

Mål C-51/21**Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

28 januari 2021

Domstol som begär förhandsavgörande:

Tallinna Halduskohus (Estland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

28 januari 2021

Klagande:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Motpart:

Põllumajandus- ja Toiduamet (tidigare Veterinaar- ja Toiduamet)

Saken i det nationella målet

Talan av AS M.V.Wool om upphävande av föreläggandet i en kontrollrapport från myndigheten för jordbruks- och livsmedelsfrågor av den 7 augusti 2019 (det första föreläggandet) och om ogiltigförklaring av föreläggandet av den 25 november 2019 (det andra föreläggandet) på formella grunder, alternativt om upphävande av detta föreläggande på grund av dess innehåll i sak och om inhibition av dess verkställighet under tiden som förevarande förvaltningsförfarande pågår

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Den hänskjutande domstolen vill genom begäran om förhandsavgörande få en tolkning av artikel 3.1 och punkt 1.2 i tabellen i bilaga 1, kapitel 1 i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 2005, s. 1, rättelse i EUT L 278, 2006, s. 32) jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för

livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1, och rättelse i EUT L 75, 2017, s. 33) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 2004, s. 1, och rättelser i EUT L 191, 2004, s. 1, EUT L 204, 2007, s. 29, EUT L 326, 2007, s. 40 samt EUT L 252, 2013, s. 51).

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1. Ska det andra mikrobiologiska kriteriet enligt artikel 3.1 och punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005, ”kan inte påvisas i 25 g”, mot bakgrund av denna förordning och skyddet för folkhälsan samt de mål som eftersträvas med förordning nr 178/2002 och förordning nr 882/2004 tolkas på så sätt att det mikrobiologiska kriteriet ”kan inte påvisas i 25 g” under alla omständigheter ska tillämpas även för produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden om livsmedelsföretagaren inte på ett tillfredsställande sätt kunnat styrka för den behöriga myndigheten att ätfärdiga livsmedel där tillväxten av *L. monocytogenes* gynnas, andra än de i kategorin avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål, inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden?

2. Om fråga 1 besvaras nekande: Ska det andra mikrobiologiska kriteriet enligt artikel 3.1 och punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005, ”kan inte påvisas i 25 g”, mot bakgrund av denna förordning och skyddet för folkhälsan samt de mål som eftersträvas med förordning nr 178/2002 och förordning nr 882/2004 tolkas på så sätt att – oberoende av huruvida livsmedelsföretagaren på ett tillfredsställande sätt kunnat styrka för den behöriga myndigheten att livsmedlet inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hållbarhetstiden – två alternativa mikrobiologiska kriterier ska tillämpas för detta livsmedel, nämligen 1. kriteriet ”kan inte påvisas i 25 g” så länge livsmedlet är under livsmedelsföretagarens kontroll, och 2. kriteriet ”100 cfu/g” när livsmedlet lämnat livsmedelsföretagarens kontroll?

Anförda unionsbestämmelser

Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EUT L 338, 2005, s. 1), skälen 1–3 och 5, artikel 2 leden b, c, [d], f, g, l, artikel 3.1 leden a och b, den förklarande tabellen i bilaga I, kapitel 1 samt fotnoterna 5 och 7 i bilaga I

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1), skälen 2, 8, 10 och 12, artikel 5.1, artikel 7.1, artikel 14.1 och 2, artikel 14.3 leden a och b, artikel 14.5

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 2004, s. 1, rättad i EUT L 191, 2004, s.1), skälen 1, 4 och 6, artikel 3.3

Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 2013, s. 1), artikel 9 leden a och b

Anförda nationella bestämmelser

Allmän lag om ekonomisk verksamhet (MSÜS), 43 § stycke 1 punkt 1

Livsmedelslagen (ToiduS), 49 § stycke 4 och 5

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Myndigheten för livsmedels- och veterinärfrågor (nedan kallad livsmedelsmyndigheten) meddelade den 7 augusti 2019 ett föreläggande i samband med en kontrollrapport (nedan kallad det första föreläggandet), genom vilket AS M.V.Wool (nedan kallat M.V.Wool) förpliktades att stoppa bearbetningen av sina produkter (skivad kallrökt lax (bäst före utgången av den 19 augusti 2019) och skivad rimmad forell (bäst före utgången av den 10 augusti 2019)), återkalla hela partiet från marknaden och informera konsumenterna om återkallelsen av de bristfälliga livsmedlen. Det första föreläggandet motiverades enligt följande.
- 2 Tjänstemännen vid livsmedelsverket tog i butiken Maxima livsmedelsprover av fyra produkter som tillverkats i M.V.Wools fiskfabrik i Harku. Vid undersökning av proverna konstaterades att tre delprover av kallrökt forell (bäst före utgången av den 6 augusti 2019), i fem delprover av skivad kallrökt lax (bäst före utgången av den 19 augusti 2019) och ett delprov av skivad rimmad forell (bäst före utgången av den 10 augusti 2019) innehöll *Listeria monocytogenes* (nedan kallad *L.m.*).
- 3 M.V.Wool ålades redan genom kontrollrapporten av den 18 mars 2018 en skyldighet att för varje produktparti fastställa att *L.m.* inte förekommer (kan inte påvisas i 25 g, i fem delprover) innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagets direkta kontroll. Vid ett positivt resultat fick partierna inte lämna företaget (så kallat nolltoleranskrav). Föreläggandena som låg till grund för klagandebolagets ovannämnda talan bestreds inte av bolaget.
- 4 Eftersom M.V.Wool inte på föreskrivet sätt har kunnat styrka för livsmedelsmyndigheten att den förekommande mängden av *L.m.* inte kommer att överskrida 100 cfu/g i slutet av hållbarhetstiden kan endast det andra kriteriet som

avses i punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel I i förordning nr 2073/2005, nämligen att *L.m.* inte kan påvisas i 25 g i fem delprover, komma i fråga. M.V.Wool åsidosatte sin skyldighet att genomföra egenkontroll genom att släppa ut produkter som inte uppfyllde kriterierna för livsmedelssäkerhet på marknaden.

- 5 Den 25 november 2019 riktade livsmedelsmyndigheten ett föreläggande mot M.V.Wool (det andra föreläggandet) genom vilket bolaget förpliktades att tillfälligt avbryta driften i sin helhet (bland annat tillverkning, distribution, lagring, införsel av råvaror, utförsel av råvaror och av varor) på två driftställen: fiskfabriken i Harku och fiskfabriken i Vippal. I den andra förordningens beslutsdel anges även att bolaget ska underrätta livsmedelsmyndigheten för det fall att handlingsplanen för att förbättra M.V.Wools verksamhet omfattar tillverkningen av ett provparti och att en motsvarande handlingsplan ska inges till livsmedelsmyndigheten i samordningssyfte. Dessutom förpliktades M.V.Wool att den 25 november 2019 lämna följande upplysningar till livsmedelsmyndigheten: a) fastställda lagerbestånd på de berörda driftställena, och b) var och på vilket sätt behandling sker av de animaliska biprodukter i kategori 2 som ska bortskaffas i anläggningarna. Detta föreläggande var delvis bindande omedelbart från tidpunkten för delgivning. Verksamheten skulle avbrytas fram till dess att M.V.Wool kunnat styrka för livsmedelsmyndigheten att utbrottet av *L.m.*-stammen ST1247 i bolagets produktionsanläggningar oskadliggjorts, livsmedelsmyndigheten informerats om detta och myndigheten bekräftat detta på grundval av resultaten av sköljprov som tagits inom ramen för en statlig kontroll. Det andra föreläggandet motiverades enligt följande.
- 6 Efter en analys av proverna som tagits i fiskfabriken i Harku och i fiskfabriken i Vippal samt av de produkter som tillverkas i dessa anläggningar fastställde livsmedelsmyndigheten förekomsten av *L.m.* i sex prover som tagits i anläggningarna i fiskfabriken i Harku, i ett prov som tagits i lagret, och i sex prover som tagits i butiken hos en återförsäljare. *L.m.* förekom i fyra prover som tagits i anläggningarna i fiskfabriken i Vippal.
- 7 De restriktioner som ålagts tidigare var resultatlösa. Under 2019 meddelades åtta olika förelägganden i vilka M.V.Wool förpliktades att dra tillbaka varor som tillverkats i fiskfabriken i Harku och förorenats med *L.m.* från marknaden. Livsmedelsmyndigheten fastställde även andra fall av bristande efterlevnad hos produkterna i fiskfabriken i Vippal och uppmanade M.V.Wool att klargöra att bolaget själv har återkallat produkterna från marknaden eller att de inte har släppts ut på marknaden. Inom ramen för kontrollerna gjordes även flera anmärkningar avseende korskontaminering i fiskfabriken i Vippal.
- 8 Med stöd av sekvenseringsresultaten kunde *L.m.*-stammen ST1247 isoleras i produkterna från M.V.Wool och i sköljproverna
- 9 M.V.Wool underrättade den 15 oktober 2019 livsmedelsmyndigheten om sin avsikt att från den 17 oktober 2019 till den 18 oktober 2019 fullständigt sterilisera fiskfabriken i Harku i syfte att eliminera *L.m.*-stammen ST1247. Bolaget angav

vidare att det övervägde att avsevärt sänka hållbarhetstiden för produkter som inte innehåller *L.m.*-hämmande konserveringsmedel. Trots att M.V.Wool genomförde en omfattande rengöring och desinfektion i fiskfabrikerna i Vippal och i Harku innehöll både sköljprover och produkter *L.m.* ST1247-stammen utgör en risk för allmänheten.

- 10 M.V.Wool har åsidosatt livsmedelslagstiftningen och gjort sig skyldig till bristande efterlevnad i den mening som avses i artikel 2 punkt 10 i förordning nr 882/2004. Det finns således en grund enligt artikel 54.1 i nämnda förordning för att tillämpa åtgärden som avses i artikel 54.2 led e i förordningen, nämligen att tillfälligt avbryta hela driften av fiskfabrikerna i Harku och Vippal. I 43 § stycke 1 punkt 1 MSÜS finns även en grund för att återkalla verksamhetstillståndet, eftersom företaget har brutit mot väsentliga krav som ställs på en ekonomisk verksamhet på ett sätt som innebär en betydande risk för folkhälsan. Åtgärderna som vidtagits mot M.V.Wool är legitima, ändamålsenliga, nödvändiga och proportionerliga för att uppnå målsättningen. De är alltså nödvändiga för att skydda människors hälsa och liv. Hållbarhetstiden som fastställs av livsmedelsföretaget är inte tillräckligt för att garantera att produkterna är säkra fram till slutet av hållbarhetstiden.
- 11 M.V.Wools talan om upphävande av det första föreläggandet från livsmedelsmyndigheten inkom till Tallinna Halduskohus (Förvaltningsdomstolen i Tallinn) den 5 september 2019. M.V.Wools talan om ogiltigförklaring av det andra föreläggandet på formella grunder, alternativt om upphävande av detta föreläggande på grund av dess innehåll i sak och om tillfälligt uppskjutande av dess verkställighet under tiden som förevarande förvaltningsförfarande pågår inkom till ovannämnda domstol den 26 september 2019. Båda målen förenades vad gäller domen.

Parternas huvudargument

- 12 M.V.Wool har yrkat att det första föreläggandet ska ogiltigförklaras eftersom livsmedelsmyndigheten varken hade behörighet att förbjuda försäljning av livsmedel för vilka en risk enligt punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 inte kunnat påvisas, eller förplikta M.V.Wool att återkalla dessa livsmedel från marknaden. M.V.Wool anser att det första föreläggandet är rättsstridigt och ska ogiltigförklaras, eftersom 1. livsmedelsmyndigheten inte var behörig att undersöka proverna som inhämtats i butiken i förhållande till nolltoleranskriteriet (*L.m.* kan inte påvisas i 25 g), 2. halten av *L.m.* i fiskprodukterna inte framgår av livsmedelsmyndighetens kontrollrapport, 3. livsmedelsmyndigheten har förbjudit försäljningen av fiskprodukter för vilka riskerna inte fastställts och har således gjort en felaktig tolkning av kriterierna för livsmedelssäkerhet enligt förordning nr 2073/2005, 4. bristerna i livsmedelsverkets föreläggande gjorde att myndigheten inte hade rätt att förbjuda M.V.Wool att sälja livsmedel som uppfyllde ovannämnda kriterier för livsmedelssäkerhet enligt förordning nr 2073/2005.

- 13 Vad gäller det första föreläggandet har livsmedelsmyndigheten gjort gällande att det, då M.V.Wool inte på föreskrivet sätt kunnat styrka för livsmedelsmyndigheten att den förekommande mängden av *L.m.* i bolagets produkter inte överskrider 100 cfu/g i slutet av hållbarhetstiden, endast är det andra kriteriet som avses i punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel I i förordning nr 2073/2005, nämligen att *L.m.* inte kan påvisas i 25 g i fem delprover, som kan tillämpas. M.V.Wool har inte på föreskrivet sätt kunnat genomföra belastningstest (*Challenge tests*) som skulle visa att mängden 100 cfu/g av *L.m.* i produkterna inte överskrids i slutet av hållbarhetstiden. M.V.Wool har åsidosatt den skyldighet som åligger livsmedelsföretagare att genomföra egenkontroll genom att släppa ut produkter som inte uppfyllde kriterierna för livsmedelssäkerhet på marknaden.
- 14 Det andra föreläggandet är rättsstridigt eftersom det är oproportionerligt att tillfälligt avbryta driften av hela företaget om man beaktar att det vid tidpunkten då föreläggandet meddelades inte fanns några sjukdomsfall som kunde förknippas med bakteriestammen ST1247. Avsaknaden av sådana sjukdomsfall har bekräftats både av företrädare för livsmedelsmyndigheten och av hälsomyndigheten.
- 15 M.V.Wool anser att det framgår av det andra föreläggandet att denna administrativa rättsakt syftar till att kraven på processhygien efterlevs i M.V.Wools verksamhet. I förordning nr 2073/2005 görs en tydlig åtskillnad mellan livsmedelssäkerhetskriterier (det vill säga huruvida livsmedel överensstämmer med föreskrifterna och således är säkra) och processhygienkriterier (det vill säga huruvida produktionsytorna är rena). Vid en överträdelse av processhygienkriterierna (som kan styrkas genom ytprov och sköljprov) kan tillsynsmyndigheten vidta åtgärder för att förbättra hygienen eller förbättra råvarornas kvalitet. Vid en överträdelse av processhygienkriterier är det däremot inte möjligt att vidta åtgärder som föreskrivits för fall då det fastställs att ett livsmedel inte överensstämmer med föreskrifterna.
- 16 Klagandebolaget anser att det anförda kriteriet i punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel I i förordning nr 2073/2005, nämligen att ett livsmedel anses vara säkert om förekomsten av *L.m.* i livsmedlet inte överskrider 100 cfu/g i slutet på hållbarhetstiden, är tillämpligt. Det framgår inte av den överklagade administrativa rättsakten att M.V.Wool har släppt ut livsmedel som under hållbarhetstiden överskridit livsmedelssäkerhetskriteriet 100 cfu/g som föreskrivs i förordning nr 2073/2005 på marknaden. I proverna som tagits av M.V.Wools produkter har det inte vid något tillfälle fastställs att förekomsten av *L.m.* överskrider gränsvärdet.
- 17 M.V.Wool har gjort gällande att bolaget har efterkommit livsmedelsverkets föreläggande av den 18 mars 2019 med avseende på fiskfabriken i Harku och föreläggandet av den 5 november 2019 med avseende på fiskfabriken i Vippal, enligt vilka följande krav ställdes: ”Företagaren ska för varje produktparti genomföra ett prov avseende *L. monocytogenes* (förekomst i 25 g i fem delprover) innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem (så kallat nolltoleranskriterium). Om ett prov visar positivt resultat

får partierna inte lämna företaget.” M.V.Wool anser att det inte framgår av den överklagade administrativa rättsakten varför denna åtgärd för att garantera livsmedelssäkerheten inte är tillräcklig. Bolaget anser att stammen ST1247 inte har kunnat påvisas i någon av de produktprover som tagits under 2019 i fabriken i Vippal.

- 18 Klagandebolaget har gjort gällande att livsmedelsmyndighetens bedömning uteslutande stödjer sig på positiva prover som analyserats av veterinär- och livsmedelslaboratoriet (VTL), trots att två andra laboratorier som ackrediterats av staten har fått negativa provresultat avseende samma partier och ytor. Livsmedelsmyndigheten avslog M.V.Wools begäran att med anledning av denna situation anlita ett tredje, oberoende laboratorium. Detta skulle strida mot artikel 11.5 i förordning nr 882/2004. Det föreligger således ett förfarandefel som klagandebolaget anser får till följd att föreläggandet är rättsstridigt.
- 19 M.V.Wool har ifrågasatt det andra föreläggandet såvitt avser de uteblivna resultaten av den omfattande rengöringen av bolagets fiskfabrik i Harku. Livsmedelsmyndigheten tog den 23 oktober 2019 prover av produktionsytor i fabriken under pågående produktion. I dessa prover kunde *L.m.* påvisas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att den har ”rimliga skäl att anta att förekomsten av *L.m.* som fastställts både i sköljproverna som tagits efter den genomförda rengöringen och i produktproverna alltså är av stammen ST1247.” M.V.Wool har i huvudsak gjort gällande att det inte får presumeras att det är fråga om stammen ST1247, eftersom dess förekomst måste fastställas genom undersökningar som genomförs på föreskrivet sätt, och att bolaget efter den omfattande rengöringen har lämnat skölj- och produktprover i vilka *L.m.* inte kunnat påvisas, det vill säga bevis för att rengöringen varit effektiv. Klagandebolaget har vidare gjort gällande att livsmedelsmyndigheten tog proverna först den tredje dagen efter att produktionen återupptagits och inte innan produktionen inleddes, vilket skulle ha varit rätt tillvägagångssätt. Dessutom hade rå fisk bearbetats på produktionslinjen vid tidpunkten då proverna togs. I denna fisk förekom *L.m.*, vilket innebär att förekomst av *L.m.* också fastställdes på denna produktionslinje.
- 20 Det så kallade nolltoleranskravet (*L.m.* kan inte påvisas i 25 g innan livsmedlet lämnar livsmedelsföretagarens kontroll) omfattar inte livsmedel i detaljhandeln. M.V.Wool har låtit godkända laboratorier genomföra analyser av samtliga produktpartier med avseende på förekomsten av *L.m.* i 25 g. Varorna har endast skickats för försäljning från fabriken om resultaten av analysen i alla fem delprover på 25 g varit 0. Enligt bilaga I i förordning nr 2073/2005 (Tolkning av analysresultaten) är ett resultat på 0 tillfredsställande. Enligt punkt 1.1 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 föreskrivs ett nolltoleransgränsvärde för ätbara livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål, det vill säga ”kan inte påvisas i 25 g i fem delprover”. Som steg där kriteriet gäller anges ”produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden”. Enligt punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 gäller nolltolerans avseende *L.m.* för andra ätbara livsmedel, det vill

säga kriteriet ”kan inte påvisas i 25 g” ska vara uppfyllt för fem delprover i steget ”innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem”. Det framgår tydligt av jämförelsen att det för användningen av *L.m.*-nolltolerans föreskrivits olika tillämpningssteg för detta kriterium.

- 21 M.V.Wool anser att livsmedelsmyndighetens bedömning att livsmedlet, för det fall att det fastställs att det är fråga om bakteriestammen ST1247, kan utgöra en risk även om förekomsten av *L.m.* inte överskrider 100 cfu/g, är felaktig. Förordning nr 2073/2005 gör ingen åtskillnad mellan olika stammar, eftersom lagstiftaren av folkhälsoskäl tog hänsyn till alla högpatogeta och mycket smittsamma stammar när kriteriet fastställdes.
- 22 Artikel 14.8 i förordning nr 178/2002 tillåter inte att livsmedel som uppfyller de unionsrättsliga mikrobiologiska kriterierna anses utgöra en risk. I vägledningen för tolkning av förordning nr 882/2004, som utgör den rättsliga grunden för föreläggandet, återfinns följande förklaring under rubriken ”Om gemenskapskriterier saknas”: ”Om mikrobiologiska gemenskapskriterier saknas kan livsmedelsbedömningen enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 genomföras, enligt vilken livsmedel som innebär en risk inte ska släppas ut på marknaden.” Enligt vägledningen till förordning nr 178/2002 avsåg artikel 14.8 en situation då ett livsmedel innehåller en glasbit eller en farlig kemikalie som inte tagits upp i bestämmelserna om kontaminering av livsmedel. Även om man skulle anse att artikel 14.8 i förordning nr 178/2002 tillåter att ett livsmedel som uppfyller de mikrobiologiska kriterierna anses innebära en risk, vore den enda möjliga åtgärden att tillämpa begränsningar med avseende på utsläppande av livsmedlet på marknaden eller återkallelse av livsmedlet från marknaden, men däremot inte att tillfälligt avbryta driften av det berörda företaget.
- 23 M.V.Wool anser att beslutdelen i föreläggandet är motsägelsefullt, eftersom det anges att livsmedlet inte uppfyller de mikrobiologiska kriterierna enligt förordning nr 2073/2005, men att livsmedlet även utgör en risk när det uppfyller de mikrobiologiska kriterierna (artikel 14.8 i förordning 178/2002).
- 24 M.V.Wool anser att det inte förelåg ett gränsöverskridande hot mot människors hälsa, eftersom villkoren i artikel 9 leden a och b i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU inte var uppfyllda, vilket innebär att de åtgärder för att begränsa hotet som vidtogs genom det andra föreläggandet var rättsstridiga.
- 25 Att det andra föreläggandet är oproportionerligt bekräftas även av att livsmedelsmyndigheten inte gjorde någon avvägning mellan olika alternativa åtgärder som hade kunnat vidtas avseende olika verksamhetsgrenar (import av råvaror, lagerhållning, produktion, utförsel av varor och distribution). Exempel på alternativa åtgärder vore att tillfälligt avbryta försäljningen av varor som inte blivit uppvärmda, eftersom *L.m.* oskadliggörs vid upphettning; återkallelse av produkterna; föreläggande om förkortande av hållbarhetstiderna för produkterna, eller liknande. Eftersom förordning nr 2073/2005 endast uppställer mikrobiologiska kriterier för ätfärdiga livsmedel är ett förbud mot import och

lagerhållning av råvaror lagstridigt. Det har inte kunnat styrkas att de importerade eller lagrade råvarorna innebär en risk.

- 26 M.V.Wool anser att slutsatsen att livsmedlet innebär en risk på grund av att *L.m.* kunde påvisas på produktionsytorna var felaktig, eftersom inga gränsvärden för *L.m.* fastställts med avseende på produktionsmiljön.
- 27 M.V.Wool har bestridit livsmedelsmyndighetens slutsats att förekomsten av bakteriestammen ST1247, som påstås vara farligare än andra stammar, innebär att de kriterier för livsmedelssäkerhet som föreskrivs i förordning nr 2073/2005 inte behöver iakttas. Alla *L.m.*-stammar har ansetts vara patogena av det relevanta vetenskapliga organet vid Europeiska Unionen. Bolaget har gjort gällande att tillämpningen av en särskild åtgärd måste grundas på att ett livsmedel inte uppfyller livsmedelssäkerhetskriterierna enligt unionsrätten och nationell rätt, vilket i förevarande fall ska bedömas på grundval av mängden *L.m.* som kunnat fastställas och inte beroende på bakteriestammen. Livsmedelsmyndigheten har inte tagit hänsyn till att *L.m.* endast kan vara skadligt för människors hälsa i mängder som överskrider livsmedelssäkerhetskriterierna.
- 28 Livsmedelsmyndigheten anser att det andra föreläggandet inte är ogiltigt. Enligt 49 § stycke 4 och 5 ToiduS är det, till skillnad från artikel 54 i förordning nr 882/2004, inte en förutsättning att en livsmedelsföretagare har visat bristande efterlevnad av föreskrifterna, utan endast att det finns skäl för att anta att ett konkret livsmedel kan innebära en risk.
- 29 Livsmedelsmyndigheten anser att det aktuella föreläggandet är lagenligt, eftersom M.V.Wool har gjort sig skyldig till bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen. Enligt artikel 2 punkt 10 i förordning nr 882/2004 definieras *bristande efterlevnad* som bristande efterlevnad av foder- eller livsmedelslagstiftningen och av bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd. Enligt artikel 54.1 i förordning nr 882/2004 ska den behöriga myndigheten om den konstaterar bristande efterlevnad vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälp situationen. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som skall vidtas ska den ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare visat prov på bristande efterlevnad. Tillämpningen av åtgärden är således beroende av huruvida livsmedelsföretagaren har gjort sig skyldig till bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen och inte endast, såsom M.V.Wool har gjort gällande, av de säkerhetskriterier som gäller för livsmedel. Livsmedelslagstiftningen omfattar även de krav som följer av andra bestämmelser i livsmedelslagstiftningen.
- 30 Livsmedelsmyndigheten har påpekat att punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 innehåller två kriterier för förekomsten av *L.m.* med avseende på produkter som livsmedelsföretagaren framställer och där tillväxten av *L.m.* gynnas. Med avseende på det första kriteriet som utgörs av ett gränsvärde anges följande i en fotnot: ”Detta kriterium ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida

gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.” M.V.Wool har inte genom *Challenge tests*/belastningstest kunnat styrka för livsmedelsmyndigheten att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Dessutom framgår det av den berörda rapporten att M.V.Wool under tidsperioden från januari 2016 till april 2019 genomförde sammanlagt 589 undersökningar av hållbarheten, varav 55 – det vill säga 9 procent – överskred gränsen på 100 cfu/g.

- 31 Genom det tredje föreläggandet av den 27 mars 2019 ålades M.V.Wool en skyldighet att kontrollera förekomsten av *L.m.* i samtliga produktpartier i fiskfabriken i Harku, det vill säga en batchkontroll (med avseende på det så kallade nolltoleranskravet). Från den 23 oktober 2019 ålades bolaget även en skyldighet att göra detta i fiskfabriken i Vippal. Trots nolltoleransåtgärden var livsmedelsmyndigheten tvungen att återkalla produkter som framställts av M.V.Wool från marknaden, då *L.m.* påvisats i dessa. Det kunde senare fastställas att produkterna innehöll bakteriestammen ST1247.
- 32 Livsmedelsverket tog nya prover efter rengöringen i oktober 2019 i fiskfabrikerna i Harku och Vippal. Proverna påvisade *L.m.* och i början av oktober kunde även *L.m.*-stammen ST1247 identifieras i fiskfabriken i Vippal. Vid dessa provtagningar fastställdes även att produkter som lämnat fiskfabrikerna i Harku och Vippal innehöll *L.m.* I detta hänseende anges i föreläggandet av den 25 november 2019 att M.V.Wool, vad gäller förekomsten av *L.m.* i produkterna som framställs i fiskfabriken i Vippal (sillfiléer), antingen har åsidosatt sin skyldighet enligt föreläggandet av den 5 november 2019 att ta delprover av samtliga partier, eller åsidosatt sin skyldighet att återkalla samtliga partier som inte överensstämmer med föreskrifterna. 22 § ToiduS föreskriver att livsmedelsföretagaren ansvarar för att hanteringen och bearbetningen av livsmedel sker i enlighet med föreskrifterna, att livsmedelsföretagaren är skyldig att vidta alla åtgärder för att säkerställa detta och att livsmedelsföretagaren inte får ta emot, leverera, eller använda livsmedel i bearbetningen som inte uppfyller kraven.
- 33 M.V.Wool har hittills inte lyckats spåra smittkällan. Efter rengöringen som genomfördes i fiskfabrikerna i oktober kunde *L.m.* – återigen av bakteriestammen ST1247 – påvisas i sköljprover, vilket framkom i början på december. Livsmedelsmyndigheten har med rätta konstaterat att det inte var möjligt att oskadliggöra *L.m.*-stammen ST1247 genom en rengöring som varar ett par dagar såsom den som M.V.Wool genomförde. Bakteriestammen ST1247 utgör en allvarlig risk för folkhälsan som inte kan undanröjas slutgiltigt förrän *L.m.*-stammen ST1247 har oskadliggjorts.
- 34 I artikel 14.8 i förordning nr 178/2002 anges att om ett livsmedel överensstämmer med de särskilda bestämmelser som gäller för detta livsmedel, ska det inte hindra de behöriga myndigheterna från att vidta lämpliga åtgärder i syfte att införa begränsningar för dess utsläppande på marknaden eller att kräva att det dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att det trots en sådan överensstämmelse inte är säkert. Livsmedelsmyndigheten har således rätt att

införa begränsningar för M.V.Wools produkter, eftersom *L.m.* av stammen ST1247 upprepade gånger påvisats i bolagets fiskfabriker i Vippal och Harku och *L.m.* även dessförinnan påvisats i produkter från fiskfabriken i Vippal.

- 35 Livsmedelsmyndigheten anser att analyserna som genomförts av veterinär- och livsmedelslaboratoriet uppfyller de gällande kraven. Ett och samma prov kan endast undersökas av ett laboratorium, vilket innebär att det inte är möjligt att påstå att provresultaten avviker från varandra.
- 36 Livsmedelsmyndigheten har vidare gjort gällande att föreläggandet är proportionerligt och att den i föreläggandet även visat varför det inte är möjligt att tillfälligt avbryta separata delar av verksamheten i olika steg.
- 37 M.V.Wool har inte uppfyllt sin skyldighet att i egenskap av livsmedelsföretagare garantera att konsumenterna får ett säkert livsmedel. I bolagets produkter påvisades *L.m.* redan 2013 och det har senare framkommit att det var fråga om bakteriestammen ST1247. Det framgår dock av de faktiska omständigheterna som kunnat fastställas att M.V.Wool inte reagerade på *L.m.*-problemet i tid och att bolaget inte heller ägnade tillräcklig uppmärksamhet åt processhygienien för att garantera att konsumenterna får ett säkert livsmedel. Mot denna bakgrund är det motiverat att dra slutsatsen att detta förhållningssätt först medförde att bakteriestammen blev smittsamare och mer resistent i M.V.Wools produktionsmiljö för att därefter orsaka ett internationellt utbrott av listerios. Mellan åren 2014 och 2019 har flera sjukdomsfall och dödsfall i Estland och Europa kopplats till bakteriestammen ST1247. Prover som togs i detaljhandeln visade att M.V.Wools produkter var den gemensamma nämnaren för smittans spridning.
- 38 Livsmedelsmyndigheten har invänt mot M.V.Wools uppfattning att alla *L.m.*-stammar är lika smittsamma. *L.m.* är en farlig bakterie som kan framkalla en listeriainfektion som kan orsaka människors död, vilket innebär att det inte finns något sådant som en säker stam. Livsmedelsmyndigheten anser emellertid att stammen ST1247 är mer smittsam och har framlagt relevant bevisning och sakkunnigutlåtanden i syfte att uppmärksamma de sjukdomsfall och dödsfall i Estland och resten av Europa som är kopplade till denna bakteriestam.
- 39 I punkt 1.2 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 har två kriterier fastställts för förekomsten av *L.m.*: (i) 0/25 g, och (ii) 100 cfu/g. Bestämmelserna i förordningen ska tillämpas om tillverkaren inte för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. M.V.Wool har inte kunnat styrka detta. Om kriteriet 0/25 ska tillämpas för livsmedelsföretagarens produkter (vilket är fallet för M.V.Wools produkter i det aktuella målet), så gäller det oberoende av om produkten befinner sig i en detaljhandelsbutik eller hos klagandebolaget. Detta bekräftas även av förfaringsättet som tillämpas i andra länder och exempelvis av riktlinjerna till Codex Alimentarius. Om motsatsen var fallet, skulle syftet med detta kriterium vara obegripligt: det skulle innebära att påvisande av *L.m.* innan en

produkt lämnar M.V.Wools lager utgör en grund för att begära att varorna återkallas från marknaden, men att bolaget, även om *L.m.* påvisas i prover som tagits omedelbart efter att produkten lämnat lagret, skulle ha rätt att släppa ut produkten på marknaden. *L.m.* kan inte uppstå av sig själv i M.V.Wools produkter efter att de lämnat bolagets lager. Följaktligen måste, om *L.m.* påvisas genom ett prov som tagits i detaljhandeln, smittan ha funnits redan innan produkten lämnade lagret.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 40 Den centrala frågan i tvisten mellan parterna är huruvida det är tillåtet att ta prover i en butik för att fastställa att *L.m.* inte förekommer i 25 g eller inte. Svaret på denna fråga är även avgörande för huruvida det finns fog för M.V.Wools invändning att livsmedelsmyndigheten har förbjudit försäljningen av fiskprodukter trots att det inte visats att de utgör en risk för konsumenten. Denna fråga inverkar direkt på de båda föreläggandenas lagenlighet. Parterna tvistar således i grunden om tolkningen av det steg där kriteriet som anges i fotnot 5 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005 ska tillämpas.
- 41 M.V.Wool anser att det görs en klar åtskillnad mellan två steg: (1) produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden, och (2) ”innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på det livsmedelsföretag som framställt dem”. I det förstnämnda fallet gäller gränsen på ”100 cfu/g” och för det sistnämnda fallet ”kan inte påvisas i 25 g”.
- 42 En systematisk tolkning av förordningen bekräftar klagandebolagets uppfattning. På varje ställe i förordningen där det varit önskvärt att fastställa gränsen ”kan inte påvisas i 25 g” har det nämligen också gjorts uttryckligen. Detta gäller även för de ätfärdiga livsmedel avsedda för spädbarn och för speciella medicinska ändamål som omnämns i den första rubriken i tabell 1 i bilaga I, kapitel 1 i förordning nr 2073/2005. Det framgår av EU-domstolens dom i målet C-443/13 att lagstiftaren medvetet valt att föreskriva kriteriet ”kan inte påvisas i 25 g” i samband med produkter som släppts ut på marknaden under hållbarhetstiden.
- 43 Om M.V.Wools tolkning är riktig har livsmedelsmyndigheten tillämpat fel metod med avseende på M.V.Wool (livsmedelsmyndigheten har inte kvantifierat halten av *L.m.* i proverna som tagits i detaljhandeln) och även tillämpat fel gränsvärde (det vill säga *L.m.* kan inte påvisas i 25 g, i fem delprover), vilket har lett myndigheten till att i de två berörda administrativa rättsakterna dra slutsatsen att M.V.Wool har släppt ut en produkt som innebär en risk för konsumenten på marknaden. I detta hänseende har M.V.Wool med rätta gjort gällande att ett livsmedel inte får anses som osäkert utan att halten av *L.m.* har kvantifierats.
- 44 Livsmedelsmyndigheten anser däremot att det inte är fråga om kriterier som ska tillämpas samtidigt, utan att villkoren i förordning nr 2073/2005 måste vara uppfyllda för att ett specifikt kriterium ska tillämpas. I fotnot 5 i tabellen i bilaga I, kapitel 1 i förordning 2073/2005 anges att tillämpningen av det första kriteriet är

beroende av att följande villkor är uppfyllt: ”Detta kriterium [100 cfu/g] ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.” Det förklaras även i kontrollrapporten av den 27 mars 2019 att en så kallad nolltoleransgräns gäller för produkterna som M.V.Wool framställer (*L.m.* får inte påvisas i 25 g i fem delprover innan livsmedlen lämnar den omedelbara kontrollen på livsmedelsföretaget), så länge bolaget inte kunnat genomföra belastningstest/Challenge tests på föreskrivet sätt, som styrker att halten *L.m.* i produkterna inte överskrider gränsen på 100 cfu/g i slutet av genomförandeperioden. M.V.Wool har inte kunnat styrka för livsmedelsmyndigheten att produkterna inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden.

- 45 Livsmedelsmyndighetens uppfattning bekräftas av en teleologisk tolkning av förordningen. Artikel 3 i förordning nr 2073/2005 fastställer de allmänna krav enligt vilka livsmedelsföretagarna ska säkerställa att livsmedlen uppfyller de relevanta mikrobiologiska kriterierna i bilaga I. I detta syfte ska livsmedelsföretagarna i varje led av livsmedelsproduktionen, bearbetnings- och distributionskedjan, inbegripet detaljhandeln, vidta åtgärder som en del av sina förfaranden som grundas på HACCP[hazard analysis and critical control point]-principer tillsammans med genomförandet av god hygienpraxis för att säkerställa att: 1) anskaffning, hantering och bearbetning av råvaror och livsmedel under deras kontroll utförs så att kriterierna för god processhygien uppfylls, 2) de livsmedelssäkerhetskriterier som gäller under produkternas hela hållbarhetstid uppfylls under rimligen förutsebara förhållanden vid distribution, förvaring och användning. När det behövs ska livsmedelsföretagare med ansvar för tillverkningen av produkten utföra studier enligt bilaga II för att undersöka att kriterierna uppfylls under produkternas hela hållbarhetstid. Särskilt gäller detta ätfärdiga livsmedel där *Listeria monocytogenes* kan tillväxa och därmed utgöra en särskild risk för folkhälsan.
- 46 Det följer av det ovan anförda att förordningens målsättning är att garantera livsmedelssäkerhet i varje steg under hela hållbarhetstiden. I detta sammanhang ägnas särskild uppmärksamhet åt den risk som *L.m.* utgör. Livsmedelsmyndighetens tolkning bekräftas även av att det, avseende gränsvärdet som gäller för det första kriteriet, förklaras i tabellen att detta kriterium ska tillämpas om tillverkaren för den behöriga myndigheten kan styrka att produkten inte kommer att överskrida gränsen på 100 cfu/g under hela hållbarhetstiden. Livsmedelsmyndighetens tolkning ligger även i linje med de målsättningar som anges i skälen till förordning nr 178/2002, nämligen att garantera en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, och att foder och livsmedel ska vara säkra och hälsosamma. Med beaktande av artikel 5.1, artikel 7.1, artikel 14.1–3 och 5 i förordning nr 178/2002 kan en hög skyddsnivå för människors hälsa framför allt garanteras genom att åtgärder för riskhantering vidtas som är nödvändiga för att säkerställa den höga hälsoskyddsnivå som valts i gemenskapen. Denna garanteras på ett bättre sätt genom livsmedelsmyndighetens tolkning, som

bland annat stöds av skälen 1, 4 och 6, och artikel 3.3 i förordning 882/2004, vilka avser just steget utsläppande på marknaden.

- 47 Livsmedelsmyndighetens rättsliga uppfattning är sammanfattningsvis att M.V.Wool inte har uppfyllt sin skyldighet att garantera att bolagets produkter är säkra, eftersom ett livsmedel som innehåller *L.m.* har släppts ut på marknaden. Med andra ord är kravet att *L.m.* inte kan påvisas i 25 g i fem delprover inte uppfyllt.
- 48 Av det ovan anförda framgår att bestämmelserna i den aktuella förordningen kan tolkas på olika sätt, vilket innebär att den inte kan anses vara klar (*acte claire*) och att det inte finns någon relevant rättspraxis som ger användbar vägledning om tolkningen (*acte éclairé*). Då det är fråga om en direkt bindande unionsförordning är den hänskjutande domstolen skyldig att under dessa omständigheter begära förhandsavgörande från EU-domstolen. Den hänskjutande domstolen har i detta sammanhang noterat livsmedelsmyndighetens anmärkning, att de relevanta bestämmelserna i förordning nr 2073/2005 kommer att ändras på unionsnivå och att den nya lydelsen på ett tydligare sätt visar att den tolkning som föreslagits av livsmedelsmyndigheten är den riktiga. Detta bekräftar ytterligare den hänskjutande domstolens uppfattning att det är nödvändigt att begära förhandsavgörande i målet.