látku pre potraviny určené na konzumáciu.
- 6 Uznesením predsedu Všeobecného súdu z 26. septembra 2019 (T-568/19 R, EU: T:2019:694) bol zamietnutý návrh na vydanie predbežného opatrenia, keďže napadnuté listy nepredstavovali rozhodnutie s obsahom, ktorý im pripisovala žalobkyňa, a v skutočnosti nezakazovali uvedenie jej výrobku na trh. Zároveň toto uznesenie odkazuje na možnosť žalobkyne právne napadnúť relevantné akty príslušných orgánov členských štátov (žalobkyňa sa odvolávala na ujmu vyplývajúcu z aktov orgánov Estónska a Belgicka) a poskytnúť tak vnútroštátnym súdom možnosť predložiť prejudiciálnu otázku Súdnemu dvoru Európskej únie.
- 7 Následne, 8. novembra 2019, Komisia zaslala list príslušným úradom členských štátov, v ktorom v súvislosti s tvrdením, že predmetný výrobok by sa mal považovať za technologickú pomocnú látku, na ktorú sa nevzťahuje nariadenia 853/2004, poznamenala, že Listex™ P100 patrí do rozsahu pôsobnosti článku 3 ods. 2 tohto nariadenia, keďže je zameraný na zníženie prítomnosti baktérie *Listeria* v potravinách živočíšneho pôvodu určených na konzumáciu a z tohto dôvodu, aj v prípade, že by sa mal klasifikovať ako technologická pomocná látka na dezinfekciu, by v každom prípade podliehal schvaľovacej povinnosti v zmysle nariadenia 853/2004. V uvedenom dokumente Komisia tiež pripomenula, že v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia nedošlo k udeleniu súhlasu s uvedením

tohto výrobku na trh na účely použitia v potravinách živočíšneho pôvodu, pričom uviedla, že podľa jej názoru nemajú členské štáty nijakú možnosť povoliť daný výrobok ako technologickú pomocnú látku pre potraviny živočíšneho pôvodu.

- 8 Následne, žiadosťou z 27. apríla 2020 adresovanou štátnemu tajomníkovi Ministerstva zdravotníctva – ktorú Ministerstvo pre miestny rozvoj a potravinárstvo odstúpilo listom z 21. mája 2020 z dôvodov príslušnosti Národnému orgánu pre kontrolu potravín – požiadala spoločnosť, ktorá je žalobkyňou, o preskúmanie, či jej výrobok Listex™ P100 možno uviesť na grécky trh ako technologickú pomocnú látku pre potraviny živočíšneho pôvodu určené na konzumáciu a, v prípade kladnej odpovede, o udelenie príslušného povolenia, pričom žalobkyňa uviedla, že predmetný produkt už uznali ako technologickú pomocnú látku príslušné orgány v iných krajinách (USA, Kanada, Austrália, Švajčiarsko, Izrael).
- 9 V reakcii na túto žiadosť prijal predseda predstavenstva Národného orgánu pre kontrolu potravín akt z 24. júna 2020, t. j. akt napadnutý vo veci samej, ktorým zamietol vyššie uvedenú žiadosť o uznanie predmetného výrobku ako technologickej pomocnej látky, pričom konštatoval, že ide o dezinfekčný prostriedok, a preto si vyžaduje predchádzajúci súhlas Komisie. V uvedenom akte sa uvádzajú aj dôvody, ktoré podľa názoru príslušného orgánu neumožňujú povoliť používanie daného výrobku ako technologickej pomocnej látky (neexistencia príslušného regulačného rámca, výhrady vyplývajúce z vyššie uvedeného stanoviska EFSA týkajúce sa klasifikácie výrobku ako prídavnej látky v potravinách alebo technologickej pomocnej látky a možnosti jej účinného a bezpečného používania), ako aj niektoré výhrady, pokiaľ ide o otázku, či je účelné, aby tento orgán zaujal stanovisko k otázke povahy predmetného výrobku, kým Súdny dvor neprijme konečné rozhodnutie v danej veci.
- 10 V nadväznosti na vyššie uvedené skutočnosti podala žalobkyňa 28. septembra 2020 na Symvoulío tis Epikrateias (Štátna rada, Grécko), t. j. na vnútroštátny súd, žalobu o neplatnosť vyššie uvedeného aktu.
- 11 Žalobkyňa najmä uvádza, že jej výrobok nepatrí do rozsahu pôsobnosti článku 3 ods. 2 nariadenia 853/2004, a to z nasledujúcich dôvodov. Po prvé, predmetné ustanovenie sa vzťahuje výlučne na dezinfekciu produktov živočíšneho pôvodu prebiehajúcu na bitúnkoch, čo je podmienka, ktorá nie je v prípade Listex™ P100 splnená. Po druhé, jej výrobok je určený na použitie v úplne posledných fázach výrobného procesu, a to aj po tepelnom ošetrení potravín, t. j. keď sú potraviny už dezinfikované a pripravené na krájanie a priame balenie. Po tretie, jej výrobok nie je určený na „odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu“ v zmysle uvedeného ustanovenia, ale predpokladom jeho použitia je, že produkt, na ktorý sa používa, nie je kontaminovaný, pričom cieľom predmetného výrobku je zabrániť kontaminácii v prípade, že počas doby skladovania, t. j. až do okamihu predaja a konzumácie danej potraviny, baktérie listérie prekročia povolené limity. Na podporu svojich tvrdení žalobkyňa odkazuje na nariadenie 2073/2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny.

- 12 Medzitým, po podaní žaloby o neplatnosť spoločnosťou, ktorá je žalobkyňou v konaní vo veci samej, vydal Všeobecný súd Európskej únie uznesenie z 18. decembra 2020 (T-568/19, EU: T:2020:647), podľa ktorého napadnuté listy Komisie jednak nepredstavovali akty, ktoré možno napadnúť žalobou, jednak neobsahovali rozhodnutie o zákaze uvedenia výrobku na trh Európskej únie, ako nesprávne usudzovala žalobkyňa. V tomto uznesení vydanom vo veci žaloby, rovnako ako v predchádzajúcom uznesení vydanom vo veci návrhu na vydanie predbežného opatrenia, Všeobecný súd konštatuje, že žalobkyňa neprichádza o právo na súdnu ochranu, pretože môže podať žalobu proti príslušným aktom orgánov členských štátov na vnútroštátnych súdoch, na základe čoho môže týmto spôsobom predložiť Súdnu dvoru prejudiciálnu otázku.
- 13 Ďalej, listom zo 7. februára 2022 predseda Národného úradu pre kontrolu potravín vysvetlil vnútroštátnemu súdu dôvody, pre ktoré podľa názoru tohto orgánu nie je možné klasifikovať predmetný výrobok ako technologickú pomocnú látku na iné ako dezinfekčné účely. Ide o tieto dôvody: žalobkyňa nepredložila relevantné údaje, podmienky stanovené nariadením 1333/2008 nie sú so zreteľom na zistenia EFSA splnené, daný výrobok možno použiť aj ako prídavnú látku v potravinách, pričom jeho bezpečnosť a účinnosť sú sporné.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 14 Na úvod vnútroštátny súd poznamenáva, že odôvodnenie napadnutého aktu, v ktorom sa uznalo, že predmetný výrobok, ktorý bol predmetom žiadosti o súhlas s uvedením na trh, je dezinfekčný prostriedok, resp. sa v každom prípade používa na dezinfekčné účely, pričom z tohto dôvodu patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia č. 853/2004, je na prvý pohľad zákonné a dostatočné, keďže je podložené dôkazmi založenými v spise vo veci samej a vychádza z článku 3 ods. 2 a článku 11a uvedeného nariadenia.
- 15 S ohľadom na predchádzajúce skutočnosti zastáva vnútroštátny súd názor, že opačné tvrdenia uvádzané žalobkyňou je potrebné odmietnuť, a to z nasledujúcich dôvodov.
- 16 Po prvé, pokiaľ ide o tvrdenie spoločnosti, ktorá je žalobkyňou, podľa ktorého sa na jej výrobok nevzťahuje rozsah pôsobnosti článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, vnútroštátny súd dospel k záveru, že toto ustanovenie sa so zreteľom na cieľ nariadenia č. 853/2004, ktorý je, ako vyplýva z odôvodnenia 9 nariadenia, chrániť spotrebiteľa s ohľadom na bezpečnosť potravín, týka aj dezinfekcie produktov živočíšneho pôvodu vo všetkých druhoch prevádzkarní (ako vyplýva z odôvodnenia 18), čiže aj mimo priestorov bitúnku, bez ohľadu na fázu výrobného procesu.
- 17 Po druhé, tvrdenie spoločnosti, ktorá je žalobkyňou, podľa ktorého jej sporný výrobok nie je určený na odstránenie povrchovej kontaminácie z produktov živočíšneho pôvodu, ale na zabránenie kontaminácii, nie je, hoci by sa aj považoval za pravdivý, vo veci samej vôbec relevantný, pretože aj v tomto

prípade platí, že ide o „odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu“ v zmysle ustanovenia článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004.

- 18 Vnútroštátny súd však zdôrazňuje, že vzhľadom na vznikajúce pochybnosti vo veci výkladu významu článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 a s prihliadnutím na skutočnosť, že voči rozhodnutiu prijatému v konaní vo veci samej nebude prípustný opravný prostriedok podľa vnútroštátneho práva, je potrebné predložiť príslušné prejudiciálne otázky Súdnemu dvoru.

PRACOVNÝ DOKUMENT