

Cauza C-51/21**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

28 ianuarie 2021

Instanța de trimitere:

Tallinna Halduskohus (Estonia)

Data deciziei de trimitere:

28 ianuarie 2021

Reclamantă:

Aktsiaseelts M.V.WOOL

Pârât:

Põllumajandus- ja Toiduamet (fost Veterinaar- ja Toiduamet)

Obiectul procedurii principale

Cerere formulată de AS M.V. Wool prin care se solicită, cu titlu principal, anularea ordinului cuprins într-un raport de control al Oficiului pentru Agricultură și Produse Alimentare din 7 august 2019 (ordinul nr. 1) și constatarea nulității ordinului din 25 noiembrie 2019 (ordinul nr. 2) pentru motive legate de formă și, cu titlu subsidiar, anularea acestui ordin pentru motive de fond și suspendarea sa parțială pe durata prezentei proceduri administrative

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Prin prezenta cerere de decizie preliminară se solicită interpretarea articolului 3 alineatul (1) și a punctului 1.2 din capitolul 1 din anexa I la tabelul Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO 2005, L 338, p. 1, [Ediție specială, 13/vol. 51, p. 141]) coroborat cu Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de

instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, [Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68]) și a Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO 2004, L 165, p. 1).

Întrebări preliminare

1. Al doilea criteriu microbiologic menționat la articolul 3 alineatul (1) și punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, „absența în 25 g”, ținând seama de acest regulament și de protecția sănătății publice, precum și de obiectivele urmărite prin Regulamentele nr. 178/2002 și nr. 882/2004, trebuie interpretat în sensul că, în cazul în care operatorul din sectorul alimentar nu a fost în măsură să dovedească în mod satisfăcător autorității competente că produsele alimentare gata pentru consum, altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale, care pot favoriza înmulțirea *L. monocytogenes*, nu depășesc limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare, criteriul microbiologic al „absenței în 25 g” se aplică de asemenea în ceea ce privește produsele introduse pe piață în timpul perioadei de conservare?

2. În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare: al doilea criteriu microbiologic menționat la articolul 3 alineatul (1) și punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, „absența în 25 g”, ținând seama de acest regulament și de protecția sănătății publice, precum și de obiectivele urmărite prin Regulamentele nr. 178/2002 și nr. 882/2004, trebuie interpretat în sensul că, indiferent de aspectul dacă operatorul din sectorul alimentar este în măsură să dovedească în mod satisfăcător autorității competente că produsul alimentar nu depășește limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare, în privința acestui produs alimentar se aplică două criterii microbiologice alternative, și anume: 1) criteriul „absenței în 25 g”, atât timp cât produsul alimentar se află sub controlul operatorului din sectorul alimentar; și 2) criteriul „100 ufc/g”, după ce produsul alimentar a ieșit de sub controlul operatorului din sectorul alimentar?

Legislația europeană relevantă

Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare (JO 2005, L 338, p. 1, [Ediție specială, 13/vol. 51, p. 141]) – considerentele (1)-(3) și (5), articolul 2 literele (b), (c), (e), (f), (g) și (l), articolul 3 alineatul (1) literele (a) și (b), [punctul 1.2] din tabelul explicativ din capitolul 1 din anexa I, notele (5) și (7) la anexa I

Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO 2002, L 31, p. 1, [Ediție specială, 15/vol. 8, p. 68]) – considerentele (2), (8), (10) și (12), articolul 5 alineatul (1), articolul 7 alineatul (1), articolul 14 alineatele (1) și (2), articolul 14 alineatul (3) literele (a) și (b), articolul 14 alineatul (5)

Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO 2004, L 165, p. 1, rectificat în JO 2004, L 191, p. 1) – considerentele (1), (4) și (6) și articolul 3 alineatul (3).

Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO 2013, L 293, p. 1) – articolul 9 literele (a) și (b)

Dispozițiile naționale invocate

Legea generală privind economia (denumită în continuare „MSÜS”) – articolul 43 alineatul (1) punctul 1

Legea produselor alimentare (denumită în continuare „ToiduS”) – articolul 49 alineatele (4) și (5).

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii

- 1 La 7 august 2019, Oficiul Veterinar și Alimentar (denumit în continuare „OVA” sau „pârâtul”) a adoptat un ordin într-un raport de control (denumit în continuare „ordinul nr. 1”), prin care societatea AS M.V.Wool (denumită în continuare „M.V.Wool” sau „reclamanta”) a fost obligată să suspende prelucrarea produselor sale (somon afumat la rece porționat [valabil până la 19 august 2019] și păstrăv în saramură porționat, [valabil până la 10 august 2019], retragerea de pe piață a întregului lot și informarea consumatorilor cu privire la retragerea de pe piață a produselor alimentare necorespunzătoare.
- 2 Ordinul nr. 1 a fost motivat după cum urmează: angajații OVA au prelevat, în magazinul Maxima, probe de la patru produse alimentare, care fuseseră fabricate în fabrica de produse pescărești a M.V.Wool din Harku. Cu ocazia examinării probelor, s-a constatat că trei probe de păstrăv afumat la rece (cu termen de valabilitate 6 august 2019), cinci probe afumat la rece porționat (cu termen de valabilitate 19 august 2019) și o probă de păstrăv în saramură porționat (cu

termen de valabilitate 10 august 2019) conțineau *Listeria monocytogenes* (denumită în continuare „L. m.”).

- 3 Prin raportul de control din 18 martie 2018, M.V.Wool fusese deja supusă obligației de a constata, pentru fiecare lot de produse, absența *L. m.* (absența în 25 g, demonstrată în 5 probe) înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar. În cazul unui rezultat pozitiv, nu era permisă trimiterea loturilor de la întreprindere (așa-numita cerință de toleranță zero). Ordinele aflate la originea cererii reclamantei menționate anterior nu au fost contestate de aceasta din urmă.
- 4 Întrucât reclamanta nu a dovedit în mod corespunzător OVA că respectiva cantitate de *L. m.* prezentă la sfârșitul perioadei de conservare nu depășește 100 ufc/g, numai criteriul al doilea prevăzut la punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, și anume ca *L.m.* să nu poată fi detectată în cantități de 25 g din cinci probe de produs. Prin comercializarea unor produse care nu îndeplineau criteriile de siguranță alimentară, reclamanta nu și-a îndeplinit obligația de autocontrol.
- 5 La 25 noiembrie 2019, OVA a emis un ordin împotriva M.V.Wool (denumit în continuare „ordinul nr. 2), prin care aceasta din urmă era obligată să își suspende integral activitățile (în special fabricarea, intermedierea, depozitarea, importul de materii prime, exportul de materii prime și de mărfuri) în două sedii permanente: în fabrica de produse pescărești din Harku și în fabrica de produse pescărești din Vihterpalu. În dispozitivul ordinului nr. 2 se arată de asemenea că, în cazul în care planul de acțiune care urmărește îmbunătățirea activității M.V.Wool cuprinde producerea unui lot experimental, OVA trebuie să fie informată cu privire la acest aspect și trebuie să fie prezentat un plan de acțiune corespunzător, în scop de coordonare. În plus, M.V. Wool a fost obligată să informeze OVA la 25 noiembrie 2019, cu privire la următoarele: (a) stocul determinat aflat în sediile respective; b) locul și modul de tratare al subproduselor de origine animală de categoria 2, destinate eliminării în cadrul sediului. O parte din acest ordin era obligatorie încă de la comunicare. Suspendarea activității s-a aplicat până când M.V.Wool a demonstrat OVA că tulpina *L. m.* ST1247 a epidemiei din sediile permanente ale M.V.Wool fusese eliminată, că OVA a fost informată cu privire la acest aspect și că OVA a confirmat acest lucru pe baza rezultatelor probelor de spălare prelevate în cadrul unui control de stat.
- 6 Ordinul nr. 2 a fost motivat după cum urmează: după ce a analizat probele prelevate din fabrica de produse pescărești din Harku [denumită în continuare „fabrica din Harku”] și din fabrica de produse pescărești din Vihterpalu [denumită în continuare „fabrica din Vihterpalu”], precum și din produsele fabricate în acestea, OVA a constatat prezența *L.m.* în 6 probe prelevate din instalațiile din fabrica din Harku, într-o probă prelevată din depozit și în 6 probe prelevate din magazinul unui revânzător. În fabrica din Vihterpalu, s-a constatat prezența *L.m.* în 4 probe prelevate din instalații.

- 7 Restricțiile impuse anterior au rămas fără rezultat. În cursul anului 2019, au fost adoptate opt ordine distincte, prin care M.V.Wool a fost obligată să retragă de pe piață marfa contaminată cu *L.m.* care fusese produsă în fabrica din Harku. De asemenea, OVA a constatat neconcordanțe suplimentare în ceea ce privește produsele fabricii din Vihterpalu și a solicitat M.V.Wool să precizeze că a retras ea însăși produsele de pe piață sau că nu le-a introdus pe piață. De asemenea, în cadrul controlului, atenția a fost axată în mai multe rânduri pe contaminările încrucișate din fabrica din Vihterpalu.
- 8 Potrivit rezultatelor secvențierii, tulpina *L. m.* ST1247 a fost izolată în produsele M.V.Wool și în probele de spălare.
- 9 La 15 octombrie 2019, M.V.Wool a comunicat OVA că intenționa să sterilizeze integral fabrica din Harku între 17 octombrie 2019 și 18 octombrie 2019, pentru a elimina tulpina *L. m.* ST1247. M.V.Wool preciza, totodată, că are în vedere scăderea considerabilă a duratei de conservare a produselor care nu conțineau conservanți care inhibă dezvoltarea *L. m.*. Totuși, în urma curățeniei generale și a dezinfecției efectuate de M.V.Wool în fabricile de produse pescărești, atât din Vihterpalu, cât și din Harku, s-a constatat prezența *L. m.* atât în probe, cât și în produse. Tulpina ST1247 prezintă un risc pentru public.
- 10 M.V.Wool nu a respectat dreptul produselor alimentare, săvârșind neconformități cu legislația în sensul articolului 2 punctul 10 din Regulamentul nr. 882/2004, astfel încât există un motiv prevăzut la articolul 54 alineatul (1) din acest regulament pentru aplicarea măsurii prevăzute la articolul 54 alineatul (2) litera (e) din acest regulament, și anume suspendarea întregii activități a fabricilor Harku și Vihterpalu. În același timp, în temeiul articolului 43 alineatul (1) punctul 1 din MSÜS, există un temei pentru a refuza acordarea autorizației de funcționare, în măsura în care întreprinderea nu a respectat cerințele esențiale ale unei activități economice, ceea ce determină un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Măsurile aplicabile M.V.Wool sunt legale, adecvate și necesare pentru atingerea obiectivului, cu alte cuvinte erau necesare pentru protecția sănătății și a vieții persoanelor. Perioada de conservare stabilită de întreprindere nu este suficientă pentru a garanta siguranța produselor până la sfârșitul perioadei de conservare a acestora.
- 11 La 5 septembrie 2019, Tallinna Halduskohus [Tribunalul Administrativ din Tallinn, Estonia] a fost sesizat cu o cerere a M.V.Wool de anulare a ordinului nr. 1 al OVA și, la 26 noiembrie 2019, cu o cerere de anulare a ordinului nr. 2 al OVA pentru motive de formă și, cu titlu subsidiar, anularea acestui ordin pentru motive de fond și suspendarea sa parțială pe durata prezentei proceduri administrative. Acțiunile au fost conexe în vederea unei soluționări comune.

Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 12 Reclamanta solicită anularea ordinului nr. 1 pentru motivul că pârâtul nu avea dreptul de a interzice vânzarea produselor alimentare a căror pericolozitate nu

fusese demonstrată în raport cu punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005 și nici nu avea dreptul să oblige reclamanta să retragă aceste produse de pe piață. Potrivit reclamantei, ordinul nr. 1 este nelegal și trebuie anulat deoarece: 1) pârâțul nu avea dreptul să examineze probele prelevate în magazin pe baza criteriului toleranței zero (absența *L. m.* în 25 g); 2) conținutul de *L. m.* în produsele pescărești nu reieșea din raportul de control al pârâtei; 3) pârâțul ar fi interzis vânzarea unor produse pescărești a căror pericolozitate nu fusese dovedită și, astfel, ar fi interpretat în mod eronat criteriile de siguranță alimentară prevăzute de Regulamentul nr. 2073/2005; 4) viciile de care era afectat ordinul nu ar permite pârâțului să interzică vânzarea produselor alimentare care îndeplinesc criteriile de siguranță alimentară prevăzute de Regulamentul nr. 2073/2005.

- 13 Referitor la ordinul nr. 1, pârâțul arată că, întrucât reclamanta nu a dovedit în mod corespunzător OVA că cantitatea de *L. m.* prezentă în produse la sfârșitul perioadei de conservare nu depășește 100 ufc/g, s-ar putea aplica numai criteriul al doilea prevăzut la punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, și anume ca *L.m.* să nu poată fi detectată în cantități de 25 g din cinci probe de produs. Pârâțul susține că reclamanta nu putea efectua teste de duranță adecvate (*challenge tests*) care să demonstreze că cantitatea de *L. m.* în produse nu depășea 100 ufc/g la sfârșitul perioadei de efectuare. Comercializând produse care nu îndeplinesc criteriile de siguranță alimentară, reclamanta nu și-ar fi îndeplinit obligația de autocontrol care revine operatorilor din sectorul alimentar.
- 14 Reclamanta afirmă că ordinul nr. 2 este nelegal, întrucât suspendarea completă a activității întreprinderii este disproporționată, ținând seama de faptul că, la momentul adoptării acestui ordin, în Estonia nu existau cazuri de îmbolnăvire cu tulpina ST1247. Lipsa unor cazuri de îmbolnăvire corespunzătoare a fost confirmată atât de reprezentanții ai OVA, cât și de autoritatea sanitară.
- 15 Potrivit reclamantului, din ordinul nr. 2 reiese că acest act administrativ urmărește respectarea cerințelor în materie de igienă a producției în întreprinderea reclamantei. Regulamentul nr. 2073/2005 ar stabili o distincție foarte clară între criteriile de siguranță alimentară (și anume, dacă produsele alimentare sunt conforme, adică sigure) și criteriile privind igiena producției (și anume, dacă suprafețele de producție sunt curate). În cazul unei neconformități în ceea ce privește igiena producției (care ar putea fi demonstrată prin probe de suprafață și probe de spălare), organul de control ar putea lua măsuri pentru a îmbunătăți igiena sau pentru a îmbunătăți selecția materiilor prime. În cazul încălcării cerințelor privind igiena producției, nu ar fi posibilă adoptarea măsurilor prevăzute pentru stabilirea existenței unui produs alimentar neconform.
- 16 Potrivit reclamantei, criteriul enunțat la punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, potrivit căruia un produs alimentar este sigur atunci când conținutul de *L. m.* în produsul alimentar la sfârșitul datei de conservare este mai mic de 100 ufc/g, intră în domeniul său de

aplicare. Din actul administrativ atacat nu ar reieși că reclamanta ar fi introdus pe piață produse alimentare care depășesc, în timpul perioadei de conservare, criteriul de siguranță alimentară de 100 ufc/g, prevăzut de Regulamentul nr. 2073/2005. În probele prelevate din produsele reclamantei nu ar fi fost constatat niciodată un conținut de *L.m.* care să depășească limita.

- 17 Reclamanta susține că s-a conformat ordinului pârâtului din 18 martie 2019 în ceea ce privește fabrica din Harku și ordinului din 5 noiembrie 2019 în ceea ce privește fabrica din Vihterpalu, potrivit cărora: „Pentru fiecare lot de produse, operatorul trebuie să efectueze o verificare cu privire la *L. monocytogenes* (prezența în 25 g, în 5 fracțiuni de probă) înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs (așa-numitul criteriu al „toleranței zero”). În cazul unui rezultat pozitiv, nu este permisă expedierea loturilor din întreprindere. Potrivit reclamantei, din actul administrativ atacat nu reiese motivul pentru care această măsură nu ar fi suficientă pentru a garanta siguranța produselor. În opinia sa, în niciunul dintre eșantioanele de produs prelevate în fabrica din Vihterpalu în anul 2019 nu a fost găsită tulpina ST1247.
- 18 Reclamanta mai arată că pârâtul se întemeiază exclusiv pe eșantioane pozitive analizate de Laboratorul veterinar și alimentar (denumit în continuare „LVA”), deși alte două laboratoare acreditate de stat au ajuns, în privința aceluiași loturi și suprafețe, la rezultate negative. Potrivit reclamantei, pârâtul a respins cererea reclamantei de a desemna, într-o astfel de situație, un laborator terț. Un asemenea comportament încalcă articolul 11 alineatul (5) din Regulamentul nr. 882/2004. Prin urmare, s-a produs un viciu de procedură care determină, în opinia reclamantei, nelegalitatea ordinului.
- 19 Reclamanta contestă ordinul nr. 2 în măsura în care acesta vizează lipsa de rezultate a curățeniei generale din fabrica sa de produse pescărești din Harku. La 23 octombrie 2019, OVA a prelevat în fabrică, în cursul activității de producție, eșantioane din suprafețe de producție care indicau prezența *L. m.* și a stabilit că existau „motive întemeiate pentru a considera că, în ceea ce privește *L.m.* identificată atât în eșantioanele de spălare prelevate după efectuarea curățeniei, cât și în eșantioanele de produse, în cauză era, de fiecare dată, tulpina ST1247”. M.V.Wool susține, în esență, că nu se poate admite prezența tulpinii ST1247, întrucât prezența sa trebuie constatată în mod corespunzător, prin intermediul unor analize, și că ea prezentat pârâtului, după curățenia generală, eșantioane de spălare și de produs în care *L.m.* nu a fost constatată, cu alte cuvinte dovezi ale eficacității curățeniei. Reclamanta mai arată că pârâtul a prelevat eșantioanele abia în a treia zi de la începerea producției, iar nu înainte de începerea producției, cum ar fi fost corect. În plus, la momentul la care au fost prelevate eșantioanele, în linia de producție ar fi fost procesat pește crud, în care a fost identificată *L. m.*, motiv pentru care și pe această linie de fabricație ar fi fost identificată *L. m.*.
- 20 Potrivit reclamantei, așa-numita cerință de „toleranță zero” (absența *L.m.* în 25 g înainte ca produsul alimentar înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub

controlul imediat al operatorului care l-a produs) nu se extinde la produsele alimentare destinate vânzării cu amănuntul. Reclamanta arată că a supus analizei de determinare a *L.m.* în 25 g, în laboratoare autorizate, toate loturile de produse. Din fabrică, mărfurile nu au fost expediate spre vânzare decât în cazul în care rezultatul analizei ar fi fost rezultatul analizei 0 în 25g cu privire la toate cele 5 eșantioane. Potrivit anexei I la Regulamentul nr. 2073/2005 (interpretarea rezultatelor analizei), un rezultat 0 este satisfăcător. Potrivit punctului 1.1 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, în ceea ce privește produsele alimentare gata pentru consum destinate sugarilor și produse alimentare gata pentru consum destinate unor scopuri medicale speciale se prevede o valoare-limită zero a toleranței, mai exact „absența în 25g în 5 probe prelevate”. Etapa în care se aplică criteriul este cea a „produse[lor] introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare”. Potrivit punctului 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, o toleranță zero în privința *L.m.*, așadar „absența în 25g” demonstrată în 5 probe în etapa „înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs”, se aplică în privința altor produse alimentare gata pentru consum. Din comparație rezultă în mod clar că, în utilizarea toleranței zero la *L.m.*, se prevăd diverse etape de aplicare a acestui criteriu.

- 21 În opinia reclamantei, este eronată aprecierea OVA potrivit căreia, în cazul în care se constată prezența tulpinii ST1247, produsul alimentar este periculos chiar și atunci când *L.m.* nu depășește 100 ufc/g. Regulamentul nr. 2073/2005 nu stabilește o distincție între diferite tulpini, întrucât, în definirea acestui criteriu în interesul sănătății publice, se ține seama de toate tulpinile cu un grad ridicat de patogenie și de contagiozitate.
- 22 Reclamanta susține că articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul nr. 178/2002 nu permite să se considere ca fiind periculoase produsele alimentare care îndeplinesc cerințele microbiologice comunitare. Ghidul privind interpretarea Regulamentului nr. 882/2004, care constituie temeiul juridic al ordinului, conține, sub titlul „Lipsa criteriilor comunitare”, următoarea explicație: „[î]n lipsa unor criterii microbiologice comunitare, evaluarea produselor alimentare poate fi efectuată în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, potrivit căruia niciun produs alimentar periculos nu poate fi introdus pe piață”. Potrivit Ghidului privind Regulamentul nr. 178/2002, articolul 14 alineatul (8) din acest regulament vizează cazul în care un produs alimentar conține o bucată de sticlă sau un produs chimic periculos, ceea ce nu este menționat în legislația privind impuritățile produselor alimentare. Astfel, chiar presupunând că articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul nr. 178/2002 permite să se considere ca fiind periculos un produs alimentar care îndeplinește cerințele microbiologice, singura măsură care poate fi avută în vedere ar fi aplicarea unor restricții privind introducerea pe piață a produsului alimentar și retragerea acestuia de pe piață, iar nu suspendarea activității întreprinderii.

- 23 Reclamanta consideră contradictoriu dispozitivul ordinului, potrivit căruia produsul alimentar nu corespunde cerințelor microbiologice în sensul Regulamentului nr. 2073/2005, dar este periculos chiar dacă îndeplinește cerințele microbiologice [articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002].
- 24 În opinia M.V.Wool, nu a existat o amenințare transfrontalieră pentru sănătate, din moment ce criteriile enunțate la articolul 9 literele (a) și (b) din Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului nu erau îndeplinite și, în consecință, măsurile de reducere a riscului adoptate prin ordinul nr. 2 sunt nelegale.
- 25 Caracterul disproporționat al ordinului nr. 2 este confirmat de asemenea de faptul că, în privința diferitor activități (importul de materii prime, depozitarea, producția, ieșirea mărfurilor și intermedierea) nu a fost analizată posibilitatea adoptării unor măsuri alternative (de exemplu, suspendarea temporară a vânzării mărfurilor neîncălzite, întrucât *L.m.* este eliminată la încălzire; rechemarea produselor; reducerea duratei de conservare a produselor printr-un ordin sau altele similare). Întrucât Regulamentul nr. 2073/2005 impune cerințe microbiologice numai în ceea ce privește produsele alimentare gata pentru consum, o interdicție de import și de depozitare a materiilor prime este nelegală. Periculozitatea materiilor prime importate sau stocate nu a fost demonstrată.
- 26 Potrivit M.V.Wool, este inexact să se concluzioneze în sensul pericolozității produselor alimentare pe baza *L. m.* identificate pe suprafețele de producție, întrucât nu au fost stabilite valori-limită în privința *L. m.* pentru mediul de producție.
- 27 Reclamanta contestă teza OVA potrivit căreia, în prezența tulpinii ST1247, pretinsă a fi mai periculoasă în comparație cu alte tulpini, criteriile de siguranță alimentară prevăzute de Regulamentul nr. 2073/2005 nu trebuie respectate. Toate tulpinile *L. m.* au fost declarate patogene de Comitetul științific al Uniunii Europene. Aplicarea unei măsuri speciale se întemeiază pe faptul că un produs alimentar nu îndeplinește criteriile de siguranță alimentară prevăzute de dreptul Uniunii și de dreptul național, ceea ce se apreciază, în speță, în funcție de conținutul de *L.m.*, iar nu în funcție de tulpină. OVA nu a ținut seama de faptul că *L.m.* poate dăuna sănătății umane numai în proporții care depășesc criteriile de siguranță alimentară.
- 28 Pârâtul apreciază că ordinul nr. 2 nu este nevalid. Articolul 49 alineatele (4) și (5) din ToiduS, spre deosebire de articolul 54 din Regulamentul nr. 882/2004, nu implică necesitatea ca un operator din sectorul alimentar să fi încălcat cerințele, ci doar să existe motive pentru a considera că un produs alimentar concret poate prezenta un risc.
- 29 În opinia OVA, acest ordin este legal, întrucât reclamanta a încălcat legislația privind produsele alimentare. Potrivit articolului 2 punctul 10 din Regulamentul nr. 882/2004, constituie o neconformitate nerespectarea legislației privind hrana

pentru animale și produsele alimentare și a dispozițiilor de protecție a sănătății și bunăstării animalelor. Potrivit articolului 54 alineatul (1) din Regulamentul nr. 882/2004, atunci când autoritatea competentă identifică o neconformitate, aceasta ia măsuri pentru ca operatorul să remedieze situația. Atunci când decide asupra acțiunilor pe care să le întreprindă, autoritatea competentă ține seama de natura neconformării și de antecedentele aceluși operatorii din sectorul alimentar în materie de neconformări. Prin urmare, aplicarea măsurii depinde de aspectul dacă operatorul din sectorul alimentar a încălcat legislația privind produsele alimentare, nu numai, după cum susține reclamanta, criteriile de siguranță alimentară aplicabile produselor alimentare. Legislația privind produsele alimentare include și cerințele prevăzute de alte dispoziții în materie de produse alimentare.

- 30 OVA arată că punctul 1.2 din tabelul care figurează la capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005 stabilește două criterii de stabilire a prezenței *L.m.* în ceea ce privește produsele fabricate de operatorul din sectorul alimentar, care pot favoriza multiplicarea *L.m.* În ceea ce privește primul criteriu, și anume valoarea-limită, în tabel se precizează că „[a]cest criteriu se aplică atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare.” Reclamanta nu a demonstrat OVA, prin intermediul unor teste de duranță (*challenge tests*) că produsele nu depășeau valoarea de 100 ufc/g pe întreaga durată de conservare. În plus, raportul în discuție indica faptul că, în perioada cuprinsă între luna ianuarie a anului 2016 și luna aprilie a anului 2019, reclamanta a efectuat 589 de teste de conservare, dintre care 55, așadar 9 %, depășeau 100 ufc/g.
- 31 Conform ordinului nr. 3 din 27 martie 2019, reclamanta a verificat în fabrica din Harku prezența *L.m.* în fiecare lot de produse, și anume a trebuit să efectueze un control al loturilor (așa-numita cerință de toleranță zero”), iar începând cu 23 octombrie 2019 a trebuit să efectueze această verificare și în fabrica din Vihterpalu. În pofida măsurii de toleranță zero, OVA a trebuit să retragă de pe piață produsele reclamantei în care fusese identificată *L. m.*, iar ulterior s-a constatat că produsele prezentau tulpina ST1247.
- 32 În urma curățeniei efectuate în octombrie 2019 în fabricile Harku și Vihterpalu, OVA a prelevat probe noi. În aceste probe a fost identificată *L. m.*, iar în fabrica din Vihterpalu a fost identificată la începutul lunii octombrie tulpina *L. m.* ST1247. Cu ocazia acestor prelevări de probe, în fabricile Harku și Vihterpalu s-a constatat prezența *L. m.* în produsele care părăsiseră linia de fabricație. În această privință, în ordinul din 25 noiembrie 2019 se menționează că, în ceea ce privește *L.m* identificată în produsele fabricii din Vihterpalu (file de hering), reclamanta fie nu și-a îndeplinit obligația de a preleva fracțiuni de probă din fiecare lot, în conformitate cu ordinul din 5 noiembrie 2019, fie nu și-a îndeplinit obligația de a retrage întregul lot neconform. În temeiul articolului 22 din ToiduS, operatorii din sectorul alimentar sunt răspunzători pentru conformitatea manipulării și a procesării produselor alimentare; aceștia ar trebui să se utilizeze toate posibilitățile pentru a garanta acest lucru și nu ar trebui să primească, să utilizeze în cadrul procesării sau să livreze produse alimentare care nu îndeplinesc aceste cerințe.

- 33 Până în prezent, reclamanta nu a identificat nicio sursă de infecție și, chiar după curățenia efectuată în luna octombrie în fabricile de produse pescărești, în probele de spălare a fost identificată din nou tulpina de *L.m.* ST1247, astfel cum s-a demonstrat la începutul lunii decembrie. OVA a considerat în mod întemeiat că nu era posibilă îndepărtarea tulpinii de *L.m.* ST1247 prin curățenia cu o durată de două zile efectuată de reclamantă. Tulpina ST1247 prezintă un risc important pentru sănătatea publică, care nu va putea fi eliminat definitiv atât timp cât tulpina de *L.m.* ST1247 nu a fost eliminată.
- 34 În conformitate cu alineatul (8) din Regulamentul nr. 178/2002, conformitatea unui produs alimentar cu dispozițiile speciale aplicabile aceluși produs alimentar nu împiedică autoritățile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricțiilor privind introducerea sa pe piață sau să solicite retragerea sa de pe piață, în cazurile în care există motive să se suspecteze că, în ciuda acestei conformități, produsul alimentar respectiv prezintă riscuri din punctul de vedere al siguranței produselor alimentare. OVA are, așadar, dreptul să impună restricții produselor reclamantei, dat fiind că în fabricile reclamantei din Vihterpalu și din Harku, prin urmare în produse, a fost identificată, în mai multe rânduri, tulpina de *L.m.* ST1247 și, de asemenea anterior, în produsele fabricii din Vihterpalu, a fost identificată *L.m.*.
- 35 Pârâțul consideră că analizele efectuate de LVA sunt conforme cu cerințele în vigoare. Una și aceeași probă ar putea fi analizată numai de un singur laborator, astfel încât nu se poate afirma că rezultatele analizelor diferă.
- 36 Pârâțul consideră că ordinul este proporțional, iar acesta a expus de asemenea, în acest ordin, motivele pentru care nu era posibilă suspendarea activității în mod separat, în etape concrete.
- 37 Acesta arată că reclamanta nu și-a îndeplinit obligația de a garanta, în calitate de operator din sectorul alimentar, că consumatorul primește un aliment sigur. În produsele reclamantei a fost identificată *L.m.* încă din anul 2013, iar ulterior, a reieșit că era vorba despre tulpina ST1247, cu toate acestea, din situația de fapt reiese că reclamanta nu s-a ocupat la timp de problema *L. m.* și nu a acordat suficientă atenție igienei producției pentru a se asigura că consumatorul primește un produs alimentar sigur. Prin urmare, ar fi justificat să se concluzioneze că, în mediul de producție al reclamantei, tulpina bacteriană a devenit astfel mai contagioasă și mai rezistentă, provocând ulterior o epidemie internațională de listerioză. În cursul anilor 2014-2019, mai multe cazuri de îmbolnăvire și de deces ar fi fost asociate cu tulpina ST1247 în Estonia și în Europa, iar probele prelevate din comerțul cu amănuntul arată că produsele reclamantei s-au dovedit a fi numitorul comun al propagării epidemiei.
- 38 OVA se opune tezei reclamantei potrivit căreia toate tulpinile *L. m.* sunt la fel de contagioase. *L.m.* este o bacterie periculoasă și poate declanșa o listerioză, care poate cauza decese, astfel încât nu există o așa-numită tulpină sigură. OVA consideră însă că tulpina ST1247 este mai patogenă, a furnizat dovezi și expertize

relevante și atrage atenția asupra cazurilor de îmbolnăvire și de deces legate de aceasta din Estonia și din restul Europei.

- 39 Punctul 1.2 din tabelul care figurează în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005 ar fi stabilit două criterii referitoare la prezența *L.m.*: (i) 0/25g și (ii) 100 ufc/g, iar regulamentul menționat se aplică atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Or, reclamanta nu a făcut această dovadă. Dacă criteriul 0/25g (astfel cum este cazul în speță pentru produsele reclamantei) este aplicabil produselor operatorului din sectorul alimentar, acesta se aplică independent de aspectul dacă produsul se află în fabrică sau în comerțul cu amănuntul al reclamantei. Acest lucru este confirmat de asemenea de practica altor state și, de exemplu, de ghidul referitor la *Codex Alimentarius*. În caz contrar, obiectivul acestui criteriu nu ar putea fi înțeles, în cazul în care constatarea *L.m.* înainte de părăsirea depozitului reclamantei ar reprezenta un motiv pentru retragerea mărfurilor de pe piață, în timp ce, în cazul în care *L.m.* este constatat în probe prelevate imediat după ieșirea din depozit, reclamanta are dreptul de a introduce produsul pe piață în pofida acestui fapt. *L.m.* nu poate apărea de la sine în produsele reclamantei, după ce acestea au părăsit depozitul reclamantei, astfel încât, dacă *L.m.* se constată într-o probă care a fost prelevată în comerțul cu amănuntul, aceasta înseamnă că bacteria în cauză a fost prezentă în produsul respectiv încă dinainte de părăsirea depozitului.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 40 Problema principală a litigiului dintre părți este dacă este sau nu permisă prelevarea de probe în magazin, pentru a stabili absența *L. m.* în 25 g. Răspunsul la această întrebare depinde de asemenea de temeinicia motivului invocat de reclamantă, întemeiat pe faptul că pârâtul a interzis vânzarea de produse pescărești a căror pericolozitate pentru consumator nu fusese dovedită. Aceasta constituie o problemă care privește în mod direct legalitatea celor două ordine atacate. În concluzie, părțile sunt în dezacord cu privire la modul în care trebuie interpretat criteriul de aplicare care figurează la nota explicativă (5) a tabelului din capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005.
- 41 Potrivit reclamantei, trebuie să se distingă în mod clar două etape: (1) produsele introduse pe piață în perioada de conservare și (2), „[î]nainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs”. În primul caz, se aplică limita de „100 ufc/g” se aplică, în al doilea caz se aplică „absența în 25g”.
- 42 Poziția reclamantei este confirmată de o interpretare sistematică a regulamentului. Astfel, din ansamblul acestui regulament reiese că, atunci când se intenționează stabilirea limitei „absența în 25g”, acest lucru a fost făcut în mod expres. Acest lucru este valabil de asemenea în ceea ce privește produsele alimentare destinate consumului uman descrise la punctul 1.1 din tabelul care figurează la capitolul 1

din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, care sunt destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale. Din hotărârea Curții în cauza C-443/13 (Hotărârea din 13 noiembrie 2014, Reindl, C-443/13, EU:C:2014:2370), reiese că asocierea criteriului „absența în 25 g” cu produsele introduse pe piață în perioada de conservare a fost aleasă în mod deliberat.

- 43 Dacă interpretarea reclamantei este corectă, pârâtul a aplicat în privința reclamantei o metodă eronată (OVA nu a cuantificat prezența *L.m.* în probele prelevate în magazin) și o limită incorectă (și anume, absența *L.m.* în 25 g, în 5 probe), pe baza căreia a constatat, în cele două acte administrative atacate, că reclamanta a comercializat un produs periculos pentru sănătatea consumatorilor. În această privință, reclamanta susține în mod întemeiat că un produs alimentar nu poate fi considerat nesigur fără a cuantifica *L. m.*
- 44 În schimb, pârâtul consideră că nu este vorba despre criterii care trebuie aplicate simultan, ci că, pentru a se aplica un criteriu specific, este necesar să fie îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul nr. 2073/2005. Potrivit notei (5) din tabelul din capitolul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 2073/2005, aplicarea primului criteriu depinde de următoarea condiție: „[a]cest criteriu [100 ufc/g] se aplică atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare.” De asemenea, raportul de control din 27 martie 2019 precizează că produsele reclamantei sunt supuse unei așa-numite limite de toleranță zero (*L. m.* nu trebuie să fie detectabilă în 25 g, în cinci fracțiuni de probă, înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar), atât timp cât aceasta nu a fost în măsură să efectueze teste de duranță (challenge tests) care să demonstreze că, la sfârșitul perioadei de efectuare, cantitatea de *L.m.* în produse nu a depășit 100 ufc/g. Reclamanta nu ar fi demonstrat OVA că produsele nu depășeau, pe întreaga durată de conservare, valoarea-limită de 100 ufc/g.
- 45 Poziția OVA este confirmată de o interpretare teleologică a regulamentului. Articolul 3 din Regulamentul nr. 2073/2005 conține cerințele generale potrivit cărora operatorii din sectorul alimentar se asigură că produsele alimentare respectă criteriile microbiologice corespunzătoare, menționate în anexa I la acest regulament. În acest scop, în toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, inclusiv în etapa vânzării cu amănuntul, operatorii din sectorul alimentar iau măsuri, ca parte a procedurilor bazate pe principiile HACCP [hazard analysis and critical control point] și pe aplicarea unei bune practici de igienă, pentru a se asigura că: 1) livrarea, manipularea și prelucrarea materiilor prime și a produselor alimentare aflate sub controlul lor se desfășoară astfel încât criteriile de igienă ale procesului să fie respectate; 2) criteriile de siguranță a produselor alimentare aplicabile pe întreaga perioadă de conservare a produselor pot fi respectate în condiții de distribuție, depozitare și utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil. După caz, operatorii din sectorul alimentar responsabili cu fabricarea produsului efectuează studii în conformitate cu anexa II pentru a cerceta respectarea criteriilor pe întreaga durată de conservare. Această

dispoziție se aplică în special produselor alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes* și care, prin urmare, pot prezenta un risc pentru sănătatea publică.

- 46 Din considerațiile anterioare rezultă că obiectivul regulamentului este de a garanta siguranța produselor alimentare în fiecare etapă pe întreaga durată a perioadei de valabilitate, acordând în același timp o atenție deosebită riscului generat de prezența *L.m.*. Totodată, interpretarea pârâtului este confirmată de faptul că, în ceea ce privește primul criteriu, valoarea-limită, în tabel se precizează că acest criteriu este valabil în măsura în care producătorul poate demonstra în mod satisfăcător autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Interpretarea pârâtului este de asemenea conformă cu obiectivul menționat în preambulul Regulamentului nr. 178/2002, de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și a vieții umane, siguranța și de a asigura că hrana pentru animale și produsele alimentare sunt sigure și nu afectează sănătatea. Ținând seama de articolul 5 alineatul (1), de articolul 7 alineatul (1), de articolul 14 alineatele (1) și (3)-(5) din Regulamentul nr. 178/2002, se poate asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății, în special prin adoptarea unei măsuri de gestiune a riscurilor care să garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății prevăzut de Comunitate. Acest lucru este mai bine garantat prin interpretarea pârâtului, care este susținută în special de dispozițiile considerentelor (1), (4) și (6), precum și de dispoziția articolului 3 alineatul (3) din Regulamentul nr. 882/2004, care se referă tocmai la etapa introducerii pe piață.
- 47 În ceea ce privește teza juridică a pârâtului, reclamanta nu a respectat obligația care i-a fost impusă, de a garanta siguranța produselor sale, din moment ce pe piață a ajuns un produs alimentar care conține *L. m.* Cu alte cuvinte, nu este îndeplinită cerința potrivit căreia trebuie să poată fi demonstrată absența *L.m.* în 25g, în 5 fracțiuni de probă.
- 48 Rezultă din cele ce precedă că dispozițiile regulamentului în litigiu pot primi interpretări divergente, ceea ce implică faptul că acestea nu pot fi considerate clare (*acte clair*) și că nu există o jurisprudență relevantă care să furnizeze elemente de interpretare utile (*acte éclairé*). Întrucât este în discuție un regulament al Uniunii Europene obligatoriu în mod direct, instanța de trimitere este obligată, într-o asemenea situație, să sesizeze Curtea cu o cerere de decizie preliminară. În această privință, instanța de trimitere ia act de observațiile pârâtului cu privire la faptul că dispozițiile relevante ale Regulamentului nr. 2073/2005 ar trebui modificate la nivelul Uniunii Europene și că noul text trebuie să permită o recunoaștere mai ușoară a veridicității interpretării propuse de pârât. Acest lucru confirmă convingerea instanței de trimitere cu privire la necesitatea unei trimiteri preliminare.