

**Sprawa C-51/21****Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości****Data wpływu:**

28 stycznia 2021 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Tallinna Halduskohus (Estonia)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

28 stycznia 2021 r.

**Strona skarżąca:**

Aktsiaselts M.V.WOOL

**Druga strona postępowania:**

Põllumajandus- ja Toiduamet [dawniej Veterinaar- ja Toiduamet (urząd weterynaryjny i ds. środków spożywczych)] (Estonia)

**Przedmiot postępowania głównego**

Skarga AS M.V.Wool o uchylenie zarządzenia zawartego w sprawozdaniu z kontroli Põllumajandus- ja Toiduamet (urzędu ds. rolnictwa i środków spożywczych, Estonia) z dnia 7 sierpnia 2019 r. (zwanego dalej „zarządzeniem nr 1”) i o stwierdzenie nieważności zarządzenia z dnia 25 listopada 2019 r. (zwanego dalej „zarządzeniem nr 2”) ze względów formalnych, a tytułem pomocniczym o uchylenie tego zarządzenia ze względów materialnoprawnych i jego częściowe zawieszenie na czas niniejszego postępowania administracyjnego

**Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego**

W ramach wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wnosi się o dokonanie wykładni art. 3 ust. 1 i pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków

spożywczych (Dz.U. L 338, s.1) w związku z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1) i rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165, s. 1).

### **Pytania prejudycjalne**

1. Czy wykładni wymienionego w art. 3 ust. 1 i pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 drugiego kryterium mikrobiologicznego „nie wykryto w 25 g” – przy uwzględnieniu tego rozporządzenia i ochrony zdrowia publicznego, a także celów realizowanych w ramach rozporządzeń nr 178/2002 i 882/2004 – należy dokonywać w ten sposób, że jeżeli przedsiębiorstwo sektora spożywczego nie było w stanie w wystarczającym stopniu wykazać przed właściwym organem, że żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia nie przekracza limitu 100 jtk/g w okresie przydatności do spożycia, kryterium mikrobiologiczne „nie wykryto w 25 g” znajduje w każdym razie zastosowanie również do wprowadzonych do obrotu produktów w okresie przydatności do spożycia?

2. W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej: Czy wykładni wymienionego w art. 3 ust. 1 i pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 drugiego kryterium mikrobiologicznego „nie wykryto w 25 g” – przy uwzględnieniu tego rozporządzenia i ochrony zdrowia publicznego, a także celów realizowanych w ramach rozporządzeń nr 178/2002 i 882/2004 – należy dokonywać w ten sposób, że niezależnie od tego, czy przedsiębiorstwo sektora spożywczego jest w stanie w wystarczającym stopniu wykazać przed właściwym organem, że żywność w okresie przydatności do spożycia nie przekracza limitu 100 jtk/g, do tej żywności obowiązują dwa alternatywne kryteria mikrobiologiczne, a mianowicie: 1. kryterium „nie wykryto w 25 g” dopóki żywność pozostaje pod kontrolą przedsiębiorstwa sektora spożywczego oraz 2. kryterium „100 jtk/g” od momentu wyjścia żywności spod kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego?

### **Odnosne przepisy prawa Unii**

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338, s. 1), motywy 1–3 i 5, art. 2 lit. b), c), f), g), l), art. 3 ust. 1 lit. a) i b), tabela

wyjaśniająca zamieszczona w rozdziale 1 załącznika I, przypisy 5 i 7 do załącznika I

Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31, s. 1), motywy 2, 8, 10, 12, art. 5 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 14 ust. 1 i 2, art. 14 ust. 3 lit. a) i b), art. 14 ust. 5

Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regulami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. 2004, L 165, s. 1, sprostowane w Dz.U. 2004, L 191, s. 1), motywy 1, 4 i 6, art. 3 ust. 3

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293, s. 1), art. 9 lit. a) i b)

### **Przywołane przepisy prawa krajowego**

Majandustegevuse seadustiku üldosa seadus (ustawa ogólna o gospodarce, Estonia; zwana dalej „MSÜS”), § 43 ust. 1 pkt 1

Toiduseadus (ustawa o środkach spożywczych, Estonia; zwana dalej „ToiduS”), § 49 ust. 4 i 5

### **Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania**

- 1 Veterinaar- ja Toiduamet (urząd weterynaryjny i ds. środków spożywczych, Estonia; zwany dalej „VTA” lub „drugą stroną postępowania”) wydał w dniu 7 sierpnia 2019 r. w ramach sprawozdania z kontroli zarządzenie (zwane dalej „zarządzeniem nr 1), na mocy którego AS M.V.Wool (zwana dalej „M.V.Wool” lub „stroną skarżącą”) została zobowiązana do wstrzymania dalszej obróbki swoich produktów [łososia krojonego, wędzonego na zimno (data przydatności do spożycia: 19 sierpnia 2019 r.) i pstrąga krojonego, peklowanego (data przydatności do spożycia: 10 sierpnia 2019 r.)], wycofania z rynku całej partii i poinformowania konsumentów o wycofaniu z rynku nieodpowiedniej żywności. Zarządzenie nr 1 uzasadniono w następujący sposób.
- 2 Pracownicy VTA pobrali w sklepie Maxima próbki żywności z czterech produktów wytworzonych w przetwórni ryb M.V.Wool w Harku. Przy badaniu próbek stwierdzono, że w 3 próbkach pstrąga wędzonego na zimno (data przydatności do spożycia: 6 sierpnia 2019 r), w pięciu próbkach łososia krojonego, wędzonego na zimno (data przydatności do spożycia: 19 sierpnia

2019 r.) i w jednej próbce pstrąga krojonego, peklowanego (data przydatności do spożycia: 10 sierpnia 2019 r.) znajdowały się *Listeria monocytogenes* (zwane dalej „*L.m.*”).

- 3 Już w sprawozdaniu z kontroli z dnia 18 marca 2018 r. M.V.Wool zobowiązano do stwierdzania nieobecności *L.m.* (nie wykryto w 25 g, w 5 próbkach) w odniesieniu do każdej partii produkcyjnej przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego. W wypadku dodatniego wyniku niedopuszczalne było wysyłanie partii z przedsiębiorstwa (tak zwany „wymóg zerowej tolerancji”). Strona skarżąca nie zaskarżyła zarządzeń, na których opierało się jej powyższe żądanie.
- 4 Ponieważ strona skarżąca nie wykazała w prawidłowy sposób przed VTA, że na koniec okresu przydatności do spożycia ilość *L.m.* nie przekracza wartości 100 jtk/g, można by zastosować jedynie drugie kryterium przewidziane w pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005, a mianowicie kryterium, zgodnie z którym *L.m.* w 25 g nie mogą zostać wykryte w pięciu próbkach produktu. Strona skarżąca naruszyła swoje zobowiązanie w zakresie samokontroli, wprowadzając do obrotu produkty, które nie odpowiadały kryteriom bezpieczeństwa żywności.
- 5 W dniu 25 listopada 2019 r. VTA wydał wobec M.V.Wool zarządzenie (zwane dalej „zarządzeniem nr 2”), na mocy którego została ona zobowiązana do całkowitego zawieszenia swojej działalności (między innymi produkcji, pośrednictwa, składowania, przywozu surowców, wywozu surowców i towarów) w dwóch zakładach – w przetwórnich ryb w Harku i Vihterpalu. W sentencji zarządzenia nr 2 wskazuje się również, że jeżeli plan działań mających na celu poprawę działalności M.V.Wool obejmuje produkcję partii próbnej, należy poinformować o tym VTA i przedłożyć mu odpowiedni plan działań dla celów koordynacji. Ponadto M.V.Wool została zobowiązana do poinformowania VTA w dniu 25 listopada 2019 r. o następujących kwestiach: a) stanie magazynowym ustalonym w odnośnych zakładach, b) oraz o tym, gdzie i w jaki sposób zostaną zagospodarowane produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego kategorii 2, które należy usunąć w zakładzie. Część tego zarządzenia była wiążąca od chwili doręczenia. Zawieszenie działalności miało obowiązywać dopóty, dopóki M.V.Wool nie wykaże przed VTA, że szczep *L.m.* ST1247, który doprowadził do powstania ogniska choroby, został usunięty w zakładach M.V.Wool, a VTA nie zostanie o tym poinformowany i nie potwierdzi tego na podstawie wyników próbek pobranych metodą płukania w ramach kontroli państwowej. Zarządzenie nr 2 uzasadniono w następujący sposób.
- 6 Po analizie próbek pobranych w przetwórnich ryb w Harku i Vihterpalu oraz w wytwarzanych tam produktach, VTA stwierdził obecność *L.m.* w 6 próbkach pobranych z urzędzeń w przetwórni ryb w Harku, w jednej próbce pobranej w magazynie oraz w 6 próbkach pobranych w sklepie odsprzedającym towary. W przetwórni ryb w Vihterpalu obecność *L.m.* stwierdzono w 4 próbkach pobranych z urzędzeń.

- 7 Nałożone wcześniej ograniczenia nie przyniosły efektu. W 2019 r. wydano osiem różnych zarządzeń, na mocy których zobowiązano M.V.Wool do wycofania z rynku towarów zanieczyszczonych *L.m.*, wyprodukowanych w przetwórnii ryb w Harku. Ponadto VTA stwierdził dodatkowe niezgodności również w produktach pochodzących z przetwórnii ryb w Vihterpalu i wezwał M.V.Wool do jasnej deklaracji, że sama wycofała produkty z rynku lub też nie wprowadziła ich na rynek. W ramach kontroli wielokrotnie zwracano też uwagę na zanieczyszczenia krzyżowe w przetwórnii ryb w Vihterpalu.
- 8 W świetle wyników sekwencjonowania szczep *L.M. ST1247* wyizolowano w produktach M.V.Wool oraz w próbkach pobranych metodą płukania.
- 9 W dniu 15 października 2019 r. M.V.Wool zawiadomiła VTA o tym, że planuje całkowitą sterylizację przetwórnii ryb w Harku w okresie od dnia 17 października 2019 r. do dnia 18 października 2019 r., aby wyeliminować szczep *L.M. ST1247*. Ponadto spółka poinformowała, że rozważa istotne skrócenie okresu przydatności do spożycia w przypadku produktów, które nie zawierają substancji konserwujących hamujących rozwój *L.m.* Po przeprowadzonym przez M.V.Wool na wielką skalę czyszczeniu i dezynfekcji w przetwórniach ryb w Vihterpalu i w Harku stwierdzono jednak obecność *L.m.* zarówno w próbkach pobranych metodą płukania, jak i w produktach. Szczep *ST1247* stanowi ryzyko dla ogółu ludności.
- 10 M.V.Wool nie przestrzegała prawa żywnościowego i dopuściła się niezgodności w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 882/2004, w związku z czym spełniona jest przewidziana w art. 54 ust. 1 tego rozporządzenia przesłanka zastosowania działania określonego w art. 54 ust. 2 lit. e) tego rozporządzenia, a mianowicie zawieszenia w całości działania przetwórnii ryb w Harku i Vihterpalu. Jednocześnie w myśl § 43 ust. 1 pkt 1 MSÜS istnieje podstawa cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności, ponieważ przedsiębiorstwo naruszyło istotne wymogi związane z prowadzeniem działalności gospodarczej, z czym wiąże się znaczące ryzyko dla zdrowia publicznego. Działania podjęte wobec M.V.Wool są zgodne z prawem, właściwe, konieczne i odpowiednie dla osiągnięcia celu, to jest są niezbędne dla ochrony zdrowia i życia ludzi. Ustalany przez przedsiębiorstwo okres przydatności do spożycia nie jest wystarczający, aby zapewnić bezpieczeństwo produktów do końca tego okresu.
- 11 W dniu 5 września 2019 r. do Tallinna Halduskohus (sądu administracyjnego w Tallinnie, Estonia) wpłynęła skarga M.V.Wool o stwierdzenie nieważności zarządzenia nr 1 VTA, a w dniu 26 listopada 2019 r. skarga o stwierdzenie nieważności zarządzenia nr 2 VTA ze względów formalnych, a tytułem pomocniczym o uchylenie tego rozporządzenia ze względów materialnoprawnych oraz jego częściowe zawieszenie na czas niniejszego postępowania administracyjnego. Skargi zostały połączone do wspólnego rozpoznania.

**Istotne argumenty stron postępowania głównego**

- 12 Strona skarżąca wnosi o stwierdzenie nieważności zarządzenia nr 1, ponieważ druga strona postępowania nie była uprawniona ani do zakazywania sprzedaży żywności, w przypadku której nie wykazano, że jest ona niebezpieczna zgodnie z pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005, ani do zobowiązania strony skarżącej do wycofania tej żywności z rynku. W ocenie strony skarżącej zarządzenie nr 1 jest niezgodne z prawem i należy stwierdzić jego nieważność, ponieważ 1 druga strona postępowania nie była uprawniona do badania próbek pobranych w sklepie w świetle kryterium zerowej tolerancji (nieobecność *L.m.* w 25 g); 2. zawartość *L.m.* w produktach rybnych nie wynika ze sporządzonego przez drugą stronę postępowania sprawozdania z kontroli; 3. druga strona postępowania zakazała sprzedaży produktów rybnych, w przypadku których nie stwierdzono, że są one niebezpieczne, w związku z czym dokonała ona nieprawidłowej wykładni kryteriów bezpieczeństwa żywności przewidzianych w rozporządzeniu nr 2073/2005; 4. braki w zarządzeniu nie pozwalają drugiej stronie postępowania na zakazywanie sprzedaży żywności, która odpowiada kryteriom bezpieczeństwa żywności określonym w rozporządzeniu nr 2073/2005.
- 13 W odniesieniu do zarządzenia nr 1 druga strona postępowania wyjaśnia, że skoro strona skarżąca nie wykazała w prawidłowy sposób przed VTA, że na koniec okresu przydatności do spożycia ilość *L.m.* w jej produktach nie przekracza 100 jtk/g, to można by zastosować jedynie drugie kryterium przewidziane w pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005, a mianowicie kryterium, zgodnie z którym *L.m.* w 25 g nie mogą zostać wykryte w pięciu próbkach produktu. Strona skarżąca nie mogła przeprowadzać prawidłowych kontroli trwałości (challenge tests), które pokazałyby, że ilość *L.m.* w produktach na koniec okresu badania nie przekraczała 100 jtk/g. Strona skarżąca naruszyła zobowiązanie przedsiębiorstw sektora spożywczego do samokontroli, wprowadzając do obrotu produkty, które nie odpowiadały kryteriom bezpieczeństwa żywności.
- 14 Zarządzenie nr 2 ma być niezgodne z prawem, ponieważ całkowite zawieszenie działania przedsiębiorstwa jest nieproporcjonalne, jeżeli wziąć pod uwagę, że w chwili wydania tego zarządzenia w Estonii nie występowały żadne przypadki zachorowań związane ze szczepem ST1247. Brak takich przypadków zachorowań potwierdzili zarówno przedstawiciele VTA, jak i organ odpowiedzialny za zdrowie publiczne.
- 15 Zdaniem strony skarżącej z zarządzenia nr 2 wynika, że ten akt administracyjny ma na celu zapewnienie przestrzegania wymogów związanych z higieną produkcji w jej przedsiębiorstwie. W rozporządzeniu nr 2073/2005 bardzo wyraźnie rozróżnia się kryteria bezpieczeństwa żywności (to jest to, czy żywność jest odpowiednia, a więc bezpieczna) oraz kryteria higieny produkcji (to jest to, czy powierzchnie produkcyjne są czyste). W przypadku naruszenia higieny produkcji (które może zostać wykazane poprzez badanie próbek pobranych z powierzchni i

metodą płukania) organ kontrolujący może podjąć działania służące poprawie higieny lub poprawie wyboru surowców. W przypadku naruszenia wymogów związanych z higieną produkcji nie można podejmować działań, które przewidziano na wypadek stwierdzenia nieodpowiedniej żywności.

- 16 W ocenie strony skarżącej zastosowanie znajduje kryterium wskazane w pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005, zgodnie z którym żywność jest bezpieczna wtedy, kiedy zawartość *L.m.* w środku spożywczym na koniec okresu przydatności do spożycia jest mniejsza niż 100 jtk/g. Z zaskarżonego aktu administracyjnego nie wynika, że strona skarżąca wprowadziła do obrotu żywność, w przypadku której w okresie przydatności do spożycia doszłoby do przekroczenia limitu określonego w kryterium bezpieczeństwa żywności przewidzianym w rozporządzeniu nr 2073/2005, wynoszącego 100 jtk/g. W próbkach, które uzyskano z produktów strony skarżącej, nigdy nie stwierdzono zawartości *L.m.* przekraczającej ten limit.
- 17 Strona skarżąca podnosi, że wykonała zarządzenie strony pozwanej z dnia 18 marca 2019 r. w odniesieniu do przetwórnicy ryb w Harku oraz zarządzenie z dnia 5 listopada 2019 r. w odniesieniu do przetwórnicy ryb w Vihterpalu, zgodnie z którym: „Przedsiębiorca ma kontrolować każdą partię produkcyjną pod kątem *L. monocytogenes* (obecność w 25 g, w 5 podpróbkach) przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem (tak zwane kryterium zerowej tolerancji). W przypadku dodatniego wyniku niedopuszczalne jest wysłanie partii z przedsiębiorstwa”. W ocenie strony skarżącej z zaskarżonego aktu administracyjnego nie wynika, dlaczego działanie to nie jest wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa produktu. Twierdzi, że w żadnej z próbek produktu pobranych w 2019 r. w zakładzie w Vihterpalu nie znaleziono szczepu ST1247.
- 18 Druga strona postępowania opiera się wyłącznie na dodatknych próbkach, które zostały zbadane przez Veterinaar- ja Toiduamet (urząd weterynaryjny i ds. środków spożywczych, VTL), mimo że dwa inne laboratoria posiadające państwową akredytację uzyskały w odniesieniu do tych samych partii i powierzchni ujemne wyniki. Druga strona postępowania oddaliła wniosek strony skarżącej o wyznaczenie w takiej sytuacji trzeciego niezależnego laboratorium. Takie postępowanie ma naruszać art. 11 ust. 5 rozporządzenia nr 882/2004. Doszło więc do naruszenia procedury, które zdaniem strony skarżącej skutkuje niezgodnością z prawem zarządzenia.
- 19 Strona skarżąca kwestionuje zarządzenie nr 2 w zakresie, w jakim dotyczy ono nieskuteczności przeprowadzonego na wielką skalę czyszczenia w przetwórnicy ryb w Harku. W dniu 23 października 2019 r. VTA podczas działalności produkcyjnej pobrał z powierzchni produkcyjnych w zakładzie próbki, które wykazały obecność *L.m.*, i uznał, że ma „uzasadniony powód do przyjęcia, że *L.m.*, które znaleziono zarówno w próbkach uzyskanych metodą płukania po przeprowadzonym czyszczeniu, jak i w próbkach produktów, to nadal szczep ST124”. M.V.Wool podnosi co do zasady, że nie można przyjąć istnienia szczepu

ST1247, ponieważ jego istnienie wymagałoby prawidłowego stwierdzenia w drodze badań, oraz że po przeprowadzeniu czyszczenia na wielką skalę przedstawiła drugiej stronie postępowania próbki pobrane metodą płukania i próbki produktów, w których nie stwierdzono obecności *L.m.*, to jest dowody na to, że czyszczenie było skuteczne. Strona skarżąca podnosi ponadto, że po czyszczeniu druga strona postępowania pobrała próbki dopiero trzeciego dnia po rozpoczęciu produkcji, a nie przed jej rozpoczęciem, co byłoby prawidłowym rozwiązaniem. Ponadto w momencie, w którym pobierano próbki, na linii produkcyjnej przetwarzano surową rybę, w której znaleziono *L.m.* To z tego powodu wykryto *L.m.* również na tej linii produkcyjnej.

- 20 Tak zwany wymóg zerowej tolerancji (braku obecności *L.m.* w 25 g przed wyjściem żywności spod kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego) nie obejmuje żywności w handlu detalicznym. Strona skarżąca zlecała akredytowanym laboratoriom analizy wszystkich partii produkcyjnych w celu zbadania obecności *L.m.* w 25 g. Towary trafiały z przetworni do sprzedaży tylko wtedy, kiedy wynik analizy wszystkich 5 podpróbek w 25 g wynosił 0. Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 2073/2005 (interpretacja wyników badań) wynik 0 jest zadowalający. W myśl pkt 1.1 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 dla żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz gotowej do spożycia żywności specjalnego medycznego przeznaczenia wyznaczono limit zerowej tolerancji, co oznacza, że w 5 próbkach „nie wykryto w 25 g”. Jako etap stosowania kryterium podano „Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia”. Zgodnie z pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 w przypadku innej żywności gotowej do spożycia obowiązuje zerowa tolerancja *L.m.*, co oznacza, że w 5 próbkach „nie wykryto w 25 g” na etapie „przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem”. Z tego porównania wynika jednoznacznie, że przewidziano różne etapy stosowania kryterium zerowej tolerancji *L.m.*
- 21 Strona skarżąca uważa, że ocena VTA, zgodnie z którą w przypadku stwierdzenia obecności szczepu ST1247 żywność jest niebezpieczna również wtedy, kiedy *L.m.* nie przekraczają poziomu 100 jtk/g, jest nieprawidłowa. W rozporządzeniu nr 2073/2005 nie rozróżnia się odmiennych szczepów, ponieważ w wypadku stwierdzenia spełnienia tego kryterium w interesie zdrowia publicznego uwzględnia się wszystkie szczepy o wysokim poziomie patogenności i zakaźności.
- 22 W świetle art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002 nie można uznawać za niebezpieczną żywności, która spełnia unijne wymogi mikrobiologiczne. W wytycznych dotyczących wykładni rozporządzenia nr 882/2004, które stanowią podstawę wydania zarządzenia, w części zatytułowanej „Niespełnienie kryteriów unijnych” zamieszczono następujące wyjaśnienie: „W wypadku niespełnienia unijnych kryteriów mikrobiologicznych można dokonać oceny żywności zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w myśl którego żaden niebezpieczny



środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek”. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia nr 178/2002 art. 14 ust. 8 dotyczy sytuacji, w której w żywności stwierdza się obecność szkła lub niebezpiecznej substancji chemicznej, co nie jest szczegółowo wskazane w przepisach prawnych dotyczących zanieczyszczeń w żywności. Nawet jeśli należało by się bowiem zgodzić tym, że art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002 pozwala uznać za niebezpieczną żywność, która odpowiada wymogom mikrobiologicznym, jedynym możliwym działaniem, które można podjąć, byłoby zastosowanie ograniczeń w zakresie wprowadzania tej żywności do obrotu i wycofania jej z rynku, nie zaś zawieszenia działania zakładu.

- 23 Strona skarżąca stoi na stanowisku, że sentencja zarządzenia, z której wynika, że żywność nie spełnia wymogów mikrobiologicznych w rozumieniu rozporządzenia nr 2073/2005, ale jest niebezpieczna również wtedy, kiedy je spełnia (art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002), jest wewnętrznym sprzeczną.
- 24 Według M.V.Wool nie wystąpiło transgraniczne zagrożenie dla zdrowia, ponieważ nie zostały spełnione kryteria określone w art. 9 lit. a) i b) decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE, w związku z czym działania podjęte na mocy zarządzenia nr 2 w celu przeciwdziałania zagrożeniu były niezgodne z prawem.
- 25 Nieproporcjonalność zarządzenia nr 2 potwierdza również okoliczność, że w odniesieniu do różnych rodzajów działalności (przywozu surowców, składowania, produkcji, wywozu towarów i pośrednictwa) nie rozważono możliwości zastosowania działań alternatywnych (na przykład czasowego zawieszenia sprzedaży towarów niepoddanych podgrzewaniu, ponieważ w wyniku podgrzewania *L.m.* giną; wycofania produktów z rynku; skrócenia okresu przydatności produktów do spożycia na mocy zarządzenia i tym podobnych). Ponieważ rozporządzenie nr 2073/2005 ustanawia wymogi mikrobiologiczne wyłącznie w odniesieniu do żywności gotowej do spożycia, zakaz przywozu i składowania surowców jest niezgodny z prawem. Nie wykazano, że przywożone lub składowane surowce są niebezpieczne.
- 26 M.V.Wool uważa, że wnioskowanie o niebezpieczeństwie żywności na podstawie obecności *L.m.* stwierdzonej na powierzchniach produkcyjnych jest nieprawidłowe, ponieważ nie ustalono limitów *L.m.* w odniesienia do środowiska produkcyjnego.
- 27 Strona skarżąca nie zgadza się ze stanowiskiem VTA, zgodnie z którym w wypadku wystąpienia rzekomo bardziej niebezpiecznego w porównaniu z innymi szczepu ST1247 nie trzeba stosować kryteriów bezpieczeństwa żywności określonych w rozporządzeniu nr 2073/2005. Wszystkie szczepy *L.m.* zostały uznane za patogenne przez Komisję Naukową działającą przy Unii Europejskiej. Stosowanie szczególnego środka opiera się na tym, że żywność w świetle prawa Unii i prawa krajowego nie spełnia kryteriów bezpieczeństwa żywności, co w niniejszym przypadku ocenia się na podstawie obecności *L.m.*, a nie określonego

szczepu. VTA nie dostrzega, że *L.m.* mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzi jedynie w ilościach, które przekraczają poziom określony w kryteriach bezpieczeństwa żywności.

- 28 Druga strona postępowania uważa, że zarządzenie nr 2 nie jest nieważne. W § 49 ust. 4 i 5 ToiduS – w przeciwieństwie do art. 54 rozporządzenia nr 882/2004 – nie przewidziano przesłanki, zgodnie z którą przedsiębiorstwo sektora spożywczego musiało naruszyć wymogi, lecz jedynie przesłankę, zgodnie z którą muszą istnieć powody, aby przyjąć, że w wypadku konkretnej żywności może występować ryzyko.
- 29 Zdaniem VTA to zarządzenie jest zgodne z prawem, ponieważ strona skarżąca naruszyła prawo żywnościowe. W myśl art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 882/2004 „niezgodność” oznacza niezgodność z prawem paszowym i żywnościowym oraz z regulacjami dotyczącymi ochrony zdrowia zwierząt i ich dobrostanu. Zgodnie z art. 54 ust. 1 rozporządzenia nr 882/2004 w sytuacji, gdy właściwy organ wykryje niezgodności, podejmuje on działanie zapewniające, że podmiot gospodarczy zastosuje środki zaradcze. Podczas decydowania, jakie podjąć działanie, właściwy organ uwzględnia rodzaj niezgodności oraz poprzednie dane przedsiębiorstwa sektora spożywczego w zakresie niezgodności. W związku z tym zastosowanie danego działania zależy od tego, czy przedsiębiorstwo sektora spożywczego naruszyło prawo żywnościowe, a nie tylko – jak podnosi strona skarżąca – kryteria bezpieczeństwa żywności. Prawo żywnościowe obejmuje również wymogi przewidziane w innych jego przepisach.
- 30 VTA wskazuje na okoliczność, że w pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 przewidziano dwa kryteria w odniesieniu do obecności *L.m.* w produktach przedsiębiorstwa sektora spożywczego, w których możliwy jest wzrost tych bakterii. W odniesieniu do pierwszego kryterium – limitu – w tabeli wyjaśniono, że „[n]iniejsze wymaganie stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia”. Strona skarżąca nie wykazała przed VTA na podstawie challenge tests / kontroli trwałości, że produkty w całym okresie przydatności do spożycia nie przekraczają wartości 100 jtk/g. Ponadto w odnośnym sprawozdaniu napisano, że strona skarżąca w okresie od stycznia 2016 r. do kwietnia 2019 r. przeprowadziła łącznie 589 badań przydatności do spożycia, z czego w 55, a więc 9%, odnotowano przekroczenie poziomu 100 jtk/g.
- 31 Zgodnie z zarządzeniem nr 3 z dnia 27 marca 2019 r. strona skarżąca musiała dokonać kontroli obecności *L.m.* w każdej partii produkcyjnej, to jest kontroli według partii (zgodnie z tak zwanym wymogiem zerowej tolerancji), w przetwórni ryb w Harku, a od dnia 23 października 2019 r. również w przetwórni ryb w Vihterpalu. Niezależnie od działania opartego na zerowej tolerancji VTA musiał wycofać z rynku produkty strony skarżącej, w których znaleziono *L.m.*, a następnie stwierdzono, że produkty te zawierają szczep ST1247.

- 32 Po czyszczeniu przeprowadzonym w październiku 2019 r. w przetwórnich ryb w Harku i Vihterpalu VTA pobrał nowe próbki. W próbkach tych znaleziono *L.m.*, a w przetwórni ryb w Vihterpalu na początku października wykryto szczep *L.m.* ST1247. W przypadku tych próbek w przetwórnich ryb w Harku i Vihterpalu stwierdzono obecność *L.m.* w produktach, które opuściły zakład. W zarządzeniu z dnia 25 listopada 2019 r. w tej kwestii napisano, że strona skarżąca w odniesieniu do *L.m.* znalezionych w produktach przetwórni ryb w Vihterpalu (filetach ze śledzi) naruszyła albo zobowiązanie do pobierania podpróbek z każdej partii zgodnie z zarządzeniem z dnia 5 listopada 2019 r., albo zobowiązanie do wycofywania z rynku całej nieodpowiedniej partii. W myśl § 22 ToiduS przedsiębiorstwo sektora spożywczego odpowiada za prawidłowe przetwarzanie żywności i postępowanie z nią; musi wykorzystać wszystkie możliwości, aby to zapewnić, i nie wolno mu odbierać, używać w procesie przetwarzania ani dostarczać żadnych środków spożywczych, które nie odpowiadają wymogom.
- 33 Do dzisiaj strona skarżąca nie ustaliła źródła infekcji, a w próbkach pobranych metodą płukania wykryto *L.m.*, ponownie ze szczepu ST1247, również po czyszczeniu przeprowadzonym w przetwórnich ryb w październiku, jak okazało się na początku grudnia. VTA słusznie przyjął, że usunięcie szczepu *L.m.* ST1247 w ramach przeprowadzonego przez stronę skarżącą kilkudniowego czyszczenia nie jest możliwe. Szczep ST1247 stwarza istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego, którego nie można ostatecznie usunąć, dopóki nie usunie się szczepu *L.m.* ST1247.
- 34 W myśl art. 14 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002 zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna jednak powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności ten środek spożywczy jest niebezpieczny. VTA jest zatem uprawniony do tego, aby nałożyć ograniczenia na produkty strony skarżącej, ponieważ w jej przetwórnich ryb w Vihterpalu i Harku, a więc w produktach, wielokrotnie wykrywano szczep *L.m.* ST1247, a ponadto *L.m.* znaleziono również wcześniej w produktach pochodzących z przetwórni ryb w Vihterpalu.
- 35 Druga strona postępowania uważa, że analizy przeprowadzone przez VTA odpowiadają obowiązującym wymogom. Ta sama próbka może zostać zbadana wyłącznie przez jedno laboratorium, w związku z czym nie można twierdzić, że wyniki analiz są rozbieżne.
- 36 Zarządzenie jest proporcjonalne, a druga strona postępowania wyjaśniła również w zarządzeniu, dlaczego zawieszenie działalności odrębnie na konkretnych etapach nie jest możliwe.
- 37 Strona skarżąca nie wywiązała się ze spoczywającego na niej jako przedsiębiorstwu sektora spożywczego zobowiązania do zapewnienia, że konsument otrzyma bezpieczną żywność. W produktach strony skarżącej już w

2013 r. wykryto *L.m.*, a później okazało się, że był to szczep ST1247, ale ze stanu faktycznego wynika, iż strona skarżąca nie zajęła się odpowiednio wcześniej problemem *L.m.* i nie poświęciła higienie produkcji wystarczającej uwagi, aby zapewnić, że konsument otrzyma bezpieczną żywność. Z tego względu uzasadniony jest wniosek, zgodnie z którym szczep bakterii w środowisku produkcyjnym strony skarżącej stał się w związku z tym bardziej zakaźny i odporny, a następnie doprowadził do wystąpienia międzynarodowego ogniska listeriozy. W latach 2014–2019 łączono ze szczepem ST1247 wiele przypadków zachorowań i zgonów w Estonii i w Europie, a próbki pobrane w handlu detalicznym pokazały, że produkty strony skarżącej stanowią wspólny mianownik rozprzestrzenienia się ogniska choroby.

- 38 VTA zaprzecza stanowisku strony skarżącej, zgodnie z którym wszystkie szczepy *L.m.* są równie zakaźne. *L.m.* to niebezpieczna bakteria i może wywołać listeriozę prowadzącą potencjalnie do zgonu człowieka, w związku z czym nie ma tak zwanego bezpiecznego szczepu. VTA uważa jednak, że poziom patogenności szczepu ST1247 jest większy, przedłożyła odnośne dowody oraz opinie ekspertów i zwraca uwagę na związane z tym przypadki zachorowań i zgonów w Estonii i w pozostałej części Europy.
- 39 W pkt 1.2 tabeli zamieszczonej w rozdziale I załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 przewidziano dwa kryteria obecności *L.m.*: (i) 0/25 g oraz (ii) 100 jtk/g, a rozporządzenie znajduje zastosowanie, jeżeli przedsiębiorstwo sektora spożywczego nie wykazało przed VTA, że jego produkty nie przekraczają limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Strona skarżąca nie przedstawiła takiego dowodu. Jeżeli do produktów przedsiębiorstwa sektora spożywczego znajduje zastosowanie kryterium 0/25 g (jak w niniejszym przypadku do produktów strony skarżącej), kryterium to znajduje zastosowanie niezależnie od tego, czy produkt znajduje się w zakładzie, czy w sklepie detalicznym strony skarżącej. Potwierdzają to również praktyka innych państw, a także na przykład wytyczne dotyczące stosowania Kodeksu Żywnościowego. W przeciwnym razie cel tego kryterium byłby niezrozumiały, jeżeli stwierdzenie obecności *L.m.* przed opuszczeniem magazynu strony skarżącej stanowiłoby podstawę do wycofania towarów z rynku, podczas gdy strona skarżąca, jeżeli *L.m.* stwierdzono w próbkach, które pobrano bezpośrednio po opuszczeniu magazynu, byłaby mimo wszystko uprawniona do wprowadzenia produktu na rynek. *L.m.* nie mogą powstawać w produktach strony skarżącej same z siebie po opuszczeniu jej magazynu, w związku z czym, jeżeli stwierdza się obecność *L.m.* w próbce pobranej w handlu detalicznym, musiały one się tam znajdować jeszcze przed opuszczeniem magazynu.

### **Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego**

- 40 Kluczowa kwestia w niniejszym sporze między stronami dotyczy tego, czy dopuszczalne jest pobieranie próbek w sklepie w celu stwierdzenia nieobecności *L.m.* w 25 g. Od odpowiedzi na to pytanie zależy również zasadność zarzutu

strony skarżącej, zgodnie z którym druga strona postępowania zakazała sprzedaży produktów rybnych, w przypadku których nie wykazano, że są one niebezpieczne dla konsumenta. Chodzi o zagadnienie, które dotyczy bezpośrednio zgodności z prawem obu zaskarżonych zarządzeń. W efekcie strony spierają się co do tego, jak należy rozumieć kryterium etapu stosowania w przypisie nr 5 do tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005.

- 41 Według strony skarżącej należy wyraźnie rozróżnić dwa odmienne etapy: (1) produkty, które trafiają do obrotu w okresie przydatności do spożycia, oraz (2) „przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem”. W pierwszym przypadku obowiązuje limit „100 jtk/g”, a w drugim – „nie wykryto w 25 g”.
- 42 Stanowisko strony skarżącej potwierdza wykładnia systemowa rozporządzenia. Wynika z niego bowiem ogólnie, że tam, gdzie oczekuje się ustalenia limitu „nie wykryto w 25g”, wyraźnie to zrobiono. Dotyczy to również wymienionej w pierwszej rubryce tabeli 1 zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz gotowej do spożycia żywności specjalnego medycznego przeznaczenia. Z wyroku Trybunału w sprawie C-443/13 wynika, że świadomie zdecydowano się na połączenie kryterium „nie wykryto w 25 g” z produktami wprowadzanymi do obrotu w okresie przydatności do spożycia.
- 43 Jeżeli wykładnia strony skarżącej jest prawidłowa, druga strona postępowania zastosowała w odniesieniu do niej niewłaściwą metodę (VTA nie określa ilościowo obecności *L.m.* w próbkach pobranych w sklepie) i niewłaściwy limit (to jest niewykrycie *L.m.* w 25 g w pięciu próbkach), na podstawie którego w obu zaskarżonych aktach administracyjnych doszedł do wniosku, że strona skarżąca wprowadzała na rynek produkt, który jest niebezpieczny dla zdrowia konsumentów. W tym zakresie strona skarżąca słusznie stoi na stanowisku, że nie można uznać danej żywności za niebezpieczną, nie określając ilościowo obecności *L.m.*
- 44 Druga strona postępowania uważa natomiast, że nie chodzi o kryteria, które mają być stosowane jednocześnie, lecz że muszą być spełnione przesłanki przewidziane w rozporządzeniu nr 2073/2005, aby zastosowanie znalazło konkretne kryterium. Zgodnie z przypisem 5 do tabeli zamieszczonej w rozdziale 1 załącznika I do rozporządzenia nr 2073/2005 zastosowanie pierwszego kryterium zależy od następującej przesłanki: „Niniejsze wymaganie [100 jtk/g] stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia”. Również w sprawozdaniu z kontroli z dnia 27 marca 2019 r. wyjaśnia się, że w odniesieniu do produktów strony skarżącej obowiązuje tak zwany limit zerowej tolerancji (*L.m.* nie mogą zostać wykryte w 25 g w pięciu podpróbkach przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego), chyba że była ona w stanie przeprowadzić prawidłowe kontrole trwałości / challenge tests, które pokazałyby, że ilość *L.m.* w produktach na koniec

okresu kontroli nie przekroczyła 100 jtk/g. Strona skarżąca nie wykazała przed VTA, że produkty w całym okresie przydatności do spożycia nie przekraczają limitu 100 jtk/g.

- 45 Stanowisko VTA potwierdza wykładnia celowościowa rozporządzenia. W art. 3 rozporządzenia nr 2073/2005 przewidziano ogólne wymogi, zgodnie z którymi przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I. W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, włączając w to handel detaliczny, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP [hazard analysis and critical control point] oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie: 1) takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu; 2) możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania. Jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinny prowadzić badania zgodnie z załącznikiem II w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*.
- 46 Z powyższego wynika, że cel rozporządzenia polega na zapewnieniu bezpieczeństwa żywności na każdym etapie w całym okresie przydatności do spożycia, przy czym niebezpieczeństwu związanemu z *L.m.* poświęca się szczególną uwagę. Jednocześnie wykładnię drugiej strony postępowania potwierdza to, że w odniesieniu do pierwszego kryterium – limitu – w tabeli wyjaśnia się, że wymaganie to stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Wykładnia drugiej strony postępowania jest też zgodna z celem wskazanym w motywach rozporządzenia nr 178/2002 polegającym na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzkiego oraz tego, aby pasza i żywność były bezpieczne i zdrowe. Przy uwzględnieniu art. 5 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 14 ust. 1–3 i 5 rozporządzenia nr 178/2002 wysoki poziom ochrony zdrowia można zapewnić przede wszystkim poprzez środek zarządzania ryzykiem, który gwarantuje wysoki poziom ochrony zdrowia przewidziany w Unii. Lepiej zapewnia to wykładnia drugiej strony postępowania, która znajduje oparcie między innymi w postanowieniach motywów 1, 4 i 6 oraz art. 3 ust. 3 rozporządzenia nr 882/2004, które dotyczą właśnie etapu wprowadzania do obrotu.

- 47 Zgodnie z oceną prawną drugiej strony postępowania strona skarżąca naruszyła nałożone na nią zobowiązanie do zapewnienia bezpieczeństwa swoich produktów, ponieważ na rynek trafiła żywność zawierająca *L.m.* Innymi słowy nie spełniono wymagania, zgodnie z którym nie można wykryć *L.m.* w 25 g w 5 podpróbkach.
- 48 Z powyższego wynika, że przepisy spornego rozporządzenia mogą być interpretowane w różny sposób, co oznacza, że nie można ich uznać za jasne (*acte claire*) i nie ma jednośnego orzecznictwa, z którego wynikałyby użyteczne wskazówki (*acte éclairé*). Ponieważ chodzi o rozporządzenie Unii Europejskiej, które wywołuje skutki bezpośrednie, sąd odsyłający jest w takiej sytuacji zobowiązany zwrócić się do Trybunału z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Sąd odsyłający przyjmuje w tym zakresie do wiadomości wyjaśnienia drugiej strony postępowania, zgodnie z którymi odnośne przepisy rozporządzenia nr 2073/2005 powinny zostać zmienione na szczeblu Unii Europejskiej, a ich nowe brzmienie powinno jaśniej wskazywać na prawidłowość zaproponowanej przez nią wykładni. Potwierdza to przekonanie sądu odsyłającego co do konieczności wystąpienia z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

DOKUMENT ROBOCZY