

Vec C-51/21

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

28. január 2021

Vnútroštátny súd:

Tallinna Halduskohus

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

28. január 2021

Žalobkyňa:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Žalovaný:

Põllumajandus- ja Toiduamet (predtým Veterinaar- ja Toiduamet)

PRACOVNÝ DOKUMENT

Predmet konania vo veci samej

Žaloba, ktorou sa AS M.V.Wool domáha zrušenia príkazu v správe Úradu pre poľnohospodárstvo a potraviny o kontrole zo 7. augusta 2019 (príkaz č. 1) a určenia neplatnosti príkazu z 25. novembra 2019 (príkaz č. 2) z formálnych dôvodov, subsidiárne zrušenia tohto príkazu z obsahových dôvodov a čiastočného odkladu jeho vykonateľnosti počas tohto správneho konania

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa žiada o výklad článku 3 ods. 1 a prílohy I kapitoly 1 bodu 1.2 tabuľky nariadenia Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 2005, s. 1) v spojení s nariadením (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 293, 2013, s. 1; Mim. vyd. 03/045, s. 200).

Prejudiciálne otázky

1. Má sa druhé mikrobiologické kritérium „Neprítomnosť v 25 g“ uvedené v článku 3 ods. 1 a v bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 s prihliadnutím na toto nariadenie a ochranu verejného zdravia, ako aj ciele sledované nariadeniami č. 178/2002 a 882/2004 vykladať v tom zmysle, že ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nebol schopný dostatočne preukázať príslušnému orgánu, že potraviny na priamu spotrebu schopné podporovať rast *L. monocytogenes*, okrem tých, ktoré sú určené pre dojčatá a na osobitné medicínske účely, nepresiahnu limit 100 KTJ/g počas ich uchovateľnosti, potom aj pre produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti v každom prípade platí mikrobiologické kritérium „Neprítomnosť v 25 g“?

2. V prípade zápornej odpovede na prvú otázku: Má sa druhé mikrobiologické kritérium „Neprítomnosť v 25 g“ uvedené v článku 3 ods. 1 a v bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 s prihliadnutím na toto nariadenie a ochranu verejného zdravia, ako aj ciele sledované nariadeniami č. 178/2002 a 882/2004 vykladať v tom zmysle, že bez ohľadu na to, či je prevádzkovateľ potravinárskeho podniku schopný dostatočne preukázať príslušnému orgánu, že potravina počas jej uchovateľnosti nepresiahne limit 100 KTJ/g, potom pre túto

potravinu platia dve alternatívne mikrobiologické kritériá, a to 1. kým sa potravina nachádza pod kontrolou prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, kritérium „Neprítomnosť v 25 g“ a 2. po tom, ako sa potravina dostala spod kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, kritérium „100 KTJ/g“?

Relevantné právne predpisy Únie

Nariadenie Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 2005, s. 1), odôvodnenia 1 až 3 a 5, článok 2 písm. b), c), f), g), l), článok 3 ods. 1 písm. a) a b), tabuľka s vysvetlivkami v prílohe I kapitole 1, poznámky 5 a 7 k prílohe I.

Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), odôvodnenia 2, 8, 10 a 12, článok 5 ods. 1, článok 7 ods. 1, článok 14 ods. 1 a 2, článok 14 ods. 3 písm. a) a b), článok 14 ods. 5

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 2004, s. 1; Mim. vyd. 03/045, s. 200), odôvodnenia 1, 4 a 6, článok 3 ods. 3.

Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 2013, s. 1), článok 9 písm. a) a b).

Uvádzané vnútroštátne predpisy

Všeobecný zákon o hospodárstve (MSÜS), § 43 ods. 1 bod 1

Zákon o potravinách (ToiduS), § 49 ods. 4 a 5.

Zhrnutie skutkového stavu a konania vo veci samej

- 1 Veterinárny a potravinový úrad (ďalej len „VPÚ“ alebo „žalovaný“) vydal 7. augusta 2019 v správe o kontrole príkaz (ďalej len „príkaz č. 1“), ktorým bola spoločnosť AS M.V.Wool (ďalej len „M.V.Wool“ alebo „žalobkyňa“) uložená povinnosť pozastaviť ďalšie spracúvanie svojich produktov [krájaný losos údený za studena (s dátumom trvanlivosti do 19. augusta 2019) a krájaný solený pstruh (s dátumom trvanlivosti do 10. augusta 2019)], stiahnuť celú šaržu z trhu a informovať spotrebiteľov o stiahnutí nevyhovujúcich potravín z trhu. Príkaz č. 1 bol odôvodnený takto.

- 2 Zamestnanci VPÚ odobrali v predajni Maxima potravinové vzorky zo štyroch výrobkov, ktoré boli vyrobené v továrni spoločnosti M.V.Wool na spracovanie rýb v Harku. Pri skúmaní týchto vzoriek sa zistilo, že v troch čiastkových vzorkách pstruhov údených za studena (s dátumom trvanlivosti do 6. augusta 2019), v piatich čiastkových vzorkách krájaného lososa údeného za studena (s dátumom trvanlivosti do 19. augusta 2019) a v jednej čiastkovej vzorke krájaného soleného pstruha (s dátumom trvanlivosti do 10. augusta 2019) sa nachádzala *Listeria monocytogenes* (ďalej len „*L.m.*“).
- 3 Spoločnosti M.V.Wool bola už v správe o kontrole z 18. marca 2018 uložená povinnosť v prípade každej produktovej šarže zistiť neprítomnosť *L.m.* (neprítomnosť v 25 g v piatich čiastkových vzorkách) predtým, ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku. V prípade pozitívneho výsledku nebolo povolené expedovať tieto šarže z podniku (takzvaná požiadavka nulovej tolerancie). Žalobkyňa nenapadla príkazy, na ktorých bol založený jej vyššie uvedený návrh.
- 4 Keďže žalobkyňa riadne nepreukázala orgánu VPÚ, že množstvo *L.m.* prítomné na konci uchovateľnosti nepresiahne 100 KTJ/g, môže sa uplatniť len kritérium II stanovené v bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005, teda že *L.m.* nesmie byť prítomná v 25 g v piatich čiastkových vzorkách. Žalobkyňa porušila svoju povinnosť vykonať samokontrolu tým, že uviedla na trh výrobky, ktoré nespĺňali kritériá bezpečnosti potravín.
- 5 Dňa 25. novembra 2019 vydal VPÚ voči spoločnosti M.V.Wool príkaz (ďalej len „príkaz č. 2“), ktorým jej bola uložená povinnosť úplne pozastaviť jej činnosti (okrem iného výrobu, sprostredkovanie, skladovanie, dovoz surovín, vývoz surovín a tovaru) v dvoch prevádzkarniach: v továrni na spracovanie rýb v Harku a v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu. Vo výroku príkazu č. 2 sa tiež poukazuje na to, že v prípade, ak akčný plán na zlepšenie činnosti spoločnosti M.V.Wool bude zahŕňať produkciu vzorkovej šarže, treba o tom upovedomiť VPÚ a predložiť VPÚ príslušný akčný plán na koordináciu. Okrem toho bola spoločnosti M.V.Wool uložená povinnosť informovať VPÚ 25. novembra 2019 o nasledujúcich skutočnostiach: a) stav skladových zásob zistený v dotknutých závodoch, b) ako aj kde a akým spôsobom sa spracúvajú vedľajšie produkty živočíšneho pôvodu kategórie 2, ktoré sa majú v tomto závode zlikvidovať. Časť tohto príkazu bola záväzná od doručenia. Pozastavenie činnosti platilo, kým M.V.Wool preukázala orgánu VPÚ, že kmeň *L.m.* ST1247 z kontaminácie v prevádzkarniach spoločnosti M.V.Wool bol odstránený, VPÚ bol o tom informovaný a potvrdil to na základe výsledkov oplachových vzoriek odobratých v rámci štátnej kontroly. Príkaz č. 2 bol odôvodnený nasledujúcim spôsobom.
- 6 Po rozbere vzoriek, ktoré boli odobraté v továrni na spracovanie rýb v Harku a v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu, ako aj v produktoch vyrobených v týchto továrňach, VPÚ zistil prítomnosť *L.m.* v šiestich vzorkách, ktoré boli odobraté v zariadeniach v továrni na spracovanie rýb v Harku, v jednej vzorke, ktorá bola odobratá v sklade, a v šiestich vzorkách, ktoré boli odobraté v predajni

distribútora. V továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu bola prítomnosť *L.m.* zistená v štyroch vzorkách, ktoré boli odobraté v zariadeniach.

- 7 Predtým uložené obmedzenia boli neúspešné. V roku 2019 bolo vydaných osem rôznych príkazov, ktorými bola spoločnosť M.V.Wool uložená povinnosť stiahnuť tovar kontaminovaný *L.m.*, ktorý bol vyrobený v továrni na spracovanie rýb v Harku, z trhu. VPÚ navyše zistil ďalšie nezrovnalosti aj v produktoch z továrne na spracovanie rýb vo Vihterpalu a vyzval spoločnosť M.V.Wool, aby výslovne uviedla, že tieto výrobky sama stiahla z trhu alebo neuviedla na trh. V rámci kontroly sa tiež opakovane upriamovala pozornosť na krížové kontaminácie v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu.
- 8 Podľa výsledkov sekvenovania bol kmeň *L.m.* ST1247 izolovaný v produktoch spoločnosti M.V.Wool a v oplachových vzorkách.
- 9 M.V.Wool 15. októbra 2019 oznámila orgánu VPÚ, že má v úmysle od 17. októbra 2019 do 18. októbra 2019 úplne sterilizovať továreň na spracovanie rýb v Harku s cieľom eliminovať kmeň *L.m.* ST1247. Okrem toho oznámila, že zvažuje, že v prípade produktov, ktoré neobsahujú nijaké konzervačné látky brániace rozmnožovaniu *L.m.*, podstatne skráti uchovateľnosť. Napriek tomu bola po veľkom čistení a dezinfekcii, ktoré M.V.Wool vykonala, v továrňach na spracovanie rýb tak v Vihterpalu, ako aj v Harku tak v oplachových vzorkách, ako aj v produktoch zistená prítomnosť *L.m.* Kmeň ST1247 predstavuje riziko pre verejnosť.
- 10 M.V.Wool nedodržala potravinové právo a dopustila sa porušení v zmysle článku 2 bodu 10 nariadenia č. 882/2004, takže existuje dôvod uvedený v článku 54 ods. 1 tohto nariadenia na uplatnenie opatrenia stanoveného v článku 54 ods. 2 písm. e) tohto nariadenia, konkrétne pozastavenia celej prevádzky továrni na spracovanie rýb v Harku a vo Vihterpalu. Zároveň podľa § 43 ods. 1 bodu 1 MSÜS existuje základ na odňatie prevádzkového povolenia, keďže podnik porušil podstatné požiadavky hospodárskej činnosti, s čím je spojené značné riziko pre verejné zdravie. Opatrenia, ktoré platia pre spoločnosť M.V.Wool, sú zákonné, vhodné, potrebné a primerané na dosiahnutie cieľa, t. j. nevyhnutné na ochranu zdravia a života ľudí. Uchovateľnosť stanovená podnikom nepostačuje na zaručenie bezpečnosti produktov až do konca ich uchovateľnosti.
- 11 Na Tallinna Halduskohus (Správny súd Tallinn, Estónsko) bola podaná 5. septembra 2019 žaloba spoločnosti M.V.Wool o určenie neplatnosti príkazu č. 1, ktorý vydal VPÚ, a 26. novembra 2019 žaloba o určenie neplatnosti príkazu č. 2, ktorý vydal VPÚ, z formálnych dôvodov, subsidiárne o zrušenie tohto príkazu z obsahových dôvodov a čiastočný odklad jeho vykonateľnosti počas tohto konania vo veci správneho súdnictva. Žaloby boli spojené na spoločné konanie.

Základné tvrdenia účastníkov konania vo veci samej

- 12 Žalobkyňa navrhuje určiť, že príkaz č. 1 je neplatný, keďže žalovaný nebol oprávnený zakázať predaj potravín, ktorých nebezpečnosť nebola preukázaná podľa bodu 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005, ani uložiť žalobkyňi povinnosť stiahnuť tieto potraviny z trhu. Podľa názoru žalobkyne je príkaz č. 1 protiprávny a treba určiť, že je neplatný, keďže 1. žalovaný nebol oprávnený preskúmať vzorky odobraté v predajni na základe kritéria nulovej tolerancie (nepřítomnosť *L.m.* v 25 g); 2. zo správy o kontrole, ktorú vypracoval žalovaný, nevyplýva obsah *L.m.* v rybích výrobkoch; 3. žalovaný zakázal predaj rybích výrobkov, ktorých nebezpečnosť nebola zistená, a tým nesprávne vyložil kritériá bezpečnosti potravín stanovené v nariadení č. 2073/2005; 4. nedostatky príkazu neumožňovali žalovanému zakázať predaj potravín, ktoré spĺňajú kritériá bezpečnosti potravín uvedené v nariadení č. 2073/2005.
- 13 Žalovaný v súvislosti s príkazom č. 1 uvádza, že vzhľadom na to, že žalobkyňa riadne nepreukázala orgánu VPÚ, že množstvo *L.m.* prítomné v produktoch žalobkyne na konci ich uchovateľnosti nepresiahne 100 KTJ/g, môže sa uplatniť len kritérium II stanovené v bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005, teda že *L.m.* nesmie byť prítomná v 25 g v piatich čiastkových vzorkách. Žalobkyňa nebola schopná vykonať nijaké riadne dlhodobé skúšky (záťažové testy), ktoré by ukázali, že množstvo *L.m.* v produktoch na konci obdobia vykonávania nepresiahlo 100 KTJ/g. Žalobkyňa porušila povinnosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku vykonať samokontrolu tým, že uviedla na trh výrobky, ktoré nespĺňali kritériá bezpečnosti potravín.
- 14 Príkaz č. 2 je údajne protiprávny, keďže úplné pozastavenie prevádzky podniku je neprimerané, ak sa vezme do úvahy, že v čase vydania tohto príkazu sa v Estónsku nevyskytovali nijaké prípady ochorení súvisiace s kmeňom ST1247. Neexistenciu zodpovedajúcich prípadov ochorení potvrdili tak zástupcovia VPÚ, ako aj zdravotnícky orgán.
- 15 Podľa názoru žalobkyne z príkazu č. 2 vyplýva, že účelom tohto správneho aktu je zabezpečiť, aby boli v podniku žalobkyne splnené požiadavky hygieny výroby. Nariadenie č. 2073/2005 veľmi jasne rozlišuje medzi kritériami bezpečnosti potravín (t. j. či sú potraviny vyhovujúce, teda bezpečné) a kritériami hygieny výroby (t. j. či sú výrobné priestory čisté). V prípade nedodržania hygieny výroby (ktoré možno preukázať vzorkami odobratými z povrchov a oplachovými vzorkami) môže kontrolný orgán prijať opatrenia na zlepšenie hygieny alebo na zlepšenie výberu surovín. V prípade nedodržania požiadaviek na hygienu výroby nemožno prijať nijaké opatrenia, ktoré sú stanovené pre prípad zistenia nevyhovujúcej potraviny.
- 16 Podľa názoru žalobkyne sa uplatní kritérium, že potravina je bezpečná, ak je obsah *L.m.* v potravine na konci lehoty jej uchovateľnosti nižší než 100 KTJ/g, uvedené v bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005. Z napadnutého správneho aktu nevyplýva, že žalobkyňa uviedla na trh potraviny,

ktoré prekročili kritérium bezpečnosti potravín 100 KTJ/g počas ich uchovateľnosti, stanovené v nariadení č. 2073/2005. Vo vzorkách, ktoré boli odobraté z výrobkov žalobkyne, nebol nikdy zistený obsah *L.m.*, ktorý by prekračoval tento limit.

- 17 Žalobkyňa tvrdí, že vyhovel príkazu žalovaného z 18. marca 2019 týkajúceho sa továrne na spracovanie rýb v Harku a príkazu z 5. novembra 2019 týkajúceho sa továrne na spracovanie rýb vo Vihterpalu, podľa ktorých: „Podnikateľ musí v prípade každej produktovej šarže vykonať skúšku na zistenie prítomnosti *L. monocytogenes* (prítomnosť v 25 g v piatich čiastkových vzorkách) predtým, ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil (takzvané kritérium nulovej tolerancie). V prípade pozitívneho výsledku nie je povolené expedovať tieto šarže z podniku.“ Podľa názoru žalobkyne z napadnutého správneho aktu nevyplýva, prečo toto opatrenie na zaručenie bezpečnosti potravín nie je postačujúce. Podľa nej sa kmeň ST1247 nenašiel v žiadnej zo vzoriek produktov odobratých v roku 2019 v továrni vo Vihterpalu.
- 18 Podľa žalobkyne sa žalovaný opiera výlučne o pozitívne vzorky, ktorých rozbor vykonalo Veterinárne a potravinové laboratórium (VPL), hoci dve ďalšie štátom akreditované laboratória v súvislosti s tými istými šaržami a priestormi dospeli k negatívnym výsledkom. Žalovaný zamietol žiadosť žalobkyne určiť v takej situácii tretie nezávislé laboratórium. Taký postup je v rozpore s článkom 11 ods. 5 nariadenia č. 882/2004. Došlo teda k procesnému pochybeniu, ktoré má podľa názoru žalobkyne za následok protiprávnosť príkazu.
- 19 Žalobkyňa napáda príkaz č. 2 v rozsahu, v akom sa týka neúspešnosti veľkého čistenia v jej továrni na spracovanie rýb v Harku. VPÚ odobral 23. októbra 2019 v tejto továrni počas výrobných činností vzorky z výrobných priestorov, ktoré ukázali prítomnosť *L.m.*, a konštatoval, že „má opodstatnený dôvod domnievať sa, že v prípade *L.m.*, ktorá bola nájdená tak v oplachových vzorkách odobratých po vykonanom čistení ako aj vo vzorkách produktov, ešte stále ide o kmeň ST1247“. M.V.Wool v podstate tvrdí, že prítomnosť kmeňa ST1247 nemožno predpokladať, lebo jeho prítomnosť sa musí riadne zistiť rozbormi, a že žalovanému po veľkom čistení predložila oplachové vzorky a vzorky produktov, v ktorých nebola zistená prítomnosť *L.m.*, t. j. dôkazy o tom, že čistenie bolo účinné. Žalobkyňa ďalej tvrdí, že žalovaný odobral vzorky po čistení až na tretí deň po začatí výroby a nie pred začatím výroby, čo by bolo správne. Okrem toho v čase, keď boli odobraté vzorky, sa na výrobných linkách spracovávala surová ryba, v ktorej bola nájdená *L.m.*, a preto sa *L.m.* našla aj na tomto výrobných linkách.
- 20 Takzvaná požiadavka nulovej tolerancie (neprítomnosť *L.m.* v 25 g predtým, ako sa potravina dostane spod kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku) sa nevzťahuje na potraviny v maloobchode. Žalobkyňa dala vykonať v autorizovaných laboratóriách rozborov všetkých produktových šarží s cieľom určiť prítomnosť *L.m.* v 25 g. Z továrne bol tovar expedovaný na predaj len v prípade, ak bol výsledok rozboru pri všetkých piatich čiastkových vzorkách

v 25 g 0. Podľa prílohy I nariadenia č. 2073/2005 (Interpretácia výsledkov testov) je výsledok 0 vyhovujúci. Podľa bodu 1.1 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 je pre potraviny na priamu spotrebu určené pre dojčatá a potraviny na priamu spotrebu na osobitné medicínske účely stanovený limit nulovej tolerancie, teda „neprítomnosť v 25 g v piatich čiastkových vzorkách“. Ako stupeň, pre ktorý platí toto kritérium, je uvedené „produkty uvedené na trh počas ich uchovateľnosti“. Podľa bodu 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 platí pre iné potraviny na priamu spotrebu nulová tolerancia *L.m.*, teda „neprítomnosť v 25 g“ v piatich čiastkových vzorkách pre stupeň „predtým[,] ako sa potravina dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil“. Z tohto porovnania jednoznačne vyplýva, že pri použití nulovej tolerancie *L.m.* sú pre toto kritérium stanovené odlišné stupne uplatnenia.

- 21 Žalobkyňa považuje názor VPU, že potravina je v prípade zistenia kmeňa ST1247 nebezpečná aj vtedy, keď obsah *L.m.* nepresiahne 100 KTJ/g, za nesprávny. Domnieva sa, že nariadenie č. 2073/2005 nerozlišuje medzi rôznymi kmeňmi, keďže pri stanovení kritéria v záujme verejného zdravia sa zohľadňujú všetky vysokopatogénne a vysokoúnakazlivé kmene.
- 22 Podľa žalobkyne článok 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002 nedovoľuje považovať potraviny, ktoré spĺňajú mikrobiologické požiadavky Spoločenstva, za nebezpečné. V usmernení na výklad nariadenia č. 882/2004, ktorý tvorí právny základ príkazu, sa pod nadpisom „Neexistencia kritérií Spoločenstva“ nachádza nasledujúce vysvetlenie: „Ak neexistujú mikrobiologické kritériá Spoločenstva, možno vykonať posúdenie potraviny podľa článku 14 nariadenia (ES) č. 178/2002, podľa ktorého sa na trh nesmie umiestniť nijaká nebezpečná potravina.“ Podľa usmernenia k nariadeniu č. 178/2002 sa článok 14 ods. 8 vzťahuje na prípad, keď potravina obsahuje úlomok skla alebo nebezpečnú chemikáliu, čo sa v právnych predpisoch týkajúcich sa kontaminácie potravín neuvádza. Aj keby sa totiž uznalo, že článok 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002 dovoľuje považovať potravinu, ktorá spĺňa mikrobiologické požiadavky, za nebezpečnú, jediným opatrením, ktoré by prichádzalo do úvahy, by bolo uplatnenie obmedzení týkajúcich sa umiestňovania potraviny na trh a jeho stiahnutie z trhu, ale nie pozastavenie prevádzky.
- 23 Žalobkyňa považuje za protirečivý výrok príkazu, podľa ktorého potravina nespĺňa mikrobiologické požiadavky v zmysle nariadenia č. 2073/2005, ale je nebezpečná aj vtedy, keď spĺňa mikrobiologické požiadavky (článok 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002).
- 24 Podľa názoru spoločnosti M.V.Wool neexistovalo cezhraničné ohrozenie zdravia, keďže neboli splnené kritériá uvedené v článku 9 písm. a) a b) rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ, a preto boli opatrenia na obmedzenie ohrozenia prijaté príkazom č. 2 protiprávne.

- 25 Neprimeranosť príkazu č.2 potvrdzuje aj skutočnosť, že v súvislosti s jednotlivými činnosťami (dovoz surovín, skladovanie, produkcia, expedícia tovaru a sprostredkovanie) nebola zväžená možnosť prijať alternatívne opatrenia (napríklad dočasné pozastavenie predaja tepelne neupraveného tovaru, keďže *L.m.* sa pri tepelnej úprave zničí; stiahnutie výrobkov; skrátenie uchovateľnosti výrobkov príkazom atď.). Keďže nariadenie č.2073/2005 stanovuje mikrobiologické požiadavky len pre potraviny určené na priamu spotrebu, zákaz dovozu a skladovania surovín je protiprávny. Nie je preukázaná nebezpečnosť dovážaných alebo skladovaných surovín.
- 26 M.V.Wool považuje za nesprávne na základe *L.m.*, ktorá bola nájdená vo výrobných priestoroch, dospieť k záveru o nebezpečnosti potravín, keďže pre výrobné prostredie neboli stanovené nijaké limity týkajúce sa *L.m.*
- 27 Žalobkyňa nesúhlasí s názorom VPÚ, že v prípade prítomnosti kmeňa ST1247, ktorý je v porovnaní s inými kmeňmi údajne nebezpečnejší, nemusia byť splnené kritériá bezpečnosti potravín stanovené v nariadení č. 2073/2005. Vedecká pracovná skupina, ktorá pôsobí pri Európskej únii, vyhlásila všetky kmene *L.m.* za patogénne. Uplatnenie osobitného opatrenia spočíva na tom, že potravina podľa práva Únie a vnútroštátneho práva nespĺňa kritériá bezpečnosti potravín, čo sa v prejednávacom prípade posudzuje na základe obsahu *L.m.*, a nie na základe kmeňa. VPÚ neprihliada na skutočnosť, že *L.m.* môže poškodiť ľudské zdravie len v množstvách, ktoré prekračujú kritériá bezpečnosti potravín.
- 28 Podľa názoru žalovaného príkaz č. 2 nie je neplatný. Domnieva sa, že podľa § 49 ods. 4 a 5 ToiduS sa na rozdiel od článku 54 nariadenia č. 882/2004 nevyžaduje, aby prevádzkovateľ potravinárskeho podniku porušil požiadavky, ale len to, aby existovali dôvody predpokladať, že v prípade konkrétnej potraviny by mohlo existovať určité riziko.
- 29 Podľa názoru VPÚ je tento príkaz zákonný, keďže žalobkyňa porušila potravinové právo. Podľa článku 2 bodu 10 nariadenia č. 882/2004 nedodržiavanie znamená nedodržiavanie potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá. Podľa článku 54 ods. 1 nariadenia č. 882/2004, ak príslušný orgán zistí nedodržiavanie predpisov, bude konať tak, aby zabezpečil, aby prevádzkovateľ situáciu napravil. Príslušný orgán bude pri rozhodovaní o tom, ako bude konať, brať do úvahy povahu tohto nedodržiavania, ako aj minulosť príslušného prevádzkovateľa, pokiaľ ide o nedodržiavanie predpisov. Uplatnenie opatrenia preto závisí od toho, či prevádzkovateľ potravinárskeho podniku porušil potravinové právo a nie len – ako tvrdí žalobkyňa – kritériá bezpečnosti potravín, ktoré platia pre potraviny. Súčasťou potravinového práva sú tiež požiadavky stanovené v iných predpisoch potravinového práva.
- 30 VPÚ poukazuje na to, že bod 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 v súvislosti s výrobkami, ktoré vyrába prevádzkovateľ potravinárskeho podniku a ktoré sú schopné podporovať rast *L.m.*, stanovuje dve kritériá týkajúce sa prítomnosti *L.m.* V súvislosti s prvým kritériom, ktorým je

limit, je v tabuľke vysvetlené, že „toto kritérium sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas uchovateľnosti [celej uchovateľnosti – *neoficiálny preklad*] výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g“. Žalobkyňa nepreukázala orgánu VPÚ prostredníctvom záťažových testov/dlhodobých skúšok, že výrobky počas celej uchovateľnosti nepresiahnu limit 100 KTJ/g. V predmetnej správe sa navyše uvádza, že žalobkyňa v období od januára 2016 do apríla 2019 vykonala celkovo 589 skúšok uchovateľnosti, z ktorých 55, teda 9 %, presiahlo 100 KTJ/g.

- 31 VPÚ uvádza, že žalobkyňa je podľa príkazu č. 3 z 27. marca 2019 povinná skúmať v továrni na spracovanie rýb v Harku prítomnosť *L.m.* v každej produktovej šarži, t. j. vykonať kontrolu podľa šarží (takzvaná požiadavka nulovej tolerancie), a od 23. októbra 2019 to musí vykonávať aj v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu. Bez ohľadu na opatrenie týkajúce sa nulovej tolerancie musel VPÚ stiahnuť výrobky žalobkyne, v ktorých bola nájdená *L.m.*, z trhu a neskôr sa zistilo, že tieto výrobky obsahovali kmeň ST1247.
- 32 Po čistení vykonanom v októbri 2019 v továrňach na spracovanie rýb v Harku a vo Vihterpalu odobral VPÚ nové vzorky. V týchto vzorkách bola nájdená *L.m.* a v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu bol na začiatku októbra nájdený kmeň *L.m.* ST1247. Pri týchto odberoch vzoriek bola v továrňach na spracovanie rýb v Harku a vo Vihterpalu *L.m.* nájdená v produktoch, ktoré opustili zariadenie. V tejto súvislosti sa v príkaze z 25. novembra 2019 uvádza, že žalobkyňa – pokiaľ ide o *L.m.* nájdenú vo výrobkoch v továrni na spracovanie rýb vo Vihterpalu (sledové filety) – buď porušila svoju povinnosť odoberať čiastkové vzorky z každej šarže podľa príkazu z 5. novembra 2019, alebo porušila svoju povinnosť stiahnuť celú nevyhovujúcu šaržu z trhu. Podľa § 22 ToiduS prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zodpovedá za to, že zaobchádzanie s potravinami a spracúvanie sa uskutočnilo v súlade s predpismi; musí využiť všetky možnosti, aby to zabezpečil, a nesmie prevziať, použiť pri spracovaní ani expedovať nijaké potraviny, ktoré nespĺňajú požiadavky.
- 33 Žalobkyňa doteraz nezistila nijaký zdroj infekcie a aj po čistení vykonanom v továrňach na spracovanie rýb v októbri bola v oplachovej vzorke nájdená *L.m.*, a to opäť kmeň ST1247, ako sa ukázalo na začiatku decembra. VPÚ správne predpokladal, že nie je možné odstrániť kmeň *L.m.* ST1247 počas niekoľkodňového čistenia, ktoré vykonala žalobkyňa. Kmeň ST1247 predstavuje značné nebezpečenstvo pre verejné zdravie, ktoré sa nedá definitívne odstrániť, kým kmeň *L.m.* ST1247 nebol odstránený.
- 34 Podľa článku 14 ods. 8 nariadenia č. 178/2002 zhoda potraviny s konkrétnymi ustanoveniami uplatniteľnými na túto potravinu nebude brániť príslušným orgánom v prijatí vhodných opatrení na zavedenie obmedzení na jej umiestnenie na trhu alebo aby vyžadovali jej stiahnutie z trhu, ak sú dôvody k podozreniu, že potravina je nebezpečná aj napriek takej zhode. VPÚ je preto oprávnený uložiť obmedzenia týkajúce sa výrobkov žalobkyne, keďže v továrňach žalobkyne na spracovanie rýb vo Vihterpalu a v Harku, teda v produktoch, bol opakovane

nájdený kmeň *L.m.* ST1247 a *L.m.* bola tiež predtým nájdená v produktoch továrne na spracovanie rýb vo Vihterpalu.

- 35 Žalovaný zastáva názor, že rozbor, ktoré vykonalo VPL, spĺňali platné požiadavky. Jednu a tú istú vzorku môže preskúmať len jedno laboratórium, takže nemožno tvrdiť, že výsledky rozborov sa navzájom odlišovali.
- 36 Príkaz je primeraný a žalovaný v tomto príkaze tiež vysvetlil, prečo nie je možné pozastaviť činnosť oddelene v konkrétnych stupňoch.
- 37 Žalobkyňa si nespĺnila svoju povinnosť zaručiť ako prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, aby spotrebiteľ dostal bezpečnú potravinu. V produktoch žalobkyne bola už v roku 2013 nájdená *L.m.* a neskôr sa ukázalo, že išlo o kmeň ST1247, avšak z opisu skutkového stavu vyplýva, že žalobkyňa sa včas nezaoberala problémom s *L.m.* a nevenovala dostatočnú pozornosť hygiene výroby s cieľom zabezpečiť, aby spotrebiteľ dostal bezpečnú potravinu. Preto je odôvodnený záver, že tento bakteriálny kmeň sa v dôsledku toho vo výrobnom prostredí žalobkyne stal nákazlivejší a rezistentnejší a potom spôsobil medzinárodné vypuknutie listeriózy. V rokoch 2014 až 2019 boli viaceré prípady ochorení a úmrtí v Estónsku a Európe uvedené do súvislosti s kmeňom ST1247 a vzorky odobraté v maloobchodných predajniach ukázali, že spoločným menovateľom rozšírenia tohto vypuknutia nákazy boli produkty žalobkyne.
- 38 VPÚ nesúhlasí s názorom žalobkyne, že všetky kmene *L.m.* sú rovnako nákazlivé. *L.m.* je nebezpečná baktéria a môže vyvolať listeriózu, ktorá môže viesť k smrti človeka, takže neexistuje takzvaný bezpečný kmeň. VPÚ však považuje kmeň ST1247 za patogénnejší, predložil relevantné dôkazy a odborné posudky a upriamuje pozornosť na prípady ochorení a úmrtí v Estónsku a v iných európskych krajinách, ktoré súvisia s týmto kmeňom.
- 39 V bode 1.2 tabuľky v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 sú stanovené dve kritériá týkajúce sa prítomnosti *L.m.*: i) 0/25 g a ii) 100 KTJ/g, pričom nariadenie sa uplatní, ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku orgánu VPÚ nepreukázal, že jeho výrobky počas celej ich uchovateľnosti nepresiahli hodnotu 100 KTJ/g. Žalobkyňa nepredložila tento dôkaz. Ak pre produkty prevádzkovateľa potravinárskeho podniku platí kritérium 0/25 g (ako v prejednávanej príhode pre produkty žalobkyne), platí bez ohľadu na to, či sa výrobok nachádza v závode alebo v maloobchodnej predajni žalobkyne. Potvrďuje to aj prax iných štátov a napr. usmernenie ku Codex Alimentarius. V opačnom prípade by bol cieľ tohto kritéria nepochopiteľný, ak zistenie *L.m.* pred opustením skladu žalobkyne predstavuje dôvod na to, aby sa vyžadovalo stiahnutie tovaru z trhu, zatiaľ čo žalobkyňa by v prípade, ak *L.m.* bola zistená vo vzorkách, ktoré boli odobraté bezprostredne po opustení skladu, mala právo napriek tomu umiestňovať výrobok na trh. *L.m.* nemôže vzniknúť vo výrobkoch žalobkyne sama od seba po tom, čo tieto výrobky opustili sklad žalobkyne, takže v prípade, ak *L.m.* bola zistená vo vzorke, ktorá bola odobratá v maloobchodnej predajni, musela tam byť už pred opustením skladu.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 40 Kľúčovou otázkou v spore medzi účastníkmi konania je, či je alebo nie je povolené odobrať v predajni vzorky na zistenie neprítomnosti *L.m.* v 25 g. Odpoveď na túto otázku závisí aj od dôvodnosti výhrady žalobkyne, že žalovaný zakázal predaj rybích výrobkov, ktorých nebezpečnosť pre spotrebiteľa nebola preukázaná. Ide o otázku, ktorá sa priamo dotýka zákonnosti oboch napadnutých príkazov. V konečnom dôsledku je medzi účastníkmi konania sporné, ako sa má chápať stupeň uplatnenia kritéria vo vysvetlivke č. 5 v tabuľke v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005.
- 41 Podľa názoru žalobkyne treba jednoznačne odlišiť dva rôzne stupne: 1. výrobky, ktoré sa uvedú na trh počas lehoty uchovateľnosti a 2. „predtým ako sa potraviná dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý ju vyrobil“. Pre prvý prípad platí limit „100 KTJ/g“ a pre druhý prípad platí „neprítomnosť v 25 g“.
- 42 Stanovisko žalobkyne potvrdzuje systematický výklad nariadenia. Z tohto nariadenia totiž bez výnimky vyplýva, že v prípade, ak je cieľom stanoviť limit „Neprítomnosť v 25 g“, bolo to výslovne stanovené. To platí aj pre potraviny na priamu spotrebu, ktoré sú určené pre dočatá alebo na osobitné medicínske účely, uvedené v prvej rubrike tabuľky 1 v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005. Z rozsudku Súdneho dvora vo veci C-443/13 vyplýva, že spojenie kritéria „Neprítomnosť v 25 g“ s výrobkami, ktoré sa uvedú na trh počas lehoty uchovateľnosti, bolo zvolené vedome.
- 43 Ak je výklad žalobkyne správny, žalovaný použil vo vzťahu k žalobkyni nesprávnu metódu (VPÚ nekvantifikoval prítomnosť *L.m.* vo vzorkách odobratých v predajni) a nesprávny limit (t. j. neprítomnosť *L.m.* v 25 g v piatich čiastkových vzorkách), na základe ktorého dospel v oboch napadnutých správnych aktoch k záveru, že žalobkyňa umiestnila na trh výrobok, ktorý je nebezpečný pre zdravie spotrebiteľov. V tomto smere žalobkyňa správne zastáva názor, že potravinu nemožno považovať za nebezpečnú bez kvantifikácie *L.m.*
- 44 Žalovaný naopak zastáva názor, že nejde o kritériá, ktoré sa majú uplatniť súčasne, ale že na to, aby sa uplatnilo špecifické kritérium, musia byť splnené podmienky stanovené v nariadení č. 2073/2005. Podľa poznámky 5 v tabuľke v prílohe I kapitole 1 nariadenia č. 2073/2005 závisí uplatnenie prvého kritéria od nasledujúcej podmienky: „Toto kritérium [100 KTJ/g] sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas [celej] uchovateľnosti výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g“. Aj v správe o kontrole z 27. marca 2019 je vysvetlené, že pre výrobky žalobkyne platí takzvaný limit nulovej tolerancie (*L.m.* nesmie byť prítomná v 25 g v piatich čiastkových vzorkách predtým, ako sa potraviná dostala spod bezprostrednej kontroly prevádzkovateľa potravinárskeho podniku), pokiaľ žalobkyňa nebola schopná vykonať dlhodobé skúšky/závažové testy, ktoré by ukázali, že množstvo *L.m.* v produktoch na konci doby vykonávania nepresiahlo 100 KTJ/g. Žalobkyňa

nepreukázala orgánu VPÚ, že výrobky počas celej uchovateľnosti nepresiahli limit 100 KTJ/g.

- 45 Stanovisko VPÚ je potvrdené teleologickým výkladom nariadenia. Článok 3 nariadenia č. 2073/2005 obsahuje všeobecné požiadavky, podľa ktorých prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia zabezpečiť, aby potraviny spĺňali príslušné mikrobiologické kritériá ustanovené v prílohe I. Na tieto účely musia prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v rámci svojich postupov založených na zásadách HACCP [hazard analysis and critical control point] spolu so zavedením správnej hygienickej praxe prijímať na všetkých stupňoch produkcie, spracovania a distribúcie potravín vrátane maloobchodu opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa: 1. vykonávalo dodávanie, zaobchádzanie so surovinami a potravinami a spracovanie surovín a potravín, ktoré je pod ich kontrolou, takým spôsobom, aby boli splnené kritériá hygieny procesu, 2. mohli pri odôvodnene predvídateľných podmienkach distribúcie, skladovania a použitia dodržiavať kritériá bezpečnosti potravín uplatniteľné počas celej uchovateľnosti produktov. Podľa potreby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov zodpovední za výrobu produktu vykonávajú štúdie podľa prílohy II s cieľom prešetriť dodržiavanie príslušných kritérií počas celej uchovateľnosti produktu. Ide najmä o potraviny určené na priamu spotrebu, ktoré sú schopné podporovať rast *Listeria monocytogenes* a tým predstavovať riziko pre verejné zdravie.
- 46 Z vyššie uvedeného vyplýva, že cieľ nariadenia spočíva v tom, aby sa zaručila bezpečnosť potravín na každom stupni počas celej uchovateľnosti, pričom sa venuje osobitná pozornosť nebezpečenstvu, ktoré spôsobuje *L.m.* Zároveň je výklad žalovaného potvrdený tým, že v súvislosti s prvým kritériom, ktorým je limit, je v tabuľke vysvetlené, že toto kritérium sa uplatňuje, ak je výrobca schopný príslušnému orgánu uspokojivo preukázať, že počas celej uchovateľnosti výrobok nepresiahne limit 100 KTJ/g. Výklad žalovaného je tiež v súlade s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a života ľudí a aby potraviny a krmivá boli bezpečné a zdravé, ktorý je uvedený v odôvodneniach nariadenia č. 178/2002. S prihliadnutím na článok 5 ods. 1, článok 7 ods. 1, článok 14 ods. 1 až 3 a 5 nariadenia č. 178/2002 možno vysokú úroveň ochrany zdravia zabezpečiť predovšetkým prostredníctvom opatrenia na riadenie rizika, ktoré zaručí vysokú úroveň ochrany zdravia stanovenú v Spoločenstve. To je lepšie zaručené výkladom žalovaného, ktorý sa opiera okrem iného o ustanovenia odôvodnení 1, 4 a 6, ako aj článku 3 ods. 3 nariadenia č. 882/2004, ktoré sa vzťahujú práve na stupeň umiestnenia na trh.
- 47 Pokiaľ ide o právny názor žalovaného, žalobkyňa porušila povinnosť, ktorá jej bola uložená, zaručiť bezpečnosť svojich výrobkov, lebo na trh sa dostala potravina s obsahom *L.m.* Inak povedané, nie je splnená požiadavka, aby *L.m.* nebola prítomná v 25 g v piatich čiastkových vzorkách.
- 48 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ustanovenia sporného nariadenia možno vykladať rôzne, čo znamená, že ho nemožno považovať za jednoznačné (*acte clair*) a že neexistuje nijaká relevantná judikatúra, ktorá by poskytovala užitočné výkladové

usmernenia (*acte éclairé*). Keďže ide o priamo záväzné nariadenie Európskej únie, vnútroštátny súd je v takej situácii povinný požiadať Súdny dvor o prejudiciálne rozhodnutie. Vnútroštátny súd v tejto súvislosti berie do úvahy vyjadrenia žalovaného, podľa ktorých relevantné ustanovenia nariadenia č. 2073/2005 na úrovni Európskej únie mali byť zmenené a z nového znenia jednoznačnejšie vyplýva správnosť výkladu, ktorý navrhuje žalovaný. To potvrdzuje presvedčenie vnútroštátneho súdu, pokiaľ ide o potrebu podať návrh na začatie prejudiciálneho konania.

PRACOVNÝ DOKUMENT