

Causa C-51/21**Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

28 gennaio 2021

Giudice del rinvio:

Tallinna Halduskohus (Estonia)

Data della decisione di rinvio:

28 gennaio 2021

Ricorrente:

Aktiaselts M.V.WOOL

Resistente:

Põllumajandus- ja Toiduamet (già Veterinaar- ja Toiduamet)

Oggetto del procedimento principale

Ricorso proposto dalla AS M.V.Wool volto all'annullamento del provvedimento adottato nell'ambito di un rapporto di ispezione dell'Ufficio per l'agricoltura e i prodotti alimentari del 7 agosto 2019 (provvedimento n.1), nonché alla declaratoria di nullità del provvedimento del 25 novembre 2019 (provvedimento n. 2) per motivi formali, in subordine al suo annullamento per motivi sostanziali e alla sua parziale sospensione per la durata del presente procedimento amministrativo

Oggetto e fondamento giuridico del rinvio pregiudiziale

Con la domanda di pronuncia pregiudiziale è richiesta l'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, e allegato I, capitolo 1, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338, pag. 1), in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della

legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31, pag. 1) e il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165, pag. 1).

Questioni pregiudiziali

1. Se il secondo criterio microbiologico «non rilevabile in 25 g» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e al punto 1.2, dell'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, tenuto conto di tale regolamento e della tutela della salute pubblica, nonché delle finalità perseguite dai regolamenti n. 178/2002 e n. 882/2004 debba essere interpretato nel senso che, qualora l'operatore del settore alimentare non sia stato in grado di dimostrare adeguatamente all'autorità competente che gli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes* diversi da quelli destinati ai lattanti o a fini medici speciali non superano il limite di 100 ufc/g durante il loro periodo di conservabilità, il criterio microbiologico «non rilevabile in 25 g» vada applicato in ogni caso anche ai prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità.

2. In caso di risposta negativa alla prima questione: Se il secondo criterio microbiologico «non rilevabile in 25 g» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e al punto 1.2, dell'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, tenuto conto di tale regolamento e della tutela della salute pubblica, nonché delle finalità perseguite dai regolamenti n. 178/2002 e n. 882/2004 debba essere interpretato nel senso che, indipendentemente dal fatto che l'operatore del settore alimentare sia in grado di dimostrare adeguatamente all'autorità competente che il prodotto alimentare non supera il limite di 100 ufc/g durante il suo periodo di conservabilità, a detto prodotto vadano applicati due criteri microbiologici alternativi, segnatamente 1) il criterio «non rilevabile in 25 g», finché l'alimento è sotto il controllo dell'operatore del settore alimentare, e 2) il criterio «100 ufc/g» allorché l'alimento non è più sotto il suo controllo.

Disposizioni pertinenti di diritto dell'Unione

Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338, pag. 1), considerando da 1 a 3 e 5, articolo 2, lettere b, c, f, g, l, articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), la tabella esplicativa di cui all'allegato I, capitolo 1, le note 5 e 7 relative all'allegato I

Regolamento (CE) n. 178/2002, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa

procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31, pag. 1), considerando 2, 8, 10 e 12, articolo 5, paragrafo 1, articolo 7, paragrafo 1, articolo 14, paragrafi 1 e 2, paragrafo 3, lettere a) e b), paragrafo 5

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165, pag. 1, rettificato in GU L 191, pag. 1), considerando 1, 4 e 6, articolo 3, paragrafo 3

Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293, pag. 1), articolo 9, lettere a) e b)

Disposizioni nazionali pertinenti

Allgemeines Gesetz über das Wirtschaftswesen (legge generale nel settore dell'economia; in prosieguo: il «MSÜS»), articolo 43, paragrafo 1, punto 1

Lebensmittelgesetz (legge sui prodotti alimentari; in prosieguo: il «ToiduS»), articolo 49, paragrafi 4 e 5

Breve esposizione dei fatti e del procedimento

- 1 Il 7 agosto 2019, l'Ufficio alimentare e veterinario (in prosieguo: lo «UAV» oppure il «resistente») emetteva un provvedimento nell'ambito di un rapporto di ispezione (in prosieguo: il «provvedimento n. 1») con il quale la AS M.V.Wool (in prosieguo: la «M.V.Wool» o la «ricorrente») veniva condannata a interrompere le operazioni di trattamento dei suoi prodotti (salmone a fette affumicato a freddo, [conservabile fino al 19 agosto 2019] e trota a fette in salagione [conservabile fino al 10 agosto 2019]), a richiamare l'intero lotto dal mercato e ad informare i consumatori del ritiro dal mercato degli alimenti non conformi. Il provvedimento n. 1 si basava sui motivi di seguito esposti.
- 2 I dipendenti dell'UAV prelevavano presso il negozio Maxima campioni di quattro alimenti prodotti nell'industria di prodotti ittici M.V.Wool di Harku. Dall'esame dei campioni veniva accertata la presenza di *Listeria monocytogenes* (in prosieguo: la «L.m.») in 3 sottocampioni di trota affumicata a freddo (conservabile fino al 6 agosto 2019), in 5 sottocampioni di salmone a fette affumicato a freddo (conservabile fino al 19 agosto 2019) e in 1 sottocampione di trota a fette in salagione (conservabile fino al 10 agosto 2019).
- 3 Nel rapporto di ispezione del 18 marzo 2018 era già stato stabilito, a carico della M.V.Wool, l'obbligo di accertare l'assenza di *L.m.* (non rilevabile in 25 g, in 5 sottocampioni) per ogni lotto di prodotto prima che gli alimenti non fossero più

sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare. Ove ne fosse invece accertata la presenza, all'operatore non era consentita la spedizione dei lotti (cosiddetto requisito di tolleranza zero). I provvedimenti alla base della suddetta domanda della ricorrente non erano stati contestati da quest'ultima.

- 4 Non avendo la ricorrente debitamente dimostrato di fronte all'UAV che la quantità di *L.m.* presente alla fine del periodo di conservabilità non supera il valore di 100 ufc/g, l'unico criterio applicabile è il secondo previsto al punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, segnatamente la rilevabilità di *L.m.* in 25 g in cinque sottocampioni. La ricorrente non avrebbe ottemperato all'obbligo di controllo interno ad essa incombente immettendo sul mercato prodotti non conformi ai criteri di sicurezza alimentare.
- 5 Il 25 novembre 2019, l'UAV adottava un provvedimento (in prosieguo: il «provvedimento n. 2») nei confronti della M.V.Wool, imponendole la sospensione in toto delle attività (*inter alia*, la produzione, l'intermediazione, il magazzinaggio, l'importazione di materie prime, l'esportazione di materie prime e di prodotti) di due dei suoi stabilimenti: le industrie di prodotti ittici di Harku e Vihterpalu. Nel dispositivo del provvedimento n. 2 veniva altresì rilevato che, ove nel piano d'azione di miglioramento dell'attività della M.V.Wool fosse inclusa la produzione di un lotto di prova, l'UAV ne doveva essere messo al corrente e gli doveva essere presentato un corrispondente piano d'azione di coordinamento. Inoltre, la M.V.Wool veniva condannata il 25 novembre 2019 a comunicare all'UAV: (a) le scorte presenti negli stabilimenti in questione; (b) il luogo e le modalità di trattamento dei sottoprodotti di origine animale di categoria 2 da smaltire nello stabilimento. Una parte di detto provvedimento era vincolante a decorrere dalla data di notifica. La sospensione dell'attività è rimasta in vigore fino a quando la M.V.Wool ha dimostrato di fronte all'UAV l'eliminazione del ceppo di *L.m.* ST1247 del focolaio scoppiato negli stabilimenti della M.V.Wool e l'UAV, che ne era stata messa al corrente, ha confermato tale circostanza sulla base degli esiti dei campioni delle acque reflue prelevati nell'ambito di un'ispezione statale. Il provvedimento n. 2 si basava sui motivi di seguito esposti.
- 6 Successivamente all'analisi dei campioni prelevati nelle industrie di prodotti ittici di Harku e Vihterpalu, nonché dai loro stessi prodotti, l'UAV ha constatato la presenza di *L.m.* in 6 campioni prelevati negli impianti di Harku, in un campione prelevato nel magazzino e in 6 campioni prelevati nel negozio di un rivenditore. Nell'industria di Vihterpalu, la *L.m.* è stata riscontrata in 4 campioni prelevati negli impianti.
- 7 Le restrizioni disposte in precedenza non avevano prodotto alcun effetto. Nel 2019 venivano adottati otto distinti provvedimenti che imponevano alla M.V.Wool di ritirare dal mercato la merce contaminata dalla *L.m.* prodotta nell'industria di Harku. Inoltre, l'UAV constatava ulteriori irregolarità anche nei prodotti dell'industria di Vihterpalu e ingiungeva alla M.V.Wool di precisare che aveva ritirato i prodotti stessi dal mercato ovvero che non li aveva immessi sul mercato.

Nel corso dell'ispezione, l'attenzione è stata anche ripetutamente concentrata sulla contaminazione incrociata nell'industria di prodotti ittici di Vihterpalu.

- 8 Successivamente agli esiti del sequenziamento, il ceppo di *L.M.* ST1247 è stato isolato nei prodotti della M.V.Wool e nei campioni delle acque reflue.
- 9 Il 15 ottobre 2019 la M.V.Wool comunicava all'UAV che intendeva sterilizzare completamente l'industria di prodotti ittici di Harku dal 17 al 18 ottobre 2019 al fine di eliminare il ceppo di *L.m.* ST1247 e, inoltre, che stava considerando di ridurre significativamente la conservabilità dei prodotti in cui non erano presenti conservanti inibitori di *L.m.* Nonostante l'esecuzione delle operazioni di sanificazione e disinfezione da parte della M.V.Wool, nelle industrie di prodotti ittici, tanto di Vihterpalu quanto di Harku, veniva accertata la presenza di *L.m.* sia nei campioni delle acque reflue sia nei prodotti. Il ceppo ST1247 costituisce un rischio per il pubblico.
- 10 La M.V.Wool non ha rispettato la legislazione sulla sicurezza alimentare, commettendo infrazioni ai sensi dell'articolo 2, punto 10, del regolamento n. 882/2004, cosicché ricorre uno dei motivi indicati nell'articolo 54, paragrafo 1, di detto regolamento per applicare la misura prevista dal successivo paragrafo 2, lettera e), segnatamente la sospensione *in toto* delle operazioni nelle industrie di prodotti ittici di Harku e Vihterpalu. Allo stesso tempo, ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, punto 1, del MSÜS, sussistono gli estremi per il divieto della licenza di esercizio, in quanto l'impresa non avrebbe rispettato le prescrizioni essenziali di un'attività economica, determinandosi così un rischio rilevante per la salute pubblica. Le misure applicabili alla M.V.Wool sono legittime, idonee, necessarie e proporzionate al raggiungimento dell'obiettivo, vale a dire dovute ai fini della tutela della salute e della vita umana. Il periodo di conservabilità stabilito dall'impresa non è sufficiente a garantire la sicurezza dei prodotti fino al termine del periodo.
- 11 Dinanzi al Tallinna Halduskohus (Tribunale amministrativo di Tallinn, Estonia) la M.V.Wool ha proposto, in data 5 settembre 2019, un ricorso volto all'annullamento del provvedimento n. 1 dell'UAV e, in data 26 novembre 2019, un ulteriore ricorso volto all'annullamento del provvedimento n. 2 dell'UAV per motivi formali, o in subordine per motivi sostanziali e alla sua parziale sospensione nel corso del presente procedimento amministrativo. I ricorsi sono stati riuniti ai fini della decisione.

Argomenti essenziali delle parti nel procedimento principale

- 12 La ricorrente chiede l'annullamento del provvedimento n. 1 in quanto il resistente non avrebbe potuto vietare la vendita di prodotti alimentari senza che ne fosse accertata la pericolosità ai sensi del punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, né imporre alla ricorrente il ritiro di tali prodotti dal mercato. Secondo la ricorrente, il provvedimento n. 1 è illegittimo e deve essere annullato in quanto 1) il resistente non sarebbe stato autorizzato ad

esaminare i campioni prelevati nel negozio applicando il criterio di tolleranza zero (assenza di *L.m.* in 25 g); 2) il tenore di *L.m.* nei prodotti ittici non sarebbe indicato nel rapporto di ispezione redatto dal resistente; 3) il resistente avrebbe vietato la vendita di prodotti ittici, senza che ne fosse accertata la pericolosità, interpretando in tal modo erroneamente i criteri di sicurezza alimentare stabiliti dal regolamento menzionato; 4) i vizi del provvedimento non consentirebbero al resistente di vietare la vendita di prodotti alimentari conformi ai criteri di sicurezza alimentare stabiliti dal regolamento medesimo.

- 13 In ordine al provvedimento n. 1, il resistente deduce che, non avendo la ricorrente debitamente dimostrato di fronte all'UAV che la quantità di *L.m.* presente nei propri prodotti non superava i 100 ufc/g alla fine del periodo di conservabilità, potrebbe trovare applicazione solo il secondo criterio previsto al punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, segnatamente che la *L.m.* non deve essere rilevabile in 25 g in cinque sottocampioni. La ricorrente non sarebbe stata in grado di effettuare adeguate prove di durata (*challenge tests*) volte a indicare che la quantità di *L.m.* nei prodotti non avrebbe superato i 100 ufc/g per il periodo di prova. La ricorrente non avrebbe ottemperato all'obbligo di controllo interno incombente agli operatori del settore alimentare, immettendo sul mercato prodotti non conformi ai criteri di sicurezza alimentare.
- 14 Il provvedimento n. 2 sarebbe illegittimo in quanto la sospensione *in toto* delle operazioni dell'impresa è sproporzionata, tenuto conto del fatto che non sarebbero stati segnalati casi di malattia legati al ceppo ST1247 in Estonia al momento dell'adozione del provvedimento. L'assenza di tali casi sarebbe stata confermata sia dai rappresentanti dell'UAV sia dall'autorità sanitaria pubblica.
- 15 Secondo la ricorrente, dal provvedimento n. 2 si evince che lo scopo di tale atto amministrativo è quello di garantire il rispetto delle prescrizioni in materia di igiene durante la produzione nell'impresa della ricorrente. Il regolamento n. 2073/2005 opererebbe una netta distinzione tra i criteri di sicurezza alimentare (vale a dire la conformità dei prodotti alimentari, dunque la loro sicurezza) e i criteri delle condizioni igieniche della produzione (segnatamente, se le aree destinate alla produzione siano pulite). In caso di violazione delle condizioni igieniche durante la produzione (dimostrabile a mezzo di campioni prelevati dalle superfici e campioni delle acque reflue), l'organismo di controllo potrebbe adottare misure per il miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione o della scelta delle materie prime. In caso di violazione delle prescrizioni in materia di igiene durante la produzione, non potrebbe essere adottata alcuna misura finalizzata all'accertamento della non conformità di un prodotto alimentare.
- 16 La ricorrente ritiene che troverebbe applicazione il criterio di cui al punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005, secondo il quale un alimento è sicuro se il tenore di *L.m.* presente nell'alimento è inferiore a 100 ufc/g alla fine del periodo di conservabilità. Dall'atto amministrativo

impugnato non risulterebbe che la ricorrente abbia immesso sul mercato prodotti alimentari che superavano il criterio di sicurezza alimentare di 100 ufc/g durante il loro periodo di conservabilità previsto dal regolamento menzionato. I campioni prelevati dai prodotti della ricorrente non avrebbero mai presentato un tenore di *L.m.* superiore al limite.

- 17 La ricorrente sostiene di aver ottemperato al provvedimento del resistente del 18 marzo 2019 riguardante l'industria di prodotti ittici di Harku, nonché al provvedimento del 5 novembre 2019 riguardante l'industria di prodotti ittici di Vihterpalu, secondo il quale: «L'operatore è tenuto a verificare la presenza di *L. monocytogenes* in ogni lotto di prodotto (presenza in 25g, in 5 sottocampioni) prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li ha prodotti (cosiddetto criterio di tolleranza zero). In caso di esito positivo, all'operatore non è consentita la spedizione dei lotti». Ad avviso della ricorrente, l'atto amministrativo impugnato non chiarisce il motivo per cui detta misura non sia sufficiente a garantire la sicurezza alimentare e, inoltre, il ceppo ST1247 non sarebbe stato rilevato in alcuno dei campioni di prodotto prelevati nell'industria di Vihterpalu nel 2019.
- 18 Il resistente si baserebbe esclusivamente sui campioni positivi analizzati dal Laboratorio veterinario e per i prodotti alimentari (in prosieguo: il «LVPA»), senza tener conto degli esiti negativi cui sarebbero pervenuti, con riguardo agli stessi lotti e alle stesse aree, due diversi laboratori accreditati dallo Stato. Il resistente avrebbe respinto la richiesta della ricorrente di designare, alla luce di tale situazione, un laboratorio terzo indipendente. Una condotta del genere violerebbe l'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento n. 882/2004. Sussisterebbe pertanto un *error in procedendo* che, a parere della ricorrente, comporterebbe l'illegittimità del provvedimento.
- 19 La ricorrente si oppone al provvedimento n. 2 nella parte in cui viene richiamato il fallimento delle operazioni di sanificazione della sua industria di prodotti ittici di Harku. Il 23 ottobre 2019, l'UAV ha prelevato, nel corso dell'attività produttiva, campioni dalle aree di produzione dell'industria dai quali si evinceva la presenza di *L.m.*, sostenendo di avere «ragionevoli motivi per ritenere che la *L.m.* rilevata sia nei campioni delle acque reflue presi successivamente alla pulizia sia nei campioni di prodotto, è sempre del ceppo ST1247». La M.V.Wool sostiene, in sostanza, che non dovrebbe presumersi la presenza del ceppo ST1247 in quanto la sua presenza dovrebbe essere opportunamente accertata mediante analisi, e che avrebbe presentato al resistente campioni delle acque reflue e dei prodotti a seguito della sanificazione in cui non venivano riscontrate tracce di *L.m.*, dimostrando con ciò l'efficacia delle operazioni di pulizia. La ricorrente sostiene inoltre che, a seguito dell'effettuazione delle pulizie, il resistente ha prelevato i campioni solo il terzo giorno successivo all'inizio della produzione, anziché, come avrebbero suggerito ragioni di correttezza, prima del suo inizio. Inoltre, al momento del prelievo dei campioni, nella linea di lavorazione veniva trattato pesce crudo nel quale è stata rilevata la presenza di *L.m.*, per cui esisterebbero tracce di *L.m.* anche in detta linea di produzione.

- 20 Il cosiddetto requisito di tolleranza zero (assenza di *L.m.* in 25 g prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo dell'operatore del settore alimentare) non si estenderebbe ai prodotti alimentari al dettaglio. La ricorrente avrebbe fatto eseguire analisi di tutti i lotti dei prodotti in laboratori autorizzati al fine di determinare la presenza di *L.m.* in 25 g. L'industria avrebbe immesso sul mercato i prodotti soltanto nel caso in cui l'esito dell'analisi in tutti i cinque sottocampioni fosse stato 0 in 25 g. Ai sensi dell'allegato I del regolamento n. 2073/2005 (interpretazione dei risultati delle prove), un risultato di 0 sarebbe soddisfacente. Con riguardo agli alimenti pronti per lattanti e alimenti pronti a fini medici speciali, il punto 1.1 dell'allegato I, capitolo 1, del regolamento medesimo, stabilisce un limite di tolleranza zero, vale a dire «non rilevabile in 25 g [in 5 sottocampioni]». La fase alla quale si applica il criterio è indicata come «prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità». In base al punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento de quo, si applica ad alimenti pronti diversi dai precedenti una tolleranza zero quanto alla *L.m.*, cioè «non rilevabile in 25 g» in 5 sottocampioni relativamente alla fase «prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce». Dalla comparazione si evincerebbe chiaramente che sono previsti diversi momenti nell'applicazione del criterio della tolleranza zero con riguardo alla *L.m.*
- 21 La ricorrente ritiene erronea la valutazione dell'UAV secondo cui, ove venga constatata la presenza del ceppo ST1247, il prodotto alimentare sarebbe pericoloso sebbene le tracce di *L.m.* non siano superiori a 100 ufc/g. Secondo la ricorrente, il regolamento n. 2073/2005 non opererebbe alcuna distinzione tra i diversi ceppi, in quanto, stabilendo il criterio nell'interesse della salute pubblica, prenderebbe in considerazione tutti i ceppi ad alta patogenicità e molto contagiosi.
- 22 L'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002 non consentirebbe di considerare pericolosi i prodotti alimentari conformi ai requisiti microbiologici stabiliti a livello comunitario. Gli orientamenti sull'interpretazione del regolamento n. 882/2004, che costituisce il fondamento giuridico del provvedimento, recano, alla voce «Assenza di criteri stabiliti a livello comunitario», la seguente spiegazione: «In assenza di criteri microbiologici stabiliti a livello comunitario, la valutazione degli alimenti può essere effettuata in conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 178/2002, che prevede che nessun alimento pericoloso possa essere immesso sul mercato». Secondo gli orientamenti sull'attuazione del regolamento n. 178/2002, l'articolo 14, paragrafo 8, è concepito per il caso in cui un alimento contenga un pezzo di vetro o una sostanza chimica pericolosa, circostanza non presa in considerazione dalla legislazione sulla contaminazione degli alimenti. Infatti, anche ammettendo che l'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002 consenta di considerare pericoloso un alimento conforme ai requisiti microbiologici, l'unica misura possibile consisterebbe nell'applicazione di restrizioni alla sua immissione sul mercato e il suo ritiro dal mercato, ma non la sospensione delle operazioni.

- 23 La ricorrente lamenta la contraddittorietà del dispositivo del provvedimento, secondo cui l'alimento non sarebbe conforme ai requisiti microbiologici ai sensi del regolamento n. 2073/2005, ma sarebbe pericoloso anche in caso di sua conformità a tali requisiti (articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002).
- 24 Ad avviso della M.V.Wool, non esisteva alcun rischio sanitario transfrontaliero in considerazione del fatto che i criteri di cui all'articolo 9, lettere a) e b), della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento e del Consiglio non erano soddisfatti e, di conseguenza, le misure di contenimento del rischio adottate con il provvedimento n. 2 sarebbero illegittime.
- 25 Il carattere sproporzionato del provvedimento n. 2 verrebbe altresì confermato dal fatto che, con riguardo alle diverse attività (importazione di materie prime, magazzinaggio, produzione, spedizione delle merci e intermediazione), non è stata ponderata la possibilità di adottare misure alternative (ad esempio, sospensione temporanea delle vendite di prodotti non riscaldati, poiché la *L.m.* viene eliminata con le alte temperature; ritiro dei prodotti; riduzione del periodo di conservabilità dei prodotti in forza di provvedimento, o simili). Alla luce del fatto che il regolamento n. 2073/2005 stabilisce requisiti microbiologici solo per gli alimenti pronti, un divieto di importazione e magazzinaggio delle materie prime sarebbe illegittimo. Non sarebbe stata dimostrata la pericolosità delle materie prime importate o immagazzinate.
- 26 La M.V.Wool ritiene erronea la conclusione nel senso della pericolosità degli alimenti, sulla base delle tracce di *L.m.* riscontrate sulle aree di produzione, dato che non sarebbero stati stabiliti i limiti di *L.m.* per l'ambiente di produzione.
- 27 La ricorrente si oppone alla tesi dell'UAV secondo cui, in presenza del ceppo ST1247, asseritamente più pericoloso rispetto ad altri ceppi, dovrebbero essere derogati i criteri di sicurezza alimentare stabiliti dal regolamento n. 2073/2005. Tutti i ceppi di *L.m.* sarebbero stati dichiarati patogeni dal gruppo di esperti scientifici operante presso l'Unione europea. L'applicazione di una misura speciale avrebbe come presupposto la non conformità dell'alimento ai criteri di sicurezza alimentare stabiliti dal diritto dell'Unione e nazionale, il che sarebbe stato valutato nella presente fattispecie sulla base del tenore di *L.m.* e non del ceppo. L'UAV non terrebbe conto del fatto che la *L.m.* potrebbe nuocere alla salute umana solo in quantità superiori ai criteri di sicurezza alimentare.
- 28 Il resistente afferma che il provvedimento n. 2 non è invalido. L'articolo 49, paragrafi 4 e 5, del ToiduS, a differenza dell'articolo 54 del regolamento n. 882/2004, non esigerebbe la violazione delle prescrizioni da parte di un operatore del settore alimentare, bensì la mera esistenza di motivi sufficienti a ritenere potenzialmente pericoloso uno specifico alimento.
- 29 Ad avviso dell'UAV, detto provvedimento è legittimo avendo la ricorrente violato la legislazione alimentare. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento n. 882/2004, la non conformità è la mancata conformità alla normativa in materia

di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali. In base al successivo articolo 54, paragrafo 1, l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità. Pertanto, l'applicazione della misura dipenderebbe dal fatto che l'operatore del settore alimentare abbia violato la legislazione alimentare e non solo, come sostiene la ricorrente, i criteri di sicurezza alimentare applicabili agli alimenti. La legislazione alimentare includerebbe anche i requisiti stabiliti in altre disposizioni in materia di alimenti.

- 30 L'UAV sottolinea che il punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005 stabilisce due criteri per determinare la presenza di *L.m.* con riguardo ai prodotti provenienti dall'operatore del settore alimentare i quali costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L.m.* Quanto al primo criterio, ossia il valore limite, in una tabella è presente la seguente esplicitazione: «[q]uesto criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità». La ricorrente non avrebbe dimostrato di fronte all'UAV a mezzo di *challenge tests*/prove di durata che i prodotti non hanno superato il valore di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. Inoltre, nel rapporto in questione viene dichiarato che nel periodo dal gennaio 2016 all'aprile 2019, la ricorrente avrebbe effettuato complessivamente 589 prove di conservabilità, in 55 delle quali, vale a dire nel 9%, sarebbe stato superato il valore di 100 ufc/g.
- 31 In forza del provvedimento n. 3 del 27 marzo 2019, la ricorrente avrebbe dovuto verificare la presenza di *L.m.* in ogni lotto presso l'industria di prodotti ittici di Harku, vale a dire controllare lotto per lotto (il cosiddetto requisito di tolleranza zero) e, dal 23 ottobre 2019, anche presso l'industria di prodotti ittici di Vihterpalu. A prescindere dalla misura di tolleranza zero, l'UAV avrebbe dovuto ritirare dal mercato i prodotti della ricorrente in cui erano state riscontrate tracce di *L.m.*, essendosi successivamente accertato che i prodotti erano contaminati dal ceppo ST1247.
- 32 Dopo la pulizia effettuata nell'ottobre 2019 nelle industrie di prodotti ittici di Harku e Vihterpalu, l'UAV avrebbe prelevato nuovi campioni, nei quali sarebbero state rilevate tracce di *L.m.*, mentre il ceppo ST1247 di *L.m.* sarebbe stato identificato nell'industria di prodotti ittici di Vihterpalu all'inizio di ottobre. Nel corso di detto prelievo, furono riscontrate tracce di *L.m.* nei prodotti in uscita dalle summenzionate industrie. A tal proposito, il provvedimento del 25 novembre 2019 dichiara che, per quanto riguarda la *L.m.* rilevata nei prodotti dell'industria di Vihterpalu (filetti di aringa), la ricorrente non avrebbe ottemperato all'obbligo di prelevare sottocampioni da ciascun lotto in forza del provvedimento del 5 novembre 2019, oppure all'obbligo di richiamo dell'intero lotto non conforme. L'articolo 22 del ToiduS dispone che l'operatore del settore alimentare è

responsabile dello svolgimento regolare delle operazioni di manipolazione e lavorazione degli alimenti, avvalendosi di tutti i mezzi necessari a garantirlo e non potendo ricevere, utilizzare nella lavorazione o consegnare alimenti non conformi ai requisiti.

- 33 Finora la ricorrente non avrebbe individuato alcuna fonte di infezione e, anche a seguito delle operazioni di pulizia effettuate nel mese di ottobre nelle industrie di prodotti ittici, il ceppo ST1247 di *L.m.* sarebbe stato ancora rilevato nei campioni delle acque reflue, come all'inizio di dicembre. L'UAV avrebbe correttamente ammesso l'impossibilità di eliminare il ceppo ST1247 di *L.m.* a seguito delle operazioni di pulizia della durata di pochi giorni effettuate dalla ricorrente. Il ceppo ST1247 costituirebbe un rischio rilevante per la salute pubblica destinato a persistere fino alla completa eliminazione del ceppo ST1247 di *L.m.*
- 34 Tuttavia, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento n. 178/2002, il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio. L'UAV avrebbe pertanto potuto imporre restrizioni ai prodotti della ricorrente in ragione del fatto che il ceppo ST1247 di *L.m.* è stato ripetutamente rilevato nelle industrie di prodotti ittici di della ricorrente ubicate a Vihterpalu e Harku, e di conseguenza nei prodotti, e anche in precedenza nei prodotti provenienti dall'industria di Vihterpalu.
- 35 Il resistente ritiene che le analisi effettuate dall'UAV siano conformi ai requisiti vigenti. Uno stesso campione potrebbe essere analizzato da un solo laboratorio, per cui non potrebbe affermarsi che gli esiti delle analisi siano diversi gli uni dagli altri.
- 36 Il provvedimento sarebbe proporzionato e il resistente vi avrebbe altresì esposto il motivo per il quale non era possibile sospendere l'attività separatamente in fasi specifiche.
- 37 La ricorrente non avrebbe ottemperato all'obbligo ad essa incombente, in qualità di operatore del settore alimentare, di garantire che il consumatore riceva un alimento sicuro. La *L.m.* è stata rilevata nei prodotti della ricorrente già nel 2013 ed è stato successivamente appurato che si trattava del ceppo ST1247, tuttavia dai fatti si desumerebbe che la ricorrente non abbia affrontato tempestivamente il problema rappresentato dalla *L.m.*, non prestando sufficiente attenzione alle condizioni igieniche durante la produzione al fine di garantire che il consumatore ricevesse alimenti sicuri. Pertanto, è ragionevole concludere che il ceppo di batteri nell'ambiente di produzione della ricorrente sia diventato conseguentemente più contagioso e resistente, provocando successivamente un'epidemia internazionale di listeriosi. Tra il 2014 e il 2019, diversi casi di malattia e di morte in Estonia e in Europa sarebbero ricollegabili al ceppo ST1247, e i campioni prelevati nei negozi

confermerebbero che i prodotti della ricorrente avrebbero rappresentato un denominatore comune nella diffusione dell'epidemia.

- 38 L'UAV contesta la tesi della ricorrente secondo cui tutti i ceppi di *L.m.* sono ugualmente contagiosi. La *L.m.* è un batterio pericoloso e può provocare una listeriosi, potenzialmente letale per l'uomo, per cui non esisterebbe un cosiddetto ceppo sicuro. Tuttavia, l'UAV ritiene che il ceppo ST1247 sia maggiormente patogeno, adducendo i relativi elementi di prova e pareri di esperti, e richiamando l'attenzione sui casi di malattia e morte in Estonia e nel resto d'Europa legati ad esso.
- 39 Il punto 1.2 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005 avrebbe stabilito due criteri per la presenza di *L.m.*: (i) 0/25 g e (ii) 100 ufc/g, e il regolamento troverebbe applicazione nel caso in cui l'operatore del settore alimentare non abbia dimostrato di fronte all'UAV che i suoi prodotti non superano i 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. La ricorrente non avrebbe fornito una prova del genere. Qualora il criterio 0/25g si applichi ai prodotti dell'operatore del settore alimentare (come nella presente fattispecie ai prodotti della ricorrente), ciò si verificherebbe indipendentemente dal fatto che il prodotto si trovi nello stabilimento o nel negozio al dettaglio della ricorrente. Ciò sarebbe corroborato anche dalle prassi di altri Stati e, per esempio, dagli orientamenti sul Codex Alimentarius. In caso contrario, la finalità di detto criterio sarebbe incomprensibile, laddove l'accertamento della presenza di *L.m.* prima dell'uscita dal magazzino della ricorrente possa costituire un valido motivo per disporre il ritiro dei prodotti dal mercato, mentre la ricorrente, nel caso in cui la *L.m.* fosse stata rilevata in campioni prelevati immediatamente dopo l'uscita dal magazzino, conserverebbe il diritto di commercializzare il prodotto. D'altronde, la *L.m.* non potrebbe crearsi spontaneamente nei prodotti della ricorrente a seguito dell'uscita dal suo magazzino, per cui, ove venga constatata la presenza di *L.m.* in un campione prelevato in un negozio, giuocoforza doveva esserci già prima di uscire dal magazzino.

Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale

- 40 Le parti nella controversia sono in disaccordo essenzialmente sulla questione se sia lecito o meno prelevare campioni nel negozio al fine di accertare l'assenza o meno di *L.m.* in 25 g. La risposta a detta questione dipende anche dalla fondatezza della censura della ricorrente secondo cui il resistente avrebbe vietato la vendita di prodotti ittici la cui pericolosità per il consumatore non sarebbe stata dimostrata. Si tratta di una questione che riguarda direttamente la legittimità dei due provvedimenti impugnati. In sostanza, le parti sono in disaccordo sul modo in cui debba essere interpretata la fase in cui si applica il criterio menzionato dalla nota esplicativa n. 5 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005.

- 41 Secondo la ricorrente, occorre distinguere chiaramente due fasi diverse: (1) prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità e (2) «prima che gli alimenti non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce». Nel primo caso si applica il limite di «100 ufc/g», nel secondo caso invece una quantità «non rilevabile in 25 g».
- 42 La tesi della ricorrente è confermata da un'interpretazione sistematica del regolamento, dal quale emerge chiaramente che, laddove si sia inteso stabilire il limite «non rilevabile in 25 g», ciò è stato fatto espressamente. Tale conclusione vale anche per gli alimenti pronti destinati ai lattanti o a fini medici speciali elencati nella prima voce della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento n. 2073/2005. Dalla sentenza della Corte nella causa C-443/13 si evince che l'associazione del criterio «non rilevabile in 25g» con i prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità è stata frutto di una scelta deliberata.
- 43 Qualora l'interpretazione fornita dalla ricorrente fosse corretta, il resistente avrebbe applicato nei confronti della ricorrente un metodo improprio (l'UAV non ha quantificato la presenza di *L.m.* nei campioni prelevati nel negozio) e un valore soglia errato (vale a dire che la *L.m.* non sia rilevabile in 25 g, in 5 sottocampioni), sulla base dei quali ha concluso, in entrambi gli atti amministrativi impugnati, che la ricorrente aveva commercializzato un prodotto pericoloso per la salute dei consumatori. A tal proposito, la ricorrente sostiene a ragione che un alimento non possa essere considerato non sicuro in assenza della quantificazione della *L.m.*
- 44 Il resistente, al contrario, ritiene che i criteri non debbano essere applicati simultaneamente, ma che le condizioni previste dal regolamento n. 2073/2005 debbano essere soddisfatte affinché sia applicabile un determinato criterio. In base alla nota 5 della tabella di cui all'allegato I, capitolo 1, del regolamento medesimo, l'applicazione del primo criterio è subordinata alla seguente condizione: «Questo criterio [100 ufc/g] si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità». Lo stesso rapporto di ispezione del 27 marzo 2019 precisava che ai prodotti della ricorrente si applicava un cosiddetto limite di tolleranza zero (la *L.m.* non deve essere rilevabile in 25g, in cinque sottocampioni, prima che non siano più sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare) fino a quando la ricorrente non sarebbe stata in grado di effettuare adeguate prove di durata/*challenge tests* volte a indicare che la quantità di *L.m.* nei prodotti non avrebbe superato i 100 ufc/g alla fine del periodo di effettuazione. La ricorrente non avrebbe dimostrato di fronte all'UAV che i prodotti non hanno superato il limite di 100 ufc/g per la durata della loro conservabilità.
- 45 A favore della posizione dell'UAV depone l'interpretazione teleologica del regolamento. L'articolo 3 del regolamento n. 2073/2005 stabilisce le prescrizioni generali per gli operatori del settore alimentare per garantire che gli alimenti soddisfino i pertinenti criteri microbiologici di cui all'allegato I di detto

regolamento. A tal fine, gli operatori del settore alimentare adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP [hazard analysis and critical control point] e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che: (1) la fornitura, la manipolazione e la lavorazione delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino nel rispetto dei criteri di igiene del processo; (2) i criteri di sicurezza alimentare applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei prodotti possano essere rispettati a condizioni ragionevolmente prevedibili di distribuzione, conservazione e uso. Se necessario, gli operatori del settore alimentare responsabili della fabbricazione del prodotto effettuano studi, in conformità all'allegato II, per verificare se i criteri sono rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. In particolare ciò si applica agli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica in quanto mezzo di diffusione di tale batterio.

- 46 Da quanto premesso si evince che l'obiettivo del regolamento è quello di garantire la sicurezza alimentare in ogni fase per tutto il suo periodo di applicazione e, in tale contesto, si presta particolare attenzione al rischio rappresentato dalla *L.m.* Nel contempo, l'interpretazione del resistente è corroborata dal fatto che, quanto al primo criterio, il valore limite, la tabella precisa che esso si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità. L'interpretazione del resistente è peraltro in linea con l'obiettivo enunciato nei considerando del regolamento n. 178/2002 di garantire un livello elevato di tutela della salute e della vita umana e che i mangimi e gli alimenti siano sicuri e sani. Tenendo conto dell'articolo 5, paragrafo 1, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 14, paragrafi da 1 a 3, e 5, del regolamento medesimo, può essere garantito un livello elevato di tutela della salute, in particolare attraverso l'adozione di misure di gestione del rischio idonee a salvaguardare un livello elevato di tutela della salute come previsto nella Comunità. Tale risultato è meglio assicurato dall'interpretazione fornita dal resistente, la quale è fondata, inter alia, sulle disposizioni dei considerando 1, 4 e 6 e dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento n. 882/2004, che si riferiscono proprio alla fase dell'immissione sul mercato.
- 47 Quanto alla tesi giuridica del resistente, la ricorrente non ha ottemperato all'obbligo di garantire la sicurezza dei propri prodotti che le incombeva, avendo immesso sul mercato un alimento che presentava tracce di *L.m.* In altre parole, il requisito secondo cui il *L.m.* non deve essere rilevabile in 25 g in 5 sottocampioni non è stato soddisfatto.
- 48 Alla luce di quanto premesso, le disposizioni del regolamento in questione si prestano a diverse interpretazioni, il che significa che non possono essere considerate chiare (*acte claire*) e che non esiste una giurisprudenza pertinente che fornisca pertinenti orientamenti interpretativi (*acte éclairé*). Dato che si tratta di

un regolamento direttamente vincolante dell'Unione europea, il Collegio remittente, in una situazione del genere, è tenuto a chiedere alla Corte una pronuncia pregiudiziale. A tal riguardo, il Collegio remittente prende atto delle affermazioni del resistente secondo cui le disposizioni pertinenti del regolamento n. 2073/2005 dovrebbero essere modificate a livello dell'Unione europea e che la nuova formulazione renderebbe più evidente la correttezza dell'interpretazione proposta dal resistente. Ciò conferma la convinzione del Collegio remittente circa la necessità di un rinvio pregiudiziale.

DOCUMENTO DI LAVORO