

**Processo C-745/22****Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Data de entrada:**

2 de dezembro de 2022

**Órgão jurisdicional de reenvio***Symvoulío tis Epikrateias* (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, Grécia)**Data da decisão de reenvio:**

8 de novembro de 2022

**Recorrente:**

Mireos Food Safety BV

**Recorrida:***Eniaios Foreas Elegchou Trofimou* (E.F.E.T.) (Autoridade Única de Controlo Alimentar)**Objeto do processo principal**

Pedido de anulação do ato do presidente do conselho de administração da *Eniaios Foreas Elegchou Trofimou* (Autoridade Única de Controlo Alimentar) que indeferiu o pedido apresentado pela sociedade recorrente no sentido de obter uma autorização de colocação do seu produto, Listex™ P100, no mercado grego como auxiliar tecnológico dos produtos de origem animal destinados ao consumo.

**Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial**

O pedido de decisão prejudicial é apresentado nos termos do artigo 267.º TFUE, tendo em conta, em especial, o disposto no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 853/2004, cuja interpretação suscita dúvidas.

## Questões prejudiciais

1. Deve o Regulamento (CE) n.º 853/2004 ser interpretado no sentido de que é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 3.º, n.º 2, do referido regulamento (estando, por conseguinte, a sua colocação no mercado europeu sujeita à autorização prévia da Comissão por força do artigo 11.º-A do mesmo regulamento) um produto da sociedade recorrente como o Listex™ P100, que tem as características descritas no correspondente parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) de 7 de julho de 2016 e que, além disso, segundo a recorrente, é aplicado fora das instalações dos matadouros nas últimas fases do processo de produção e não se destina a remover a contaminação da superfície dos produtos de origem animal mas a prevenir a contaminação?

Em caso de resposta negativa à primeira questão:

2. Deve o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ser interpretado no sentido de que o referido produto da recorrente constitui um aditivo alimentar ou um auxiliar tecnológico [artigo 3.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento n.º 1333/2008]?

## Disposições de direito da União invocadas e jurisprudência do Tribunal de Justiça

Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1).

Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO 2004, L 139, p. 1): artigo 1.º, n.º 1, e artigo 2.º, n.º 1, alíneas a) e f).

Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO 2004, L 139, p. 55 e retificação, JO 2004, L 226, p. 22), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 junho de 2019 (JO 2019, L 198, p. 241): considerandos 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 e 30, artigo 2.º, artigo 3.º, n.º 2, e artigo 11.º-A, n.º 1.

Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO 2005, L 338, p. 1).

Regulamento (CE) n.º 1333/2008 da Comissão, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO 2008, L 354, p. 16): artigo 1.º, n.º 1, artigo 2.º, n.º 1, alínea a), artigo 3.º, n.º 2, alíneas a) e b) e artigo 4.º, n.ºs 1 e 2.

Acórdão do Tribunal de Justiça de 28 de janeiro de 2010, Comissão/França (C-333/08, EU:C:2010:44).

### **Disposições de direito nacional invocadas**

*Codice degli alimenti e delle bevande (decisione 1100/87 del Consiglio superiore della chimica del Laboratorio chimico generale dello Stato, approvata dal Ministro delle Finanze, Gazzetta ufficiale B 788/31.12.1987)* (Código dos Alimentos e das Bebidas, Decisão 1100/87 do Conselho Superior de Química do Laboratório Geral de Química do Estado, aprovada pelo Ministro das Finanças, Jornal Oficial B 788/31.12.1987), com as alterações que lhe foram introduzidas: artigo 2.º, n.º 3, alíneas l) e m), artigo 12.º-bis, n.º 5), artigo 29.º, n.º 3, artigo 36.º-bis, artigos 44.º, 80.º-ter e 83.º e artigo 144.º, n.º 8.

*Legge 2741/1999, Autorità unica per il controllo degli alimenti, altre norme su questioni di competenza del Ministero dello Sviluppo e altre disposizioni* (Jornal Oficial A 199/28.9.1999) (Lei 2741/1999 relativa à Autoridade Única de Controlo dos Alimentos e outras normas sobre questões de competência do Ministério do Desenvolvimento e outras disposições, Jornal Oficial A 199/28.9.1999): artigo 1.º, n.ºs 1, 2, 3 e 5.

### **Apresentação sucinta dos factos e do processo principal**

- 1 Em 2015, a sociedade recorrente solicitou à Comissão Europeia autorização para utilizar o seu produto, Listex™ P100, como desinfetante para a redução da bactéria *Listeria* nos alimentos de origem animal destinados ao consumo.
- 2 O seu pedido foi examinado à luz das disposições do Regulamento 853/2004. Em 7 de julho de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) emitiu um parecer científico e elaborou o projeto de regulamento correspondente, que foi submetido a consulta. Finalmente, porém, por carta de 19 de fevereiro de 2018 dirigida à recorrente, a Comissão informou a recorrente de que não tencionava proceder a uma nova apreciação do seu pedido por falta do necessário apoio político.
- 3 Em 26 de fevereiro de 2018, a recorrente reiterou que o seu produto em questão não era um desinfetante mas um auxiliar tecnológico que não é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento 853/2004.
- 4 Com as duas cartas de 17 de junho de 2019, dirigidas à recorrente, a Comissão indeferiu novamente o pedido apresentado pela sociedade, recordando que, no que respeita ao pedido de autorização do seu produto como desinfetante, já tinha informado a recorrente por carta anterior de que não procederá à sua avaliação e considerando que, mesmo que o produto em questão fosse classificado como auxiliar tecnológico, não estando, em princípio, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 853/2004, as disposições do referido regulamento

continuariam a aplicar-se na medida em que o produto em questão é utilizado para desinfecção. Além disso, a Comissão observou que, tratando-se de uma questão de direito da União Europeia, a sua interpretação era da competência exclusiva do Tribunal de Justiça da União Europeia.

- 5 Em 16 de agosto de 2019, a sociedade recorrente interpôs um recurso e submeteu um pedido de medidas provisórias no Tribunal Geral relativamente às referidas cartas da Comissão, pelas quais, segundo a recorrente, a Comissão não só indeferiu o seu pedido inicial de autorização do seu produto como desinfetante e o seu pedido alternativo de reconhecimento como auxiliar tecnológico não desinfetante, como também proibiu a colocação do produto no mercado da União Europeia como auxiliar tecnológico para géneros alimentícios destinados ao consumo.
- 6 Por Despacho do presidente do Tribunal Geral da União Europeia de 26 de setembro de 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694), o pedido de medidas provisórias foi indeferido com o fundamento de que as cartas recorridas não constituíam uma decisão com o conteúdo que lhes fora atribuído pela recorrente e não proibiam, de facto, a comercialização do seu produto. Ao mesmo tempo, o referido despacho refere a possibilidade de o recorrente interpor recurso dos atos pertinentes das autoridades dos Estados-Membros (a recorrente tinha invocado atos prejudiciais das autoridades estónias e belgas), permitindo assim aos órgãos jurisdicionais nacionais submeter uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça da União Europeia.
- 7 Posteriormente, em 8 de novembro de 2019, a Comissão enviou uma carta aos serviços competentes dos Estados-Membros, na qual declarava que, relativamente ao argumento de que o produto deveria ser considerado um auxiliar tecnológico isento do Regulamento (CE) n.º 853/2004, era de notar que o Listex™ P100 estava abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 3.º, n.º 2, do referido regulamento, na medida em que visava reduzir a contaminação por bactérias *Listeria* nos alimentos de origem animal destinados ao consumo e que, portanto, mesmo que devesse ser classificado como um auxiliar para a desinfecção, continuaria a estar sujeito à exigência de aprovação nos termos do Regulamento n.º 853/2004. No referido documento, a Comissão recordava igualmente que não tinha sido concedida uma autorização de colocação do produto no mercado, nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do regulamento, para utilização em alimentos de origem animal e indicava que, na sua opinião, não havia a possibilidade de os Estados-Membros autorizarem o produto como auxiliar tecnológico para alimentos de origem animal.
- 8 Posteriormente, por requerimento de 27 de abril de 2020 dirigido ao Vice-Ministro da Saúde - que, por carta de 21 de maio de 2020 do Ministério do Desenvolvimento Rural e da Alimentação, foi encaminhado para a *Eniaios Foreas Elegchou Trofimon* (Autoridade Única de Controlo Alimentar) por razões de competência -, a sociedade recorrente pediu que fosse averiguado se o seu produto Listex™ P100 podia ser colocado no mercado grego como auxiliar tecnológico

para alimentos de origem animal destinados ao consumo e, em caso afirmativo, que lhe fosse concedida a respetiva autorização, declarando que o produto em questão já tinha sido reconhecido como auxiliar tecnológico noutros países (EUA, Canadá, Austrália, Suíça, Israel).

- 9 Em resposta ao referido pedido, o presidente do Conselho de Administração da *Eniaios Foreas Elegchou Trofimon* (Autoridade Única de Controlo Alimentar) adotou, em 24 de junho de 2020, o ato impugnado no processo principal, que indefere o referido pedido de reconhecimento do produto em questão como auxiliar tecnológico, declarando que se trata de um desinfetante e que, por conseguinte, necessita da aprovação prévia da Comissão. O referido ato menciona igualmente as razões pelas quais, na opinião da autoridade competente, não pode ser permitida a utilização do produto como auxiliar tecnológico (falta de um quadro regulamentar pertinente, reservas resultantes do parecer supramencionado da EFSA quanto à classificação do produto como aditivo alimentar ou auxiliar tecnológico e à possibilidade da sua utilização eficaz e segura), e exprime algumas reservas quanto à oportunidade de a referida autoridade tomar posição sobre a natureza do produto em questão enquanto o Tribunal de Justiça não se pronunciar definitivamente a esse respeito.
- 10 Na sequência dos factos supramencionados, em 28 de setembro de 2020, a recorrente interpôs recurso de anulação do referido ato no *Symvoulío tis Epikrateias* (Conselho de Estado, em formação jurisdicional), ou seja, no órgão jurisdicional de reenvio.
- 11 Em especial, a recorrente sustenta que o seu produto não é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 853/2004 pelas seguintes razões. Em primeiro lugar, a referida disposição refere-se exclusivamente à desinfeção de produtos de origem animal que se verifica em matadouros, condição que não é satisfeita no caso do Listex™ P100. Em segundo lugar, o seu produto destina-se a ser utilizado nas últimas fases do processo de produção, isto é, depois de os alimentos terem sido tratados termicamente, ou seja, já depois de terem sido desinfetados e estarem pronto para o corte e embalamento. Em terceiro lugar, o seu produto não se destina a «[remover] qualquer contaminação da superfície dos produtos de origem animal» na aceção da referida disposição, mas pressupõe que os produtos nos quais é aplicado não estejam contaminados, uma vez que a sua finalidade é evitar a contaminação no caso de, até à venda e consumo do alimento, durante o período de conservação, as bactérias *Listeria* excederem os limites permitidos. Em apoio das suas declarações, a recorrente refere o Regulamento n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios.
- 12 Entretanto, na sequência do recurso de anulação interposto pela sociedade recorrente no processo principal, o Tribunal Geral da União Europeia proferiu o Despacho de 18 de dezembro de 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647), no qual decidiu que as cartas impugnadas pela Comissão não constituíam, por um lado, atos recorríveis e, por outro, não continham uma decisão de proibição da

colocação do produto no mercado da União Europeia, conforme erradamente entendia a recorrente. No referido despacho sobre o recurso principal, tal como no despacho anterior sobre o pedido de medidas provisórias, indica-se que a recorrente não está privada do direito à proteção jurisdicional, uma vez que pode interpor recurso dos atos pertinentes das autoridades dos Estados-Membros nos tribunais nacionais, o que lhe permite, assim, submeter uma questão prejudicial ao Tribunal de Justiça.

- 13 Além disso, por carta de 7 de fevereiro de 2022, o presidente da *Eniaios Foreas Elegchou Trofimon* (Autoridade Única de Controlo Alimentar) explicou ao órgão jurisdicional de reenvio as razões pelas quais, segundo a referida autoridade, o produto não podia ser classificado como auxiliar tecnológico para um fim diferente do da desinfeção, a saber: a recorrente não apresentou dados pertinentes, as condições estabelecidas no Regulamento 1333/2008 não estão preenchidas à luz dos resultados da EFSA, o produto também pode ser utilizado como aditivo alimentar e a sua segurança e eficácia são postas em causa.

#### **Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial**

- 14 A título preliminar, o órgão jurisdicional de reenvio observa que a fundamentação do ato impugnado, que admitiu que o produto em causa para o qual foi pedida a autorização de colocação no mercado era um desinfetante ou, em qualquer caso, era utilizado para fins de desinfeção e, por conseguinte, estava abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 853/2004, é *prima facie* legítima e suficiente na medida em que é apoiada pelas provas que constam dos autos do processo principal e se baseia nos artigos 3.º, n.º 2, e no artigo 11.º-A do referido regulamento.
- 15 Tendo em conta o que precede, o órgão jurisdicional de reenvio considera que os argumentos *a contrario* apresentados pela sociedade recorrente devem ser rejeitados pelas seguintes razões.
- 16 Em primeiro lugar, no que diz respeito à alegação da sociedade recorrente de que o seu produto não é abrangido pelo âmbito de aplicação do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 853/2004, o órgão jurisdicional de reenvio considera que a referida disposição, à luz do objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 853/2004, que é o de proteger o consumidor em matéria de segurança alimentar, como se depreende do considerando 9 do referido regulamento, abrange também a desinfeção dos produtos de origem animal em todos os tipos de estabelecimentos (como se depreende do considerando 18 do referido regulamento) e, conseqüentemente, também fora das instalações dos matadouros, independentemente da fase do processo de produção.
- 17 Em segundo lugar, a afirmação da sociedade recorrente de que o seu produto controvertido não se destina a remover a contaminação da superfície dos produtos de origem animal, mas a evitar a contaminação, mesmo que seja verdadeira, não é pertinente para o processo principal porque, também neste caso, se trata de

«[remover] qualquer contaminação da superfície dos produtos de origem animal» na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 853/2004.

- 18 O órgão jurisdicional de reenvio salienta, contudo, que, uma vez que surgem dúvidas quanto à interpretação do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento n.º 853/2004, e também tendo em conta que a decisão adotada no processo principal não é suscetível de nenhum recurso de direito interno, é necessário submeter ao Tribunal de Justiça as questões prejudiciais pertinentes.

DOCUMENTO DE TRABALHO