

Rechtssache C-745/22

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

2. Dezember 2022

Vorlegendes Gericht:

Symvoulío tis Epikrateias (Staatsrat) (Griechenland)

Datum der Vorlageentscheidung:

8. November 2022

Klägerin:

Micreos Food Safety BV

Beklagter:

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

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Klage auf Nichtigerklärung des Rechtsakts des Vorsitzenden des Verwaltungsrates des Eniaios Foreas Elegchou Trofimon (Einheitliche Stelle für Lebensmittelkontrolle, im Folgenden: Lebensmittelbehörde), mit dem der Antrag der Klägerin auf Zulassung des Inverkehrbringens ihres Produktes Listex™ P100 als Verarbeitungshilfsstoff für verzehrfertige Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf dem griechischen Markt abgelehnt wurde.

Gegenstand und Rechtsgrundlage der Vorlage

Die Vorlage zur Vorabentscheidung wird gemäß Art. 267 AEUV eingereicht, wobei insbesondere Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 Berücksichtigung findet, über dessen Auslegung Zweifel bestehen.

Vorlagefragen

1. Ist die Verordnung (EG) Nr. 853/2004 dahin auszulegen, dass ein Produkt wie Listex™ P100 der Klägerin, das die Eigenschaften hat, wie sie im Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vom 7.7.2016 aufgeführt sind, sowie, nach den Behauptungen der Klägerin, in den letzten Stadien des Herstellungsverfahrens außerhalb von Schlachtbetrieben angewandt wird und nicht der Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs dient, sondern der Verhinderung von Verunreinigungen, in den Anwendungsbereich des Art. 3 Abs. 2 dieser Verordnung fällt (und folglich für das Inverkehrbringen des Produktes auf dem europäischen Markt die vorhergehende Zulassung durch die Kommission gemäß Art. 11a der Verordnung erforderlich ist)?

Falls die erste Frage zu verneinen ist:

2. Ist die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 dahin auszulegen, dass das oben genannte Produkt der Klägerin einen Lebensmittelzusatzstoff oder einen Verarbeitungshilfsstoff (Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008) darstellt?

Angeführte unionsrechtliche Vorschriften und Rechtsprechung des Gerichtshofs

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. 2002, L 31, S. 1)

Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (ABl. 2004, L 139, S. 1, berichtigt in ABl. 2004, L 226, S. 3, ABl. 2008, L 46, S. 51, und ABl. 2009, L 58, S. 3): Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 Buchst. a und f

Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. 2004, L 139, S. 55, berichtigt in ABl. 2004, L 226, S. 22, ABl. 2008, L 46, S. 50, ABl. 2010, L 77, S. 59, ABl. 2010, L 119, S. 26, ABl. 2013, L 160, S. 15, ABl. 2015, L 29, S. 16, ABl. 2015, L 66, S. 22, ABl. 2019, L 13, S. 12), in der durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 (ABl. 2019, L 198, S. 241) geänderten Fassung: Erwägungsgründe 2, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 27, 28 und 30, Art. 2, 3 Abs. 2, Art. 11a Abs. 1

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. 2005, L 338, S. 1)

Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. 2008, L 354, S. 16): Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 1 Buchst. a, Art. 3 Abs. 2 Buchst. a und b, Art. 4 Abs. 1 und 2

Urteil des Gerichtshofs vom 28. Januar 2010, Kommission/Frankreich (C-333/08, EU:C:2010:44)

Angeführte nationale Vorschriften

Kodikas Trofimon kai Poton (Gesetzbuch über Lebensmittel und Getränke) (Entscheidung 1100/87 des Höchsten Chemischen Rates des zentralen Staatslabors, die vom Wirtschaftsminister genehmigt wurde, FEK B´ 788/31.12.1987), in der heute gültigen Fassung: Art. 2 Abs. 3 Buchst. l und m, Art. 12a Abs. 5, Art. 29 Abs. 3, Art. 36a, 44, 80b, 83 und 144 Abs. 8

Nomos (Gesetz) 2741/1999, Eniaios Foreas Elegchou Trofimon, alles rythmiseis thematon armodiotitas tou Ypourgeiou Anaptyxis kai loipes diataxeis (Einheitliche Stelle für Lebensmittelkontrollen, andere Regelungen von Themen in der Zuständigkeit des Entwicklungsministeriums und sonstige Vorschriften) (FEK A´ 199/28.9.1999): Art. 1 Abs. 1, 2, 3 und 5.

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Verfahrens

- 1 Im Jahr 2015 beantragte die Klägerin bei der Europäischen Kommission die Zulassung der Verwendung ihres Produktes Listex™ P100 als Dekontaminationsmittel zur Verringerung des bakteriellen Krankheitserregers Listeria bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- 2 Ihr Antrag wurde gemäß der Verordnung Nr. 853/2004 geprüft. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) verfasste am 7. Juli 2016 eine entsprechende wissenschaftliche Stellungnahme, woraufhin ein entsprechender Verordnungsentwurf vorgelegt wurde, der in die Beratung ging. Letztendlich aber teilte die Kommission der Klägerin mit Schreiben vom 19. Februar 2018 mit, dass sie keine weitere Prüfung ihres Antrages vorhabe, da es an der notwendigen politischen Unterstützung mangle.
- 3 Am 26. Februar 2018 kam die Klägerin mit der Behauptung auf die Angelegenheit zurück, dass ihr streitgegenständliches Produkt kein Dekontaminationsmittel sei, sondern ein Verarbeitungshilfsstoff, der nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004 falle.
- 4 Mit zwei Schreiben an die Klägerin vom 17. Juni 2019 lehnte die Kommission den Antrag der Klägerin erneut ab und wies darauf hin, dass sie der Klägerin, was den Zulassungsantrag des Produktes als Dekontaminationsmittel betreffe, mit vorhergehendem Schreiben bereits mitgeteilt habe, dass sie ihn nicht weiter prüfen

würde und befände, dass, selbst, wenn das streitgegenständliche Produkt als Verarbeitungshilfsstoff eingestuft würde, der grundsätzlich nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004 falle, die Vorschriften der Verordnung dennoch in dem Maße Anwendung fänden, in dem das Produkt zur Dekontamination verwendet würde. Ferner betonte die Kommission, dass für die Auslegung dieser Frage, die dem Unionsrecht unterliege, ausschließlich der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig sei.

- 5 Am 16. August 2019 reichte die Klägerin beim Gericht der Europäischen Union eine Klage sowie einen Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz gegen die genannten Schreiben der Kommission ein, mit denen, gemäß den Behauptungen der Klägerin, die Kommission nicht nur sowohl ihren ursprünglichen Antrag auf Zulassung ihres Produktes als Dekontaminationsmittel als auch ihren Hilfsantrag auf dessen Anerkennung als nicht dekontaminierendem Verarbeitungshilfsstoff abgelehnt habe, sondern auch dessen Inverkehrbringen auf dem Markt der Europäischen Union als Verarbeitungshilfsstoff für verzehrfertige Lebensmittel tierischen Ursprungs verboten habe.
- 6 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 26. September 2019 (T-568/19 R, EU:T:2019:694) wurde der Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz mit der Begründung abgelehnt, dass die angefochtenen Schreiben keine Entscheidung mit dem von der Klägerin widergegebenen Inhalt bzw. einem Verbot des Inverkehrbringens ihres Produktes darstellten. Gleichzeitig wird in dem Beschluss die Möglichkeit der Klägerin auf gerichtliche Anfechtung der entsprechenden Handlungen der Behörden der Mitgliedstaaten betont – die Klägerin hatte schädigende Handlungen der estnischen und belgischen Behörden angeführt – womit den nationalen Gerichten der Weg für eine Vorlagefrage an den Gerichtshof der Europäischen Union eröffnet wurde.
- 7 Daraufhin sandte die Kommission den zuständigen Dienststellen der Mitgliedstaaten ihr Schreiben vom 8. November 2019, in dem sie in Bezug auf die Behauptung, das Produkt falle als Verarbeitungshilfsstoff nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004, feststellt, dass Listex™ P100 in den Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 der genannten Verordnung falle, soweit es den Befall mit dem Erreger *Listeria* bei verzehrfertigen Lebensmitteln tierischen Ursprungs verringern solle, und dass folglich, auch wenn es als Verarbeitungshilfsstoff zum Zweck der Dekontamination eingestuft würde, die Verpflichtung der Zulassung aufgrund der Verordnung Nr. 853/2004 weiterhin bestehen würde. Mit diesem Schreiben erinnerte die Kommission ferner daran, dass keine Zulassung für das Inverkehrbringen des Produktes gemäß Art. 3 Abs. 2 der Verordnung für seine Verwendung bei Lebensmitteln tierischen Ursprungs erteilt worden sei und betonte, dass ihrer Ansicht nach auch den Mitgliedstaaten kein Spielraum für dessen Zulassung als Verarbeitungshilfsstoff für Lebensmittel tierischen Ursprungs bleibt.
- 8 Daraufhin forderte die Klägerin mit Antrag vom 27. April 2020 an den Staatssekretär für Gesundheit, der mit Schreiben vom 21. Mai 2020 des

Ministeriums für landwirtschaftliche Entwicklung und Lebensmittel zuständigkeithalber an die Lebensmittelbehörde weitergeleitet wurde, dass geprüft wird, ob ihr Produkt Listex™ P100 auf dem griechischen Markt als Verarbeitungshilfsstoff für verzehrfertige Lebensmittel tierischen Ursprungs vertrieben werden kann, und falls ja, dass ihr die entsprechende Zulassung erteilt wird, wobei sie angab, dass das streitgegenständliche Produkt in anderen Ländern (USA, Kanada, Australien, Schweiz, Israel) bereits als Verarbeitungshilfsstoff anerkannt worden sei.

- 9 In Beantwortung des Antrages wurde am 24. Juni 2020 der Rechtsakt des Vorsitzenden des Verwaltungsrates der Lebensmittelbehörde bekanntgegeben, also der angefochtene Rechtsakt des Ausgangsverfahrens, mit dem der genannte Antrag auf Anerkennung des streitgegenständlichen Produktes als Verarbeitungshilfsstoff mit der Begründung abgelehnt wurde, dass es sich um ein Dekontaminationsmittel handle und folglich seine vorherige Zulassung durch die Kommission erforderlich sei. In diesem Rechtsakt werden außerdem die Gründe angeführt, die, nach Beurteilung der zuständigen Behörde, die Zulassung der Verwendung des Produktes als Verarbeitungshilfsstoff nicht erlauben (Fehlen eines entsprechenden rechtlichen Rahmens, Vorbehalte, die sich aus dem oben angeführten Gutachten der EFSA bezüglich der Einstufung des Produktes – Lebensmittelzusatzstoff oder Verarbeitungshilfsstoff – ergeben, sowie die Möglichkeit der wirksamen und sicheren Verwendung). Ferner werden auch bestimmte Vorbehalte bezüglich der Möglichkeit der Behörde geäußert, zu der Frage der Einstufung des streitgegenständlichen Produktes Stellung nehmen zu können, bis sich der Gerichtshof dazu endgültig geäußert hat.
- 10 Daraufhin erhob die Klägerin am 28. September 2020 vor dem Staatsrat, also dem vorlegenden Gericht, eine Klage auf Nichtigkeitserklärung des genannten Rechtsakts.
- 11 Konkret behauptet die Klägerin, dass ihr Produkt aus folgenden Gründen nicht in den Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 falle: Erstens betreffe die Vorschrift ausschließlich die Dekontamination von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die in Schlachtbetrieben stattfinden, eine Voraussetzung, die im Falle von Listex™ P100 nicht erfüllt sei. Zweitens sei ihr Produkt zur Verwendung in den letzten Stadien des Herstellungsverfahrens bestimmt, sogar nach der Wärmebehandlung des Lebensmittels, und konkret nachdem dieses bereits dekontaminiert worden sei und für die Zerkleinerung und Verpackung bereit sei. Drittens bezwecke ihr Produkt nicht die „Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs“ im Sinne der Vorschrift, sondern setze voraus, dass die Erzeugnisse, bei denen es verwendet würde, nicht verunreinigt seien, und sei dafür bestimmt, einen Befall mit Listeriabakterien in dem Fall zu verhindern, in dem diese während der Lagerung bis zum Verkauf und Verzehr des Lebensmittels den erlaubten Grenzwert überschritten. Zur Bekräftigung ihrer Behauptungen beruft sich die Klägerin auf die Verordnung Nr. 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel.

- 12 Nach Erhebung der Nichtigkeitsklage im Ausgangsverfahren wurde auf ihre ursprüngliche Klage vor dem Gericht der Europäischen Union hin dessen Beschluss vom 18. Dezember 2020 (T-568/19, EU:T:2020:647) erlassen, mit dem entschieden wurde, dass die angefochtenen Schreiben der Kommission zum einen keine anfechtbaren Handlungen darstellen und zum anderen keine Entscheidung beinhalten, wonach das Inverkehrbringen des Produktes auf dem Markt der Europäischen Union verboten sei, wie die Klägerin unkorrekt vorgetragen habe. Auch in diesem Beschluss zur Hauptsache vor dem Gericht, genauso wie im vorhergehenden Beschluss im Verfahren zum vorläufigen Rechtsschutz, wird betont, dass der Klägerin der Rechtsschutz nicht verwehrt sei, da sie das Recht habe, sich vor den nationalen Gerichten gegen die entsprechenden Rechtsakte der Behörden der Mitgliedstaaten zu wenden, mit der Möglichkeit der Einreichung eines Vorabentscheidungsersuchens beim Gerichtshof.
- 13 Ferner legte der Vorsitzende der Lebensmittelbehörde dem vorlegenden Gericht mit Schreiben vom 7. Februar 2022 die Gründe dar, aus denen nach Auffassung der genannten Behörde die Einstufung des Produktes als Verarbeitungshilfsstoff für einen anderen Zweck als zur Dekontamination nicht möglich sei. Die Gründe seien, dass die Klägerin keine entsprechenden Angaben gemacht habe, dass die Voraussetzungen der Verordnung Nr. 1333/2008 auch angesichts der Befunde der EFSA nicht erfüllt seien, dass das Produkt auch als Lebensmittelzusatzstoff verwendet werden könne, sowie dass seine Sicherheit und Effektivität angezweifelt würden.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlageentscheidung

- 14 Zuerst betont das vorlegende Gericht, dass die Begründung des angegriffenen Rechtsaktes, mit dem festgestellt wurde, dass das streitgegenständliche Produkt, für das die Zulassung zum Inverkehrbringen beantragt wurde, ein Dekontaminationsmittel sei oder jedenfalls zu Dekontaminationszwecken verwendet werde und folglich in den Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 853/2004 falle, auf den ersten Blick rechtmäßig und ausreichend ist, zumal dies durch die Angaben, die sich in der Gerichtsakte des Ausgangsverfahrens befinden, bekräftigt wird und sich auf Art. 3 Abs. 2 und 11a der genannten Verordnung stützt.
- 15 Angesichts dessen ist das vorlegende Gericht der Ansicht, dass das entgegenstehende Vorbringender Klägerin aus folgenden Gründen zu verwerfen ist:
- 16 Erstens: Was die Behauptung der Klägerin betrifft, dass ihr Produkt nicht in den Anwendungsbereich von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 falle, geht das vorlegende Gericht davon aus, dass die genannte Vorschrift im Hinblick auf den Zweck der Verordnung Nr. 853/2004, der in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit im Verbraucherschutz besteht, so wie er im Erwägungsgrund 9 niedergelegt ist, auch die Dekontamination von Erzeugnissen

tierischen Ursprungs in allen Arten von Unternehmen umfasst, wie aus Erwägungsgrund 18 folgt, folglich auch außerhalb von Schlachtbetrieben, unabhängig vom Stadium des Herstellungsverfahrens.

- 17 Zweitens: Selbst wenn man die Behauptung der Klägerin, dass mit ihrem streitgegenständlichen Produkt nicht die Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs bezweckt sei, sondern die Verhinderung der Verunreinigung, als zutreffend ansieht, hat dies keinen Einfluss auf das Ausgangsverfahren, da es sich auch in diesem Fall um „die Entfernung von Oberflächenverunreinigungen von Erzeugnissen tierischen Ursprungs“ im Sinne von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 handelt.
- 18 Dennoch betont das vorliegende Gericht, dass in dem Moment, wo Zweifel über die Auslegung von Art. 3 Abs. 2 der Verordnung Nr. 853/2004 bestehen, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Urteil im Ausgangsverfahren nicht mit einem Rechtsmittel des innerstaatlichen Rechts angefochten werden kann, die Vorlage entsprechender Vorabentscheidungsfragen an den Gerichtshof erforderlich ist.

ARBEITSDOKUMENT