

**Asia C-51/21****Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen  
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä****Jättämispäivä:**

28.1.2021

**Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:**

Tallinna Halduskohus (Viro)

**Ennakkoratkaisupyynnön tekemispäivä:**

28.1.2021

**Valittaja:**

Aktsiaselts M.V.WOOL

**Vastapuoli:**

Põllumajandus- ja Toiduamet (aiemmin Veterinaar- ja Toiduamet)

**Pääasian kohde**

AS M.V.Woolin esittämä vaatimus mitätöidä Põllumajandus- ja Toiduametin 7.8.2019 tekemään tarkastuspöytäkirjaan sisältyvä määräys (määräys nro 1) sekä todeta mitättömäksi 25.11.2019 tehty määräys (määräys nro 2) tai vaihtoehtoisesti mitätöidä jälkimmäinen määräys ja keskeyttää osittain sen täytäntöönpano hallinto-oikeusmenettelyn ajaksi.

**Ennakkoratkaisupyynnön kohde ja oikeudellinen perusta**

Ennakkoratkaisupyynnössä pyydetään tulkitsemaan elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15.11.2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2073 (EUVL L 338, s. 1) 3 artiklan 1 kohtaa sekä liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohtaa 1.2, luettuna yhdessä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EUVL L 31, s. 1) sekä rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten

terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (EUVL L 165, s. 1) kanssa.

### **Ennakkoratkaisukysymykset**

1. Onko asetuksen N:o 2073/2005 3 artiklan 1 kohtaa sekä liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. esitettyä toista mikrobiologista vaatimusta ”ei esiinny 25 g:ssa” tulkittava kyseisen asetuksen ja kansanterveyden suojelun edistämisen sekä asetusten N:o 178/2002 ja N:o 882/2004 tarkoitukset huomioon ottaen niin, että mikäli elintarvikealan toimija ei ole kyennyt osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että muu kuin imeväisille tai erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettu sellaisenaan syötävä elintarvike, joka pystyy muodostamaan kasvualustan *Listeria monocytogenes* -bakteerille, ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana, tällöin sovelletaan myös myyntiaikana markkinoille saatettuihin tuotteisiin joka tapauksessa mikrobiologista vaatimusta ”ei esiinny 25 g:ssa”?

2. Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. esitettyä toista mikrobiologista vaatimusta ”ei esiinny 25 g:ssa” tulkittava kyseisen asetuksen ja kansanterveyden suojelun edistämisen sekä asetusten N:o 178/2002 ja N:o 882/2004 tarkoitukset huomioon ottaen niin, että riippumatta siitä, kykeneekö elintarvikealan toimija osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että elintarvike ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana, tällaiseen elintarvikkeeseen sovelletaan tällöin kahta vaihtoehtoista mikrobiologista vaatimusta: 1) niin kauan kuin elintarvike on sen tuottaneen elintarvikealan toimijan valvonnassa, sovelletaan vaatimusta ”ei esiinny 25 g:ssa”, ja 2) sen jälkeen, kun elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan valvonnasta, sovelletaan vaatimusta ”100 pmy/g”?

### **Unionin oikeussäännöt, joihin viitataan**

Elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15.11.2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 3073/2005 (EUVL L 338, s. 1) johdanto-osan perustelukappaleet 1–3 ja 5, 2 artiklan b, c, f, g ja l alakohta, 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta, liitteessä I olevan 1 luvun taulukko, liitteessä I olevan 1 luvun taulukon rivillä 1.2. olevia vaatimuksia koskevat selitykset 5 ja 7.

Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EUVL L 31, s. 1) johdanto-osan perustelukappaleet 2, 8, 10 ja 12, 5 artiklan 1 kohta, 7 artiklan 1 kohta, 14 artiklan 1 ja 2 kohta, 14 artiklan 3 kohdan a ja b alakohta, 14 artiklan 5 kohta.

Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 (EUVL L 165, s. 1; EUVL:n erityispainos 03/45, s. 200) perustelut 1, 4 ja 6, 3 artiklan 3 kohta.

Valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta 22.10.2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU (EUVL L 293, s. 1) 9 artiklan a ja b alakohta.

### **Kansalliset oikeussäännöt, joihin viitataan**

Taloudellista toimintaa koskevan yleisen lain (Majandustegevuse seadustiku üldosa seadus, jäljempänä MSÜS) 43 §:n 1 momentin 1 kohta

Elintarvikelain (Toiduseadus, jäljempänä ToiduS) 49 §:n 4 ja 5 momentti

### **Yhteenveto pääasian tosiseikoista ja oikeudenkäyntimenettelystä**

- 1 Veterinaar- ja Toiduamet (jäljempänä VTA tai vastapuoli) antoi 7.8.2019 tarkastuspöytäkirjassa määräyksen (jäljempänä määräys nro 1), jolla Aktsiaselts M.V.Wool (jäljempänä M.V.Wool tai valittaja) veloitettiin keskeyttämään tuotantonsa (viipaloidun kylmäsavulohen (viimeinen käyttöajankohta 19.8.2019) ja viipaloidun suolakirjolohen (viimeinen käyttöajankohta 10.8.2019)) käsittelyn jatkaminen, vetämään koko tuote-erä markkinoilta ja ilmoittamaan kuluttajille elintarvikkeiden, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia, takaisinvedosta. Määräyksen nro 1 perustelut olivat seuraavat.
- 2 VTA:n työntekijät ottivat 2.8.2019 Maxima-ketjun liikkeessä elintarvikenäytteet M.V.Woolin Harkun kalanjalostamossa valmistetuista neljästä tuotteesta. Näytteiden analyysissä todettiin, että kolme kylmäsavukirjolohen (viimeinen käyttöajankohta 6.8.2019) osanäytettä ja viisi viipaloidun kylmäsavulohen (viimeinen käyttöajankohta 19.8.2019) osanäytettä sekä yksi viipaloidun suolakirjolohen (viimeinen käyttöajankohta 10.8.2019) osanäyte sisälsivät *Listeria monocytogenes* -bakteeria (jäljempänä L.m).
- 3 M.V.Woolille oli jo 18.3.2018 päivätyssä tarkastuspöytäkirjassa määrätty velvollisuus varmistua jokaisen tuote-erän kohdalla siitä, ettei se sisällä L.m:ää (ei esiinny 25 g:ssa, viidessä osanäytteessä) ennen kuin elintarvike lähtee tuottajan välittömästä valvonnasta. Tuloksen ollessa positiivinen tuote-erää ei saanut luovuttaa ulos yrityksestä (ns. nollatoleranssivaatimus). Valittaja ei ole riitauttanut määräyksiä, joihin edellä mainittu vaatimus perustui.
- 4 Koska valittaja ei ole vaaditulla tavalla osoittanut VTA:lle, että sen tuotteiden sisältämän L.m:n määrä ei ole säilyvyysajan lopussa yli 100 pmy/g, on mahdollista soveltaa ainoastaan asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1

luvun taulukon kohdassa 1.2. esitettyä II vaatimusta, jonka mukaan tuotteesta otetuissa viidessä osanäytteessä ei saa esiintyä L.m:ää 25 g:ssa. Valittaja on jättänyt noudattamatta elintarvikealan toimijan omavalvontavelvollisuutta saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisia.

- 5 VTA antoi 25.11.2019 M.V.Woolille määräyksen (jäljempänä määräys nro 2), jolla valittaja veloitettiin keskeyttämään kokonaan toiminta (ml. tuotanto, välitys, varastointi, raaka-aineiden tuonti toimipaikkaan, raaka-aineiden ja tuotteiden luovuttaminen toimipaikasta) kahdessa toimipaikassa: Harkun kalanjalostamossa ja Vihterpalun kalanjalostamossa. Määräyksen nro 2 määräysosassa on lisäksi todettu, että mikäli M.V.Woolin korjaustoimenpiteiden toimenpidesuunnitelma koskee koe-erän tuottamista, tästä on ilmoitettava VTA:lle ja esitettävä kyseinen toimenpidesuunnitelma VTA:n hyväksyttäväksi. Lisäksi M.V.Wool veloitettiin ilmoittamaan VTA:lle 25.11.2019 vallinneesta tilanteesta seuraavien osalta: a) kyseisten käsittely-yksiköiden vahvistettu varastotilanne, b) se, missä ja millä tavoin yhtiössä käsitellään luokan 2 hävitettäväksi kuuluvia eläimistä saatavia sivutuotteita. Osa määräyksestä oli velvoittava välittömästi tiedoksi toimittamisesta alkaen. Toiminta määrättiin keskeytettäväksi siihen saakka, kunnes M.V.Wool on osoittanut VTA:lle, että L.m:n kanta ST1247 on saatu poistettua M.V.Woolin toimipaikoista, asiasta on ilmoitettu VTA:lle ja VTA on valtiollisen valvonnan yhteydessä otettujen pintanäytteiden analyysitulosten perusteella saanut asiasta vahvistuksen. Määräyksen nro 2 perustelut olivat seuraavat.
- 6 VTA totesi M.V.Woolin Harkun kalanjalostamolla ja Vihterpalun kalanjalostamolla sekä niissä otetuissa tuotteissa valvonnan yhteydessä otettujen näytteiden analyysin yhteydessä L.m:ää Harkun kalanjalostamon käsittelypaikasta otetuissa näytteissä kuudessa tapauksessa, varastosta otetuissa näytteissä yhdessä tapauksessa ja jälleenmyyjän myymälässä otetuissa näytteissä kuudessa tapauksessa. Vihterpalun kalanjalostamossa todettiin L.m:ää käsittelypaikasta otetuissa näytteissä neljässä tapauksessa.
- 7 Aikaisemmin voimaan saatetut rajoitukset eivät ole tuottaneet tulosta. Vuonna 2019 on annettu kahdeksan eri määräystä, joilla M.V.Wool veloitettiin vetämään markkinoilta L.m:n saastuttama tuote, joka oli valmistettu Harkun kalanjalostamossa. VTA on todennut vaatimustenvastaisuuksia myös Vihterpalun kalanjalostamon tuotannossa ja pyytänyt M.V.Woolilta selvityksiä, minkä jälkeen jälkimmäinen on joko itse vetänyt tuotteet markkinoilta tai ei ole päästänyt niitä markkinoille. Valvonnassa on kiinnitetty toistuvasti huomiota myös Vihterpalun kalanjalostamossa esiintyvään ristisaastutukseen.
- 8 Sekvensointitulosten perusteella L.m:n kanta ST1247 on eristetty M.V.Woolin tuotteista ja pintanäytteistä.
- 9 M.V.Wool ilmoitti 15.10.2019 VTA:lle, että se suunnittelee L.m:n kannan ST1247 poistamiseksi suorittavansa Harkun kalanjalostamossa täydellisen

sterilisoinnin 17.10.2019–18.10.2019. Samaten se aikoo lyhentää merkittävästi säilyvyysaikaa tuotteissaan, joissa ei käytetä L.m:n kasvua estäviä säilöntäaineita. M.V.Woolin suorittaman tehopuhdistuksen ja desinfiointin jälkeen on edelleen todettu L.m:ää sekä Vihterpalun että Harkun kalanjalostamon pinnanäytteissä ja tuotannossa. Kanta ST1247 aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle.

- 10 M.V.Wool ei ole noudattanut elintarvikealaa koskevia oikeussääntöjä ja se on jättänyt noudattamatta säännöksiä asetuksen N:o 882/2004 2 artiklan 10 kohdassa tarkoitetulla tavalla, minkä vuoksi on olemassa saman asetuksen 54 artiklan 1 kohdassa säädetty peruste soveltaa 2 kohdan e alakohdassa säädettyä toimea, joka on tässä tapauksessa Harkun ja Vihterpalun kalanjalostamoiden toiminnan täydellinen keskeyttäminen. Samoin on olemassa MSÜS:n 43 §:n 1 momentin 1 kohdan mukainen peruste toimiluvan voimassaolon keskeyttämiselle, koska yritys on rikkonut olennaisesti taloudellista toimintaa koskevia vaatimuksia tavalla, joka aiheuttaa olennaista vaaraa kansanterveydelle. M.V.Wooliin kohdistettavat keinot ovat laillisia, soveltuvia, tarpeellisia ja kohtuullisia tavoitteen saavuttamiseksi, toisin sanoen tarpeellisia ihmisten elämän ja terveyden suojelemiseksi. Yrityksen määrittämä säilyvyysaika ei ole riittävä keino varmistua tuotteiden turvallisuudesta säilyvyysajan loppuvaiheessa.
- 11 Tallinna Halduskohusiin saapui 5.9.2019 M.V.Woolin valitus, jossa se vaati mitätöimään VTA:n määräyksen nro 1, ja 26.11.2019 M.V.Woolin valitus, jossa se vaati toteamaan mitättömäksi VTA:n määräyksen nro 2 tai vaihtoehtoisesti mitätöimään määräyksen ja keskeyttämään sen täytäntöönpanon osittain tämän hallinto-oikeusmenettelyn ajaksi. Valitukset yhdistettiin samaan oikeudenkäyntimenettelyyn tuomion antamista varten.

### **Pääasian asianosaisten keskeiset lausumat**

- 12 Valittaja pyytää mitätöimään määräyksen nro 1, koska vastapuolella ei sen näkemyksen mukaan ollut oikeutta kieltää sellaisen elintarvikkeen myyntiä, jonka vaarallisuutta ei ole osoitettu asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdan 1.2. mukaisesti, eikä myöskään oikeutta velvoittaa poistamaan tällainen elintarvike markkinoilta. Määräys nro 1 on valittajan mukaan oikeudenvastainen ja se on mitätöitävä, koska: 1) vastapuolella ei ollut oikeutta analysoida myymälässä otettuja näytteitä käyttäen lähtökohtanaan nollatoleranssin (L.m:ää ei esiinny 25 g:ssa) vaatimusta; 2) vastapuolen tarkastuspöytäkirjasta ei käy ilmi L.m:n määrä kalatuotteissa; 3) vastapuoli on kieltänyt sellaisten kalatuotteiden myynnin, joiden vaarallisuutta ei ole todettu, ja näin toimiessaan soveltanut virheellisesti asetuksessa N:o 2073/2005 säädettyjä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia; 4) määräyksen puutteet eivät anna vastapuolelle mahdollisuutta kieltää sellaisten elintarvikkeiden myyntiä, jotka ovat asetuksessa N:o 2073/2005 säädettyjen elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisia.

- 13 Vastapuoli toteaa määräyksen nro 1 osalta, että koska valittaja ei ole vaatimusten mukaisesti osoittanut VTA:lle, että valittajan tuotteiden sisältämä L.m ei ylitä säilyvyysajan lopussa 100 pmy:n/g rajaa, on mahdollista soveltaa ainoastaan asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. säädettyä II vaatimusta eli L.m:ää ei saa esiintyä tuotteista otetuissa viidessä osanäytteessä 25 g:ssa. Valittaja ei ole kyennyt suorittamaan vaatimusten mukaisia säilyvyyskokeita/Challenge-tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että L.m:n pitoisuus tuotteissa ei ylitä säilyvyysajan lopussa 100 pmy:n/g rajaa. Valittaja on jättänyt noudattamatta elintarvikealan toimijan omavalvontavelvollisuutta saattamalla markkinoille tuotteita, jotka eivät ole elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien vaatimusten mukaisia.
- 14 Mitä tulee määräykseen nro 2, valittaja katsoo sen olevan oikeudenvastainen, koska yrityksen toiminnan täydellinen keskeyttäminen on suhteeton keino ottaen huomioon, että määräystä annettaessa Virossa ei esiintynyt lainkaan kantaan ST1247 liittyviä sairaustapauksia. Tällaisten sairaustapausten puuttumisen ovat valittajan väittämän mukaan vahvistaneet myös VTA:n edustajat ja terveysvirasto.
- 15 Valittajan mukaan määräyksestä nro 2 ilmenee, että kyseinen hallintotoimi koskee tuotantohygieniaa koskevien vaatimusten noudattamista valittajan yrityksessä. Asetuksessa N:o 2073/2005 erotetaan erittäin selvästi toisistaan elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset (onko elintarvike vaatimusten mukainen eli turvallinen) tuotantohygieniaa koskevista vaatimuksista (ts. ovatko tuotantotilat puhtaat). Mikäli on jätetty noudattamatta tuotantohygieniaa koskevia vaatimuksia (mikä voidaan todeta pintanäytteistä), valvontaelin voi soveltaa toimia, joiden tarkoituksena on hygienian parantaminen tai raaka-ainemateriaalivalinnan parantaminen. Tuotantohygieniaa koskevien vaatimusten noudattamatta jättämiseen ei voida soveltaa toimia, joita on määrätty sovellettavaksi siinä tapauksessa, että elintarvikkeen todetaan olevan vaatimuksia vastaamatonta.
- 16 Valittajan mukaan asiassa on sovellettava asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. säädettyä vaatimusta, jonka mukaan elintarvike on turvallista, jos L.m:n pitoisuus elintarvikkeessa on myyntiajan lopussa alle 100 pmy/g. Riidanalaisesta hallintotoimesta ei käy ilmi, että valittaja olisi saattanut markkinoille elintarvikkeita, joissa ylittyisi asetuksessa N:o 2073/2005 säädetty elintarvikkeiden turvallisuutta koskeva vaatimus 100 pmy/g myyntiajan lopussa. Valittajan tuotteista otetuissa näytteissä ei ole koskaan todettu rajan ylittävää pitoisuutta L.m:ää.
- 17 Valittajan mukaan se on noudattanut vastapuolen 18.3.2019 Harkun kalanjalostamolle antamaa määräystä ja 5.11.2019 Vihterpalun kalanjalostamolle antamaa määräystä, jonka mukaan ”Yrityksen tulee suorittaa jokaisen tuote-erän osalta L. monocytogenesin toteaminen (esiintyminen 25 g:ssa, viidessä osanäytteessä) ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta (ns. nollatoleranssikriteeri). Mikäli tulos on positiivinen, tuote-erää ei saa lähettää ulos yrityksestä.” Riidanalaisesta hallintotoimesta ei valittajan mukaan käy ilmi, miksi tämä toimi ei ole riittävä

elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi. Yhdestäkään Vihterpalun laitoksessa vuonna 2019 otetusta tuotenäytteestä ei ole sen mukaan löydetty kantaa ST1247.

- 18 Valittajan mukaan vastapuoli tukeutuu pelkästään Veterinaar- ja Toidulaborin (VTL) analysoimiin positiivisiin näytteisiin, vaikka kaksi muuta valtion akkreditoimaa laboratoriota on antanut samoista eristä ja samoilta pinnoilta otetuista näytteistä negatiivisen tuloksen. Vastapuoli on kieltäytynyt kantajan vaatimuksesta määrätä tässä tapauksessa analysoijaksi kolmas, riippumaton laboratorio. Tällainen toimintatapa on kantajan näkemyksen mukaan ristiriidassa asetuksen N:o 882/2004 11 artiklan 5 kohdan kanssa. Kyse on olennaisesta menettelyvirheestä, joka valittajan mukaan johtaa määräyksen oikeudenvastaisuuteen.
- 19 Valittaja kiistää määräyksen nro 2 väitteen siltä osin, mikä koskee valittajan Harkun kalanjalostamossa tekemän tehopuhdistuksen tuloksettomuutta. VTA otti 23.10.2019 laitoksessa tuotannon ollessa käynnissä tuotantopinnoilta näytteet, joiden mukaan L.m:ää esiintyi, ja katsoi, että sillä on ”perusteltu syy olettaa, että myös puhdistuksen jälkeen otetuista pintanäytteistä ja myös tuotenäytteistä löydetyssä L.m:ssä on edelleen kyse kannasta ST1247”. Sisällöllisesti M.V.Wool väittää, että kannan ST1247 esiintymistä ei voida olettaa, sillä sen esiintymisestä on varmistuttava vaatimusten mukaisesti suoritettulla tutkimuksella, ja että se on esittänyt vastapuolelle tehopuhdistuksen jälkeen otetut pinta- ja tuotenäytteet, joissa L.m:ää ei todettu, toisin sanoen todisteet puhdistuksen tehokkuudesta. Samaten valittaja väittää, että vastapuoli otti puhdistuksen jälkeen näytteet vasta kolmantena päivänä tuotannon käynnistämisen jälkeen eikä ennen tuotannon käynnistämistä, mikä olisi ollut oikea toimintatapa. Valittaja toteaa, että näytteitä otettaessa linjalla käsiteltiin raakaa kalaa, jossa todettiin L.m:ää, ja sen vuoksi myös linjalla todettiin L.m:ää.
- 20 Valittajan mukaan ns. nollatoleranssivaatimus (L.m:ää ei esiinny 25 g:ssa ennen kuin elintarvike on lähtenyt elintarvikealan toimijan valvonnasta) ei koske vähittäismyynnissä olevia elintarvikkeita. Valittaja on tehnyt akkreditoituissa laboratorioissa kaikista tuote-eristä analyysit L.m:n määrittämiseksi 25 g:ssa. Laitoksesta lähetettiin tuotteet myyntiin vain siinä tapauksessa, että analyysin tulos 25 g:ssa kaikissa viidessä osanäytteessä oli nolla. Asetuksen N:o 2073/2005 liitteen I (Testitulosten tulkinta) mukaan tulos nolla on hyvä. Asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdan 1.1. mukaan imeväisille tarkoitetuissa sellaisinaan syötävissä elintarvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa sellaisinaan syötävissä elintarvikkeissa on L.m:n suhteen nollatoleranssi eli ”ei esiinny 25 g:ssa, viidessä osanäytteessä”. Vaatimuksen soveltamisvaiheeksi on merkitty ”myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet”. Asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdan 1.2. mukaan muiden sellaisinaan syötävien elintarvikkeiden kyseessä ollen L.m:n nollatoleranssin eli ”ei esiinny 25 g:ssa, viidessä osanäytteessä” soveltamisvaiheeksi on merkitty ”ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta”. Vertailusta käy

selvästi ilmi, että L.m:n nollatoleranssin täytöntöönpanon osalta on olemassa erilaisia vaatimuksen soveltamisvaiheita.

- 21 Valittaja pitää virheellisenä VTA:n näkemystä, että mikäli elintarvikkeessa on todettu kantaa ST1247, se on vaarallista siinäkin tapauksessa, että L.m:n pitoisuus ei ylitä määrää 100 pmy/g. Asetuksessa N:o 2073/2005 ei eritellä eri kantoja, sillä vaatimusta määritettäessä on kansanterveyden nimissä huomioitu kaikkein patogeenisimmat ja virulenteimmat kannat.
- 22 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 8 kohta ei valittajan mukaan anna mahdollisuutta pitää vaarallisena elintarviketta, joka täyttää yhteisön mikrobiologiset vaatimukset. Määräyksen oikeudellisena perusteena olevan asetuksen N:o 882/2004 tulkitsemisen ohjeasiakirjan yhteisön vaatimusten puuttumista koskevassa alakohdassa selvitetään seuraavaa: ”Mikäli yhteisön mikrobiologiset vaatimukset puuttuvat, elintarvikkeen arviointi voidaan suorittaa noudattaen asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklaa, jossa säädetään, että markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.” Asetuksen N:o 178/2002 soveltamisohjeen mukaan 14 artiklan 8 kohdassa tarkoitetaan tilannetta, jossa elintarvikkeessa on lasinsiru tai vaarallista kemikaalia, jota ei ole mainittu elintarvikkeiden epäpuhtauksia käsittelevissä säädöksissä. Vaikka hyväksyttäisiinkin lähtökohdaksi, että asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 8 mukaan voidaan pitää vaarallisena elintarviketta, joka täyttää mikrobiologiset vaatimukset, ainoita mahdollisia toimenpiteitä tällaisessa tapauksessa olisivat elintarvikkeen markkinoille saattamista ja markkinoilta poistamista koskevat rajoitukset, ei yrityksen toiminnan keskeyttäminen.
- 23 Valittaja pitää ristiriitaisena määräyksen päätösosaa, jonka mukaan elintarvike ei ole mikrobiologisten vaatimusten mukainen asetuksen N:o 2073/2005 mukaisesti, mutta on silti vaarallinen myös siinä tapauksessa, jos se on mikrobiologisten vaatimusten mukainen (asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 8 kohta).
- 24 M.V.Woolin mukaan rajat ylittävää terveysuhkaa ei ollut, sillä parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU 9 artiklan a ja b alakohdassa mainitut perusteet eivät täyttyneet, ja tästä syystä määräyksessä nro 2 on sovellettu vaaran torjumisen keinoja oikeudenvastaisesti.
- 25 Määräyksen nro 2 suhteettomuuden vahvistaa valittajan mukaan myös se, että eri toimintojen osalta (raaka-aineen tuonti, varastointi, tuotanto, tuotteiden luovuttaminen, välittäminen) ei ole arvioitu vaihtoehtoisten toimenpiteiden soveltamisen mahdollisuutta (esimerkiksi kuumentamattomien tuotteiden myynnin tilapäistä keskeyttämistä, sillä L.m tuhoutuu kuumennettaessa; tuotteiden takaisinvetoa; tuotteiden säilyvyysajan lyhentämistä määräyksellä tms.). Koska asetuksella N:o 2073/2005 vahvistetaan mikrobiologiset vaatimukset vain sellaisenaan syötävälle elintarvikkeille, on raaka-aineen laitokseen tuomisen ja varastoinnin kieltäminen oikeudenvastaista. Laitokseen tuotua raaka-ainetta tai varastoituja elintarvikkeita ei ole todettu vaarallisiksi.



- 26 M.V.Wool pitää virheellisenä sitä, että elintarvikkeen on päätelty olevan vaarallista tuotantotiloista löydetyn L.m:n perusteella, sillä tuotantoympäristölle ei ole asetettu L.m:ää koskevia rajoja.
- 27 Valittaja kiistää VTA:n näkemyksen, jonka mukaan väitettävästi muita vaarallisemman kannan ST1247 kyseessä ollen ei tarvitse noudattaa asetuksessa N:o 2073/2005 säädettyjä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Euroopan unionin yhteydessä toimiva tiedelautakunta on todennut kaikki L.m:n tyypit patogeenisiksi. Kaikkien erityistoimenpiteiden soveltamisen tulee sekä unionin että kansallisen oikeuden mukaan perustua siihen, että elintarvike ei täytä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, ja tässä tapauksessa asiaa arvioidaan tuotteen L.m-pitoisuuden eikä kannan perusteella. Valittajan mukaan VTA jättää huomioimatta sen, että L.m voi olla ihmisen terveydelle vaarallinen vain elintarvikkeiden turvallisuutta koskevissa vaatimuksissa säädettyt rajat ylittävinä määrinä.
- 28 Vastapuoli katsoo, että määräys nro 2 ei ole mitätön. ToiduS:n 49 §:n 4 ja 5 momentin määräyksissä ei asetuksen N:o 882/2004 54 artiklan määräyksistä poiketen edellytetä, että elintarvikealan toimija olisi jättänyt noudattamatta säännöksiä, vaan ainoastaan sitä, että on aihetta epäillä, että jokin nimenomainen elintarvike ei ole turvallinen.
- 29 VTA:n mukaan määräys on lainmukainen, koska valittaja on jättänyt noudattamatta elintarvikelainsäädäntöä. Asetuksen N:o 882/2004 2 artiklan 10 kohdassa säädetään, että säännösten noudattamatta jättämisellä tarkoitetaan rehu- tai elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelua koskevien sääntöjen noudattamatta jättämistä. Asetuksen N:o 882/2004 54 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kun toimivaltainen viranomainen toteaa, että säännöksiä ei noudateta, sen on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että toimija korjaa tilanteen. Päätäessään toimenpiteistä toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon säännösten noudattamatta jättämisen luonne sekä se, missä määrin kyseinen toimija on aiemmin jättänyt noudattamatta säännöksiä. Toisin sanoen toimenpiteen soveltamisen edellytys on, että toimija on jättänyt noudattamatta elintarvikelainsäädäntöä, ei pelkästään elintarvikkeisiin sovellettavia elintarvikkeiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia, kuten valittaja väittää. Elintarvikelainsäädäntöön kuuluvat myös muissa elintarvikkeita koskevissa oikeussäännöissä säädetty vaatimukset.
- 30 VTA toteaa, että asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. on esitetty kaksi L.m:n esiintymistä koskevaa vaatimusta sellaisille tuotteille, joita valittaja valmistaa ja joissa L.m voi lisääntyä. Ensimmäisen vaatimuksen eli rajan osalta taulukon jäljessä on selitys, jonka mukaan ”tätä vaatimusta sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana”. VTA huomauttaa, että valittaja ei ole osoittanut VTA:lle Challenge-tutkimusten/säilyvyyskokeiden avulla, että tuotteet eivät ylitä 100 pmy:n/g rajaa. Asiaa koskevassa raportissa on lisäksi todettu, että ajanjaksolla

1/2016–4/2019 valittaja teki kaikkiaan 589 myyntiaikaista tutkimusta, joista 55 eli 9 prosenttia ylitti 100 pmy:n/g rajan.

- 31 Valittajalle oli 27.3.2019 päivätyssä tarkastuspöytäkirjassa olevalla määräyksellä nro 3 asetettu velvollisuus varmistua Harkun kalanjalostamossa jokaisen tuote-erän kohdalla siitä, ettei se sisällä L.m:ää, eli suorittaa tarkastukset eräkohtaisesti (ns. nollatoleranssiaatimus), ja 23.10.2019 alkaen sama vaatimus laajeni koskemaan myös Vihterpalun kalanjalostamo. Nollatoleranssitoimenpiteestä huolimatta VTA:n on täytynyt poistaa markkinoilta valittajan tuotteita, joista on löydetty L.m:ää, ja myöhemmin on todettu, että tuotteissa esiintyi kanta ST1247.
- 32 Harkun ja Vihterpalun kalanjalostamoissa lokakuussa 2019 tehtyjen tehopuhdistusten jälkeen VTA otti uudet näytteet. Näytteistä löydettiin L.m:ää ja Vihterpalun kalanjalostamosta oli lokakuun alussa löydetty kantaa ST1247 olevaa L.m:ää. Näytteissä todettiin L.m:ää niin Harkun kuin Vihterpalun kalanjalostamon käsittelypaikasta lähteneestä tuotannosta. Lisäksi 25.11.2019 annetussa määräyksessä on selvitetty, että Vihterpalun kalanjalostamon tuotteista (sillifileestä) löydetyn L.m:n osalta valittaja on joko jättänyt noudattamatta velvollisuuttaan ottaa jokaisesta tuote-erästä osanäytteet 5.11.2019 annetun määräyksen edellyttämällä tavalla tai jättänyt noudattamatta velvollisuuttaan vetää markkinoilta koko tuote-erä, joka ei ole vaatimusten mukainen. ToiduS:n 22 §:n mukaan toimija on vastuussa siitä, että käsiteltävät elintarvikkeet ja käsittely ovat vaatimusten mukaisia; on velvollinen tekemään kaiken voitavansa edellä mainitun varmistamiseksi eikä saa ottaa vastaan, käsitellä eikä luovuttaa edelleen elintarvikkeita, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.
- 33 Valittaja ei ole edelleenkään tunnistanut tartunnan lähdettä ja myös kalanjalostamossa lokakuussa suoritettua pesun jälkeen pintanäytteistä löydettiin L.m:ää, joka oli edelleen kantaa ST1247, mikä selvisi joulukuun alussa. VTA:n olettaen, ettei L.m:n kantaa ST1247 voitu poistaa valittajan suorittaman pari päivää kestäneen pesun avulla, oli oikea. Kanta ST1247 aiheuttaa kansanterveydelle olennaista vaaraa, jota ei voida lopullisesti poistaa ennen kuin on poistettu L.m:n kanta ST1247.
- 34 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 8 kohdan mukaan myös silloin kun elintarvike vastaa kyseiseen elintarvikkeeseen sovellettavia erityissäännöksiä, toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa asianmukaisia toimenpiteitä määrätäksään markkinoille saattamista koskevia rajoituksia tai vaatiakseen elintarvikkeen poistamista markkinoilta, jos on aihetta epäillä, että elintarvike ei vastaavuudesta huolimatta ole turvallinen. Näin ollen VTA:lla on oikeus määrätä rajoituksia valittajan tuotannolle, koska valittajan Vihterpalun ja Harkun kalanjalostamoista, ts. tuotannosta on toistuvasti löydetty L.m:ää, jonka kanta on ST1247, ja Vihterpalun kalanjalostamon tuotannosta on myös aiemmin löydetty L.m:ää.
- 35 Vastapuoli katsoo, että VTL:n tekemät analyysit ovat voimassa olevien vaatimusten mukaisia. Se huomauttaa, että yhden ja saman näytteen voi

analysoida vain yksi laboratorio, minkä vuoksi ei ole mahdollista väittää, että analyysien tulokset ovat toisistaan poikkeavia.

- 36 Määräys on oikeasuhtainen ja vastapuoli on myös määräyksessään selvittänyt, miksi ei ole mahdollista keskeyttää toimintaa erikseen tietyiltä osin.
- 37 Valittaja ei ole noudattanut velvollisuuttaan elintarvikealan toimijana varmistua siitä, että kuluttajat saavat vain turvallisia elintarvikkeita. Valittajan tuotannosta on löydetty L.m:ää jo vuonna 2013 ja myöhemmin on selvinnyt, että kyse oli kannasta ST1247, mutta asiointiloista ilmenevin tavoin valittaja ei reagoinut L.m-ongelmaan ajoissa eikä kiinnittänyt riittävää huomiota tuotantohygieniaan varmistuakseen siitä, että kuluttajat saavat turvallisia elintarvikkeita. On perusteltua päätellä, että bakteerikanta muuttui tästä syystä valittajan tuotantoympäristössä virulentimmaksi ja resistentimmäksi aiheuttaen tämän jälkeen kansainvälisen listerioosiepidemian. Kantaan ST1247 yhdistettiin useita sairaus- ja kuolemantapauksia Virossa ja muualla Euroopassa vuosina 2014–2019 ja vähittäismyynnistä otettujen näytteiden tulokset osoittivat, että yhteisenä leviämistekijänä oli valittajan tuotanto.
- 38 VTA kiistää valittajan näkemyksen, jonka mukaan kaikki L.m:n kannat ovat yhtä virulenteja. VTA toteaa, että L.m on vaarallinen bakteeri ja voi aiheuttaa listerioosin, joka taas voi aiheuttaa ihmisen kuoleman, joten ns. vaaratonta kantaa ei ole olemassa. VTA pitää kuitenkin kantaa ST1247 tavallista patogeenisempänä, on esittänyt asiaa koskevia todisteita ja asiantuntijalausuntoja ja kiinnittää huomiota kantaan liittyviin sairaus- ja kuolemantapauksiin Virossa ja muualla Euroopassa.
- 39 VTA toteaa, että asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon kohdassa 1.2. on säädetty kaksi L.m:n esiintymistä koskevaa vaatimusta: (i) 0/25 g:ssa ja (ii) 100 pmy/g, ja jälkimmäistä sovelletaan asetuksen mukaan siinä tapauksessa, että toimija ei ole osoittanut VTA:lle, että sen tuotteet eivät ylitä myyntiaikana 100 pmy:n/g rajaa. Valittaja ei ole tätä osoittanut. Mikäli toimijan tuotantoon sovelletaan vaatimusta 0/25 g:ssa (kuten valittajan tuotantoon tässä tapauksessa sovellettiin), vaatimusta sovelletaan riippumatta siitä, onko tuote valittajan käsittelypaikassa vai vähittäismyynnissä. Tämän vahvistaa myös muiden valtioiden käytäntö sekä esimerkiksi Codex Alimentarius -ohjeisto. Muussa tapauksessa jäisi epäselväksi, mikä merkitys tällaisella vaatimuksella olisi, jos ennen valittajan varastosta lähtöä todettu L.m antaa perusteen vaatia tuotteen poistamista markkinoilta, mutta mikäli L.m onkin todettu välittömästi varastosta lähdön jälkeen otetussa näytteessä, valittajalla olisikin oikeus saattaa tuote markkinoille. L.m ei voi syntyä valittajan tuotteeseen itsestään varastosta lähdön jälkeen, mikä tarkoittaa, että jos vähittäismyynnissä otetussa näytteessä todetaan L.m:ää, sen on täytynyt olla siellä jo ennen varastosta lähtemistä.

## Yhteenveto ennakkoratkaisupyynnön perusteista

- 40 Osapuolten välisen kiistan keskeinen kysymys on se, onko myymälässä sallittua ottaa näytteitä sen toteamiseksi, että L.m:ää ei esiinny 25 g:ssa. Vastauksesta tähän kysymykseen riippuu myös se, onko valittajan väite, jonka mukaan vastapuoli on kieltänyt sellaisten kalatuotteiden myynnin, joiden ei ole osoitettu olevan vaarallisia kuluttajalle, perusteltu. Kyse on kysymyksestä, jolla on suoranainen vaikutus kummankin riidanalaisen määräyksen lainmukaisuuteen. Yhteenvetona osapuolten kesken on siis kiista siitä, millä tavalla asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon selityksessä nro 5 mainittu vaatimuksen soveltamisvaihe tulee ymmärtää.
- 41 Valittajan mukaan on erotettava selkeästi kaksi vaihetta: (1) myyntiaikana markkinoille saatetut tuotteet ja (2) ”ennen kuin elintarvike on lähtenyt sen tuottaneen elintarvikealan toimijan välittömästä valvonnasta”. Ensimmäisessä tapauksessa sovelletaan rajaa ”100 pmy/g” ja toisessa tapauksessa rajaa ”ei esiinny 25 g:ssa”.
- 42 Valittajan näkemystä tukee asetuksen systemaattinen tulkinta. Mainitusta asetuksesta käy nimittäin kauttaaltaan ilmi, että tilanteessa, jossa on haluttu saattaa voimaan raja ”ei esiinny 25 g:ssa”, näin on myös selväsanaisesti tehty. Näin on tehty myös imeväisille tarkoitettujen sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen sellaisenaan syötävien elintarvikkeiden osalta asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon ensimmäisellä rivillä. Unionin tuomioistuimen asiassa C-443/13 antamasta tuomiosta käy ilmi, että vaatimuksen ”ei esiinny 25 g:ssa” sitominen myyntiaikana markkinoille saatettuihin tuotteisiin oli tarkoituksellista.
- 43 Mikäli valittajan tulkinta on oikea, vastapuoli on soveltanut valittajaan väärää menetelmää (VTA ei määrittänyt myymälässä otetusta näytteestä L.m:n lukumääräistä esiintymistä) ja väärää rajaa (ts. L.m:ää ei saa esiintyä tuotteessa 25 grammassa, viidessä osanäytteessä), joiden perusteella kummassakin riidanalaisessa hallintotoimessa on tehty johtopäätös, että valittaja on saattanut markkinoille tuotteen, joka on vaarallinen kuluttajien terveydelle. Tässä tapauksessa oikea on valittajan näkemys, jonka mukaan L.m:n lukumääräistä esiintymistä määrittämättä ei voida tehdä johtopäätöstä, että elintarvike on vaarallinen.
- 44 Vastapuoli sen sijaan katsoo, että kyseessä eivät ole samanaikaisesti sovellettavat vaatimukset, vaan asetuksessa N:o 2073/2005 säädettyjen edellytysten on täyttyvä, jotta tiettyä vaatimusta sovellettaisiin. Asetuksen N:o 2073/2005 liitteessä I olevan 1 luvun taulukon selityksen nro 5 mukaan ensimmäisen vaatimuksen soveltamista koskee seuraava edellytys: ”Vaatimusta 100 pmy/g sovelletaan, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana”. Myös 27.3.2019 päivätyssä tarkastuspöytäkirjassa on selvitetty, että valittajan tuotteille on määrätty rajaksi ns. nollatoleranssi (L.m:ää ei saa esiintyä tuotteissa 25

grammassa, viidessä osanäytteessä, ennen kuin elintarvike on lähtenyt valittajan välittömästä valvonnasta) niin pitkäksi aikaa kuin valittaja ei ole kyennyt suorittamaan vaatimusten mukaisia säilyvyyskokeita/Challenge-tutkimuksia, jotka osoittaisivat, että L.m:n pitoisuus tuotteissa ei ylitä säilyvyysajan lopussa 100 pmy:n/g rajaa. Valittaja ei ole osoittanut VTA:lle, että tuotteet eivät ylitä myyntiajan kuluessa 100 pmy:n/g rajaa.

- 45 VTA:n näkemystä tukee asetuksen tavoitteen mukainen tulkinta. Asetuksen N:o 2073/2005 3 artiklassa säädetään yleisistä vaatimuksista, joiden mukaan elintarvikealan toimijoiden on varmistettava, että elintarvikkeet täyttävät liitteessä I vahvistetut asiaa koskevat mikrobiologiset vaatimukset. Tätä varten elintarvikealan toimijoiden on toteutettava kaikissa elintarvikkeiden tuotanto-, käsittely- ja jakeluvaiheissa, myös vähittäismyyntivaiheessa, toimenpiteitä osana HACCP-periaatteisiin perustuvia menettelyitä ja hyvien hygieniakäytäntöjen täytäntöönpanoa seuraavien seikkojen varmistamiseksi: 1) raaka-aineiden ja elintarvikkeiden hankinta, käsittely ja jalostus toteutetaan heidän valvonnassaan siten, että prosessin hygieniavaatimukset täyttyvät; 2) elintarvikkeiden turvallisuutta koskevat vaatimukset, joita sovelletaan tuotteiden koko myyntiajan, täyttyvät kohtuullisesti ennakoitavissa jakelu-, varastointi- ja käyttöolosuhteissa. Tuotteen valmistuksesta vastaavien elintarvikealan toimijoiden on tarvittaessa tutkittava liitteen II mukaisesti, noudatetaanko vaatimuksia koko myyntiajan. Tämä koskee erityisesti sellaisenaan syötäviä elintarvikkeita, jotka pystyvät muodostamaan kasvualustan L.m-bakteerille ja jotka saattavat aiheuttaa L.m-riskin kansanterveydelle.
- 46 Edellä esitetystä ilmenee, että asetuksen tarkoituksena on varmistaa elintarviketurvallisuus jokaisessa vaiheessa koko myyntiaikana ja erityistä huomiota on kiinnitetty L.m:n vaaraan. Samaten vastapuolen tulkintaa tukee seikka, että ensimmäisen vaatimuksen eli rajan osalta on taulukon jälkeen selvitetty, että vaatimusta sovelletaan siinä tapauksessa, jos valmistaja pystyy osoittamaan toimivaltaista viranomaista tyydyttävällä tavalla, että tuote ei ylitä 100 pmy:n/g rajaa myyntiaikana. Vastapuolen tulkinta on sopusoinnussa myös asetuksen N:o 178/2002 perusteluissa esitettyjen tavoitteiden kanssa, joiden mukaan on varmistettava ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen ja elintarvikkeiden on oltava turvallisia ja terveellisiä. Ottaen huomioon asetuksen N:o 178/2002 5 artiklan 1 kohdan, 7 artiklan 1 kohdan sekä 14 artiklan 1–3 kohdan ja 5 kohdan ihmisten terveyden korkea taso voidaan varmistaa ennen kaikkea riskinhallintatoimenpiteillä, jotka varmistavat yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun. Sen auttaa paremmin varmistamaan vastapuolen tulkinta, mitä tukevat muun muassa asetuksen N:o 882/2004 perustelujen 1, 4 ja 6 kohta sekä 3 artiklan 3 kohdan säännökset, jotka viittaavat juuri markkinoille saattamisen vaiheeseen.
- 47 Mikäli vastapuolen kanta on oikea, valittaja on laiminlyönyt sille asetettua velvollisuutta varmistaa tuotteiden turvallisuus, koska markkinoille on päätyntä elintarvike, joka sisältää L.m:ää. Tosin sanoen vaatimusta, jonka mukaan L.m:ää ei saa esiintyä tuotteissa 25 grammassa, viidessä osanäytteessä, ei ole täytetty.

- 48 Edellä esitetystä ilmenee, että kiistanalaisen asetuksen säännöksiä on mahdollista tulkita eri tavoin, mikä tarkoittaa, että säännöksiä ei voi pitää selvinä (*acte clair*) eikä ole olemassa asiaa koskevaa oikeuskäytäntöä, joka antaisi tulkintaohjeen (*acte éclairé*). Koska kyseessä on Euroopan unionin suoraan sovellettava asetus, asiaa käsittelevällä tuomioistuimella on tällaisessa tapauksessa velvollisuus pyytää ennakkoratkaisua unionin tuomioistuimelta. Asiaa käsittelevä tuomioistuin ottaa lisäksi huomioon vastapuolen huomautuksen, jonka mukaan asetuksen N:o 2073/2005 tätä asiaa koskevia säännöksiä suunnitellaan muutettavaksi Euroopan unionin tasolla ja uudesta sanamuodosta kävisi selvemmin ilmi, että vastapuolen tulkinta on oikea. Tämä vahvistaa entisestään asiaa käsittelevän tuomioistuimen käsitystä, että asiassa on esitettävä ennakkoratkaisupyyntö.

TYÖASIAKIRJA