



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 22ας Φεβρουαρίου 2024*

«Προδικαστική παραπομπή – Ασφάλεια των τροφίμων – Ειδικοί κανόνες υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης – Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004 – Άρθρο 3, παράγραφος 2 – Ουσία για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης – Έννοια – Μόλυνση από το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes* – Ουσία για την αποτροπή της επιφανειακής μόλυνσης σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, εφαρμοζόμενη εκτός εγκαταστάσεων σφαγείων κατά τα τελευταία στάδια της παραγωγικής διαδικασίας – Διάθεση στην αγορά – Προηγούμενη έγκριση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή»

Στην υπόθεση C-745/22,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Συμβούλιο της Επικρατείας (Ελλάδα) με απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2022, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 2 Δεκεμβρίου 2022, στο πλαίσιο της δίκης

Micreos Food Safety BV

κατά

Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ),

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο από τους F. Biltgen, πρόεδρο τμήματος, N. Wahl και M.L. Arastey Sahún (εισηγήτρια), δικαστές,

γενική εισαγγελέας: T. Ćapeta

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Micreos Food Safety BV, εκπροσωπούμενη από τον Σ. Παππά, δικηγόρο,
- ο Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ), εκπροσωπούμενος από την Ε. Στρατάκη, δικηγόρο,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ελληνική.

- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την Ε. Λευθεριώτου και την Α.-Ε. Βασιλοπούλου,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον Μ. Κωνσταντινίδη, τον Β. Rechena και τη Μ. Zerwes,

κατόπιν της απόφασεως που έλαβε, αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ 2004, L 139, σ. 55, και διορθωτικό ΕΕ 2004, L 226, σ. 22), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019 (ΕΕ 2019, L 198, σ. 241) (στο εξής: κανονισμός 853/2004), καθώς και του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχεία α' και β', του κανονισμού (ΕΚ) 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ 2008, L 354, σ. 16).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Micreos Food Safety BV, εταιρίας εδρεύουσας στις Κάτω Χώρες, και του Ενιαίου Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ) (Ελλάδα), με αντικείμενο την άρνηση του ΕΦΕΤ να εγκρίνει τη διάθεση στην ελληνική αγορά του Listex™ P100, προϊόντος που αποβλέπει στην αποτροπή, μέσω ψεκασμού, της παρουσίας του παθογόνου βακτηρίου *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όπως είναι τα αλιευτικά και γαλακτοκομικά προϊόντα καθώς και τα προϊόντα με βάση το κρέας.

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός (ΕΚ) 178/2002

- 3 Το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1), προβλέπει στα σημεία 3 και 14 τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

[...]

- 3) “υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων”: τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους,

[...]

14) “πηγή κινδύνου”: ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων [ή των ζωοτροφών], που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία».

Ο κανονισμός (ΕΚ) 852/2004

4 Το άρθρο 2, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ 2004, L 139, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2004, L 226, σ. 3), προβλέπει στα στοιχεία γ' και στ' τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

[...]

γ) “εγκατάσταση”: κάθε μονάδα μιας επιχείρησης τροφίμων·

[...]

στ) “μόλυνση”: η παρουσία ή η εισαγωγή πηγών κινδύνου».

Ο κανονισμός 853/2004

5 Κατά τις αιτιολογικές σκέψεις 6, 9, 10 και 18 του κανονισμού 853/2004:

«(6) Είναι επιθυμητό να επιτευχθεί περαιτέρω απλούστευση με την εφαρμογή των ίδιων κανόνων, όπου είναι σκόπιμο, σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.

[...]

(9) Οι κύριοι στόχοι της αναδιτύπωσης είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων, ιδίως μέσω της επιβολής των ίδιων κανόνων στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων σε ολόκληρη την [Ευρωπαϊκή] Κοινότητα, και η εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς προϊόντων ζωικής προέλευσης, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην επίτευξη των στόχων της κοινής γεωργικής πολιτικής.

(10) Είναι αναγκαίο να διατηρηθούν και, όταν απαιτείται για τη διασφάλιση της προστασίας των καταναλωτών, να καταστούν αυστηρότεροι οι λεπτομερείς κανόνες υγιεινής για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.

[...]

(18) Είναι σκόπιμο οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού για τη διάρθρωση και την υγιεινή να εφαρμόζονται σε όλους τους τύπους εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρών επιχειρήσεων και των κινητών μονάδων σφαγείου.»

- 6 Το άρθρο 1 του κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Πεδίο εφαρμογής», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά την υγιεινή των τροφίμων ζωικής προέλευσης. Οι κανόνες αυτοί συμπληρώνουν τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004. Εφαρμόζονται στα μη μεταποιημένα και στα μεταποιημένα προϊόντα ζωικής προέλευσης.»

- 7 Κατά το άρθρο 2 του κανονισμού 853/2004, το οποίο επιγράφεται «Ορισμοί»:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

2) οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 852/2004·

[...]».

- 8 Το άρθρο 3 του κανονισμού 853/2004, το οποίο τιτλοφορείται «Γενικές υποχρεώσεις», προβλέπει στην παράγραφο 2 τα εξής:

«Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν χρησιμοποιούν άλλες ουσίες πλην του πόσιμου νερού ή, στην περίπτωση που ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 ή ο παρών κανονισμός επιτρέπουν τη χρήση του, καθαρού νερού για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν η χρήση της συγκεκριμένης ουσίας έχει εγκριθεί από την [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή. Προς τον σκοπό αυτό, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 11α για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού. [...]»

- 9 Το σημείο 8.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 853/2004 έχει ως ακολούθως:

«“Προϊόντα ζωικής προέλευσης”:

- τρόφιμα ζωικής προέλευσης, στα οποία περιλαμβάνεται το μέλι και το αίμα,
- ζώντα δίθυρα μαλάκια, ζώντα εχινόδερμα, ζώντα χιτωνόζωα και ζώντα θαλάσσια γαστερόποδα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση,

και

- άλλα ζώα που προορίζονται για παρασκευή με σκοπό να προσφερθούν ζωντανά στον τελικό καταναλωτή.»

Ο κανονισμός 1333/2008

- 10 Το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1333/2008 ορίζει τα εξής:

«Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες για τα πρόσθετα τροφίμων που χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, με στόχο να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και

συμπεριλαμβανομένων των θεμιτών πρακτικών στο εμπόριο τροφίμων, και λαμβανομένης υπόψη, όπου κρίνεται απαραίτητο, της προστασίας του περιβάλλοντος.»

11 Το άρθρο 2 του κανονισμού έχει ως ακολούθως:

«1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα πρόσθετα τροφίμων.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες ουσίες, εκτός εάν αυτές χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα τροφίμων:

α) τεχνολογικά βοηθήματα·

[...]».

12 Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) “πρόσθετο τροφίμων”, κάθε ουσία που συνήθως δεν καταναλώνεται αυτή καθ’ εαυτή ως τρόφιμο και δεν χρησιμοποιείται συνήθως ως χαρακτηριστικό συστατικό τροφίμων, είτε έχει θρεπτική αξία είτε όχι, και της οποίας η σκόπιμη προσθήκη στο τρόφιμο για ένα τεχνολογικό σκοπό κατά την παρασκευή, τη μεταποίηση, την προετοιμασία, την επεξεργασία, τη συσκευασία, τη μεταφορά ή την αποθήκευση αυτού του τροφίμου έχει ως αποτέλεσμα, ή αναμένεται εύλογα να έχει ως αποτέλεσμα, ότι η ουσία ή παράγωγα αυτής καθίστανται άμεσα ή έμμεσα συστατικό αυτών των τροφίμων.

[...]

β) “τεχνολογικό βοήθημα”, κάθε ουσία η οποία:

i) δεν καταναλώνεται αυτή καθ’ εαυτή ως τρόφιμο·

ii) χρησιμοποιείται σκόπιμα στην επεξεργασία πρώτων υλών, τροφίμων ή συστατικών τους για την εκπλήρωση ενός συγκεκριμένου τεχνολογικού σκοπού κατά την επεξεργασία ή τη μεταποίηση·

iii) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ηθελημένη αλλά τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία στο τελικό προϊόν υπολειμμάτων της ουσίας ή των παραγώγων της, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνιστούν κίνδυνο για την υγεία και δεν έχουν καμία τεχνολογική επίδραση στο τελικό προϊόν·

[...]».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

13 Η Micreos Food Safety παρασκευάζει προϊόντα με βάση φάγους, στα οποία συγκαταλέγεται και το Listex™ P100.

14 Το έτος 2015, και σε συνέχεια σειράς ανεπίσημων επαφών που έλαβαν χώρα από το 2007 και έπειτα, η Micreos Food Safety ζήτησε από την Επιτροπή να εγκρίνει το Listex™ P100 ως απολυμαντικό για έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης, συμφώνως προς το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004.

- 15 Βάσει επιστημονικής γνώμης η οποία διατυπώθηκε στις 7 Ιουλίου 2016 από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), η Επιτροπή εκπόνησε σχέδιο κανονισμού για την έγκριση της χρήσης του Listex™ P100 και το υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών. Όμως, δεδομένου ότι το σχέδιο κανονισμού δεν έλαβε την αναγκαία υποστήριξη εντός της μόνιμης επιτροπής, η Επιτροπή ενημέρωσε τη Micreos Food Safety, τόσο ανεπίσημα τον Οκτώβριο του 2017 όσο και επίσημα με επιστολή της 19ης Φεβρουαρίου 2018, για την πρόθεσή της να μη συνεχίσει περαιτέρω τη διαδικασία εγκρίσεως, ελλείψει της αναγκαίας πολιτικής υποστήριξης.
- 16 Με επιστολή της 26ης Φεβρουαρίου 2018, απευθυνόμενη στην Επιτροπή, η Micreos Food Safety ισχυρίστηκε ότι το Listex™ P100 δεν αποτελεί «απολυμαντικό», κατά την έννοια του κανονισμού 853/2004, αλλά «τεχνολογικό βοήθημα», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1333/2008, και ότι, επομένως, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 853/2004.
- 17 Με επιστολή της 9ης Απριλίου 2018, η Επιτροπή επανέλαβε την απόφασή της να μη συνεχίσει περαιτέρω τη διαδικασία εγκρίσεως του Listex™ P100.
- 18 Στις 15 Οκτωβρίου 2018 η Micreos Food Safety κάλεσε την Επιτροπή να συνεχίσει τη διαδικασία εγκρίσεως και, κατόπιν της αποφάσεως της Επιτροπής να μην τη συνεχίσει, υπέβαλε καταγγελία στον Ευρωπαϊκό Διαμεσολαβητή, η οποία απορρίφθηκε με απόφαση της 4ης Μαρτίου 2019.
- 19 Με επιστολές της 25ης Απριλίου και της 9ης Μαΐου 2019, η Micreos Food Safety κάλεσε εκ νέου την Επιτροπή να εξετάσει την περίπτωση χαρακτηρισμού του Listex™ P100 ως «μη απολυμαντικού τεχνολογικού βοηθήματος».
- 20 Με δύο επιστολές της 17ης Ιουνίου 2019 (στο εξής: οι δύο επιστολές της 17ης Ιουνίου 2019), απευθυνόμενες αντιστοίχως προς τη Micreos Food Safety και την Public Advice International Foundation, η οποία εκπροσωπούσε την εν λόγω εταιρία, η Επιτροπή, αφενός, υπενθύμισε ότι δεν σκόπευε να συνεχίσει τη διαδικασία εγκρίσεως του Listex™ P100 επί τη βάσει του κανονισμού 853/2004. Αφετέρου, το εν λόγω θεσμικό όργανο εξέφρασε την άποψη ότι, ακόμη και σε περίπτωση που το Listex™ P100 αποτελούσε «τεχνολογικό βοήθημα», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1333/2008, το εν λόγω προϊόν θα εξακολουθούσε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 853/2004, στο μέτρο που χρησιμοποιείται για απολυμαντικούς σκοπούς. Εξάλλου, καμία έγκριση δεν είχε χορηγηθεί για το Listex™ P100 δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004.
- 21 Στις 16 Αυγούστου 2019 η Micreos Food Safety άσκησε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσφυγή με αίτημα την ακύρωση των αποφάσεων τις οποίες, κατά τους ισχυρισμούς της, περιείχαν οι δύο επιστολές της 17ης Ιουνίου 2019 και υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων με αίτημα την αναστολή εκτελέσεως των εν λόγω αποφάσεων, ήτοι των αποφάσεων, πρώτον, περί απορρίψεως της αιτήσεως για έγκριση του Listex™ P100 ως απολυμαντικού, σύμφωνα με τον κανονισμό 853/2004, δεύτερον, περί απορρίψεως του εναλλακτικού αιτήματος να χαρακτηριστεί το εν λόγω προϊόν ως «τεχνολογικό βοήθημα», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1333/2008, και, τρίτον, περί απαγορεύσεως κυκλοφορίας του Listex™ P100 στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως «τεχνολογικού βοηθήματος».

- 22 Με διάταξη της 26ης Σεπτεμβρίου 2019, Micreos Food Safety κατά Επιτροπής (T-568/19 R, EU:T:2019:694), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων την οποία είχε υποβάλει η Micreos Food Safety με την αιτιολογία, αφενός, ότι οι δύο επιστολές της 17ης Ιουνίου 2019 δεν περιείχαν απόφαση απαγόρευσης κυκλοφορίας του Listex™ P100 στην αγορά. Αφετέρου, στη διάταξη αυτή αναφέρεται ότι η εταιρία δεν στερείται πάντως δικαστικής προστασίας, καθόσον δύναται, σε πρώτο χρόνο, να προσφύγει κατά των αντίστοιχων, σε εθνικό επίπεδο, πράξεων ενώπιον των αρμοδίων εθνικών δικαστηρίων προκειμένου, σε δεύτερο χρόνο, να υποβληθεί αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο.
- 23 Στις 8 Νοεμβρίου 2019 η Επιτροπή απέστειλε στους προϊσταμένους των κτηνιατρικών υπηρεσιών των κρατών μελών ένα έγγραφο στο οποίο υποστήριζε ότι το Listex™ P100 εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, δεδομένου ότι αποβλέπει στη μείωση της μόλυνσης από το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Συνεπώς, ακόμη και σε περίπτωση τυχόν χαρακτηρισμού του προϊόντος αυτού ως «τεχνολογικού βοηθήματος», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο β', του κανονισμού 1333/2008, θα εξακολουθούσε να απαιτείται έγκρισή του βάσει του κανονισμού 853/2004. Επιπλέον, η Επιτροπή υπενθύμισε ότι δεν έχει χορηγηθεί έγκριση για το Listex™ P100 δυνάμει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 και ότι το δίκαιο της Ένωσης δεν καταλείπει κανένα περιθώριο εκτιμήσεως στα κράτη μέλη προκειμένου να εγκρίνουν το εν λόγω προϊόν ως «τεχνολογικό βοήθημα».
- 24 Στις 27 Απριλίου 2020 η Micreos Food Safety ζήτησε, με αίτησή της προς τον Υφυπουργό Υγείας (Ελλάδα), να της χορηγηθεί έγκριση για την κυκλοφορία στην ελληνική αγορά του Listex™ P100 ως «τεχνολογικού βοηθήματος» για τα έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Το αίτημα αυτό διαβιβάστηκε, εν συνεχεία, στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Ελλάδα) και, ακολούθως, στην αρμόδια σε εθνικό επίπεδο αρχή, ήτοι στον ΕΦΕΤ.
- 25 Με απόφαση της 24ης Ιουνίου 2020, ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου του ΕΦΕΤ απέρριψε το υποβληθέν αίτημα, αφενός, λόγω της έλλειψης συγκεκριμένου νομικού πλαισίου, στο ελληνικό δίκαιο, που να διέπει τα τεχνολογικά βοηθήματα και, αφετέρου, λόγω των επιφυλάξεων που είχε διατυπώσει η EFSA, στην από 7 Ιουλίου 2016 επιστημονική γνώμη της, ως προς τον χαρακτηρισμό και την ασφαλή χρήση του Listex™ P100.
- 26 Στις 28 Σεπτεμβρίου 2020 η Micreos Food Safety άσκησε ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας (Ελλάδα), ήτοι του αιτούντος δικαστηρίου, αίτηση ακυρώσεως της αποφάσεως της 24ης Ιουνίου 2020.
- 27 Προς στήριξη της αιτήσεως ακυρώσεως, η Micreos Food Safety προβάλλει, πρώτον, ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 αφορά αποκλειστικώς την απολύμανση των τροφίμων ζωικής προέλευσης που λαμβάνει χώρα σε εγκαταστάσεις σφαγείων, δεύτερον, ότι το Listex™ P100 προορίζεται επίσης για χρήση εκτός εγκαταστάσεων σφαγείων κατά τα εντελώς τελευταία στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, ήτοι μετά τη θερμική επεξεργασία των τροφίμων, όταν αυτά έχουν ήδη απολυμανθεί και είναι έτοιμα για τεμάχισμα και συσκευασία, και, τρίτον, ότι το Listex™ P100 δεν αποβλέπει στην εξάλειψη της μόλυνσης, αλλά στην αποτροπή της μόλυνσης σε περίπτωση που η παρουσία του παθογόνου βακτηρίου *Listeria monocytogenes* υπερβεί τα επιτρεπόμενα όρια.
- 28 Με διάταξη της 18ης Δεκεμβρίου 2020, Micreos Food Safety κατά Επιτροπής (T-568/19, EU:T:2020:647), το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε ως απαράδεκτη την προσφυγή που είχε ασκήσει η Micreos Food Safety με αίτημα την ακύρωση των δύο επιστολών της 17ης Ιουνίου 2019, με την

αιτιολογία, αφενός, ότι αυτές δεν μπορούν να θεωρηθούν ως «πράξεις δεκτικές προσφυγής», κατά την έννοια του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, και, αφετέρου, ότι, ακόμη και αν περιέχουν νομικές εκτιμήσεις, δεν έχουν ως σκοπό να παράγουν δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε εκ νέου ότι η Micreos Food Safety δεν στερείται πάντως δικαστικής προστασίας, καθόσον δύναται να προσφύγει κατά των σχετικών πράξεων των εθνικών αρχών ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, παρέχοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στα εθνικά δικαστήρια τη δυνατότητα να υποβάλουν προδικαστικά ερωτήματα στο Δικαστήριο, δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ.

- 29 Με έγγραφο της 7ης Φεβρουαρίου 2022, ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου του ΕΦΕΤ έθεσε υπόψη του αιτούντος δικαστηρίου, πρώτον, ότι έπρεπε να θεωρηθεί ότι το Listex™ P100 χρήζει έγκρισης ως «απολυμαντικό», βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, στο μέτρο που αποβλέπει στη μείωση της μόλυνσης από το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης, δεύτερον, ότι, ελλείψει έγκρισης σε ενωσιακό επίπεδο, το εν λόγω προϊόν δεν μπορεί να κυκλοφορεί στην αγορά ως «απολυμαντικό», σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, και, τρίτον, ότι, ακόμη και στην περίπτωση που το εν λόγω προϊόν χαρακτηριζόταν ως «τεχνολογικό βοήθημα» δυνάμει του κανονισμού 1333/2008, θα εξακολουθούσε να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 853/2004. Στο έγγραφο της 7ης Φεβρουαρίου 2022 παρατίθενται επιπλέον οι λόγοι για τους οποίους, κατά τον ΕΦΕΤ, δεν είναι δυνατός ο χαρακτηρισμός του Listex™ P100 ως «τεχνολογικού βοηθήματος» για άλλον σκοπό εκτός του απολυμαντικού, όπως, μεταξύ άλλων, το γεγονός ότι δεν προσκομίσθηκαν τα αναγκαία αποδεικτικά στοιχεία καθώς και η ύπαρξη αμφιβολιών ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος.
- 30 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η αίτηση ακυρώσεως της Micreos Food Safety θα έπρεπε να απορριφθεί με το σκεπτικό, αφενός, ότι ο επιδιωκόμενος από τον νομοθέτη της Ένωσης σκοπός συνίσταται, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 9 του κανονισμού 853/2004, στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και, αφετέρου, ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού καταλαμβάνει, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 18 του κανονισμού, και την απολύμανση των προϊόντων ζωικής προέλευσης σε όλους τους τύπους εγκαταστάσεων και, συνεπώς, και εκτός των εγκαταστάσεων σφαγείων, ανεξαρτήτως του σταδίου της παραγωγικής διαδικασίας. Επιπλέον, το προβαλλόμενο από τη Micreos Food Safety επιχειρήμα ότι με το Listex™ P100 επιδιώκεται η αποτροπή της μόλυνσης δεν ασκεί επιρροή διότι μια τέτοια αποτροπή συνιστά και αυτή «εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης», κατά την έννοια του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004.
- 31 Ωστόσο, το Συμβούλιο της Επικρατείας αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχει ο [κανονισμός 853/2004] την έννοια ότι εμπίπτει στην διάταξη του άρθρου 3, παράγραφος 2, αυτού (και, συνεπώς, για την διάθεσή του στην ευρωπαϊκή αγορά απαιτείται προηγούμενη έγκριση της Επιτροπής κατά το άρθρο 11α του [κανονισμού 853/2004]) προϊόν, όπως το Listex™ P100 της [Micreos Food Safety], το οποίο φέρει τα χαρακτηριστικά που περιγράφονται στην από 7.7.2016 σχετική [επιστημονική] γνωμοδότηση της [EFSA] και επιπλέον, κατά τους ισχυρισμούς της [Micreos Food Safety], εφαρμόζεται εκτός εγκαταστάσεων σφαγείων κατά τα τελευταία στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, δεν αποβλέπει δε στην εξάλειψη της επιφανειακής μόλυνσης σε προϊόντα ζωικής προέλευσης αλλά στην αποτροπή της μόλυνσης;

και σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως επί του πρώτου ερωτήματος,

- 2) Έχει ο κανονισμός (ΕΚ) 1333/2008 την έννοια ότι το κατά τα ανωτέρω προϊόν της [Micreos Food Safety] συνιστά πρόσθετο τροφίμων ή τεχνολογικό βοήθημα [κατά την έννοια, αντιστοίχως, του στοιχείου α' και του στοιχείου β' του άρθρου 3, παράγραφος 2, αυτού];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

- 32 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 έχει την έννοια ότι απαιτείται έγκριση της Επιτροπής για τη χρήση προϊόντος, όπως το Listex™ P100, με το οποίο επιδιώκεται να αποτραπεί η παρουσία του παθογόνου βακτηρίου *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- 33 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 προβλέπει ότι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων δεν χρησιμοποιούν άλλες ουσίες πλην του πόσιμου νερού ή, στην περίπτωση που ο κανονισμός 852/2004 ή ο κανονισμός 853/2004 επιτρέπουν τη χρήση του, καθαρού νερού για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν η χρήση της συγκεκριμένης ουσίας έχει εγκριθεί από την Επιτροπή.
- 34 Πρώτον, ως προς τις δραστηριότητες και τα πρόσωπα που αφορά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, το οποίο περιλαμβάνεται στο επιγραφόμενο «Υποχρεώσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων» κεφάλαιο II του κανονισμού, διαπιστώνεται ότι στο άρθρο αυτό εμπίπτουν γενικώς «οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων».
- 35 Σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού 853/2004, για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού ισχύουν οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στους κανονισμούς 178/2002 και 852/2004. Το δε άρθρο 3, σημείο 3, του κανονισμού 178/2002 ορίζει ως «υπεύθυνους επιχείρησης τροφίμων» «τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την ευθύνη να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα μέσα στην επιχείρηση τροφίμων που έχουν υπό τον έλεγχό τους».
- 36 Περαιτέρω, από την αιτιολογική σκέψη 18 του κανονισμού 853/2004 προκύπτει ότι οι απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού για τη διάρθρωση και την υγιεινή εφαρμόζονται σε όλους τους τύπους εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρών επιχειρήσεων και των κινητών μονάδων σφαγείου. Το άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 852/2004 διευκρινίζει συναφώς ότι ο όρος «εγκατάσταση» καταλαμβάνει «κάθε μονάδα μιας επιχείρησης τροφίμων».
- 37 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο στις εγκαταστάσεις σφαγείων, δοθέντος ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έχει υιοθετήσει έναν ευρύ ορισμό της έννοιας των «υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων».
- 38 Δεύτερον, η ερμηνεία αυτή ενισχύεται από τη διατύπωση του ορισμού της έννοιας «προϊόντα ζωικής προέλευσης», ο οποίος περιέχεται στο παράρτημα I, σημείο 8.1, του κανονισμού 853/2004 και περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, προϊόντα που απαντώνται εκτός σφαγείων, όπως είναι τα «τρόφιμα ζωικής προέλευσης, στα οποία περιλαμβάνεται το μέλι και το αίμα». Επομένως, ούτε περιορισμός του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 3, παράγραφος 2, του κανονισμού στα σφάγια,

ως προϊόντα προερχόμενα από εγκαταστάσεις σφαγείων, μπορεί να συναχθεί από το γράμμα της τελευταίας ως άνω διάταξης. Εξάλλου, ένας τέτοιος περιορισμός θα αντέβαινε στον σκοπό που μνημονεύεται στην αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 853/2004 και συνίσταται στην επίτευξη μεγαλύτερης απλούστευσης με την εφαρμογή των ίδιων κανόνων υγιεινής, όπου είναι σκόπιμο, σε όλα τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.

- 39 Τρίτον, όσον αφορά τον ορισμό της έννοιας της «μόλυνσης», κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, υπενθυμίζεται ότι, με βάση τη διάταξη αυτήν, απαιτείται η προηγούμενη έγκριση της Επιτροπής για τη χρήση κάθε άλλης ουσίας πλην του νερού για την εξάλειψη επιφανειακής μόλυνσης από προϊόντα ζωικής προέλευσης.
- 40 Το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες ως προς το βάσιμο του ισχυρισμού της Micreos Food Safety, σύμφωνα με τον οποίο ο σκοπός που επιδιώκεται με το Listex™ P100 δεν είναι να εξαλειφθεί μόλυνση από το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes*, αλλά να αποτραπεί μια τέτοια μόλυνση, καθώς και να αποφευχθεί το ενδεχόμενο να σημειωθεί στα τρόφιμα, κατά τη διάρκεια της αποθηκευτικής περιόδου και μέχρι την κατανάλωσή τους, υπέρβαση των επιτρεπόμενων από τον κανονισμό (ΕΚ) 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ 2005, L 338, σ. 1), ορίων που αφορούν μικροβιολογική μόλυνση.
- 41 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, σύμφωνα με τον περιεχόμενο στο άρθρο 2, παράγραφος 1, στοιχείο στ', του κανονισμού 852/2004 ορισμό, ως «μόλυνση» νοείται «η παρουσία ή η εισαγωγή πηγών κινδύνου». Η δε έννοια της «πηγής κινδύνου» ορίζεται στο άρθρο 3, σημείο 14, του κανονισμού 178/2002 ως «ένας βιολογικός, χημικός ή φυσικός παράγοντας στα τρόφιμα ή τις ζωτροφές ή μια κατάσταση των τροφίμων [ή των ζωτροφών], που έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αρνητικές συνέπειες στην υγεία».
- 42 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε προδήλως να προαγάγει ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων, ορίζοντας επίσης με ευρύ τρόπο την έννοια της «μόλυνσης», κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 (πρβλ. απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, Α κ.λπ., C-347/17, EU:C:2019:720, σκέψη 40).
- 43 Από τη δικογραφία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο προκύπτει, αφενός, ότι το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes* είναι πανταχού παρόν στη φύση και, αφετέρου, ότι απαιτείται η παρουσία του εν λόγω βακτηρίου προκειμένου να μπορέσει το Listex™ P100 να επιτελέσει τον απολυμαντικό σκοπό του. Συνακόλουθα, προκύπτει ότι ο επιτεύξιμος σκοπός τον οποίο επικαλείται η Micreos Food Safety και ο οποίος έγκειται στην αποτροπή της ανάπτυξης του ως άνω βακτηρίου σε υψηλότερα αποδεκτά δυνάμει του κανονισμού 2073/2005 επίπεδα συνιστά, εν προκειμένω, εξάλειψη μόλυνσης. Πράγματι, από τον ευρύ ορισμό της έννοιας της «μόλυνσης», όπως αυτός υπομνήσθηκε στην προηγούμενη σκέψη, δεν μπορεί να συναχθεί ότι οι δυνητικά αρνητικές συνέπειες της παρουσίας του ίδιου βακτηρίου εξαρτώνται από την υπέρβαση ή μη των αποδεκτών δυνάμει του κανονισμού 2073/2005 επιπέδων που ισχύουν για το εν λόγω βακτήριο.
- 44 Περαιτέρω, όπως επισημαίνει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, η έννοια της «μόλυνσης», κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004, καλύπτει τον κίνδυνο εισαγωγής πηγής κινδύνου συνδεδεμένης με το παθογόνο βακτήριο *Listeria monocytogenes* ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, μεταποίησης και συσκευασίας τροφίμων ζωικής προέλευσης, καθόσον το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού δεν καθορίζει ούτε περιορίζει τη χρονική στιγμή κατά την οποία θα πρέπει να γίνεται η εξάλειψη της εν λόγω μόλυνσης.

- 45 Μια τέτοια ερμηνεία επιρρωνύεται από τον επιδιωκόμενο από τον κανονισμό 853/2004 σκοπό ο οποίος, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική του σκέψη 9, συνίσταται στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων. Επιπλέον, η αιτιολογική σκέψη 10 του ίδιου κανονισμού καταδεικνύει σαφώς ότι η υγεία των καταναλωτών αποτελεί πρωταρχικό μέλημα του νομοθέτη της Ένωσης, καθώς στη σκέψη αυτή αναφέρεται ότι «[ε]ίναι αναγκαίο να διατηρηθούν και, όταν απαιτείται για τη διασφάλιση της προστασίας των καταναλωτών, να καταστούν αυστηρότεροι οι λεπτομερείς κανόνες υγιεινής για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης» (πρβλ. απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, Α κ.λπ., C-347/17, EU:C:2019:720, σκέψη 43).
- 46 Συνεπώς, τόσο η γενική οικονομία του κανονισμού 853/2004 όσο και ο σκοπός τον οποίο επιδιώκει ο κανονισμός αυτός υπαγορεύουν να λαμβάνονται υπόψη όλες οι πηγές μόλυνσης (απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, Α κ.λπ., C-347/17, EU:C:2019:720, σκέψη 44), η δε κατά τα ανωτέρω ερμηνεία αναδεικνύει την επιλογή του νομοθέτη της Ένωσης να δώσει προτεραιότητα στην εφαρμογή ειδικών κανόνων υγιεινής οι οποίοι αποβλέπουν στην αποτροπή της επιφανειακής μόλυνσης έναντι της εκ των υστέρων χρήσης απολυμαντικών ουσιών.
- 47 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού 853/2004 έχει την έννοια ότι απαιτείται έγκριση της Επιτροπής για τη χρήση προϊόντος, όπως το Listex™ P100, με το οποίο επιδιώκεται να αποτραπεί η παρουσία του παθογόνου βακτηρίου *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

- 48 Κατόπιν της απάντησης που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα, το οποίο υποβλήθηκε για την περίπτωση που το Δικαστήριο θα έδιδε αρνητική απάντηση στο πρώτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 49 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έβδομο τμήμα) αποφαινεται:

Το άρθρο 3, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ) 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019,

έχει την έννοια ότι:

απαιτείται έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χρήση προϊόντος, όπως το Listex™ P100, με το οποίο επιδιώκεται να αποτραπεί η παρουσία του παθογόνου βακτηρίου *Listeria monocytogenes* σε έτοιμα προς κατανάλωση τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

Biltgen

Wahl

Arastey Sahún

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 22 Φεβρουαρίου 2024.

Ο Γραμματέας
A. Calot Escobar

Ο πρόεδρος του τμήματος
F. Biltgen