

Sag C-51/21**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

28. januar 2021

Forelæggende ret:

Tallinna Halduskohus (Estland)

Afgørelse af:

28. januar 2021

Sagsøger:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Sagsøgt:

Põllumajandus- ja Toiduamet (tidligere Veterinaar- ja Toiduamet)

Hovedsagens genstand

Søgsmål anlagt af AS M.V.Wool med påstand om annullation af påbuddet i en kontrolrapport fra myndigheden for landbrug og fødevarer af 7. august 2019 (påbud nr. 1) og om, at påbuddet af 25. november 2019 (påbud nr. 2) erklæres ugyldigt af formelle grunde, subsidiært om annullation af dette påbud af indholdsmæssige grunde og om dets delvise udsættelse, mens den foreliggende administrative procedure verserer

Den præjudicielle forelæggelses genstand og retsgrundlag

Med anmodningen om præjudiciel afgørelse anmodes om fortolkning af artikel 3, stk. 1, og punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338, s. 1) sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed

(EUT L 31, s. 1) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165, s. 1).

Præjudicielle spørgsmål

1. Skal det andet mikrobiologiske kriterium »ikke påvist i 25 g«, som anføres i artikel 3, stk. 1, og punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005, under hensyntagen til denne forordning og beskyttelsen af folkesundheden samt de formål, der forfølges med forordning nr. 178/2002 og forordning nr. 882/2004, fortolkes således, at det mikrobiologiske kriterium »ingen i 25 g« i alle tilfælde også gælder for markedsførte fødevarer i deres holdbarhedsperiode, såfremt fødevarerivirksomhedslederen over for den kompetente myndighed ikke i tilstrækkelig grad har været i stand til at dokumentere, at andre spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, end fødevarer bestemt til spædbørn og til særlige medicinske formål, ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g i deres holdbarhedsperiode?

2. Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende: Skal det andet mikrobiologiske kriterium »ikke påvist i 25 g«, som anføres i artikel 3, stk. 1, og punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005, under hensyntagen til denne forordning og beskyttelsen af folkesundheden samt de formål, der forfølges med forordning nr. 178/2002 og forordning nr. 882/2004, fortolkes således, at uanset om fødevarerivirksomhedslederen over for den kompetente myndighed i tilstrækkelig grad kan dokumentere, at fødevareren ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g i sin holdbarhedsperiode, da gælder der to alternative mikrobiologiske kriterier for denne fødevarer, nemlig 1) så længe fødevarer er under fødevarerivirksomhedsleders kontrol, kriteriet »ingen i 25 g«, og 2) efter at fødevareren har forladt fødevarerivirksomhedslederens umiddelbare kontrol, kriteriet »100 cfu/g«?

Relevante EU-retlige forskrifter

Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 af 15. november 2005 om mikrobiologiske kriterier for fødevarer (EUT L 338, s. 1), første til tredje og femte betragtning, artikel 2, litra b), c), f), g) og l), artikel 3, stk. 1, litra a) og b), den forklarende tabel i kapitel 1 i bilag I, og femte og syvende bemærkning til bilag I.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerivirksomhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerivirksomhedsautoritet (EUT L 31, s. 1), anden, ottende, tiende og tolvte betragtning, artikel 5, stk. 1, artikel 7, stk. 1, artikel 14, stk. 1 og 2, artikel 14, stk. 3, litra a) og b), og artikel 14, stk. 5.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT 2004, L 165, s. 1, berigtiget i EUT 2004, L 191, s. 1), første, fjerde og sjette betragtning og artikel 3, stk. 3.

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293, s. 1), artikel 9, litra a) og b).

Anførte nationale retsfor skrifter

Almen lov om virksomhedsdrift, § 43, stk. 1, nr. 1.

Fødevarer loven, § 49, stk. 4 og 5.

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsfor handlingernes forløb

- 1 Veterinær- og levnedsmiddelkontoret (herefter også »sagsøgte«) udstedte den 7. august 2019 et påbud i en kontrolrapport (herefter »påbud nr. 1«), hvorved AS M.V. Wool (herefter »M.V.Wool« eller »sagsøgeren«) blev pålagt at indstille den videre forarbejdning af selskabets produkter (opskåret koldrøget laks [holdbar indtil den 19.8.2019] og opskårne saltede foreller [holdbare indtil den 10.8.2019]), tilbagekalde hele partiet fra markedet og oplyse forbrugerne om tilbagekaldelsen af de ikke-forskriftsmæssige fødevarer fra markedet. Påbud nr. 1 blev begrundet som følger.
- 2 Veterinær- og levnedsmiddelkontorets medarbejdere tog i forretningen Maxima fødevarerprøver af fire produkter, som var fremstillet på M.V.Wools fiskefabrik i Harku. Ved undersøgelsen af prøverne blev det konstateret, at der var *Listeria monocytogenes* (herefter »*L.m.*«) i tre prøver af koldrøgede foreller (holdbare indtil den 6.8.2019), i fem prøver af opskåret koldrøget laks (holdbar indtil den 19.8.2019) og i én prøve af opskårne saltede foreller (holdbare indtil den 10.8.2019).
- 3 M.V.Wool var allerede i kontrolrapporten af 18. marts 2018 blevet pålagt at sikre fraværet af *L.m.* (ingen i 25 g, i fem prøver) i alle produktpartier, før fødevarer forlod fødevarer virksomhedslederens umiddelbare kontrol. I tilfælde af et positivt prøveresultat var det ulovligt at sende partiet ud af virksomheden (såkaldt nultolerancepåbud). De påbud, som sagsøgerens påstand vedrører, blev ikke anfægtet af denne.
- 4 Eftersom sagsøgeren over for veterinær- og levnedsmiddelkontoret ikke behørigt dokumenterede, at mængden af *L.m.* ved udløbet af holdbarhedsperioden ikke oversteg 100 cfu/g, kan kun kriterium II, som anføres i punkt 1.2 i tabellen i

kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005, nemlig at der ikke må være *L.m.* i 25 g i fem produktprøver, anvendes. Sagsøgeren tilsidesatte sin forpligtelse til egenkontrol, idet selskabet markedsførte produkter, som ikke opfyldte fødevarer sikkerhedskriterierne.

- 5 Den 25. november 2019 udstedte veterinær- og levnedsmiddelkontoret et påbud til M.V.Wool (herefter »påbud nr. 2«), hvorved selskabet blev pålagt at suspendere sine aktiviteter (bl.a. fremstilling, formidling, lagring, import af råvarer, eksport af råvarer og af varer) fuldstændigt på to driftssteder: på fiskefabrikken Harku og på fiskefabrikken Vihterpalu. I konklusionen i påbud nr. 2 blev der henvist til, at veterinær- og levnedsmiddelkontoret skulle informeres, såfremt handlingsplanen med henblik på forbedring af M.V.Wools aktivitet omfattede produktionen af et prøveparti, og at veterinær- og levnedsmiddelkontoret skulle forelægges en tilsvarende handlingsplan med henblik på koordinering. Desuden blev M.V.Wool pålagt at underrette veterinær- og levnedsmiddelkontoret om følgende den 25. november 2019: a) lagerbeholdningen på de to virksomheder, og b) hvor og hvordan de animalske biprodukter af kategori 2, der skulle bortskaffes på virksomheden, blev behandlet. En del af dette påbud var bindende fra meddelelsen herom. Suspensionen af aktiviteten gjaldt, indtil M.V.Wool dokumenterede, at *L.m.*-stammen ST1247 fra udbruddet på M.V.Wools driftssteder var elimineret, veterinær- og levnedsmiddelkontoret et var blevet underrettet herom, og veterinær- og levnedsmiddelkontoret havde bekræftet dette på grundlag af resultaterne af skylleprøver foretaget i forbindelse med en statslig kontrol. Påbud nr. 2 blev begrundet som følger.
- 6 Efter en analyse af de prøver, der var taget på fiskefabrikken Harku og på fiskefabrikken Vihterpalu samt i de produkter, der var fremstillet på disse fabrikker, konstaterede veterinær- og levnedsmiddelkontoret *L.m.* i seks prøver, der var taget på anlæggene på fiskefabrikken Harku, i en prøve, der var taget på lageret, og i seks prøver, der var taget i en detailhandlers butik. På fiskefabrikken Vihterpalu blev der konstateret *L.m.* i fire prøver, der var taget på anlæggene.
- 7 De tidligere pålagte restriktioner blev ikke efterkommet. I 2019 blev der udstedt otte forskellige påbud, hvorved M.V.Wool blev pålagt at tage det *L.m.*-forurenet produkt, som var fremstillet på fiskefabrikken Harku, af markedet. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret konstaterede desuden yderligere uoverensstemmelser også i produkterne fra fiskefabrikken Vihterpalu og opfordrede M.V.Wool til at klarlægge, at selskabet selv havde taget produkterne af markedet eller ikke havde bragt dem på markedet. I forbindelse med kontrollen blev opmærksomheden også flere gange rettet mod krydsforureninger på fiskefabrikken Vihterpalu.
- 8 Efter sekventeringsresultaterne blev *L.m.*-stammen ST1247 i M.V.Wools produkter og i skylleprøverne isoleret.
- 9 M.V.Wool meddelte den 15. oktober 2019 veterinær- og levnedsmiddelkontoret, at selskabet påtænkte at sterilisere fiskefabrikken Harku fuldstændigt fra den 17. oktober 2019 til den 18. oktober 2019 for at eliminere *L.m.*-stammen ST1247.

M.V.Wool meddelte desuden, at selskabet overvejede at forkorte holdbarhedsperioden betydeligt for produkter, der ikke indeholdt konserveringsstoffer med hæmmende virkning på *L.m.* Alligevel blev der efter den omfattende rengøring, som M.V.Wool gennemførte, konstateret *L.m.* både på fiskefabrikken i Vihterpalu og i Harku samt i skylleprøver og i produkterne. ST1247-stammen udgør en risiko for offentligheden.

- 10 M.V.Wool har tilsidesat fødevarerlovgivningen og gjort sig skyldig i manglende overholdelse som omhandlet i artikel 2, nr. 10), i forordning nr. 882/2004, og der foreligger dermed en af de grunde, der er fastsat i denne forordnings artikel 54, stk. 1, til at anvende den foranstaltning, der er fastsat i denne forordnings artikel 54, stk. 2, litra e), nemlig suspension af hele driften på fiskefabrikkerne Harku og Vihterpalu. Desuden er der i henhold til § 43, stk. 1, nr. 1, i almen lov om virksomhedsdrift grundlag for at nægte driftstilladelse, eftersom virksomheden har tilsidesat væsentlige krav til økonomisk aktivitet, hvilket indebærer en betydelig risiko for folkesundheden. De foranstaltninger, der er truffet over for M.V.Wool, er lovlige, egnede, påkrævede og passende med henblik på at opfylde formålet, dvs. beskyttelsen af befolkningens sundhed og liv. Den holdbarhedsperiode, som virksomheden har fastsat, er ikke tilstrækkelig til at garantere, at produkterne er sikre indtil udløbet af holdbarhedsperioden.
- 11 M.V.Wool anlagde den 5. september 2019 søgsmål ved Tallinna Halduskohus (forvaltningsdomstolen i Tallinn) med påstand om, at påbud nr. 1 fra veterinær- og levnedsmiddelkontoret erklæres ugyldigt, og den 26. november 2019 søgsmål med påstand om, at påbud nr. 2 fra veterinær- og levnedsmiddelkontoret erklæres ugyldigt af formelle grunde, subsidiært om annullation af dette påbud af indholdsmæssige grunde og om dets delvise udsættelse, mens den foreliggende administrative procedure verserer. Sagerne blev forenet med henblik på kendelsen.

Hovedsagens parter væsentlige argumenter

- 12 Sagsøgeren har nedlagt påstand om, at påbud nr. 1 erklæres ugyldigt, eftersom sagsøgte hverken havde ret til at forbyde salg af fødevarer, hvis farlighed ikke var påvist i henhold til punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005, eller at pålægge sagsøgeren at tage disse fødevarer af markedet. Sagsøgeren har gjort gældende, at påbud nr. 1 er ulovligt og skal erklæres ugyldigt, eftersom 1) sagsøgte ikke havde ret til at undersøge de prøver, der blev taget i butikken, ved anvendelse af nultolerancekriteriet (ingen *L.m.* i 25 g); 2) indholdet af *L.m.* i fiskeprodukterne ikke fremgår af sagsøgtes kontrolrapport; 3) sagsøgte forbød salget af fiskeprodukter, hvis farlighed ikke var konstateret, og dermed fortolkede de i forordning nr. 2073/2005 fastsatte fødevareressikkerhedskriterier ukorrekt; og 4) påbuddets mangler var til hinder for, at sagsøgte kunne forbyde salget af fødevarer, som opfyldte de i forordning nr. 2073/2005 omhandlede fødevareressikkerhedskriterier.

- 13 Sagsøgte har vedrørende påbud nr. 1 gjort gældende, at sagsøgeren ikke behørigt har dokumenteret over for levnedsmiddel- og veterinær- og levnedsmiddelkontoret, at mængden af *L.m.* i sagsøgerens produkter ved udløbet af holdbarhedsperioden ikke oversteg 100 cfu/g, og at kun kriterium II, som er fastsat i punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til i forordning nr. 2073/2005, nemlig at der ikke må kunne påvises *L.m.* i 25 g i fem produktprøver, derfor finder anvendelse. Sagsøgeren har ifølge sagsøgte ikke gennemført nogen forskriftsmæssige langtidsprøver (*Challenge tests*), som ville kunne vise, at mængden af *L.m.* i produkterne ved udløbet af holdbarhedsperioden ikke oversteg 100 cfu/g. Sagsøgeren tilsidesatte ifølge sagsøgte forpligtelsen til egenkontrol, idet selskabet markedsførte produkter, som ikke opfyldte fødevarerikkerhedskriterierne.
- 14 Påbud nr. 2 er ifølge sagsøgeren ulovligt, eftersom en suspension af hele virksomhedens drift er uforholdsmæssig, hvis det tages i betragtning, at der på tidspunktet for udstedelsen af dette påbud ikke fandtes nogen sygdomstilfælde med tilknytning til stammen ST1247 i Estland. Fraværet af relevante sygdomstilfælde blev ifølge sagsøgeren bekræftet af både repræsentanter for Levnedsmiddel- og fødevarerkontoret og sundhedsmyndigheden.
- 15 Ifølge sagsøgeren fremgår det af påbud nr. 2, at det med denne forvaltningsakt tilsigtes, at kravene til produktionshygiejnen i sagsøgerens virksomhed opfyldes. Forordning nr. 2073/2005 sonderer meget tydeligt mellem fødevarerikkerhedskriterier (dvs. om fødevarer er forskriftsmæssige, altså sikre) og kriterierne for produktionshygiejne (dvs. om produktionsarealerne er rene). I tilfælde af en manglende overholdelse af produktionshygiejnen kan kontrolorganet træffe foranstaltninger med henblik på forbedring af hygiejnen eller forbedring af råvareudvalget. I tilfælde af manglende overholdelse af kravene til produktionshygiejnen kan der ikke træffes foranstaltninger, som er fastsat med henblik på konstateringen af en ikke-forskriftsmæssig fødevarer.
- 16 Ifølge sagsøgeren er det kriterium, der er anført i punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005, om, at en fødevarer er sikker, hvis indholdet af *L.m.* i fødevareren ved udløbet af holdbarhedsperioden er lavere end 100 cfu/g, omfattet af anvendelsesområdet. Det fremgår ikke af den anfægtede forvaltningsakt, at sagsøgeren har markedsført fødevarer, som overskred det fødevarerikkerhedskriterium om 100 cfu/g i holdbarhedsperioden, som er fastsat i forordning nr. 2073/2005. I de prøver, som er blevet taget af sagsøgerens produkter, er der aldrig blevet konstateret et indhold af *L.m.*, som overskrider grænseværdien.
- 17 Sagsøgeren har gjort gældende, at selskabet efterkom sagsøgtes påbud af 18. marts 2019 vedrørende fiskefabrikken Harku og påbuddet af 5. november 2019 vedrørende fiskefabrikken Vihterpalu, i henhold til hvilke: »Virksomheden skal gennemføre en prøve for *L. monocytogenes* for hvert produktparti (forekomst af 25 g i fem delprøver), før fødevareren forlader den producerende fødevarerikkerhedsleders umiddelbare kontrol (såkaldt nultolerancekriterium). I

tilfælde af et positivt prøveresultat er det ikke lovligt at sende partierne ud af virksomheden.« Ifølge sagsøgeren fremgår det ikke af den anfægtede forvaltningsakt, hvorfor denne foranstaltning med henblik på at garantere produktsikkerheden ikke er tilstrækkelig. Ifølge sagsøgeren blev stammen ST1247 ikke fundet i nogen af de produktprøver, der blev taget på fabrikken Vihterpalu i 2019.

- 18 Sagsøgte støttede sig ifølge sagsøgeren udelukkende på positive prøver, som var blevet analyseret af veterinær- og levnedsmiddellaboratoriet, selv om to andre statsgodkendte laboratorier havde fundet negative resultater vedrørende de samme partier og arealer. Sagsøgte afviste sagsøgerens anmodning om at udpege et tredje uafhængigt laboratorium i en sådan situation. En sådan fremgangsmåde udgør ifølge sagsøgeren en tilsidesættelse af artikel 11, stk. 5, i forordning nr. 882/2004. Der foreligger altså en procedurefejl, som ifølge sagsøgeren medfører, at påbuddet er ulovligt.
- 19 Sagsøgeren har anfægtet påbud nr. 2, for så vidt som dette vedrører den manglende effekt af den omfattende rengøring på selskabets fiskefabrik i Harku. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret tog den 23. oktober 2019 prøver af produktionsarealer på fabrikken, mens produktionen foregik, som viste forekomst af *L.m.*, og fandt, at der var »rimelig grund til at antage, at de *L.m.*, der blev fundet både ved de skylleprøver, der blev gennemført efter rengøringen, og i produktprøverne, ligesom tidligere var af stammen ST1247«. M.V.Wool har i det væsentlige gjort gældende, at det ikke kan antages, at der var forekomst af stammen ST1247, eftersom denne forekomst forskriftsmæssigt burde være konstateret ved undersøgelser, og at selskabet forelagde sagsøgte skylle- og produktprøver efter den omfattende rengøring, hvori der ikke blev konstateret *L.m.*, dvs. beviser for, at rengøringen havde været effektiv. Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at sagsøgte først tog prøverne efter rengøringen tre dage efter produktionens begyndelse og ikke før produktionens begyndelse, hvilket ville have været korrekt. Desuden blev der på det tidspunkt, hvor prøverne blev taget, forarbejdet rå fisk, hvori der blev fundet *L.m.*, i produktionsanlægget, og derfor blev der også fundet *L.m.* i dette produktionsanlæg.
- 20 Det såkaldte nultolerancepåbud (ingen *L.m.* i 25 g før fødevarer forlader fødevarerivirksomhedslederens kontrol) omfatter ifølge sagsøgeren ikke fødevarer i detailhandlen. Sagsøgeren har fået gennemført analyser i godkendte laboratorier af samtlige produktpartier med henblik på at bestemme forekomsten af *L.m.* i 25 g. Varerne blev kun sendt ud af fabrikken med henblik på salg, såfremt resultatet af analysen i alle fem delprøver havde været 0 i 25 g. I henhold til bilag I til forordning nr. 2073/2005 (fortolkning af undersøgelsesresultaterne) er et resultat på 0 tilfredsstillende. I henhold til punkt 1.1 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005 er der for spiseklare fødevarer bestemt til spædbørn og spiseklare fødevarer til særlige medicinske formål fastsat en nultolerancegrænseværdi, altså »ikke påvist i 25 g i fem prøver«. »Markedsførte produkter i deres holdbarhedsperiode« er angivet som det led, hvor kriteriet anvendes. I henhold til punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning

nr. 2073/2005 anvendes der for andre spiseklare fødevarer en multolerance over for *L.m.*, altså »ikke påvist i 25 g« i fem prøver for leddet »før fødevareren forlader den producerende fødevarerivirksomhedsleders umiddelbare kontrol«. Det fremgår ifølge sagsøgeren klart af sammenligningen, at der med hensyn til anvendelsen af multolerancen over for *L.m.* er fastsat forskellige anvendelsesled for dette kriterium.

- 21 Sagsøgeren har gjort gældende, at veterinær- og levnedsmiddelkontorets vurdering, hvorefter fødevareren, såfremt der konstateres forekomst af stammen ST1247, også er farlig, når *L.m.* ikke overskrider 100 cfu/g, er forkert. Forordning nr. 2073/2005 sonderer ikke mellem forskellige stammer, eftersom samtlige højpatogene og stærkt smitsomme stammer af hensyn til folkesundheden blev taget i betragtning ved fastsættelsen af kriteriet.
- 22 Ifølge sagsøgeren er artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002 til hinder for, at fødevarer, der opfylder de fællesskabsretlige mikrobiologiske krav, anses for at være farlige. Vejledningen til fortolkningen af forordning nr. 882/2004, der udgør retsgrundlaget for påbuddet, indeholder under overskriften »Manglende fællesskabsretlige kriterier« følgende forklaring: »Såfremt der ikke findes fællesskabsretlige mikrobiologiske kriterier, kan vurderingen af fødevarer gennemføres i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 178/2002, hvorefter fødevarer ikke må markedsføres, hvis de er farlige.« Ifølge vejledningen til forordning nr. 178/2002 tager artikel 14, stk. 8, sigte på en situation, hvor en fødevarer indeholder et glasstykke eller et farligt kemikalie, som ikke er anført i retsforskrifterne om forurening af fødevarer. Selv hvis det lægges til grund, at artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002 giver mulighed for at anse en fødevarer, som opfylder de mikrobiologiske krav, for at være farlig, vil den eneste mulige foranstaltning være at anvende begrænsninger i markedsføringen af fødevareren og en tilbagetrækning af fødevareren fra markedet, men ikke en suspension af driften.
- 23 Sagsøgeren har gjort gældende, at påbuddets konklusion, hvorefter fødevareren ikke opfylder de mikrobiologiske krav i henhold til forordning nr. 2073/2005, men også er farlig, selv når den opfylder de mikrobiologiske krav (artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002), er selvmodsigende.
- 24 Ifølge M.V.Wool forelå der ikke nogen grænseoverskridende sundhedsfare, eftersom de kriterier, der er anført i artikel 9, litra a) og b), i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU, ikke var opfyldt, og dermed var de foranstaltninger, der ved påbud nr. 2 blev truffet med henblik på inddæmning af faren, ulovlige.
- 25 Ifølge sagsøgeren bekræftes uforholdsmæssigheden af påbud nr. 2 også af, at der, for så vidt angår de forskellige aktiviteter (import af råvarer, lagring, produktion, udpassage af varer og formidling), ikke blev foretaget nogen vurdering af muligheden for at iværksætte alternative foranstaltninger (f.eks. foreløbig suspension af salget af ikke-opvarmede varer, idet *L.m.* dræbes ved opvarmning, tilbagekaldelse af produkterne, afkortning af produkternes holdbarhedsperiode ved

påbud og lignende). Eftersom forordning nr. 2073/2005 kun fastsætter mikrobiologiske krav for spiseklare fødevarer, er et forbud mod import og lagring af råvarer ifølge sagsøgeren ulovligt. De importerede eller lagrede råvarers farlighed er ikke blevet påvist.

- 26 M.V.Wool har gjort gældende, at det var ukorrekt at konkludere, at fødevarerne var farlige, på grundlag af de *L.m.*, der blev fundet på produktionsarealerne, eftersom der ikke er fastsat nogen grænseværdier for *L.m.* i produktionsmiljøet.
- 27 Sagsøgeren har bestridt veterinær- og levnedsmiddelkontorets opfattelse, hvorefter de kriterier for fødevarer sikkerhed, som er fastsat i forordning nr. 2073/2005, ikke behøver at være opfyldt, såfremt der er forekomst af stammen ST1247, der angiveligt er farligere end andre stammer. Alle *L.m.*-stammer er blevet erklæret patogener af Den Europæiske Unions videnskabelige ekspertpanel. Anvendelsen af en særlig foranstaltning forudsætter ifølge sagsøgeren, at en fødevarer i henhold til EU-retten og den nationale lovgivning ikke opfylder fødevarer sikkerhedskriterierne, hvilket i den foreliggende sag blev vurderet ud fra indholdet af *L.m.* og ikke af stammen. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret tog ifølge sagsøgeren ikke hensyn til, at *L.m.* kun kan skade den menneskelige sundhed i mængder, som går ud over fødevarer sikkerhedskriterierne.
- 28 Ifølge sagsøgte er påbud nr. 2 ikke ugyldigt. I henhold til fødevarer lovens § 49, stk. 4 og 5, forudsættes det i modsætning til artikel 54 i forordning nr. 882/2004 ikke, at en fødevarer virksomhedsleder har gjort sig skyldig i manglende overholdelse af kravene, men kun, at der er grund til at antage, at en konkret fødevarer kan udgøre en risiko.
- 29 Ifølge veterinær- og levnedsmiddelkontoret er dette påbud lovligt, eftersom sagsøgeren har gjort sig skyldig i manglende overholdelse af fødevarer lovgivningen. I henhold til artikel 2, nr. 10), i forordning nr. 882/2004 forstås der ved manglende overholdelse manglende overholdelse af foderstof- eller fødevarer lovgivningen samt af bestemmelserne om beskyttelse af dyresundhed og -velfærd. I henhold til artikel 54, stk. 1, i forordning nr. 882/2004 træffer den kompetente myndighed, når den identificerer manglende overholdelse af lovgivningen, foranstaltninger til at sikre, at lederen bringer forholdene i orden. Når den træffer afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes, tager den kompetente myndighed hensyn til den manglende overholdelses karakter og om denne leder tidligere har gjort sig skyldig i manglende overholdelse. Dermed afhænger anvendelsen af foranstaltningen ifølge sagsøgte af, om fødevarer virksomhedslederen har gjort sig skyldig i manglende overholdelse af fødevarer lovgivningen, og ikke kun, som sagsøgeren har gjort gældende, af fødevarer sikkerhedskriterierne for fødevarer. Fødevarer lovgivningen omfatter også de krav, der er fastsat i andre fødevarer retlige bestemmelser.
- 30 Veterinær- og levnedsmiddelkontoret har henvist til, at punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005 fastsætter to kriterier for forekomst af *L.m.* i produkter, som produceres af fødevarer virksomhedslederen og

understøtter vækst af *L.m.* For så vidt angår det første kriterium, grænseværdien, forklares det i en tabel, at »[K]riteriet anvendes, hvis fødevarevirksomhedslederen over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g«. Sagsøgeren har ved Challenge-Tests/langtidsprøver ikke dokumenteret over for veterinær- og levnedsmiddelkontoret, at produkterne i hele holdbarhedsperioden ikke oversteg 100 cfu/g. Desuden fremgår det af den pågældende rapport, at sagsøgeren i perioden fra januar 2016 til april 2019 gennemførte i alt 589 prøver af holdbarheden, hvoraf 55, altså 9%, overskred 100 cfu/g.

- 31 Sagsøgeren var ifølge sagsøgte i henhold til påbud nr. 3 af 27. marts 2019 forpligtet til at kontrollere forekomsten af *L.m.* i alle produktpartier på fiskefabrikken Harku, dvs. gennemføre en kontrol af hvert parti (såkaldt nultolerancepåbud) og fra den 23. oktober 2019 også gennemføre en sådan på fiskefabrikken Vihterpalu. Uanset nultoleranceforanstaltningen måtte veterinær- og levnedsmiddelkontoret tilbagekalde de af sagsøgerens produkter, hvor der var fundet *L.m.*, fra markedet, og senere blev det konstateret, at produkterne havde forekomst af stammen ST1247.
- 32 Efter den rengøring, der blev gennemført på fiskefabrikkerne Harku og Vihterpalu i oktober 2019, tog veterinær- og levnedsmiddelkontoret nye prøver. I disse prøver blev der fundet *L.m.*, og på fiskefabrikken Vihterpalu blev *L.m.*-stammen ST1247 fundet i begyndelsen af oktober. Ved disse prøvetagninger blev der på fiskefabrikkerne Harku og Vihterpalu konstateret *L.m.* i de produkter, der havde forladt anlægget. Herom hedder det i påbuddet af 25. november 2019, at sagsøgeren, hvad angik de forekomster af *L.m.*, der var fundet i produkterne fra fiskefabrikken Vihterpalu (sildefileter), enten havde tilsidesat sin forpligtelse til at tage prøver af alle partier i henhold til påbuddet af 5. november 2019 eller tilsidesat sin forpligtelse til at tilbagekalde hele det ikke-forskriftsmæssige parti. I henhold til fødevarerlovens § 22 er fødevarevirksomhedslederen ansvarlig for, at håndteringen af fødevarer og forarbejdningen sker forskriftsmæssigt; fødevarevirksomhedslederen skal gøre brug af alle muligheder for at sikre dette og må ikke modtage nogen fødevarer, anvende nogen fødevarer ved forarbejdningen eller udlevere nogen fødevarer, som ikke opfylder kravene.
- 33 Hidtil har sagsøgeren ifølge sagsøgte ikke fastslået nogen smittekilde, og også efter den rengøring, der blev gennemført i oktober på fiskefabrikkerne, blev der fundet *L.m.*, igen stammen ST1247, i skylleprøver, hvilket stod klart i begyndelsen af december. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret lagde med rette til grund, at det ikke var muligt at fjerne *L.m.*-stammen ST1247 under den rengøring af et par dages varighed, som sagsøgeren gennemførte. Der udgik ifølge sagsøgte en betydelig fare for folkesundheden, som ikke kunne elimineres endeligt, så længe *L.m.*-stammen ST1247 ikke var elimineret.
- 34 I henhold til artikel 14, stk. 8, i forordning nr. 178/2002 udelukker det forhold, at en fødevarer er i overensstemmelse med specifikke bestemmelser gældende for denne fødevarer, dog ikke, at de kompetente myndigheder kan træffe passende

foranstaltninger for at begrænse markedsføring af fødevarer eller kræve dens tilbagetrækning fra markedet, hvis der på trods af overensstemmelse med kravene er grund til at mistænke fødevarer for at være farlig. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret havde derfor ret til at pålægge sagsøgerens produkter restriktioner, eftersom der gentagne gange var fundet *L.m.* af stammen ST1247 på sagsøgerens fiskefabrikker i Vihterpalu og Harku, altså i produkterne, og også tidligere var fundet *L.m.* i produkterne fra fiskefabrikken Vihterpalu.

- 35 Ifølge sagsøgte opfyldte de analyser, som veterinær- og levnedsmiddellaboratoriet gennemførte, de gældende krav. Den samme prøve kan kun undersøges af et enkelt laboratorium, og det kan dermed ikke hævdes, at resultaterne af analyserne afveg fra hinanden.
- 36 Påbuddet var ifølge sagsøgte forholdsmæssigt, og sagsøgte gjorde i påbuddet også rede for, hvorfor det ikke var muligt at suspendere aktiviteten særskilt i specifikke led.
- 37 Sagsøgeren opfyldte ifølge sagsøgte ikke sin forpligtelse som fødevarer virksomhed til at sikre, at forbrugeren modtager en sikker fødevarer. Selv om der allerede i 2013 blev fundet *L.m.* i sagsøgerens produkter, og det senere også viste sig, at der var tale om stammen ST1247, viser de faktiske omstændigheder, at sagsøgeren ikke rettidigt tog hånd om *L.m.*-problemet og ikke viede produktionshygiejnen tilstrækkelig opmærksomhed med henblik på at sikre, at forbrugeren modtog en sikker fødevarer. Det er dermed velbegrunder at konkludere, at bakteriestammen herved blev mere smitsom og mere resistent og herefter forårsagede et internationalt udbrud af listeriose. I årene fra 2014 til 2019 blev flere tilfælde af sygdom og dødsfald i Estland og Europa knyttet til stammen 1247, og prøver, som blev taget i detailhandlen, viste, at sagsøgerens produkter var fællesnævner for spredningen af udbruddet.
- 38 Veterinær- og levnedsmiddelkontoret har bestridt sagsøgerens opfattelse, hvorefter alle *L.m.*-stammer er lige smitsomme. *L.m.* er en farlig bakterie og kan udløse listeriose, som kan medføre dødsfald hos mennesker, og der findes derfor ikke nogen såkaldt sikker stamme. Veterinær- og levnedsmiddelkontoret anser imidlertid stammen ST1247 for at være mere patogen, har fremlagt relevante beviser og ekspertudtalelser og har henledt opmærksomheden på de hertil knyttede sygdoms- og dødstilfælde i Estland og det øvrige Europa.
- 39 Punkt 1.2 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til i forordning nr. 2073/2005 fastsætter to kriterier for forekomsten af *L.m.*: i) 0/25 g og ii) 100 cfu/g, og forordningen finder anvendelse, såfremt fødevarer virksomhedslederen over for veterinær- og levnedsmiddelkontoret ikke har dokumenteret, at selskabets produkter i hele produkternes holdbarhedsperiode ikke har oversteget 100 cfu/g. Sagsøgeren har ifølge sagsøgte ikke forelagt denne dokumentation. Hvis kriteriet 0/25 g anvendes for fødevarer virksomhedslederens produkter (som sagsøgerens produkter i den foreliggende sag), anvendes det uafhængigt af, om produktet befinder sig på anlægget eller i en af sagsøgerens detailhandelsbutikker. Dette bekræftes også af

andre staters praksis og f.eks. af vejledningen til Codex Alimentarius. I modsat fald vil formålet med dette kriterium være uforståeligt, hvis en konstatering af *L.m.*, før produktet forlader sagsøgerens lager, udgør en grund til at kræve varerne trukket tilbage fra markedet, mens sagsøgeren, såfremt der er konstateret *L.m.* i prøver, som er taget, umiddelbart efter at produktet har forladt lageret, alligevel vil have ret til at markedsføre produktet. *L.m.* kan ifølge sagsøgte ikke opstå af sig selv i sagsøgerens produkter, efter at de har forladt sagsøgerens lager, og dermed må de, hvis der konstateres *L.m.* i en prøve, der er taget i detailhandlen, allerede have været i produkterne, før disse forlod lageret.

Kort fremstilling af begrundelsen for den præjudicielle forelæggelse

- 40 Det centrale spørgsmål i sagen mellem parterne er, om det er lovligt eller ulovligt at tage prøver i en butik med henblik på at konstatere, om der ikke er *L.m.* i 25 g. Besvarelsen af dette spørgsmål afhænger også af, om sagsøgerens klagepunkt, hvorefter sagsøgte forbød salget af fiskeprodukter, hvis farlighed for forbrugeren ikke var påvist, er begrundet. Der er tale om et spørgsmål, som umiddelbart berører lovligheden af begge de anfægtede påbud. Dermed er parterne uenige om, hvordan kriteriet for anvendelsesleddet i forklaring nr. 5 i tabellen i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005 skal fortolkes.
- 41 Ifølge sagsøgeren skal der sondres klart mellem to forskellige led: 1) produkter, der markedsføres i holdbarhedsperioden, og 2), »før fødevarer forlader den producerende fødevarer virksomhedsleders umiddelbare kontrol«. I det første tilfælde anvendes grænseværdien på »100 cfu/g«, og i det andet tilfælde anvendes »ikke påvist i 25 g«.
- 42 Sagsøgerens opfattelse bekræftes af en systematisk fortolkning af forordningen. Det fremgår nemlig klart af denne forordning, at grænseværdien »ikke påvist i 25 g« fastlægges udtrykkeligt, når dette er ønsket. Dette gælder også for de spiseklare fødevarer bestemt til spædbørn og spiseklare fødevarer til særlige medicinske formål, der er anført i den første rubrik i tabel 1 i kapitel 1 i bilag I til forordning nr. 2073/2005. Det fremgår af Domstolens dom i sag C-443/13, at sammenhængen mellem kriteriet »ikke påvist i 25 g« og produkter, som markedsføres i holdbarhedsperioden, blev valgt bevidst.
- 43 Såfremt sagsøgerens fortolkning er korrekt, anvendte sagsøgte en forkert metode (veterinær- og levnedsmiddelkontoret kvantificerede ikke forekomsten af *L.m.* i de prøver, der blev taget i butikken) og en forkert grænseværdi (dvs. ingen *L.m.* i 25 g i fem prøver) over for sagsøgeren, på grundlag af hvilke sagsøgte i begge de anfægtede forvaltningsakter konkluderede, at sagsøgeren havde markedsført et produkt, som var farligt for forbrugernes sundhed. For så vidt har sagsøgeren med rette gjort gældende, at en fødevarer ikke kan anses for at være farlig, uden at forekomsten af *L.m.* kvantificeres.
- 44 Sagsøgte har derimod gjort gældende, at der ikke er tale om kriterier, som skal anvendes samtidigt, men at de betingelser, der er fastsat i forordning

nr. 2073/2005, skal være opfyldt, før et specifikt kriterium finder anvendelse. I henhold til bemærkning 5 i tabellen i bilag I, kapitel 1, i forordning nr. 2073/2005 afhænger anvendelsen af det første kriterium af følgende betingelse: »Kriteriet [100 cfu/g] anvendes, hvis fødevarevirksomhedslederen over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g.« Også i kontrolrapporten af 27. marts 2019 forklares det, at der anvendes en såkaldt nultolerancegrænseværdi for sagsøgerens produkter (ingen *L.m.* i 25 g i fem delprøver, før fødevareren forlader fødevarevirksomhedslederens umiddelbare kontrol), så længe sagsøgeren ikke er i stand til at gennemføre forskriftsmæssige langtidsprøver/Challenge tests, som ville kunne vise, at mængden af *L.m.* i produkterne ved udløbet af prøveperioden ikke overskred 100 cfu/g. Sagsøgeren har ikke dokumenteret over for veterinær- og levnedsmiddelkontoret, at produkterne i hele holdbarhedsperioden ikke overskred grænseværdien på 100 cfu/g.

- 45 Veterinær- og levnedsmiddelkontorets opfattelse bekræftes af en teleologisk fortolkning af forordningen. Artikel 3 i forordning nr. 2073/2005 indeholder de generelle krav, hvormed fødevarevirksomhedslederne sikrer, at fødevarerne opfylder de relevante mikrobiologiske kriterier, der er fastsat i bilag I. I det øjemed træffer fødevarevirksomhedsledere i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled, herunder detaillerede, foranstaltninger som led i deres procedurer baseret på HACCP[hazard analysis and critical control point]-principper og samtidig med gennemførelse af god hygiejnepraksis, for at sikre: 1) at leverancer, håndtering og forarbejdning af råvarer og fødevarer under deres kontrol foregår, så proceshygiejnekraterne opfyldes, og 2) at de fødevarsikkerhedskriterier, der gælder for hele produkternes holdbarhedsperiode, opfyldes under de vilkår for distribution, opbevaring og anvendelse, som med rimelighed kan forudses. Hvor det er nødvendigt, gennemfører de fødevarevirksomhedsledere, der er ansvarlige for fremstillingen af produkterne, undersøgelser, jf. bilag II, for at efterprøve, om kriterierne opfyldes i hele holdbarhedsperioden. Dette gælder især for spiseklare fødevarer, der understøtter vækst af *Listeria monocytogenes*, og som kan indebære en *Listeria monocytogenes*-risiko for folkesundheden.
- 46 Det fremgår af det ovenstående, at formålet med forordningen er at garantere fødevarsikkerheden i alle led i hele gyldighedsperioden, idet faren fra *L.m.* vies særlig opmærksomhed. Desuden bekræftes sagsøgtes fortolkning af, at det i tabellen forklares om det første kriterium, grænseværdien, at kriteriet anvendes, hvis fødevarevirksomhedslederen over for den kompetente myndighed kan dokumentere, at produktet i hele holdbarhedsperioden ikke overskrider grænseværdien på 100 cfu/g. Sagsøgtes fortolkning er også i overensstemmelse med det formål, der anføres i betragtningerne til forordning nr. 178/2002, om at sikre et højt niveau for beskyttelsen af menneskers liv og sundhed og om, at foder og fødevarer er sikre og sunde. Under hensyntagen til artikel 5, stk. 1, artikel 7, stk. 1, artikel 14, stk. 1-3 og 5, i forordning nr. 178/2002 kan et højt niveau for beskyttelsen af sundheden først og fremmest sikres ved en risikostyringsforanstaltning, som sikrer det høje sundhedsbeskyttelsesniveau, som Fællesskabet fastsætter. Dette sikres bedre ved at lægge sagsøgtes fortolkning til

grund, som bl.a. støttes af første, fjerde og sjette betragtning til samt artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 882/2004, som netop vedrører markedsføringsleddet.

- 47 For så vidt angår sagsøgtets retlige vurdering, tilsidesatte sagsøgeren sin forpligtelse til at sikre sine produkters sikkerhed, eftersom en fødevare, som indeholdt *L.m.*, kom på markedet. Med andre ord er kravet om, at der ikke må være forekomst af *L.m.* i fem delprøver, ikke blevet opfyldt.
- 48 Det fremgår af det ovenstående, at den omtvistede forordnings bestemmelser kan fortolkes forskelligt, hvilket betyder, at de ikke kan anses for at være klare (*acte clair*), og at der ikke findes nogen relevant retspraksis, som kunne give nyttige fortolkningsbidrag (*acte éclairé*). Eftersom der er tale om en bindende EU-forordning, der gælder umiddelbart, er den forelæggende ret i en sådan situation forpligtet til at anmode Domstolen om præjudiciel afgørelse. Den forelæggende ret noterer sig i denne henseende sagsøgtets standpunkt, hvorefter de relevante bestemmelser i forordning nr. 2073/2005 bør ændres, således at rigtigheden af den fortolkning, som sagsøgte har foreslået, fremgår tydeligere af den nye ordlyd. Dette bekræfter den forelæggende rets opfattelse af, at en præjudiciel forelæggelse er nødvendig.