

Byla C-51/21**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį****Gavimo data:**

2021 m. sausio 28 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Tallinna Halduskohus (Estija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2021 m. sausio 28 d.

Pareiškėja:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Atsakovė:

Põllumajandus- ja Toiduamet (buvusi *Veterinaar- ja Toiduamet*)

Pagrindinės bylos dalykas

AS *M.V.Wool* skundas dėl 2019 m. rugpjūčio 7 d. *Põllumajandus- ja Toiduamet* (Žemės ūkio ir maisto tarnyba) patikrinimo ataskaitoje pateikto nurodymo (nurodymas Nr. 1) panaikinimo ir 2019 m. lapkričio 25 d. nurodymo (nurodymas Nr. 2) pripažinimo negaliojančiu dėl formalių priežasčių, alternatyviai – dėl šio nurodymo panaikinimo dėl turinio priežasčių ir dėl jo dalinio sustabdymo tol, kol trunka šis administracinės bylos nagrinėjimas

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Prašymu priimti prejudicinį sprendimą prašoma išaiškinti 2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų (OL L 338, p. 1) 3 straipsnio 1 dalį ir I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punktą, siejamus su 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1;

2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 45 t., p. 200).

Prejudiciniai klausimai

1. Ar Reglamento Nr. 2073/2005 3 straipsnio 1 dalyje ir I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte nurodytas antrasis mikrobiologinis kriterijus „Nėra 25 g“, atsižvelgiant į šį reglamentą bei į visuomenės sveikatos apsaugą ir į Reglamentais Nr. 178/2002 ir Nr. 882/2004 siekiamus tikslus, turi būti aiškinamas taip, kad, kai maisto verslo operatorius negalėjo pateikti kompetentingai institucijai pakankamai įrodymų, kad gatavi maisto produktai, kuriuose gali daugintis *L. monocytogenes*, išskyrus produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties produktus, tinkamumo vartoti laikotarpiu neviršija 100 ksv/g ribos, tuomet į rinką pateiktiems produktams tinkamumo vartoti laikotarpiu bet kuriuo atveju taikomas mikrobiologinis kriterijus „Nėra 25 g“?

2. Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai: ar Reglamento Nr. 2073/2005 3 straipsnio 1 dalyje ir I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte nurodytas antrasis mikrobiologinis kriterijus „Nėra 25 g“, atsižvelgiant į šį reglamentą bei į visuomenės sveikatos apsaugą ir į Reglamentais Nr. 178/2002 ir Nr. 882/2004 siekiamus tikslus, turi būti aiškinamas taip, kad, nepriklausomai nuo to, ar maisto verslo operatorius kompetentingai institucijai gali pateikti pakankamai įrodymų, kad maisto produktas tinkamumo vartoti laikotarpiu neviršija 100 ksv/g ribos, šiam maisto produktui taikomi du alternatyvūs mikrobiologiniai kriterijai: 1) tol, kol maisto verslo operatorius kontroliuoja maisto produktą – kriterijus „Nėra 25 g“, ir 2) po to, kai maisto verslo operatorius maisto produkto nebekontroliuoja – kriterijus „100 ksv/g“?

Reikšmingi Sąjungos teisės aktai

2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų (OL L 338, p. 1), 1–3 ir 5 konstatuojamosios dalys, 2 straipsnio b, c, f, g, 1 punktai, 3 straipsnio 1 dalies a ir b punktai, I priedo 1 skyriaus aiškinamosios lentelės 5 ir 7 pastabos.

2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įkuriantis Europos maisto saugos instituciją ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 2, 8, 10 ir 12 konstatuojamosios dalys, 5 straipsnio 1 dalis, 7 straipsnio 1 dalis, 14 straipsnio 1 ir 2 dalys, 14 straipsnio 3 dalies a ir b punktai, 14 straipsnio 5 dalis.

2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 45 t., p. 200; klaidų ištaisymas OL L 252, 2013, p. 51), 1, 4 ir 6 konstatuojamosios dalys, 3 straipsnio 3 dalis.

2013 m. spalio 22 d. Europos parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, p. 1), 9 straipsnio a ir b punktai.

Nurodomi nacionalinės teisės aktai

Bendrasis ūkio įstatymas (toliau – MSÜS), 43 straipsnio 1 dalies 1 punktas.

Maisto produktų įstatymas (toliau – *ToiduS*), 49 straipsnio 4 ir 5 dalys.

Bylos aplinkybių ir proceso santrauka

- 1 *Pöllumajandus- ja Toiduamet* (Žemės ūkio ir maisto tarnyba, toliau – *Pöllumajandus- ja Toiduamet* arba atsakovė) 2019 m. rugpjūčio 7 d. patikrinimo ataskaitoje pateiktu nurodymu (toliau – nurodymas Nr. 1) įpareigojo *AS M.V.Wool* (toliau – *M.V.Wool* arba pareiškėja) sustabdyti tolesnį jos produktų (pjaustyta šaltai rūkyta lašiša, [tinka vartoti iki 2019 m. rugpjūčio 19 d.] ir pjaustytas sūdytas upėtakis [tinka vartoti iki 2019 m. rugpjūčio 10 d.]) apdorojimą, visą partiją atšaukti iš rinkos ir informuoti vartotojus apie netinkamų maisto produktų atšaukimą iš rinkos. Nurodymas Nr. 1 buvo motyvuotas kaip nurodyta toliau.
- 2 *Pöllumajandus- ja Toiduamet* darbuotojai parduotuvėje „Maxima“ paėmė keturių gaminių, pagamintų Harku esančiame *M.V.Wool* žuvų fabrike, maisto mėginius. Juos ištyrus buvo nustatyta, kad trijuose šaltai rūkytų upėtakių (tinkamų vartoti iki 2019 m. rugpjūčio 6 d.) mėginiuose, penkiuose pjaustytų šaltai rūkytų lašišų (tinkamų vartoti iki 2019 m. rugpjūčio 19 d.) mėginiuose ir viename pjaustyto sūdyto upėtakio (tinkamo vartoti iki 2019 m. rugpjūčio 10 d.) mėginyje yra *Listeria monocytogenes* (toliau – *L.m.*).
- 3 *M.V.Wool* dar 2018 m. kovo 18 d. patikrinimo ataskaitoje buvo įpareigota dėl kiekvienos produktų partijos patvirtinti, kad joje nėra *L.m.* (nėra 25 g, 5 mėginiuose), kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja maisto verslo operatorius. Teigiamo rezultato atveju buvo uždrausta išsiųsti partijas iš įmonės (vadinamasis nulinio nuokrypio reikalavimas). Nurodymų, dėl kurių buvo pateiktas pirmiau minėtas pareiškėjos prašymas, pareiškėja neapskundė.
- 4 Kadangi pareiškėja nustatyta tvarka *Pöllumajandus- ja Toiduamet* neįrodė, kad *L.m.* kiekis tinkamumo vartoti laikotarpio pabaigoje neviršija 100 ksv/g, gali būti

leidžiama taikyti tik Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte numatytą II kriterijų, t. y., kad *L.m.* nėra 25 g 5 produkto mėginiuose. Pareiškėja, pateikdama į rinką maisto produktų saugos neatitinkančius gaminius, pažeidė savikontrolės įsipareigojimą.

- 5 2019 m. lapkričio 25 d. *Põllumajandus- ja Toiduamet* nurodymu (toliau – nurodymas Nr. 2) įpareigojo *M.V.Wool* visiškai sustabdyti veiklą (be kita ko, gamybą, tarpininkavimą, saugojimą, žaliavų importą, žaliavų ir prekių eksportą) dviejuose padaliniuose: Harku žuvų fabrike ir Vihterpalu žuvų fabrike. Nurodymo Nr. 2 rezoliucinėje dalyje taip pat pažymima, kad tuo atveju, jeigu veiksmų planas *M.V.Wool* veiklai pagerinti apima bandomosios partijos gamybą, apie tai būtina pranešti *Põllumajandus- ja Toiduamet* ir pateikti jai atitinkamą veiksmų planą suderinti. *M.V.Wool* taip pat buvo įpareigota 2019 m. lapkričio 25 d. informuoti *Põllumajandus- ja Toiduamet*: a) apie atitinkamose įmonėse laikomas atsargas, b) kur ir kokiu būdu tvarkomi 2 kategorijos šalutiniai gyvūniniai produktai, kurie turi būti šalinami įmonėje. Dalis šio nurodymo buvo privaloma nuo įteikimo dienos. Veiklos sustabdymas buvo taikomas tol, kol *M.V.Wool* pateiks *Põllumajandus- ja Toiduamet* įrodymų, kad *M.V.Wool* gamybos vietose įvykusio protrūkio *L.m.* štamai ST1247 buvo pašalinti, kad *Põllumajandus- ja Toiduamet* buvo apie tai informuota ir kad *Põllumajandus- ja Toiduamet* patvirtino tai remdamasi oficialaus patikrinimo metu ištirtų nuoplovų mėginių rezultatais. Nurodymas Nr. 2 buvo motyvuotas kaip nurodyta toliau.
- 6 Ištyrusi Harku žuvų fabrike ir Vihterpalu žuvų fabrike paimtus mėginius ir juose pagamintų produktų mėginius, *Põllumajandus- ja Toiduamet* 6 mėginiuose, kurie buvo paimti iš Harku žuvų fabriko įrenginių, viename mėginyje, kuris buvo paimtas sandėlyje, ir 6 mėginiuose, kurie buvo paimti perpardavėjo parduotuvėje, rado *L.m.* Vihterpalu žuvų fabrike *L.m.* buvo rasta 4 mėginiuose, kurie paimti iš įrenginių.
- 7 Anksčiau skirti apribojimai tikslo nepasiekė. 2019 m. buvo priimti 8 įvairūs nurodymai, kuriais *M.V.Wool* buvo įpareigota pašalinti iš rinkos *L.m.* užterštas prekes, kurios buvo pagamintos Harku žuvų fabrike. *Põllumajandus- ja Toiduamet* taip pat nustatė kitų neatitikimų Vihterpalu žuvų fabriko produktuose ir pareikalavo iš *M.V.Wool* patikslinti, ar ji pati pašalino gaminius iš rinkos arba nepateikė jų į rinką. Patikrinimo metu vėl buvo atkreiptas dėmesys į kryžminę taršą Vihterpalu žuvų fabrike.
- 8 Atlikus sekvenavimą, *L.m.* štamai ST1247 buvo izoliuoti *M.V.Wool* produktuose ir nuoplovų mėginiuose.
- 9 2019 m. spalio 15 d. *M.V.Wool* pranešė *Põllumajandus- ja Toiduamet*, kad 2019 m. spalio 17–18 d., siekdama pašalinti *L.m.* štamą ST1247, Harku žuvų fabrike planuoja atlikti pilną dezinfekciją. *M.V.Wool* taip pat pranešė ketinanti gerokai sutrumpinti produktų, kuriuose nėra nuo *L.m.* apsaugančių konservantų, tinkamumo vartoti laikotarpį. Vis dėlto ir po to, kai *M.V.Wool* ir Vihterpalu, ir

Harku žuvų fabrikuose atliko generalinį valymą ir dezinfekciją, *L.m.* buvo aptikta ir nuoplovų mėginiuose, ir produktuose. ST1247 štamai kelia grėsmę visuomenei.

- 10 *M.V.Wool* nesilaikė maisto produktų teisės aktų ir padarė Reglamento Nr. 882/2004 2 straipsnio 10 punkte reglamentuojamų pažeidimų, todėl yra šio reglamento 54 straipsnio 1 dalyje numatytas pagrindas taikyti šio reglamento 54 straipsnio 2 dalies e punkte numatytą priemonę – sustabdyti visą Harku ir Vihterpalu žuvų fabrikų veiklą. Be to, remiantis MSŪS 43 straipsnio 1 dalies 1 punktu, yra pagrindas neišduoti veiklos leidimo, nes įmonė pažeidė esminius reikalavimus, keliamus ekonominei veiklai, ir sukėlė didelę grėsmę visuomenės sveikatai. *M.V.Wool* taikomos priemonės yra teisėtos, tinkamos, reikalingos ir proporcingos siekiamam tikslui pasiekti, t. y. jos būtinos siekiant apsaugoti žmonių sveikatą ir gyvybę. Įmonės nustatyto tinkamumo vartoti laikotarpio nepakanka užtikrinti, kad produktai bus saugūs vartoti iki pat tinkamumo vartoti laikotarpio pabaigos.
- 11 *Tallinna Halduskohus* (Talino administracinis teismas) 2019 m. rugsėjo 5 d. gavo *M.V.Wool* skundą su prašymu pripažinti *Põllumajandus- ja Toiduamet* nurodymą Nr. 1 negaliojančiu, o 2019 m. lapkričio 26 d. – skundą su prašymu pripažinti negaliojančiu *Põllumajandus- ja Toiduamet* nurodymą Nr. 2 dėl formalių priežasčių, alternatyviai – dėl šio nurodymo panaikinimo dėl turinio priežasčių ir dėl jo dalinio sustabdymo tol, kol trunka šis administracinės bylos nagrinėjimas. Skundai buvo sujungti į vieną bylą, kad būtų priimtas bendras sprendimas.

Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai

- 12 Pareiškėja prašo pripažinti nurodymą Nr. 1 negaliojančiu, motyvuodama tuo, kad atsakovė neturėjo nei teisės uždrausti jai pardavinėti maisto produktus, kurių nesaugumas nebuvo įrodytas pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punktą, nei įpareigoti pareiškėją pašalinti šiuos maisto produktus iš rinkos. Pareiškėjos manymu, nurodymas Nr. 1 yra neteisėtas ir pripažintinas negaliojančiu, nes: 1) atsakovė neturėjo teisės tirti parduotuvėje paimtų mėginių taikydama nulinio nuokrypio kriterijų (*L.m.* nebuvimas 25 g); 2) *L.m.* kiekis žuvų gaminiuose neišplaukia iš atsakovės patikrinimo ataskaitos; 3) atsakovė uždraudė pardavinėti žuvų produktus, kurių nesaugumas nebuvo nustatytas, tokiu būdu neteisingai aiškindama Reglamente Nr. 2073/2005 numatytus maisto produktų saugos kriterijus; 4) nurodymo trūkumai neleidžia atsakovei uždrausti pardavinėti maisto produktus, kurie atitinka Reglamente Nr. 2073/2005 nurodytus maisto produktų saugos kriterijus.
- 13 Atsakovė dėl nurodymo Nr. 1 paaiškina: kadangi pareiškėja nustatyta tvarka neįrodė *Põllumajandus- ja Toiduamet*, kad pareiškėjos produktuose esantis *L.m.* kiekis tinkamumo vartoti laikotarpio pabaigoje neviršija 100 ksv/g, gali būti taikomas tik Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte numatytas II kriterijus – t. y., kad *L.m.* neturi būti 25 g penkiuose produkto mėginiuose. Pareiškėja, atsakovės teigimu, nustatyta tvarka neatliko ilgalaikių

bandymų (*challenge tests*), kurie parodytų, kad *L.m.* kiekis produktuose bandymų laikotarpio pabaigoje neviršijo 100 ksv/g. Atsakovė mano, kad pareiškėja, pateikdama į rinką maisto produktų saugos kriterijų neatitinkančius gaminius, pažeidė maisto verslo operatoriaus savikontrolės įsipareigojimą.

- 14 Pareiškėja teigia, kad nurodymas Nr. 2 yra neteisėtas, nes visiškai įmonės veiklos sustabdymas yra neproporcingas atsižvelgiant į tai, kad šio nurodymo priėmimo metu Estijoje nebuvo nė vieno su štamu ST1247 susijusio susirgimo atvejo. Kad tokių susirgimų nebuvo, patvirtino ir *Põllumajandus- ja Toiduamet* atstovai, ir sveikatos apsaugos tarnyba.
- 15 Pareiškėjos nuomone, iš nurodymo Nr. 2 matyti, kad šiuo administraciniu aktu siekiama užtikrinti, jog pareiškėjos įmonėje gamybos metu būtų laikomasi higienos reikalavimų. Reglamente Nr. 2073/2005, kaip teigia pareiškėja, daromas labai aiškus skirtumas tarp maisto produktų saugos kriterijų (t. y., ar maisto produktai atitinka reikalavimus, taigi, yra saugūs) ir gamybos higienos kriterijų (t. y., ar gamybos plotai yra švarūs). Gamybos higienos pažeidimo (kurį galima įrodyti ištyrus paviršių mėginius ir nuoplovų mėginius) atveju kontroliuojanti institucija gali imtis priemonių higienai arba žaliavų atrankai pagerinti. Gamybos higienos reikalavimų pažeidimo atveju negalima imtis priemonių, kurios yra numatytos tuo atveju, kai nustatoma, kad maisto produktas neatitinka nustatytos tvarkos.
- 16 Pareiškėjos manymu, Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte nurodytas kriterijus, pagal kurį maisto produktas yra saugus, kai *L.m.* kiekis tinkamumo vartoti laikotarpio pabaigoje neviršija 100 ksv/g, patenka į taikymo sritį. Iš skundžiamo administracinio akto neišplaukia, kad pareiškėja būtų pateikusi į rinką maisto produktų, kurie tinkamumo vartoti laikotarpiu būtų viršiję Reglamente Nr. 2073/2005 numatytą maisto produktų saugos 100 ksv/g kriterijų. Pareiškėjos teigimu, iš jos gaminių paimtuose mėginiuose niekada nebuvo nustatyta ribą viršijančio *L.m.* kiekio.
- 17 Pareiškėja tvirtina įvykdžiusi 2019 m. kovo 18 d. atsakovės nurodymą dėl Harku žuvų fabriko ir 2019 m. lapkričio 5 d. nurodymą dėl Vihterpalu žuvų fabriko: „Kiekvieną produkto partiją operatorius privalo patikrinti dėl *L. monocytogenes* (buvimas 25 g, 5 daliniuose mėginiuose), kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja ji pagaminęs maisto verslo operatorius (vadinamasis nulinio nuokrypio kriterijus). Teigiamo rezultato atveju draudžiama išsiųsti partijas iš įmonės.“ Pareiškėja mano, kad iš skundžiamo administracinio akto neišplaukia, kodėl šios priemonės nepakanka produktų saugai užtikrinti. Jos teigimu, štamo ST1247 nebuvo rasta nė viename 2019 m. Vihterpalu fabrike paimtų produktų mėginių.
- 18 Atsakovė, kaip tvirtina pareiškėja, remiasi tik teigiamais mėginiais, kuriuos ištyrė Veterinarijos ir maisto produktų laboratorija (VTL), nors dviejų kitų oficialiai akredituotų laboratorijų tose pačiose produktų partijose ir tuose pačiuose plotuose atliktų tyrimų rezultatai buvo neigiami. Atsakovė atmetė pareiškėjos prašymą tokioje situacijoje skirti trečią nepriklausomą laboratoriją. Toks elgesys pažeidžia

Reglamento Nr. 882/2004 11 straipsnio 5 dalį. Buvo padaryta procedūrinė klaida, kuri, pareiškėjos nuomone, reiškia, kad nurodymas yra neteisėtas.

- 19 Pareiškėja su nurodymu Nr. 2 nesutinka tiek, kiek jame konstatuota, kad Harku žuvų fabrike atliktas generalinis valymas buvo nesėkmingas. 2019 m. spalio 23 d. *Põllumajandus- ja Toiduamet* fabrike gamybos metu iš gamybos plotų paėmė mėginių, kuriuose rado *L.m.*, ir nustatė, kad „yra pagrindas daryti prielaidą, jog *L.m.*, kurių buvo rasta ir po atlikto valymo paimtuose nuoplovų mėginiuose, ir produktų mėginiuose, atveju, kaip ir anksčiau, tebėra štamai ST1247“. *M.V.Wool* iš esmės teigia, kad negalima daryti štamo ST1247 buvimo prielaidos, nes jo buvimas turi būti konstatuojamas nustatyta tvarka atlikus tyrimus, ir kad ji po generalinio valymo pateikė atsakovei nuoplovų ir produktų mėginių, kuriuose *L.m.* nebuvo aptikta, t. y. įrodymų, kad valymas buvo veiksmingas. Pareiškėja taip pat teigia, kad atsakovė mėginius po valymo paėmė tik trečią dieną po to, kai buvo pradėta gamyba, o ne prieš gamybos pradžią (kaip reikėjo padaryti). Be to, tuo metu, kai buvo paimti mėginiai, gamybos linijoje buvo apdorojama žalia žuvis, kurioje buvo rasta *L.m.*, todėl šioje gamybos linijoje ir buvo rasta *L.m.*
- 20 Vadinamasis nulinio nuokrypio reikalavimas (*L.m.* nebuvimas 25 g, kai maistą tebekontroliuoja maisto verslo operatorius) netaikomas mažmeninėje prekyboje esantiems maisto produktams. Pareiškėja teigia atlikusi visų produktų partijų tyrimus dėl *L.m.* 25 g akredituotose laboratorijose. Iš fabriko prekės buvo išsiunčiamos tik tuomet, kai tyrimo rezultatai visuose 5 daliniuose mėginiuose (25 g) buvo 0. Pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedą (Tyrimo rezultatų interpretavimas) rezultatas 0 yra patenkinamas. Pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.1 punktą kūdikiams skirtiems gataviems maisto produktams ir specialios medicininės paskirties gataviems maisto produktams yra numatyta nulinio nuokrypio riba, taigi „nėra 5 mėginiuose 25 g“. Kaip kriterijaus taikymo etapas nurodyta „Produktai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu“. Pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punktą kitiems gataviems maisto produktams taikomas *L.m.* nulinis nuokrypis, taigi 5 mėginiuose „nėra 25 g“, etape „kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja jį pagaminęs maisto verslo operatorius“. Iš palyginimo aiškiai matyti, kad remiantis *L.m.* nuliniu nuokrypiu yra numatyti skirtingi šio kriterijaus taikymo etapai.
- 21 *Põllumajandus- ja Toiduamet* vertinimą, kad maisto produktas štamo ST1247 nustatymo atveju yra nesaugus ir tuomet, kai *L.m.* neviršija 100 ksv/g, pareiškėja laiko neteisingu. Ji teigia, kad Reglamente Nr. 2073/2005 nedaroma skirtumo tarp įvairių štamų, nes, nustatant kriterijų, visuomenės sveikatos intereso labai atsižvelgiama į visus labai patogeniškus ir labai užkrečiamus štamus.
- 22 Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 8 dalis neleidžia laikyti nesaugiais maisto produktų, kurie atitinka Bendrijos mikrobiologinius reikalavimus. Reglamento Nr. 882/2004 aiškinimo gairėse, kurios yra teisinis nurodymo pagrindas, antraštinėje dalyje „Bendrijos kriterijų nebuvimas“ pateiktas toks paaiškinimas: „Kai nėra Bendrijos mikrobiologinių kriterijų, maisto produktų vertinimą galima atlikti pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 14 straipsnį, kuriame nustatyta, kad

nesaugus maistas į rinką nepateikiamas.“ Pagal Reglamento Nr. 178/2002 gaires 14 straipsnio 8 dalyje reglamentuojami atvejai, kai maisto produkte yra stiklo šukė arba pavojinga cheminė medžiaga, t. y. atvejai, nenurodyti maisto produktų taršą reglamentuojančiuose teisės aktuose. Net ir sutikus, kad pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 8 dalį leidžiama nesaugiu laikyti mikrobiologinius kriterijus atitinkantį maisto produktą, vienintelė tinkama priemonė būtų ribojimų maisto produkto pateikimui į rinką taikymas ir jo pašalinimas iš rinkos, bet ne veiklos sustabdymas.

- 23 Pareiškėja laiko prieštaringa nurodymo rezoliucinę dalį, kurioje nustatyta, kad maisto produktas neatitinka Reglamento Nr. 2073/2005 mikrobiologinių kriterijų, bet yra nesaugus ir tuomet, kai mikrobiologinius kriterijus atitinka (Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 8 dalis).
- 24 *M.V.Wool* manymu, tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės nebuvo kilę, nes nebuvo įvykdyti Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES 9 straipsnio a ir b punktuose nurodyti kriterijai, taigi, nurodymu Nr. 2 nustatytos priemonės grėsmei suvaldyti buvo neteisėtos.
- 25 Nurodymo Nr. 2 neproporcingumą patvirtina ir tai, kad nebuvo apsvarstyta alternatyvių priemonių, taikytinų įvairioms veikloms (žaliavų importas, sandėliavimas, gamyba, prekių išdavimas ir tarpininkavimas), galimybė (pavyzdžiui, laikinas nekarštų prekių pardavimų sustabdymas, nes kaitinant *L.m.* žūsta; gaminių atšaukimas; nurodymas sutrumpinti tinkamumo vartoti laikotarpį ir pan.). Kadangi Reglamente Nr. 2073/2005 formuluojami reikalavimai tik gataviems maisto produktams, žaliavų importo ir sandėliavimo draudimas yra neteisėtas. Nebuvo įrodyta, kad importuojamos ar sandėliuojamos žaliavos yra nesaugios.
- 26 *M.V.Wool* mano, kad neteisinga remiantis gamybos plotuose rastomis *L.m.* daryti išvadą, jog maisto produktai yra nesaugūs, nes gamybos aplinkai *L.m.* ribų nėra nustatyta.
- 27 Pareiškėja nesutinka su *Põllumajandus- ja Toiduamet* nuomone, kad tariamai pavojingesnis nei kiti štamai štamai ST1247 reiškia, jog nesilaikoma Reglamente Nr. 2073/2005 numatytų maisto produktų saugos kriterijų. Visus *L.m.* štamus prie Europos Sąjungos veikiančio mokslo komitetas yra pripažinęs patogeniškais. Specialios priemonės taikymas grindžiamas tuo, kad maisto produktas pagal Sąjungos teisę ir nacionalinę teisę neatitinka maisto produktų saugos kriterijų – nagrinėjamu atveju tai vertinama remiantis *L.m.* kiekiu, o ne štamu. *Põllumajandus- ja Toiduamet* ignoruoja tai, kad žmonių sveikatai *L.m.* gali pakenkti tik tuo atveju, jeigu jų kiekis viršija maisto produktų saugos kriterijus.
- 28 Atsakovė mano, kad nurodymas Nr. 2 nėra negaliojantis. Ji teigia, kad pagal *ToiduS* 49 straipsnio 4 ir 5 dalis, palyginti su Reglamento Nr. 882/2004 54 straipsniu, nėra reikalaujama, kad maisto verslo operatorius būtų pažeidęs

reikalavimus – vienintelė sąlyga yra tik tai, kad turi būti pagrindo daryti prielaidai, jog konkretus maisto produktas gali kelti grėsmę.

- 29 *Põllumajandus- ja Toiduamet* manymu, šis nurodymas yra teisėtas, nes pareiškėja pažeidė maisto produktų sritį reglamentuojančius teisės aktus. Reglamento Nr. 882/2004 2 straipsnio 10 punkte nustatyta, kad neatitikimas – tai neatitikimas pašarus ar maistą reglamentuojantiems teisės aktams ir gyvūnų sveikatos bei gerovės apsaugos taisyklėms. Pagal Reglamento Nr. 882/2004 54 straipsnio 1 dalį kompetentinga institucija, nustačiusi neatitikimą reikalavimams, imasi veiksmų, siekdama užtikrinti, kad operatorius ištaisytų padėtį. Apsisprendama, kurių veiksmų imtis, kompetentinga institucija atsižvelgia į neatitikimo pobūdį ir į operatoriaus ankstesnių neatitikimų reikalavimams istoriją. Todėl tai, kokia priemonė taikoma, priklauso nuo to, ar maisto verslo operatorius pažeidė maisto produktų teisės aktus, o ne tik, kaip teigia pareiškėja, maisto produktams taikomus maisto produktų saugos kriterijus. Maisto produktų sritį reglamentuojantys teisės aktai apima ir kitose maisto produktų teisės nuostatose numatytus reikalavimus.
- 30 *Põllumajandus- ja Toiduamet* pažymi, kad Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punkte maisto verslo operatoriaus gaminamiems gaminiams, kuriuose gali daugintis *L.m.*, nustatomi du *L.m.* buvimo kriterijai. Dėl pirmojo kriterijaus (ribos) vienoje iš lentelių paaiškinama, kad „[š]is kriterijus taikomas, jeigu gamintojas gali įtikinti kompetentingą instituciją, kad per visą tinkamumo vartoti terminą produktas neviršys 100 ksv/g ribos“. Pareiškėja *challenge tests* (ilgalaikių bandymų) būdu *Põllumajandus- ja Toiduamet* neįrodė, kad gaminiai per visą tinkamumo vartoti laikotarpį neviršys 100 ksv/g ribos. Be to, atitinkamoje ataskaitoje nustatyta, kad laikotarpiu nuo 2016 m. sausio iki 2019 m. balandžio pareiškėja atliko iš viso 589 tinkamumo vartoti bandymų, iš kurių 55, taigi, 9 %, viršijo 100 ksv/g.
- 31 Pagal 2019 m. kovo 27 d. nurodymą Nr. 3 pareiškėja Harku žuvų fabrike dėl *L.m.* privalėjo patikrinti kiekvieną produktų partiją, t. y. atlikti partijų kontrolę (vadinamasis nulinio nuokrypio reikalavimas), o nuo 2019 m. spalio 23 d. taikyti šią priemonę ir Vihterpalu žuvų fabrike. Nepaisydama nulinio nuokrypio priemonės, *Põllumajandus- ja Toiduamet* buvo priversta atšaukti iš rinkos pareiškėjos gaminius, kuriuose buvo rasta *L.m.*; vėliau buvo nustatyta, kad gaminiuose yra štamai ST1247.
- 32 Po to, kai 2019 m. spalį Harku ir Vihterpalu žuvų fabrikuose buvo atliktas valymas, *Põllumajandus- ja Toiduamet* paėmė naujų mėginių. Šiuose mėginiuose buvo rasta *L.m.*, o Vihterpalu žuvų fabrike nuo spalio pradžios buvo rasti štamai ST1247. Atliekant šiuos mėginių ėmimus, *L.m.* buvo aptikta išvežtuose Harku ir Vihterpalu žuvų fabrikų produktuose. Šiuo klausimu 2019 m. lapkričio 25 d. nurodyme nurodyta, kad Vihterpalu žuvų fabriko produktuose (silkių filė) rastos *L.m.* reiškia, jog pareiškėja pažeidė arba 2019 m. lapkričio 5 d. nurodyme nustatytą įpareigojimą imti kiekvienos partijos dalinius mėginius, arba įpareigojimą atšaukti visą nustatytų reikalavimų neatitinkančią partiją. Pagal *ToiduS* 22 straipsnį maisto verslo operatorius atsako už maisto produktų tvarkymą

ir apdorojimą nustatyta tvarka; tai užtikrindamas jis privalo pasinaudoti visomis galimybėmis ir negali priimti, naudoti arba tiekti jokių maisto produktų, kurie neatitinka reikalavimų.

- 33 Pareiškėja iki šiol nėra nustačiusi infekcijos židinio; kaip paaiškėjo gruodžio pradžioje, *L.m.* štamai ST1247 nuoplovų mėginiuose buvo rasti net ir po spalio mėn. žuvų fabrikuose atlikto valymo. *Pöllumajandus- ja Toiduamet* mano buvusi teisi darydama prielaidą, kad *L.m.* štamai ST1247 neįmanoma pašalinti per pareiškėjos atliktą dviejų dienų valymą. Štamai ST1247 visuomenės sveikatai kelia didelę grėsmę, kurios neįmanoma galutinai eliminuoti tol, kol nepašalintas *L.m.* štamai ST1247.
- 34 Pagal Reglamento Nr. 178/2002 14 straipsnio 8 dalį tai, kad maisto produktas atitinka jam taikomas specialias nuostatas, kompetentingoms institucijoms nedraudžia imtis atitinkamų jo patiekimą į rinką ribojančių priemonių arba reikalauti pašalinti jį iš rinkos, jei yra priežasčių įtarti, kad, nepaisant minėtos atitikties, šis maistas yra nesveikas. Todėl *Pöllumajandus- ja Toiduamet* mano turinti teisę pareiškėjos gaminiams taikyti apribojimus, nes pareiškėjos Vihterpalu ir Harku žuvų fabrikuose, taigi, produktuose kelis kartus buvo rasti *L.m.* štamai ST1247, Vihterpalu žuvų fabriko produktuose *L.m.* buvo rasta ir anksčiau.
- 35 Atsakovė laikosi nuomonės, kad VTL atlikti tyrimai atitinka taikomus reikalavimus. Vieną ir tą patį mėginį gali tirti tik viena laboratorija, todėl negalima tvirtinti, kad tyrimų rezultatai skyrėsi.
- 36 Nurodymas yra proporcingas, ir atsakovė teigia nurodyme paaiškinusi, kodėl negalima sustabdyti konkrečių veiklos etapų.
- 37 Pareiškėja, kaip maisto verslo operatorius, neįvykdė įpareigojimo užtikrinti, kad vartotojas gautų saugų maisto produktą. *L.m.* pareiškėjos produktuose buvo rasta dar 2013 m., vėliau paaiškėjo, kad tai buvo štamai ST1247, tačiau iš bylos aplinkybių matyti, kad pareiškėja laiku nesiėmė priemonių *L.m.* problemai spręsti ir neskyrė pakankamai dėmesio gamybos higienai siekdama užtikrinti, kad vartotojas gautų saugų maisto produktą. Todėl yra pagrįsta išvada, kad bakterijų štamai pareiškėjos gamybos aplinkoje dėl to tapo labiau užkrečiamas ir atsparesnis ir sukėlė tarptautinio masto listeriozės protrūkį. 2014–2019 m. Estijoje ir Europoje su štamai ST1247 buvo susieti keli susirgimų ir mirties atvejai, o mažmeninėje prekyboje paaimti mėginiai parodė, kad pareiškėjos produktai buvo bendras vardiklis protrūkiui išplisti.
- 38 *Pöllumajandus- ja Toiduamet* nesutinka su pareiškėjos nuomone, kad visi *L.m.* štamai yra vienodai užkrečiami. *L.m.* yra pavojinga bakterija ir gali sukelti listeriozę, kuri gali baigtis žmogaus mirtimi, todėl vadinamojo saugaus štamai neegzistuoja. Tačiau *Pöllumajandus- ja Toiduamet* laiko štamai ST1247 labiau patogenišku, pateikė atitinkamus įrodymus ir ekspertų išvadas ir atkreipia dėmesį į susijusius ligų ir mirties atvejus Estijoje ir likusioje Europoje.

- 39 Pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 1.2 punktą *L.m.* buvimas nustatomas remiantis dviem kriterijais: (i) 0/25 g ir (ii) 100 ksv/g ir reglamentas yra taikytinas, kai maisto verslo operatorius neįrodė *Pōllumajandus-ja Toiduamet*, kad jo produktai visu tinkamumo vartoti laikotarpiu neviršija 100 ksv/g ribos. Pareiškėja tokių įrodymų nepateikė. Jeigu maisto verslo operatoriaus produktams (kaip antai nagrinėjamu atveju pareiškėjos produktams) taikomas 0/25 g kriterijus, jis taikomas nepriklausomai nuo to, ar gaminytis yra pareiškėjos įrenginyje, ar mažmeninės prekybos parduotuvėje. Tai patvirtina ir kitų valstybių praktika ir, pavyzdžiui, *Codex Alimentarius* gairės. Antraip šio kriterijaus tikslas būtų nesuprantamas, jeigu *L.m.* aptikimas produkte, kuris dar tebėra pareiškėjos sandėlyje, būtų pagrindas reikalauti pašalinti iš rinkos prekes, o jeigu *L.m.* būtų aptikta iš sandėlio ką tik išvežtų produktų mėginiuose, pareiškėja vis vien turėtų teisę šiuos produktus platinti. *L.m.* negali tiesiog atsirasti iš pareiškėjos sandėlio išvežtuose produktuose; tai reiškia, kad mažmeninėje prekyboje paimtuose produktų mėginiuose aptiktos *L.m.* buvo produktams dar tebesant sandėlyje.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka

- 40 Pagrindinis klausimas, dėl kurio vyksta ginčas tarp šalių, yra tai, ar leidžiama imti mėginius parduotuvėje siekiant nustatyti *L.m.* nebuvimą 25 g, ar ne. Atsakymas į šį klausimą priklauso ir nuo to, ar pagrįstas pareiškėjos atsakovei reiškiamas kaltinimas, kad atsakovė uždraudė pardavinėti žuvų gaminius, kurių nesaugumas vartotojui nebuvo įrodytas. Nagrinėjamas klausimas tiesiogiai susijęs su abiejų skundžiamų nurodymų teisėtumu. Šalių ginčas iš esmės vyksta dėl to, kaip reikia suprasti taikymo etapo kriterijų, nustatytą Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 5 pastaboje.
- 41 Pareiškėjos manymu, reikia aiškiai atskirti du skirtingus etapus: (1) gaminiai, pateikti į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu, ir (2) „kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja jį pagaminęs maisto verslo operatorius“. Pirmuoju atveju taikoma „100 ksv/g“ riba, antruoju – „nėra 25 g“.
- 42 Pareiškėjos požiūri patvirtina sisteminis reglamento aiškinimas. Iš šio reglamento matyti, kad ten, kur norima nustatyti ribą „nėra 25 g“, tai buvo *expressis verbis* padaryta. Tai pasakytina ir apie Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės pirmoje antraštinėje dalyje minimus gatavus maisto produktus kūdikiams ir specialios medicininės paskirties gatavus maisto produktus. Iš Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-443/13 matyti, kad kriterijus „nėra 25 g“ buvo sąmoningai susietas su gaminiais, pateiktais į rinką jų tinkamumo vartoti laikotarpiu.
- 43 Jeigu pareiškėjos aiškinimas yra teisingas, tai reiškia, kad atsakovė pareiškėjos atžvilgiu taikė netinkamą metodą (*Pōllumajandus-ja Toiduamet* nenurodė parduotuvėje paimtuose mėginiuose nustatyto *L.m.* kiekio) ir netinkamą ribą (t. y. *L.m.* nėra 25 g, 5 mėginiuose) ir tuo remdamasi abiejuose skundžiamuose

administraciniuose aktuose priėjo prie išvados, kad pareiškėja platino vartotojų sveikatai nesaugų gaminį. Šiuo atžvilgiu pareiškėja teisi laikydamasi nuomonės, kad maisto produkto negalima laikyti nesaugiu nenurodant *L.m.* kiekio.

- 44 Atsakovė savo ruožtu laikosi pozicijos, kad šie kriterijai nėra taikomi kartu, o norint taikyti specifinį kriterijų turi būti įvykdytos Reglamente Nr. 2073/2005 numatytos sąlygos. Pagal Reglamento Nr. 2073/2005 I priedo 1 skyriaus lentelės 5 pastabą pirmojo kriterijaus taikymas priklauso nuo šios sąlygos: „Šis kriterijus [100 ksv/g] taikomas, jeigu gamintojas gali įtikinti kompetentingą instituciją, kad per visą tinkamumo vartoti laiką produktas neviršys 100 ksv/g ribos.“ Ir 2019 m. kovo 27 d. patikrinimo ataskaitoje paaiškinama, kad pareiškėjos gaminiams taikoma vadinamoji nulinio nuokrypio riba (*L.m.* neturi būti 25 g, 5 daliniuose mėginiuose, kai maistą betarpiškai tebekontroliuoja ji pagaminęs maisto verslo operatorius), kol pastaroji negalėjo nustatyta tvarka atlikti ilgalaikių bandymų (*challenge tests*), kurie parodytų, kad *L.m.* kiekis produktuose bandymų atlikimo laikotarpio pabaigoje neviršija 100 ksv/g. Atsakovė teigia, kad pareiškėja neįrodė *Pöllumajandus- ja Toiduamet*, jog gaminiai visą tinkamumo vartoti laikotarpį neviršija 100 ksv/g ribos.
- 45 *Pöllumajandus- ja Toiduamet* požiūri patvirtina teleologinis reglamento aiškinimas. Reglamento Nr. 2073/2005 3 straipsnyje nustatyti bendrieji reikalavimai, pagal kuriuos maisto verslo operatoriai užtikrina, kad maisto produktai atitiktų atitinkamus šio reglamento I priede nustatytus mikrobiologinius kriterijus. Tuo tikslu maisto verslo operatoriai kiekviename gamybos, perdirbimo ir paskirstymo, įskaitant mažmeninę prekybą, etape, įgyvendindami savo RVASVT (Rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų sistema, angl. *Hazard Analysis and Critical Control Point*) principais paremtas procedūras ir geros higienos praktiką, imasi priemonių, kad užtikrintų: 1) jog jų kontroliuojamų žaliavų ir maisto produktų tiekimas, tvarkymas ir perdirbimas būtų vykdomas įgyvendinant proceso higienos kriterijus, 2) jog pagrindai numatomomis paskirstymo, laikymo ir naudojimo sąlygomis būtų galima įgyvendinti produkto tinkamumo vartoti laikotarpiu taikytinus maisto saugos kriterijus. Prireikus, už produkto gamybą atsakingi maisto verslo operatoriai atlieka tyrimus pagal II priedą, stengdamiesi išsiaiškinti, ar produkto tinkamumo vartoti laikotarpiu laikomasi kriterijų. Visų pirma tai taikytina gataviems maisto produktams, kuriuose yra palankios sąlygos *Listeria monocytogenes* dauginimuisi ir kurie gali kelti *Listeria monocytogenes* riziką visuomenės sveikatai.
- 46 Tai rodo, kad reglamento tikslas yra užtikrinti maisto produktų saugą visais taikymo etapais, ypatingą dėmesį skiriant *L.m.* keliamai grėsmei. Kartu atsakovės aiškinimą patvirtina ir tai, kad dėl pirmojo kriterijaus (ribos) lentelėje paaiškinama, jog šis kriterijus taikomas, jeigu gamintojas gali įtikinti kompetentingą instituciją, kad per visą tinkamumo vartoti terminą produktas neviršys 100 ksv/g ribos. Atsakovės aiškinimas dera ir su Reglamento Nr. 178/2002 preambulėje nurodytu tikslu – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos lygį ir garantuoti, kad pašarai ir maistas būtų saugūs ir sveiki. Atsižvelgiant į Reglamento Nr. 178/2002 5 straipsnio 1 dalį, 7 straipsnio 1 dalį,

14 straipsnio 1–3 ir 5 dalis, aukštą sveikatos apsaugos lygį galima užtikrinti pirmiausia rizikos valdymo priemonėmis, užtikrinančiomis Bendrijoje numatytą aukštą sveikatos apsaugos lygį. Tai geriau užtikrinama laikantis atsakovės aiškinimo, kurį, be kita ko, patvirtina Reglamento Nr. 882/2004 1, 4 ir 6 konstatuojamųjų dalių bei 3 straipsnio 3 dalies nuostatos, susijusios su pateikimo į rinką etapu.

- 47 Dėl atsakovės teisinės nuomonės pastebėtina, kad pareiškėja pažeidė jai skirtą įpareigojimą užtikrinti savo gaminių saugą, nes į rinką pateko *L.m.* turintis maisto produktas. Kitaip tariant, nebuvo įvykdytas reikalavimas, kad *L.m.* neturi būti 25 g 5 daliniuose mėginiuose.
- 48 Iš to, kas išdėstyta pirmiau, matyti, kad reglamento, dėl kurio vyksta ginčas, nuostatos gali būti aiškinamos skirtingai; tai reiškia, kad jos negali būti laikomos aiškiomis (*acte claire*) ir kad nėra konkrečios jurisprudencijos, kurioje būtų pateikti naudingi nurodymai dėl aiškinimo (*acte éclairé*). Kadangi tai yra tiesiogiai privalomas Europos Sąjungos reglamentas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas tokioje situacijoje privalo kreiptis į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas atsižvelgia į atsakovės paaiškinimus, kad taikytinas Reglamento Nr. 2073/2005 nuostatas Europos Sąjungos lygmeniu planuojama keisti ir kad naujosios formuluotės turėtų aiškiau atspindėti atsakovės siūlomo aiškinimo teisingumą. Tai patvirtina prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo įsitikinimą, kad būtina pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą.