

Processo C-51/21**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:**

28 de janeiro de 2021

Órgão jurisdicional de reenvio:

Tallinna Halduskohus (Tribunal Administrativo de Talin, Estónia)

Data da decisão de reenvio:

28 de janeiro de 2021

Demandante:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Demandado:

Põllumajandus- ja Toiduamet (früher Veterinaar- ja Toiduamet)

Objeto do processo principal

Ação de anulação intentada pela AS M.V. Wool do Despacho constante do relatório de controlo do Instituto da agricultura e alimentação, de 7 de agosto de 2019 (despacho n.º 1) e de declaração da nulidade da ordem de 25 de novembro de 2019 (despacho n.º 2), por razões formais, subsidiariamente de anulação deste despacho por razões de substância e de suspensão parcial do mesmo pela duração do presente processo administrativo

Objeto e fundamento jurídico do pedido de decisão prejudicial

Com o seu pedido de decisão prejudicial, solicita-se a interpretação do artigo 3.º, n.º 1 e do n.º 1.2 do capítulo 1 do anexo I, da tabela do Regulamento (CE) n.º 2073/2005, da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338, p.1), em conjugação com o 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 L 31, p. 1) e do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165, p. 1).

Questões prejudiciais

1. Deve o segundo critério microbiológico «ausência em 25 g», referido no artigo 3.º, n.º 1 e no n.º 1.2 da tabela incluída no capítulo 1 do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005, tendo em conta este regulamento e a proteção da saúde pública, bem como os objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 178/2002 e pelo Regulamento n.º 882/2004, ser interpretado no sentido de que, no caso de a empresa do setor alimentar não conseguir fazer prova bastante perante as autoridades competentes de que os alimentos prontos para consumo suscetíveis de permitir o crescimento de *L. monocytogenes*, exceto os destinados a lactentes e a fins medicinais específicos, não irão exceder o limite de 100 ufc/g até ao termo do seu período de vida útil, o critério microbiológico «ausência em 25 g» também é, em todo o caso, aplicável aos produtos colocados no mercado durante o seu período de vida útil?

2. Em caso de resposta negativa à primeira questão prejudicial: deve o segundo critério microbiológico «ausência em 25 g», referido no artigo 3.º, n.º 1 e no n.º 1.2 da tabela incluída no capítulo 1 do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005, tendo em conta este regulamento e a proteção da saúde pública, bem como os objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 178/2002 e pelo Regulamento n.º 882/2004, ser interpretado no sentido de que, independentemente de a empresa do setor alimentar conseguir fazer prova bastante perante as autoridades competentes de que o género alimentício não irá exceder o limite de 100 ufc/g até ao termo do seu período de vida útil, são aplicáveis a este género alimentício dois critérios microbiológicos alternativos, a saber, 1.º critério «ausência em 25 g», enquanto o género alimentício estiver sob o controlo da empresa do setor alimentar e 2.º critério «100 ufc/g», quando o género alimentício já não estiver sob o controlo da empresa do setor alimentar?

Disposições de direito da União invocadas

Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338, p. 1), primeiro a terceiro e quinto considerandos, artigo 2.º, alíneas b), c), f), g). 1), artigo 3.º, n.º 1, alíneas a) e b), da tabela no capítulo 1 do anexo I, notas 5 e 7 ao anexo I.

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 L 31, p. 1), segundo, oitavo, décimo e décimo segundo considerando, artigo 5.º, n.º 1, artigo 7.º, n.º 1, artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, artigo 14.º, n.º 3, alíneas a) e b), artigo 14.º, n.º 5

Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165, p. 1, retificado no JO L 191, p. 1), primeiro, quarto e sexto considerando, artigo 3.º, n.º 3

Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de outubro de 2013 relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293, p. 1), artigo 9.º, alíneas a) <https://www.riigiteataja.ee/akt/MSÜS> e b).

Disposições de direito nacional invocadas

Majandustegevuse seadustiku üldosa seadus (Lei Geral da Economia, a seguir, «MSÜS»), § 43, primeiro parágrafo, n.º 1

Toiduseadus (Lei Relativa aos Géneros Alimentícios, a seguir, «ToiduS»), § 49, quarto e quinto parágrafos

Apresentação sucinta dos factos e do processo principal

- 1 Em 7 de agosto de 2019, o serviço alimentar e veterinário (a seguir, «VLA» ou «demandado») emitiu um despacho no âmbito de um relatório de controlo (a seguir, «despacho n.º 1»), mediante o qual instou a AS M.V. Wool (a seguir, «M.V. Wool» ou «demandante») a cessar o processamento dos seus produtos [salmão fatiado defumado a frio (com prazo de validade até 19 de agosto de 2019) e truta curada fatiada (com prazo de validade até 10 de agosto de 2019)], a retirar todo o lote do mercado e a informar os consumidores sobre a retirada do mercado dos géneros alimentícios desconformes. O despacho n.º 1 teve a seguinte fundamentação.
- 2 Os funcionários do VLA colheram amostras de géneros alimentícios de quatro produtos fabricados na fábrica de peixe de M.V. Wool, em Harku. Na sequência da realização de testes, foi detetada a existência de *Listeria monocytogenes* (a seguir, «*L.m.*») em 3 amostras de truta defumada a frio (com prazo de validade até 6 de agosto de 2019), em cinco amostras de salmão fatiado defumado a frio (com prazo de validade até 19 de agosto de 2019) e numa amostra de truta curada fatiada (com prazo de validade até 10 de agosto de 2019).

- 3 No relatório de controlo de 18 de março de 2018, já tinha sido imposta à M.V. Wool a obrigação de declarar a ausência de *L.m.* (*ausência em 25 g, em 5 amostras*) em relação a cada lote de produtos, antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato da empresa do setor alimentar. No caso de um resultado positivo, os lotes não podiam ser expedidos da empresa (o denominado requisito de tolerância zero). Os despachos que constituem o fundamento do presente pedido da demandante não foram objeto de impugnação por esta última.
- 4 Uma vez que a demandante não fez prova bastante perante o VLA de que, no termo do período de vida útil, a quantidade de *L.m.* não é superior a 100 ufc/g, só é aplicável o critério II previsto no n.º 1.2 da tabela do capítulo I do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005, designadamente, a ausência de *L.m.* em cinco amostras de produto. A demandante não cumpriu a sua obrigação de autocontrolo, na medida em que colocou em circulação no mercado produtos que não respeitavam os critérios da segurança dos géneros alimentícios.
- 5 Em 25 de novembro de 2019, o VLA emitiu um despacho dirigido à M.V. Wool (a seguir, despacho n.º 2), no qual esta última era instada a cessar totalmente as suas atividades (designadamente, produção, comercialização, armazenamento, importação de matérias-primas, exportação de matérias-primas e de produtos), em duas instalações: na fábrica de peixe de Harku e na fábrica de peixe de Vihterpalu. Na parte decisória do despacho n.º 2 também se refere que, caso o plano de ação para melhoria da atividade da M.V. Wool previsse a produção de um lote de teste, deveria ser dado conhecimento de tal facto ao VLA e deveria ser apresentado ao VLA o respetivo plano de ação para efeitos de coordenação. A M.V. Wool foi ainda obrigada a comunicar o seguinte, ao VLA, em 25 de novembro de 2019: a) o stock existente nas instalações em causa, b) bem como onde e de que forma são tratados os subprodutos animais da categoria 2, a eliminar nas instalações. Uma parte deste despacho era vinculativo a contar da notificação. A cessação da atividade deveria durar até a M.V. Wool ter feito prova perante o VLA de que a estirpe *L.m.* ST1247 que provocou o surto nas instalações da M.V. Wool foi eliminada, que o VLA foi informado desse facto e que o VLA o confirmou com base nas conclusões das amostras da lavagem realizada no âmbito do controlo estatal efetuado. A ordem n.º 2 foi justificada do seguinte modo.
- 6 Na sequência da análise das amostras que foram colhidas na fábrica de peixe de Harku e na fábrica de peixe de Vihterpalu, bem como nos produtos nelas produzidos, o VLA detetou a existência de *L.m.* em 6 amostras colhidas nas instalações da fábrica de peixe de Harku, numa amostra colhida no armazém e em 6 amostras colhidas na loja de um revendedor. Foi detetada *L.m.* em 4 amostras colhidas nas instalações da fábrica de peixe de Vihterpalu.
- 7 As restrições anteriormente impostas não produziram efeitos. Em 2019, foram emitidos oito despachos diferentes que instavam a M.V. Wool a retirar do mercado os produtos contaminados com *L.m.*, fabricados na fábrica de peixe de Harku. O VLA também detetou ainda outras desconformidades em produtos da fábrica de peixe de Vihterpalu e exigiu que a M.V. Wool esclarecesse se tinha ela

própria retirado os produtos do mercado ou se não os tinha colocado no mercado. No âmbito do controlo também foi reiteradamente chamada a atenção para contaminações cruzadas na fábrica de peixe de Vihterpalu.

- 8 Segundo os resultados do sequenciamento, foi isolada a estirpe de *L.m.* ST1247 nos produtos da M.V. Wool e nas amostras da lavagem.
- 9 Em 15 de outubro de 2019, a M.V. Wool comunicou ao VLA a sua intenção de esterilizar integralmente a fábrica de peixe de Harku, entre 17 de outubro de 2019 e 18 de outubro de 2019, a fim de eliminar a estirpe de *L.m.* ST1247. Informou ainda que estava a ponderar reduzir consideravelmente o período de vida útil dos produtos que não contêm conservantes inibidores da *L.m.* Porém, já após a limpeza geral e a desinfeção realizadas pela M.V. Wool na fábrica de peixe de Vihterpalu e de Harku, foi detetada *L.m.* tanto em amostras da lavagem como também nos produtos. A estirpe ST1247 representa um risco para o público.
- 10 A M.V. Wool não deu cumprimento à legislação alimentar e cometeu infrações na aceção do artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento n.º 882/2004, pelo que está preenchido o requisito previsto no artigo 54.º, n.º 1 deste regulamento para a aplicação da medida prevista no artigo 54.º, n.º 2, alínea e), do mesmo regulamento, nomeadamente, a suspensão da totalidade do funcionamento das fábricas de peixe de Harku e de Vihterpalu. Simultaneamente, há um fundamento, previsto no § 43, primeiro parágrafo, n.º 1, da MSÜS, para recusar a concessão da licença de exploração, uma vez que a empresa violou requisitos essenciais da atividade económica, o que constitui um risco considerável para a saúde pública. As medidas aplicáveis à M.V. Wool são lícitas, adequadas, necessárias e proporcionadas para atingir o objetivo, ou seja, para a proteção da saúde e da vida humanas. O período de vida útil estabelecido pela empresa não é suficiente para garantir a segurança dos produtos até ao termo do período de vida útil.
- 11 Em 5 de setembro de 2019, foi interposta no Tallinna Halduskohus (Tribunal Administrativo de Talin, Estónia) uma ação da M.V. Wool de anulação do despacho n.º 1 do VLA e em 26 de novembro de 2019 foi interposta uma ação de anulação do despacho n.º 2, do VLA, por motivos de natureza formal, subsidiariamente, de revogação deste despacho por motivos de natureza substancial e de suspensão parcial pela duração do presente processo administrativo. As ações foram apensas para decisão conjunta.

Argumentos essenciais das partes no processo principal

- 12 A demandante pede que seja declarada a nulidade do despacho n.º 1, uma vez que o demandado não tem poderes para proibir a venda dos géneros alimentícios cuja perigosidade nos termos do n.º 1.2 da tabela do capítulo 1 do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005 não tenha sido provada, nem para obrigar a demandante a retirar esses géneros alimentícios do mercado. No entender da demandante, o despacho n.º 1 é ilegal e deve ser declarado nulo, uma vez que 1. o demandado não foi autorizado a analisar as amostras colhidas na loja com base no

critério da tolerância zero (ausência de *L.m.* em 25 g); 2. o teor de *L.m.* nos produtos à base de peixe não consta do relatório de controlo do demandado; 3. o demandado proibiu a venda de produtos à base de peixe cuja perigosidade não foi declarada e, por conseguinte, interpretou erroneamente os critérios para a segurança dos géneros alimentícios previstos no Regulamento n.º 2073/2005; 4. as deficiências do despacho não permitem que o demandado proíba a venda de géneros alimentícios que respeitavam os critérios de segurança dos géneros alimentícios referidos no Regulamento n.º 2073/2005.

- 13 O demandado alega, relativamente ao despacho n.º 1, que, uma vez que a demandante não fez prova bastante perante o VLA de que a quantidade de *L.m.* presente nos produtos da demandante, no termos do período de vida útil, não excede os 100 ufc/g, só é aplicável o segundo critério previsto no n.º 1.2 da tabela do capítulo 1 do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005, ou seja, não pode ser detetado *L.m.* em 25 g em cinco amostras de produtos. A demandante não pôde realizar testes de resistência (*challenge tests*) regulares que demonstrassem que a quantidade de *L.m.* nos produtos não excede os 100 ufc/g no termo do período de vida útil. A demandante não cumpriu a obrigação de autocontrolo das empresas de géneros alimentícios, uma vez que comercializou produtos que não estavam em conformidade com os critérios da segurança dos géneros alimentícios.
- 14 O despacho n.º 2 é ilegal, uma vez que a suspensão total do funcionamento da empresa é desproporcionada, se se tiver em conta que, na data da publicação deste despacho, não existiam na Estónia casos de doença relacionados com a estirpe ST1247. A ausência de casos de doença relacionados foi confirmada tanto pelo representante do VLA como também pela autoridade sanitária.
- 15 No entender da demandante, resulta do despacho n.º 2 que este ato administrativo visa o cumprimento dos requisitos da higiene na produção na empresa da demandante. O Regulamento n.º 2073/2005 distingue muito claramente entre critérios de segurança dos géneros alimentícios (ou seja, se os géneros alimentícios são conformes ou se são seguros) e os critérios da higiene na produção (ou seja, a limpeza das superfícies de produção). Em caso de incumprimento da higiene na produção (o qual pode ser comprovado por amostras das superfícies e da lavagem), o órgão controlador pode adotar medidas para melhorar a higiene ou a escolha de matérias-primas. Em caso de violação dos requisitos da higiene na produção, não pode ser tomada nenhuma das medidas previstas para a identificação de um género alimentício não conforme.
- 16 A demandante considera que é aplicável o critério referido no n.º 1.2, do capítulo 1, do anexo I, do Regulamento 2073/2005, segundo o qual um género alimentício é seguro se o teor de *L.m.* no género alimentício for inferior a 100 ufc/g no final do período de vida útil. Não resulta do ato administrativo impugnado que a demandante tenha comercializado géneros alimentícios que excedessem o critério previsto no Regulamento n.º 2073/2005 para a segurança dos géneros alimentícios de 100 ufc/g durante o período de vida útil. Nas amostras

que foram colhidas dos produtos da demandante nunca foi identificado um teor de *L.m.* superior ao limite.

- 17 A demandante alega que cumpriu o Despacho do demandado de 18 de março de 2019 relativo à fábrica de peixe de Harku e o Despacho de 5 de novembro de 2019, relativo à fábrica de peixe de Vihterpalu, segundo os quais «A empresa deve realizar uma pesquisa de *L.m.* por cada lote de produtos (presença em 25 g, em cinco subamostras) antes de o alimento deixar de estar sob o controle imediato do operador da empresa do setor alimentar que o produziu (o denominado critério da tolerância zero). Se o resultado for positivo, os lotes não podem ser expedidos da empresa». A demandante considera que não resulta do ato administrativo impugnado o motivo pelo qual esta medida não é suficiente para assegurar a segurança do produto. Segundo a mesma, a estirpe ST1247 não foi detetada em nenhuma das amostras do produto colhidas na fábrica de Vihterpalu.
- 18 O demandado baseia-se exclusivamente em amostras positivas que foram analisadas pelo laboratório veterinário e alimentar (a seguir, «VTL»), apesar de dois outros laboratórios acreditados pelo Estado terem obtido resultados negativos relativamente aos mesmos lotes e superfícies. O demandado indeferiu o requerimento da demandante para designar, nesse contexto, um terceiro laboratório independente. Tal conduta viola o artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento n.º 882/2004. Por conseguinte, foi cometido um erro processual que, no entender da demandante, tem como consequência a ilegalidade do despacho.
- 19 A demandante contesta o despacho n.º 2 na parte em que este diz respeito à ineficácia da limpeza geral na sua fábrica de peixe de Harku. Em 23 de outubro de 2019, o VLA colheu amostras de superfícies de produção na fábrica durante a atividade de produção que revelaram a presença de *L.m.* e concluiu que tinha «motivos legítimos para considerar que a *L.m.* que foi detetada tanto nas amostras de lavagem colhidas após a realização da limpeza como também em amostras de produto pertence à estirpe ST1247». A M.V. Wool afirma, no essencial, que a presença da estirpe ST1247 não pode ser presumida, uma vez que esta deve ser identificada regularmente mediante a realização de análises e que, após a limpeza geral, apresentou ao demandado amostras de lavagem e do produto, nas quais não foi identificada a presença de *L.m.*, ou seja, provas de que a limpeza foi eficaz. Mais alega a demandante que o demandado só colheu as amostras na sequência da limpeza no terceiro dia após o início da produção e não antes do início da produção, conforme teria sido correto. Acresce que na data em que as amostras foram colhidas, estava a ser preparado peixe cru na linha de produção, no qual foi detetada *L.m.*, razão pela qual também foi detetada *L.m.* nesta linha de montagem.
- 20 A denominada exigência de tolerância zero (ausência de *L.m.* em 25 g antes de o alimento deixar de estar sob o controle imediato do operador da empresa do setor alimentar que o produziu) não se estende aos géneros alimentícios no comércio a retalho. A demandante realizou análises de todos os lotes de produtos em laboratórios acreditados, a fim de identificar *L.m.* em 25 g. Os produtos só eram expedidos da fábrica se o resultado da análise em todas as cinco subamostras em

25 g fosse igual a 0. Nos termos do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005 (interpretação dos resultados da análise), o resultado igual a 0 é satisfatório. O n.º 1.1, da tabela no capítulo 1, do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005, estabelece a tolerância zero para alimentos prontos para consumo destinados a lactentes e alimentos prontos para consumo destinados a fins medicinais específicos, ou seja, «ausência em 5 amostras em 25 g». A fase em que o critério se aplica é identificada como sendo aquela em que «produtos [são] colocados no mercado, durante o seu período de vida útil». Nos termos do n.º 1.2 da tabela no capítulo 1 do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005, aos outros alimentos prontos para consumo aplica-se uma tolerância zero de *L.m.*, ou seja, «ausência em 25 g», em 5 amostras na fase «antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do setor alimentar que o produziu». Da comparação resulta claramente que para efeitos de recurso à tolerância zero de *L.m.* são previstas diferentes fases de aplicação deste critério.

- 21 A demandante considera incorreto o entendimento do VLA, segundo o qual quando é detetada a estirpe ST1247, o género alimentício também é perigoso se a *L.m.* não exceder os 100 ufc/g. O Regulamento n.º 2073/2005 não distingue entre estirpes diferentes, uma vez que para efeitos da definição do critério no interesse da saúde pública foram tidas em conta todas as estirpes altamente patogénicas e altamente contagiosas.
- 22 O artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002 não permite que os alimentos que respeitem os requisitos microbiológicos comunitários sejam considerados perigosos. As orientações para a interpretação do Regulamento n.º 882/2004 que constituem a base legal da ordem, contêm o seguinte esclarecimento sob a epígrafe «Ausência de critérios comunitários»: «Na ausência de critérios microbiológicos comunitários, a avaliação dos alimentos pode ser realizada nos termos do artigo 14.º, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, segundo o qual nenhum género alimentício perigoso poderá ser colocado no mercado». Segundo as orientações relativas ao Regulamento n.º 178/2002, o artigo 14.º, n.º 8, tem em vista a situação em que um género alimentício contém um pedaço de um vidro ou um produto químico perigoso, a qual não é referida nas disposições legais relativas à contaminação de géneros alimentícios. Com efeito, ainda que se quisesse concordar que o artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002 permite que um género alimentício que esteja em conformidade com os requisitos microbiológicos seja considerado perigoso, a única medida possível seria a aplicação de restrições relativamente à comercialização do género alimentício e a sua retirada do mercado, mas não a suspensão do funcionamento da empresa.
- 23 A demandante considera que a parte decisória do despacho é contraditória, na medida em que refere que o género alimentício não está em conformidade com os requisitos microbiológicos na aceção do Regulamento n.º 2073/2005, mas que também seria perigoso, se estivesse em conformidade com os requisitos microbiológicos (artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002).

- 24 No entender da M.V. Wood, não existiu um risco transfronteiriço de perigo para a saúde, uma vez que os critérios referidos no artigo 9.º, alíneas a) e b), da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho não foram cumpridos e, consequentemente, as medidas de contenção do risco adotadas com o despacho n.º 2 são ilegais.
- 25 O carácter desproporcionado do despacho n.º 2 também é confirmado pelo facto de, relativamente às diferentes atividades (importação de matérias-primas, armazenamento, produção, expedição de mercadorias e comercialização) não ter sido ponderada a possibilidade de adoção de medidas alternativas (p. ex., a suspensão provisória das vendas de produtos não aquecidos, uma vez que a *L.m.* é destruída com o calor, a retirada de circulação dos produtos, a redução do período de vida útil dos produtos por força de um despacho, ou semelhantes). Uma vez que o Regulamento n.º 2073/2005 estabelece apenas requisitos biológicos para os géneros alimentícios prontos a consumir, a proibição de importação e de armazenamento de matérias-primas é ilegal. Não se provou o carácter perigoso das matérias-primas importadas ou armazenadas.
- 26 A M.V. Wool considera incorreto concluir pela perigosidade dos géneros alimentícios com base na *L.m.* que foi detetada nas superfícies de produção, dado que não foram estabelecidos valores limite para a *L.m.* no que diz respeito ao ambiente de produção.
- 27 A demandante contesta o entendimento do VLA segundo o qual, na presença da estirpe ST1247, supostamente mais perigosa em comparação com as outras, não era necessário cumprir os critérios de segurança dos géneros alimentícios previstos no Regulamento n.º 2073/2005. Todas as estirpes de *L.m.* foram declaradas patogénicas pelo Painel Científico da União Europeia. A adoção de uma medida especial baseia-se no facto de um género alimentício não ser conforme com os critérios de segurança dos géneros alimentícios à luz do direito da União e do direito nacional, o que no presente caso é apreciado com base no teor de *L.m.* e não com base na estirpe. O VLA ignora que a *L.m.* só tem capacidade para prejudicar a saúde humana em quantidades superiores aos critérios de segurança dos géneros alimentícios.
- 28 No entender do demandado, o despacho n.º 2 não é inválido. Nos termos do § 49, quarto e quinto parágrafos, da ToiduS, contrariamente ao artigo 54.º, do Regulamento n.º 882/2004, não se pressupõe que uma empresa do setor alimentar não cumpriu os requisitos, mas apenas que há motivos para presumir que pode existir um risco num género alimentício concreto.
- 29 O VLA considera que este despacho é lícita, uma vez que a demandante violou o direito dos géneros alimentícios. Nos termos do artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento n.º 882/2004, entende-se por incumprimento, o incumprimento da legislação em matéria de alimentos para animais ou de géneros alimentícios e das normas para a proteção da saúde e do bem-estar dos animais. De acordo com o artigo 54.º, n.º 1, do Regulamento n.º 882/2004, sempre que a autoridade competente identifique

um incumprimento, deve tomar medidas que garantam que o operador resolva a situação. Ao decidir da ação a empreender, a autoridade competente terá em conta a natureza do incumprimento e os antecedentes do operador no tocante ao incumprimento. Por conseguinte, a aplicação da medida depende de a empresa do setor alimentar ter violado a legislação alimentar e não apenas, como alega a demandante, os critérios da segurança alimentar aplicáveis aos géneros alimentícios. A legislação alimentar também abrange os requisitos previstos noutras disposições legislativas relativas aos géneros alimentícios.

- 30 O VLA salienta que o n.º 1.2 da tabela no capítulo 1 do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005 estabelece dois critérios para a presença de *L.m.* em relação aos produtos que a empresa do setor alimentar fabrica e que são suscetíveis de favorecer a multiplicação de *L.m.* Relativamente ao primeiro critério, o valor limite, é esclarecido numa tabela que «este critério é aplicável se o fabricante puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao fim do seu período de vida útil». A demandante não demonstrou perante o VLA, mediante testes de *challenge*/testes de resistência, que os produtos não excediam o valor de 100 ufc/g durante todo o período de vida útil. Além disso, o relatório em causa refere que a demandante, durante o período entre janeiro de 2016 e abril de 2019 realizou um total de 589 testes de durabilidade, tendo 55 dos quais, ou seja, 9 %, excedidos os 100 ufc/g.
- 31 Segundo o Despacho n.º 3, de 27 de março de 2019, a demandante deve analisar a presença de *L.m.* em cada lote de produtos, na fábrica de Harku, ou seja, deve realizar um controlo por lotes (o denominado requisito da tolerância zero) e, a partir de 23 de outubro de 2019, deve o mesmo na fábrica de peixe de Vihterpalu. Não obstante a medida de tolerância zero, o VLA teve de retirar do mercado os produtos da demandante nos quais foi detetada *L.m.* e, mais tarde, concluiu-se que os produtos revelavam a presença da estirpe ST1247.
- 32 Após a limpeza realizada em outubro de 2019 nas fábricas de peixe de Harku e de Vihterpalu, o VLA colheu novas amostras. Foi detetada *L.m.* nestas amostras e foi detetada a estirpe ST1247 da *L.m.* na fábrica de Vihterpalu desde o início de outubro. Nestas colheitas de amostras nas fábricas de Harku e de Vihterpalu foi detetada *L.m.* nos produtos que tinham sido expedidos das instalações das fábricas. A este respeito, refere-se na ordem de 25 de novembro de 2019 que a demandante, no que diz respeito à *L.m.* detetada nos produtos da fábrica de peixe de Vihterpalu (filetes de arenque) ou violou a sua obrigação, nos termos da ordem de 5 de novembro de 2019, de colher subamostras de cada lote, ou violou a sua obrigação de recolher a totalidade do lote irregular. Nos termos do § 22, da ToiduS, a empresa do setor alimentar é responsável pela regularidade do manuseamento e do tratamento dos géneros alimentícios. Deve utilizar todas as possibilidades de o garantir e não pode receber, utilizar na transformação ou exportar géneros alimentícios que não estejam em conformidade com os requisitos.

- 33 Até à data, a demandante não identificou nenhuma fonte de infecção e, mesmo após a limpeza realizada em outubro nas fábricas de peixe, tornou a ser detetada *L.m.* em amostras de lavagem, novamente a estirpe ST1247, conforme se verificou em início de dezembro. O VLA considerou, corretamente, que não é possível eliminar a estirpe ST1247 de *L.m.* na limpeza de alguns dias realizada pela demandante. A estirpe ST1247 representa um risco considerável para a saúde pública que não pode ser definitivamente eliminado enquanto a estirpe ST1247 de *L.m.* não for eliminada.
- 34 Nos termos do artigo 14.º, n.º 8, do Regulamento n.º 178/2002, a conformidade de um género alimentício com as disposições específicas que lhe são aplicáveis não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado sempre que haja motivos para suspeitar que, apesar dessa conformidade, o género alimentício não é seguro. Por conseguinte, o VLA pode impor restrições aos produtos da demandante, uma vez que foi diversas vezes detetada *L.m.* da estirpe ST1247 nas fábricas de peixe da demandante de Vihterpalu e de Harku, ou seja, nos produtos e, anteriormente, também tinha sido detetada *L.m.* nos produtos da fábrica de Vihterpalu.
- 35 O demandado considera que as análises realizadas pelo VTL estavam em conformidade com as exigências em vigor. A mesma amostra só podia ser analisada por um único laboratório, para que não se pudesse afirmar que os resultados das análises eram divergentes.
- 36 O despacho é proporcional e o demandado também invocou, na ordem, o motivo pelo qual não é possível cessar a atividade em separado em fases específicas.
- 37 A demandante não cumpriu a sua obrigação, na qualidade de empresa do setor alimentar, de garantir que o consumidor recebe um género alimentício seguro. Já em 2013 foi detetada *L.m.* nos produtos da demandante e mais tarde verificou-se que se tinha tratado da estirpe ST1247, porém, decorre dos factos descritos que a demandante não resolveu atempadamente o problema da *L.m.* e não deu atenção suficiente à higiene na produção, por forma a garantir que o consumidor recebia um género alimentício seguro. Por conseguinte, justifica-se a conclusão de que a estirpe de bactérias no ambiente de produção da demandante se tornou assim mais contagiosa e resistente dando, em seguida, origem a um surto internacional de Listeriose. Nos anos de 2014 a 2019, houve vários casos de doenças e mortes na Estónia e na Europa que foram relacionados com a estirpe ST1247 e as amostras colhidas no comércio a retalho demonstraram que os produtos da demandante revelaram ser o denominador comum da propagação do surto.
- 38 O VLA contesta o entendimento da demandante segundo o qual todas as estirpes de *L.m.* são igualmente contagiosas. A *L.m.* é uma bactéria perigosa e pode causar uma listeriose que pode resultar na morte do ser humano, pelo que não existe nenhuma estirpe que possa ser considerada segura. Contudo, o VLA entende que a estirpe ST1247 é mais patogénica, apresentou provas e pareceres de peritos nesse

sentido e chamou a atenção para os casos de doenças e mortes na Estónia e no resto da Europa com ela relacionados.

- 39 O n.º 1.2 da tabela do capítulo 1 do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005 definiu dois critérios para a presença de *L.m.*: (i) 0/25 g e (ii) 100 ufc/g e o regulamento é aplicável se a empresa do setor alimentar não tiver comprovado perante o VLA que os seus produtos não excedem o valor de 100 ufc/g durante todo o período de vida útil. A demandante não apresentou prova deste facto. Se o critério 0/25 g for aplicável aos produtos da empresa do setor alimentar (como no presente caso, para os produtos da demandante), o mesmo será aplicável independentemente de o produto se encontrar nas instalações ou na loja de comércio a retalho da demandante. O mesmo é igualmente confirmado pela prática de outros Estados bem como, por exemplo, pelas orientações relativas ao Codex Alimentarius. Caso contrário, o objetivo deste critério seria incompreensível, se a deteção de *L.m.* antes da expedição do armazém da demandante constituísse um motivo para exigir a retirada do mercado dos produtos, enquanto a demandante, caso tenha sido detetada *L.m.* nas amostras colhidas imediatamente após a expedição do armazém, poderia ainda assim comercializar o produto. A *L.m.* não pode surgir espontaneamente nos produtos da demandante depois de os mesmos terem sido expedidos do armazém da demandante, pelo que, se tiver sido detetada *L.m.* numa amostra colhida no comércio a retalho, a mesma já terá de ter existido antes da expedição do armazém.

Apresentação sucinta da fundamentação do pedido de decisão prejudicial

- 40 A questão central do litígio entre as partes é a de saber se se podem ou não colher amostras na loja para determinar a ausência de *L.m.* em 25 g. A resposta a esta questão também depende do bem fundado do argumento da demandante de que o demandado proibiu a venda de produtos à base de peixe cuja perigosidade para os consumidores não foi provada. Trata-se de uma questão que diz diretamente respeito à legalidade dos dois despachos impugnados. Em última instância, as partes opõem-se quanto a saber como deve ser interpretado o critério da fase de aplicação referido na nota 5 da tabela no capítulo 1 do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005.
- 41 No entender da demandante, distinguem-se claramente duas fases diferentes: 1. Produtos colocados no mercado, durante o seu período de vida útil e 2. «Antes de o alimento deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do setor alimentar que o produziu». No primeiro caso, aplica-se o valor limite de «100 ufc/g», no segundo caso, «ausência em 25 g».
- 42 A posição da demandante é confirmada pela interpretação sistemática do regulamento. Com efeito, resulta claramente deste regulamento que onde se pretendia a determinação do valor limite «ausência em 25 g», a mesma foi expressamente realizada. O mesmo também se dirá em relação aos géneros

alimentícios prontos para consumo referidos na primeira rubrica da tabela 1 do capítulo 1 do anexo I do Regulamento n.º 2073/2005, destinados a lactentes ou a fins medicinais específicos. Resulta do Acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-443/13 que a conjugação do critério «ausência em 25 g» com os produtos comercializados durante o período de vida útil foi intencionalmente escolhida.

- 43 Se a interpretação da demandante estiver correta, a demandada aplicou, relativamente à demandante, o método errado (o VLA não quantificou a presença de *L.m.* nas amostras colhidas na loja) e o valor limite errado (ou seja, ausência de *L.m.* em 25 g em 5 amostras), com base nos quais concluiu, em ambos os atos administrativos impugnados, que a demandante tinha comercializado um produto perigoso para a saúde dos consumidores. A este respeito, a demandante defende, com razão, que um género alimentício não pode ser considerado como inseguro sem que a *L.m.* seja quantificada.
- 44 Pelo contrário, o demandado considera que não se trata de critérios a aplicar em simultâneo, mas que os requisitos previstos no Regulamento n.º 2073/2005 devem estar preenchidos para que um critério específico seja aplicável. Segundo a nota 5 da tabela no capítulo 1 do anexo I, do Regulamento n.º 2073/2005, a aplicação do primeiro critério depende do seguinte requisito: «Este critério (100 ufc/g) é aplicável se o fabricante puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao fim do seu período de vida útil». No relatório de controlo de 27 de março de 2019, também é explicado que o denominado valor limite de tolerância zero é aplicável aos produtos da demandante (a *L.m.* não pode ser detetada em cinco subamostras antes de o género alimentício deixar de estar sob o controlo imediato do operador da empresa do setor alimentar), desde que este último não tenha tido condições para realizar testes de resistência/*challenge* regulares que pudessem demonstrar que, no final do período de vida útil, a quantidade de *L.m.* nos produtos não excede os 100 ufc/g. A demandante não provou perante o VLA que os produtos, durante a totalidade do período de vida útil, não excederam o limite de 100 ufc/g.
- 45 A posição do VLA é confirmada pela interpretação teleológica do regulamento. O artigo 3.º, do Regulamento n.º 2073/2005 contém os requisitos gerais segundo os quais os operadores das empresas do setor alimentar devem assegurar que os géneros alimentícios cumprem os critérios microbiológicos pertinentes estabelecidos no anexo I. Para o efeito, em cada fase da produção, transformação e distribuição de alimentos, incluindo a venda a retalho, os operadores das empresas do setor alimentar devem tomar medidas, no quadro dos seus procedimentos baseados nos princípios do HACCP (*hazard analysis and critical control point*) e da aplicação de boas práticas de higiene, para garantir que: 1. o fornecimento, o manuseamento e a transformação de matérias-primas e géneros alimentícios sob seu controlo sejam realizados de forma a respeitar os critérios de higiene dos processos, 2. os critérios de segurança dos géneros alimentícios aplicáveis durante todo o período de vida útil dos produtos possam ser cumpridos em condições razoavelmente previsíveis de distribuição, armazenagem e utilização. Quando

necessário, os operadores das empresas do setor alimentar responsáveis pelo fabrico do produto devem realizar estudos em conformidade com o anexo II, a fim de verificar se os critérios são cumpridos durante todo o período de vida útil dos produtos. Este requisito é aplicável, em especial, aos alimentos prontos para consumo suscetíveis de permitir o crescimento de *Listeria monocytogenes* e que possam constituir um risco para a saúde pública devido à presença desta bactéria.

- 46 Resulta do acima exposto que o objetivo do regulamento consiste em garantir a segurança dos géneros alimentícios em cada fase durante todo o período de vida útil e, para esse efeito, é dada uma particular atenção ao risco que representa a *L.m.*. Simultaneamente, a interpretação do demandado é confirmada pelo facto de, no que diz respeito ao primeiro critério, o valor limite, se esclarecer na tabela que este critério é aplicável se o fabricante puder demonstrar, a contento da autoridade competente, que o produto não excederá o limite de 100 ufc/g até ao fim do seu período de vida útil. A interpretação do demandado também está em conformidade com o objetivo referido nos considerandos que fundamentam o Regulamento n.º 178/2002, de garantir um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas e que os alimentos para animais e os géneros alimentícios devem ser seguros e saudáveis. Tendo em conta os artigos 5.º, n.º 1, 7.º, n.º 1, 14.º, n.ºs 1 a 3 e 5, do Regulamento n.º 178/2002, é possível garantir um elevado nível de proteção da saúde sobretudo através de uma medida de gestão do risco que garanta o elevado nível de proteção da saúde previsto para a Comunidade. Tal é melhor garantido através da interpretação do demandado baseada, designadamente, no disposto nos considerandos 1, 4 e 6 e do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 882/2004, os quais dizem precisamente respeito à fase da comercialização.
- 47 Quanto à posição jurídica do demandado, o mesmo defende que a demandante violou a sua obrigação de garantir a segurança dos seus produtos, uma vez que um género alimentício contendo *L.m.* chegou ao mercado. Por outras palavras, o requisito de ausência de *L.m.* em 25 g em 5 subamostras não foi preenchido.
- 48 Resulta do acima exposto que as disposições do regulamento controvertido podem ser objeto de interpretações distintas, o que significa que não podem ser consideradas claras (*acte clair*) e que não há jurisprudência aplicável que forneça elementos de interpretação que possam ser úteis (*acte éclairé*). Uma vez que se trata de um regulamento da União Europeia diretamente vinculativo, o órgão jurisdicional de reenvio é obrigado, nesta situação, a submeter ao Tribunal de Justiça um pedido de decisão prejudicial. Para esse efeito, o órgão jurisdicional de reenvio toma em consideração as alegações do demandado de que as disposições aplicáveis do Regulamento n.º 2073/2005 devem ser alteradas no plano da União Europeia e que a nova redação deve deixar transparecer de forma mais clara a pertinência da interpretação proposta pelo demandado. Tal confirma a convicção do órgão jurisdicional de reenvio no que diz respeito à necessidade da apresentação de um pedido prejudicial.