

Zadeva C-51/21**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča****Datum vložitve:**

28. januar 2021

Predložitveno sodišče:

Tallinna Halduskohus (Estonija)

Datum predložitvene odločbe:

28. januar 2021

Tožeča stranka:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Tožena stranka:

Põllumajandus- ja Toiduamet (prej Veterinaar- ja Toiduamet)

Predmet postopka v glavni stvari

Tožba družbe AS M.V. Wool za razveljavitev odredbe v poročilu o nadzoru urada za kmetijstvo in živila z dne 7. avgusta 2019 (odredba št. 1) in za ugotovitev ničnosti odredbe z dne 25. novembra 2019 (odredba št. 2) iz formalnih razlogov, podredno za razveljavitev te odredbe iz vsebinskih razlogov in za njeno delno zadržanje med trajanjem obravnavanega upravnega postopka.

Predmet in pravna podlaga predloga

S tem predlogom za sprejetje predhodne odločbe se zaproša za razlago člena 3(1) in točke 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL 2005, L 338, str. 1) v povezavi z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) in Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o

izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 200).

Vprašanja za predhodno odločanje

1. Ali je treba drugo mikrobiološko merilo „odsotnost v 25 g“, navedeno v členu 3(1) in točki 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, ob upoštevanju te uredbe in varovanja javnega zdravja ter ciljev, ki se uresničujejo z uredbama št. 178/2002 in št. 882/2004, razlagati tako, da, če nosilec živalske dejavnosti ni mogel pristojnemu organu zadostno dokazati, da v živilih za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *L. monocytogenes*, razen v živilih, namenjenih dojenčkom in za posebne zdravstvene namene, mejna vrednost 100 cfu/g med rokom uporabnosti ni presežena, tudi za proizvode, dane v promet med rokom uporabnosti, v vsakem primeru velja mikrobiološko merilo „odsotnost v 25 g“?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: ali je treba drugo mikrobiološko merilo „odsotnost v 25 g“, navedeno v členu 3(1) in točki 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, ob upoštevanju te uredbe in varovanja javnega zdravja ter ciljev, ki se uresničujejo z uredbama št. 178/2002 in št. 882/2004, razlagati tako, da ne glede na to, ali nosilec živalske dejavnosti pristojnemu organu lahko zadostno dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g med rokom uporabnosti v živilu ni presežena, za to živilo veljata dve alternativni mikrobiološki merili, in sicer 1. dokler nosilec živalske dejavnosti živila še ni dal v promet, merilo „odsotnost v 25 g“, in 2. ko je nosilec živalske dejavnosti živilo dal v promet, merilo „100 cfu/g“?

Upoštevne določbe prava Unije

Uredba Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL 2005, L 338, str. 1), uvodne izjave od 1 do 3 in 5, člen 2, točke (b), (c), (f), (g) in (l), člen 3(1)(a) in (b) pojasnjevalne tabele v Prilogi I, poglavje 1, opomb 5 in 7 k Prilogi I.

Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živalske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), uvodne izjave 2, 8, 10 in 12, člen 5(1), člen 7(1), člen 14(1) in (2), člen 14(3)(a) in (b), člen 14(5).

Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 200, popravek v UL 2004, L 191, str. 1), uvodne izjave 1, 4 in 6, člen 3(3).

Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL 2013, L 293, str. 1), člen 9(a) in (b).

Navedene nacionalne določbe

Splošni zakon o poslovni ekonomiki (MSÜS), člen 43(1), točka 1.

Zakon o živilih (ToiduS), člen 49(4) in (5).

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Veterinarski in živilski urad (v nadaljevanju: urad VLA ali tožena stranka) je 7. avgusta 2019 v poročilu o nadzoru (v nadaljevanju: odredba št. 1) izdal odredbo, s katero je družbi AS M.V.Wool (v nadaljevanju: M.V.Wool ali tožeča stranka) naložil, naj ustavi nadaljnjo predelavo svojih proizvodov (hladno dimljeni losos v rezinah, z rokom uporabnosti do 19. avgusta 2019, in prekajena postrv v rezinah z rokom uporabnosti do 10. avgusta 2019), s trga odpokliče njuno celotno serijo in potrošnike obvesti o odpoklicu živil, ki niso v skladu s predpisi, s trga. V obrazložitvi odredbe št. 1 je bilo navedeno:
- 2 Uslužbenci urada VLA so v trgovini Maxima odvzeli vzorce štirih živilskih proizvodov, ki so bili proizvedeni v predelovalnici rib družbe M.V.Wool v Harkuju. Pri analizi vzorcev je bila v treh podvzorcih hladno dimljene postrvi (z rokom uporabnosti do 6. avgusta 2019), petih podvzorcih hladno dimljenega lososa v rezinah (z rokom uporabnosti do 19. avgusta 2019) in enem podvzorcju prekajene postrvi v rezinah (z rokom uporabnosti do 10. avgusta 2019) ugotovljena prisotnost *Listeria monocytogenes* (v nadaljevanju: *L.m.*).
- 3 Družbi M.V.Wool je bilo že v poročilu o nadzoru z dne 18. marca 2018 naloženo, naj za vsako serijo proizvodov ugotovi odsotnost *L.m.* (odsotnost v 25 g, v petih podvzorcjih), dokler nosilec živilske dejavnosti živila še ni dal v promet. V primeru pozitivnega rezultata ji ni bilo dovoljeno odpremiti zadevnih serij iz podjetja (tako imenovana zahteva ničelne tolerance). Tožeča stranka ni izpodbijala odredb, na katerih je temeljil njen zgoraj navedeni predlog.
- 4 Ker tožeča stranka uradu VLA ni v skladu s predpisi dokazala, da mejna vrednost 100 cfu/g, ki velja za prisotnost *L.m.*, ob izteku roka uporabnosti ne bo presežena, se lahko uporabi le merilo II iz točke 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, in sicer odsotnost *L.m.* v 25 g v petih podvzorcjih proizvoda. Tožeča stranka je s tem, ko je dala v promet proizvode, ki niso bili skladni z merili varnosti živil, kršila obveznost samonadzora.
- 5 Urad VLA je družbi M.V.Wool 25. novembra 2019 izdal odredbo (v nadaljevanju: odredba št. 2), s katero ji je naložil, naj začasno prekine vse svoje dejavnosti (med drugim proizvodnja, posredovanje, shranjevanje, uvoz surovin, izvoz surovin in

proizvodov) v dveh obratih: v predelovalnici rib Harku in v predelovalnici rib Vihterpalu. V izreku odredbe št. 2 je bilo navedeno tudi, da mora biti urad VLA, če akcijski načrt družbe M.V.Wool za izboljšanje dejavnosti vključuje proizvodnjo serije za vzorčenje, o tem obveščen in da mu je treba zaradi usklajevanja predložiti ta akcijski načrt. Poleg tega je bilo družbi M.V.Wool naloženo, naj urad VLA 25. novembra 2019 obvesti o naslednjem: (a) zalogi, določeni za zadevna obrata, in (b) kje in na kakšen način se obdelujejo živalski stranski proizvodi kategorije 2, ki jih je treba odstraniti v obratu. Ta odredba je bila delno zavezujoča od vročitve. Začasna prekinitev dejavnosti je veljala, dokler družba M.V.Wool uradu VLA ne bo dokazala, da je bil sev *L.m.* ST1247, ki je povzročil izbruh v obratih družbe M.V.Wool, odstranjen, da je bil urad VLA o tem obveščen in da je urad VLA to na podlagi rezultatov analize vzorcev spiranja, odvzetih v okviru državnega nadzora, potrdil. V obrazložitvi odredbe št. 2 je bilo navedeno:

- 6 Urad VLA je po analizi vzorcev, ki so bili odvzeti v predelovalnici rib Harku in v predelovalnici rib Vihterpalu ter iz proizvodov, proizvedenih v teh predelovalnicah, v šestih vzorcih, ki so bili odvzeti na površinah v predelovalnici rib Harku, vzorcu, ki je bil odvzet v skladišču, in šestih vzorcih, ki so bili odvzeti v trgovini nekega preprodajalca, ugotovil prisotnost *L.m.*. V predelovalnici rib Vihterpalu je bila prisotnost *L.m.* ugotovljena v štirih vzorcih, ki so bili odvzeti na njenih površinah.
- 7 Predhodno naložene omejitve niso bile uspešne. Leta 2019 je bilo izdanih osem različnih odredb, s katerimi je bilo družbi M.V.Wool naloženo, naj umakne s trga proizvode, proizvedene v predelovalnici rib Harku, kontaminirane z *L.m.*. Urad VLA je poleg tega ugotovil dodatne neskladnosti tudi v proizvodih iz predelovalnice rib Vihterpalu in je družbo M.V.Wool pozval, naj izjavi, da je sama umaknila proizvode s trga ali jih ni dala na trg. V okviru nadzora je bilo v predelovalnici rib Vihterpalu večkrat opozorjeno tudi na navzkrižno kontaminacijo.
- 8 V skladu z rezultati sekvenciranja je bil v proizvodih družbe M.V.Wool in v vzorcih spiranja izoliran sev *L.M.* ST1247.
- 9 Družba M.V.Wool je 15. oktobra 2019 obvestila urad VLA, da namerava od 17. do 18. oktobra 2019, da bi odstranila sev *L.M.* ST1247, sterilizirati celotno predelovalnico rib Harku. Poleg tega ga je obvestila, da preučuje možnost, da bi pri proizvodih, ki ne vsebujejo konzervansov, ki so zaviralci *L.m.*, zelo skrajšala rok uporabnosti. Kljub temu je bila po velikem čiščenju in dezinfekciji, ki ju je družba M.V.Wool opravila v predelovalnici rib, v vzorcih spiranja in v proizvodih tako v predelovalnici rib v Vihterpalu kot tudi v tisti v Harkuju ugotovljena prisotnost *L.m.*. Sev ST1247 pomeni tveganje za splošno javnost.
- 10 Družba M.V.Wool ni spoštovala zakonodaje o živilih in je storila neskladnosti v smislu člena 2, točka 10, Uredbe št. 882/2004, tako da je podana podlaga iz člena 54(1) te uredbe za uporabo ukrepa iz člena 54(2)(e) te uredbe, in sicer za

začasno prekinitve celotnega obratovanja predelovalnic rib Harku in Vihterpalu. Hkrati je v skladu s členom 43(1), točka 1, MSÜS podana podlaga za odvzem obratovalnega dovoljenja, saj je družba kršila bistvene zahteve, ki veljajo za opravljanje gospodarske dejavnosti, s čimer je povezano resno tveganje za javno zdravje. Ukrepi, ki veljajo za družbo M.V.Wool, so zakoniti, ustrezni, potrebni in primerni za uresničitev cilja oziroma nujni za varovanje zdravja in življenja ljudi. Rok uporabnosti, ki ga je določila družba, ne zadostuje za zagotovitev varnosti proizvodov do njegovega izteka.

- 11 Družba M.V.Wool je pri Tallinna Halduskohus (upravno sodišče v Talinu, Estonija) 5. septembra 2019 vložila tožbo za razglasitev ničnosti odredbe urada VLA št. 1 in 26. novembra 2019 tožbo za razglasitev ničnosti odredbe urada VLA št. 2 iz formalnih razlogov, podredno pa za razveljavitev te odredbe iz vsebinskih razlogov in za njeno delno zadržanje med trajanjem obravnavanega upravnega postopka. Tožbi sta bili združeni v en postopek.

Bistvene trditve strank postopka v glavni stvari

- 12 Tožeča stranka predlaga, naj se odredba št. 1 razglasi za nično, saj tožena stranka ni imela pravice niti prepovedati prodaje živil, katerih nevarnost ni bila dokazana v skladu s točko 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, niti naložiti tožeči stranki, naj ta živila umakne s trga. Tožeča stranka meni, da je odredba št. 1 nezakonita in jo je treba razglasiti za nično, ker 1. tožena stranka ni imela pravice analizirati vzorcev, odvzetih v trgovini, na podlagi merila ničelne tolerance (odsotnost *L.m.* v 25 g); 2. iz poročila tožene stranke o nadzoru ni razvidna vsebnost *L.m.* v ribjih proizvodih; 3. je tožena stranka prepovedala prodajo ribjih proizvodov, katerih nevarnost ni bila ugotovljena, in je tako napačno razložila merila varnosti živil, ki jih določa Uredba št. 2073/2005; 4. tožena stranka zaradi pomanjkljivosti odredbe ni smela prepovedati prodaje živil, ki izpolnjujejo merila varnosti živil, navedena v Uredbi št. 2073/2005.
- 13 Tožena stranka v zvezi z odredbo št. 1 navaja, da se lahko, ker tožeča stranka uradu VLA ni v skladu s predpisi dokazala, da mejna vrednost 100 cfu/g, ki velja za prisotnost *L.m.*, v njenih proizvodih ob izteku roka uporabnosti ne bo presežena, uporabi le merilo II iz točke 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, in sicer odsotnost *L.m.* v 25 g v petih podvzorcih proizvoda. Tožeča stranka naj ne bi mogla izvajati ustreznih stalnih preizkusov (izzivnih preizkusov), ki bi pokazali, da količina *L.m.* v proizvodih na koncu obdobja izvajanja ni presegla 100 cfu/g. Tožeča stranka naj bi s tem, ko je dala v promet proizvode, ki niso skladni z merili varnosti živil, kršila obveznost samonadzora, ki velja za nosilce živilske dejavnosti.
- 14 Odredba št. 2 naj bi bila nezakonita, saj naj bi bila začasna prekinitve obratovanja celotnega podjetja nesorazmerna, če se upošteva, da ob izdaji te odredbe v Estoniji ni bilo primerov bolezni, povezanih s sevom ST1247. Odsotnost takih primerov bolezni naj bi potrdili tako predstavniki urada VLA kot tudi zdravstveni organ.

- 15 Tožeča stranka meni, da je iz odredbe št. 2 razvidno, da je namen tega upravnega akta zagotoviti, da bodo v njenem podjetju izpolnjene zahteve glede higiene proizvodnje. V Uredbi št. 2073/2005 naj bi se zelo jasno razlikovalo med merili varnosti živil (to je, ali so živila v skladu s predpisi, torej varna) in merili za higieno proizvodnje (to je, ali so proizvodne površine čiste). V primeru neskladnosti s higieno proizvodnje (ki naj bi jo bilo mogoče dokazati z vzorčenjem površin in spiranja) naj bi lahko nadzorni organ sprejel ukrepe za izboljšanje higiene ali izboljšanje izbire surovin. V primeru neskladnosti z zahtevami glede higiene proizvodnje naj ne bi bilo mogoče sprejeti ukrepov, ki so določeni za primer, da se ugotovi neskladnost živila s predpisi.
- 16 Tožeča stranka meni, da se uporablja merilo iz točke 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005, da je živilo varno, če je vsebnost *L.m.* v njem ob izteku roka uporabnosti manjša od 100 cfu/g. Iz izpodbijanega pravnega akta naj ne bi izhajalo, da je tožeča stranka dala v promet živila, ki so presegla merilo varnosti živil, in sicer 100 cfu/g med rokom uporabnosti, določeno v Uredbi št. 2073/2005. V vzorcih, ki naj bi bili odvzeti iz proizvodov tožeče stranke, naj ne bi bila nikoli ugotovljena vsebnost *L.m.*, ki bi presegala to mejno vrednost.
- 17 Tožeča stranka trdi, da je upoštevala odredbo tožene stranke z dne 18. marca 2019 v zvezi s predelovalnico rib Harku in odredbo z dne 5. novembra 2019 v zvezi s predelovalnico rib Vihterpalu, ki določata: „Nosilec dejavnosti mora za vsako serijo proizvoda opraviti preizkus na prisotnost *L. monocytogenes* (prisotnost v 25 g, v petih delnih vzorcih), dokler nosilec živilske dejavnosti živila, ki ga je proizvedel, še ni dal v promet (tako imenovano merilo ničelne tolerance). V primeru pozitivnega rezultata zadevnih serij proizvoda ne sme odpremiti iz podjetja.“ Tožeča stranka meni, da iz izpodbijanega upravnega akta ne izhaja, zakaj ta ukrep ne zadostuje za zagotavljanje varnosti hrane. Trdi, da v nobenem od vzorcev proizvoda, odvzetih leta 2019 v predelovalnici Vihterpalu, ni bil najden sev ST1247.
- 18 Tožena stranka naj bi se opirala izključno na pozitivne vzorce, ki jih je analiziral veterinarski in živilski laboratorij (VTL), čeprav naj bi bili rezultati analize istih serij in površin, ki sta jo opravila druga državno akreditirana laboratorija, negativni. Tožena stranka naj bi zavrnila zahtevo tožeče stranke, naj se v takem položaju določi tretji, neodvisni laboratorij. Tako ravnanje naj bi bilo v nasprotju s členom 11(5) Uredbe št. 882/2004. Zato naj bi bila podana postopkovna napaka, zaradi katere je odredba po mnenju tožeče stranke nezakonita.
- 19 Tožeča stranka ugovarja odredbi št. 2 v delu, v katerem se ta nanaša na neuspešnost velikega čiščenja v njeni predelovalnici rib v Harkuju. Urad VLA je 23. oktobra 2019 v predelovalnici med proizvodnjo s proizvodnih površin odzvel vzorce, ki so pokazali prisotnost *L.m.*, in je menil, da lahko „upravičeno izhaja iz tega, da gre pri *L.m.*, ki so bile najdene tako v vzorcih spiranja, odvzetih po opravljenem čiščenju, kot tudi v vzorcih proizvodov, še vedno za sev ST1247“. Družba M.V.Wool v glavnem navaja, da se ne sme izhajati iz prisotnosti seva ST1247, saj je treba njegovo prisotnost ugotoviti v skladu s predpisi z analizami,

in da je toženi stranki po velikem čiščenju predložila vzorce spiranja in proizvodov, v katerih ni bila ugotovljena prisotnost *L.m.*, oziroma dokaze za to, da je bilo čiščenje učinkovito. Tožeča stranka poleg tega trdi, da je tožena stranka po čiščenju odvzela vzorce šele tretji dan po začetku proizvodnje in ne pred začetkom proizvodnje, kar bi bilo pravilno. Poleg tega naj bi se ob odvzemu vzorcev v proizvodni liniji predelovale surove ribe, v katerih naj bi bila najdena *L.m.*, zaradi česar naj bi bila *L.m.* najdena tudi na tej proizvodni liniji.

- 20 Tako imenovana zahteva ničelne tolerance (odsotnost *L.m.* v 25 g, dokler nosilec živilske dejavnosti živila še ni dal v promet) naj ne bi veljala za živila v prodaji na drobno. Tožeča stranka naj bi v akreditiranih laboratorijih naročila analize vseh serij proizvoda za določitev prisotnosti *L.m.* v 25 g. Proizvodi naj bi bili iz predelovalnice v prodajo odpremljeni le, če je bil rezultat analize v vseh petih delnih vzorcih v 25 g 0. V skladu s Prilogo I k Uredbi št. 2073/2005 (Razlaga rezultatov preskusov) naj bi bil rezultat 0 zadovoljiv. V skladu s točko 1.1 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005 naj bi bila za živila za neposredno uživanje, namenjena dojenčkom, in živila za neposredno uživanje za posebne zdravstvene namene določena mejna vrednost ničelne tolerance, to je „odsotnost v 25 g v petih podvzorcih“. Kot stopnja, za katero naj bi veljalo to merilo, naj bi bilo navedeno „Proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti“. V skladu s točko 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005 naj bi za druga živila za neposredno uživanje glede prisotnosti *L.m.* veljala ničelna toleranca, to je „odsotnost v 25 g“ v petih podvzorcih, in sicer za stopnjo „Dokler nosilec živilske dejavnosti živila, ki ga je proizvedel, še ni dal v promet“. Iz te primerjave naj bi jasno izhajalo, da sta pri uporabi ničelne tolerance glede prisotnosti *L.m.* za to merilo določeni različni stopnji uporabe.
- 21 Tožeča stranka meni, da je ocena urada VLA, da je živilo, če je v njem ugotovljena prisotnost seva ST1247, nevarno tudi, če v zvezi z *L.m.* ni presežena mejna vrednost 100 cfu/g, napačna. Uredba št. 2073/2005 naj ne bi določala razlikovanja med različnimi sevi, saj naj bi se pri določitvi merila zaradi zdravja ljudi upoštevali vsi visoko patogeni in visoko nalezljivi sevi.
- 22 V skladu s členom 14(8) Uredbe št. 178/2002 naj se živil, ki izpolnjujejo mikrobiološke zahteve Skupnosti, ne bi smelo šteti za nevarna. V smernicah za razlago Uredbe št. 882/2004, ki naj bi bile pravna podlaga za odredbo, naj bi bilo pod naslovom „Neobstoj meril na ravni Skupnosti“ naslednje pojasnilo: „Če ni mikrobioloških meril na ravni Skupnosti, se lahko opravi ocena živila na podlagi člena 14 Uredbe (ES) št. 178/2002, v skladu s katero se nevarno živilo ne sme dati v promet.“ V skladu s smernicami za razlago Uredbe št. 178/2002 naj bi se člen 14(8) nanašal na primer, da živilo vsebuje črepinjo ali nevarno kemikalijo, kar naj v zakonodaji o kontaminaciji živil ne bi bilo navedeno. Tudi če bi se strinjali, da je v skladu s členom 14(8) Uredbe št. 178/2002 dopustno šteti za nevarno živilo, ki izpolnjuje mikrobiološke zahteve, bi bil namreč edini možen ukrep omejitev dajanja živila v promet in njegov umik s trga, ne pa začasna prekinitev obratovanja.

- 23 Tožeča stranka meni, da je izrek odredbe, v skladu s katerim živilo ne izpolnjuje mikrobioloških zahtev v smislu Uredbe št. 2073/2005, vendar je nevarno tudi, če izpolnjuje mikrobiološke zahteve (člen 14(8) Uredbe št. 178/2002), protisloven.
- 24 Družba M.V.Wool meni, da ni bilo čezmejne nevarnosti za zdravje, saj merili iz člena 9(a) in (b) Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta nista bili izpolnjeni, zato naj bi bili ukrepi za zaježitev nevarnosti, sprejeti z odredbo št. 2, nezakoniti.
- 25 Nesorazmernost odredbe št. 2 naj bi bila potrjena tudi s tem, da naj se ne bi preučevalo možnosti sprejetja alternativnih ukrepov za različne dejavnosti (uvoz surovin, shranjevanje, proizvodnja, odprema proizvodov in posredovanje) (na primer začasna prekinitve prodaje nesegetnih proizvodov, saj naj bi bila *L.m.* pri segrevanju uničena; odpoklic proizvodov; skrajšanje roka uporabnosti proizvodov z odredbo ipd.). Ker naj bi Uredba št. 2073/2005 določala mikrobiološke zahteve le za živila za neposredno uživanje, naj bi bila prepoved uvoza in shranjevanja surovin nezakonita. Nevarnost uvoženih ali shranjenih surovin naj ne bi bila dokazana.
- 26 Družba M.V.Wool meni, da ni pravilno, če se na podlagi *L.m.*, ki so bile najdene na proizvodnih površinah, sklepa o nevarnosti živil, saj naj za proizvodno okolje ne bi bile določene mejne vrednosti glede prisotnosti *L.m.*.
- 27 Tožeča stranka ugovarja stališču urada VLA, da v primeru, da je prisoten sev ST1247, ki je v primerjavi z drugimi sevi domnevno nevarnejši, ni treba upoštevati meril varnosti živil iz Uredbe št. 2073/2005. Znanstveni odbor, ki deluje pri Evropski uniji, naj bi vse seve *L.m.* razglasil za patogene. Podlaga za uporabo posebnega ukrepa naj bi bila, da živilo ne izpolnjuje meril varnosti živil na podlagi prava Unije in nacionalnega prava, kar naj bi se v obravnavanem primeru presojalo na podlagi vsebnosti *L.m.*, ne pa na podlagi seva. Urad VLA naj ne bi upošteval, da so lahko *L.m.* škodljive za zdravje ljudi le, če so prisotne v količinah, ki presegajo količine, določene z merili varnosti živil.
- 28 Tožena stranka meni, da odredba št. 2 ni neveljavna. V skladu s členom 49(4) in (5) ToiduS naj se za razliko od člena 54 Uredbe št. 882/2004 ne bi predpostavljalo, da nosilec živilske dejavnosti ni ravnal v skladu z zahtevami, ampak le, da obstajajo razlogi za stališče, da lahko pri konkretnem živilu obstaja tveganje.
- 29 Urad VLA meni, da je ta odredba zakonita, ker naj bi tožeča stranka kršila zakonodajo o živilih. V skladu s členom 2, točka 10, Uredbe št. 882/2004 naj bi neskladnost pomenila neskladnost z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili zdravstvenega varstva živali in zaščiti živali. V skladu s členom 54(1) Uredbe št. 882/2004 pristojni organ, kadar ugotovi neskladnost, ukrepa za zagotovitev, da nosilec dejavnosti izboljša stanje. Pri odločanju o ukrepanju pristojni organ upošteva naravo neskladnosti in preteklo poročilo nosilca dejavnosti glede neskladnosti. Zato naj bi bila uporaba ukrepa odvisna od tega, ali je nosilec

živilske dejavnosti kršil zakonodajo o živilih, in ne le, kot trdi tožeča stranka, merila varnosti živil, ki veljajo za živila. Zakonodaja o živilih naj bi obsegala tudi zahteve, ki so določene v drugih predpisih o živilih.

- 30 Urad VLA opozarja, da sta v točki 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005 za proizvode, ki jih proizvaja nosilec živilske dejavnosti in ki omogočajo rast *L.m.*, določeni dve merili za prisotnost *L.m.*. Glede prvega merila, to je mejne vrednosti, naj bi bilo v tabeli pojasnjeno, da „[se] to merilo uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena“. Tožeča stranka naj uradu VLA z izzivnimi preizkusi/stalnimi preizkusi ne bi dokazala, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilih med rokom uporabnosti ne bo presežena. Poleg tega naj bi bilo v zadevnem poročilu navedeno, da je tožeča stranka v obdobju od januarja leta 2016 do aprila leta 2019 opravila skupno 589 preizkusov uporabnosti, od katerih naj bi bila mejna vrednost 100 cfu/g presežena pri 55, to je pri 9 % preizkusov.
- 31 Tožeča stranka naj bi morala v skladu z odredbo št. 3 z dne 27. marca 2019 v predelovalnici rib Harku preverjati prisotnost *L.m.* v vsaki seriji proizvoda, to pomeni izvajati nadzor po serijah (tako imenovana zahteva ničelne tolerance), od 23. oktobra 2019 pa to izvajati tudi v predelovalnici rib Vihterpalu. Urad VLA naj bi moral ne glede na ukrep ničelne tolerance s trga odpoklicati proizvode tožeče stranke, v katerih je bila najdena *L.m.*, pozneje pa naj bi bilo ugotovljeno, da je v proizvodih prisoten sev ST1247.
- 32 Urad VLA naj bi po čiščenju, ki je bilo oktobra leta 2019 opravljeno v predelovalnicah rib Harku in Vihterpalu, odvezel nove vzorce. V teh vzorcih naj bi bile najdene *L.m.*, v predelovalnici rib Vihterpalu pa naj bi bil v začetku oktobra najden sev *L.m.* ST1247. Pri teh vzorčenjih naj bi bila v predelovalnicah rib Harku in Vihterpalu prisotnost *L.m.* ugotovljena v proizvodih, ki so bili odpremljeni iz predelovalnice. V zvezi s tem naj bi bilo v odredbi z dne 25. novembra 2019 navedeno, da je tožeča stranka glede *L.m.*, ki so bile najdene v proizvodih predelovalnice rib Vihterpalu (fileji slanika), kršila svojo obveznost jemanja delnih vzorcev iz vsake serije, ki ji je bila naložena z odredbo z dne 5. novembra 2019, ali pa svojo obveznost odpoklica celotne serije, ki ni v skladu s predpisi. V skladu s členom 22 ToiduS naj bi bil nosilec živilske dejavnosti odgovoren za to, da ravnanje z živilom in predelava potekata v skladu s predpisi; nosilci živilske dejavnosti naj bi morali uporabiti vse možnosti za zagotovitev tega in naj ne bi smeli sprejeti, uporabiti pri predelavi ali odpremi živil, ki ne izpolnjujejo zahtev.
- 33 Tožeča stranka naj do danes ne bi ugotovila vira okužbe, tudi po čiščenju, ki je bilo v predelovalnicah rib opravljeno oktobra, pa naj bi bile v vzorcih spiranja najdene *L.m.*, pri čemer naj bi šlo, kot se je pokazalo v začetku decembra, ponovno za sev ST1247. Urad VLA naj bi pravilno zavzel stališče, da naj seva *L.m.* ST1247 ne bi bilo mogoče odstraniti z nekajdnevним čiščenjem, ki ga je opravila tožeča stranka. Sev *L.m.* ST1247 naj bi pomenil resno tveganje za javno zdravje, ki naj ga ne bi bilo mogoče dokončno odpraviti, dokler naj ta sev ne bi bil odstranjen.

- 34 Vendar v skladu s členom 14(8) Uredbe št. 178/2002 skladnost živila s posebnimi določbami, ki veljajo za to živilo, pristojnih organov ne ovira pri sprejetju ustreznih ukrepov za uvedbo omejitev pri dajanju živila v promet ali pri zahtevi za umik živila iz prometa, kadar obstaja utemeljeni sum, da kljub skladnosti z navedenimi določbami živilo ni varno. Urad VLA naj bi imel zato pravico določiti omejitve za proizvode tožeče stranke, ker naj bi bile v predelovalnicah rib tožeče stranke v Vihterpaluju in Harkuju, to je v proizvodih teh predelovalnic, večkrat najdene *L.m.* seva ST1247, *L.m.* pa naj bi bile v proizvodih predelovalnice rib Vihterpalu najdene tudi v preteklosti.
- 35 Tožena stranka meni, da so analize, ki jih je opravil VTL, skladne z veljavnimi zahtevami. En in isti vzorec naj bi lahko analiziral le en laboratorij, tako da naj ne bi bilo mogoče trditi, da se rezultati analiz ne ujemajo.
- 36 Odredba naj bi bila sorazmerna, tožena stranka pa naj bi v njej tudi pojasnila, zakaj konkretnih stopenj dejavnosti ni mogoče začasno prekiniti ločeno.
- 37 Tožeča stranka naj ne bi izpolnila svoje obveznosti zagotovitve, da potrošnik dobi varno živilo, ki jo ima kot nosilec živilske dejavnosti. V proizvodih tožeče stranke naj bi bile *L.m.* najdene že leta 2013, pozneje pa naj bi se izkazalo, da je šlo za sev ST1247, vendar naj bi bilo iz dejanskega stanja razvidno, da tožeča stranka ni pravočasno poskrbela za problematiko v zvezi z *L.m.* in higieni proizvodnje ni posvetila zadostne pozornosti, da bi zagotovila, da bo potrošnik dobil varno živilo. Zato naj bi bil upravičen sklep, da je zadevni sev bakterij v proizvodnem okolju tožeče stranke zaradi tega postal bolj nalezljiv in odpornejši ter je nato povzročil mednarodni izbruh listerioze. V obdobju od leta 2014 do leta 2019 naj bi bilo v Estoniji in Evropi s sevom ST1247 povezanih več primerov bolezni in smrti, vzorci, odvzeti v prodajalnah na drobno, pa naj bi pokazali, da so se proizvodi tožeče stranke izkazali kot skupni imenovalci za širjenje izbruha.
- 38 Urad VLA ugovarja stališču tožeče stranke, da so vsi sevi *L.m.* enako nalezljivi. *L.m.* naj bi bila nevarna bakterija in naj bi lahko povzročila listeriozo, ki naj bi bila lahko za ljudi smrtna, tako da naj tako imenovanega varnega seva te bakterije ne bi bilo. Vendar urad VLA meni, da je sev ST1247 bolj patogen, za kar naj bi predložil upoštevne dokaze in izvedenska mnenja ter opozoril na primere bolezni in smrti v Estoniji in preostali Evropi, povezane z njim.
- 39 V točki 1.2 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005 naj bi bili za prisotnost *L.m.* določeni dve merili: (i) 0/25 g in (ii) 100 cfu/g, uredba pa naj bi se uporabljala, če nosilec živilske dejavnosti uradu VLA ni dokazal, da mejna vrednost 100 cfu/g v njegovih živilih med rokom uporabnosti ne bo presežena. Tožeča stranka naj tega ne bi dokazala. Kadar naj bi za proizvode nosilca živilske dejavnosti veljalo merilo 0/25 g (kot v obravnavanem primeru za proizvode tožeče stranke), naj bi to merilo veljalo ne glede na to, ali je proizvod v predelovalnici ali v prodajalni na drobno tožeče stranke. To naj bi potrjevala tudi praksa drugih držav in na primer smernice za uporabo Codex Alimentarius. V nasprotnem primeru bi bil cilj tega merila nerazumljiv, če bi bilo treba zaradi ugotovitve *L.m.*

v proizvodih, preden bi ti zapustili skladišče tožeče stranke, zahtevati njihov umik s trga, če bi bile *L.m.* ugotovljene v vzorcih, odvzetih takoj po tem, ko so proizvodi zapustili skladišče, pa bi imela tožeča stranka kljub temu pravico tržiti te proizvode. *L.m.* naj v proizvodih tožeče stranke ne bi mogle nastati same od sebe po tem, ko so proizvodi zapustili skladišče tožeče stranke, tako da naj bi morale biti, če so bile ugotovljene v vzorcu, odvzetem v prodajalni na drobno, v njem prisotne že, preden so proizvodi zapustili skladišče.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga

- 40 Bistveno vprašanje v sporu med strankama je, ali je dopustno izvajati vzorčenje v trgovini, da se ugotovi odsotnost *L.m.* v 25 g. Odgovor na to vprašanje je odvisen tudi od utemeljenosti očitka tožeče stranke, da je tožena stranka prepovedala prodajo ribjih proizvodov, katerih nevarnost za potrošnika ni bila dokazana. Gre za vprašanje, ki neposredno zadeva zakonitost izpodbijanih odredb. Nazadnje je predmet spora med strankama, kako je treba razumeti stopnje uporabe merila iz pojasnjevalne opombe št. 5 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005.
- 41 Tožeča stranka meni, da je treba jasno razlikovati med dvema različnima stopnjama: 1. proizvodi, dani v promet med rokom uporabnosti, in 2. „dokler nosilec živilske dejavnosti živila, ki ga je proizvedel, še ni dal v promet“. Za prvi primer velja mejna vrednost „100 cfu/g“, za drugi primer pa „odsotnost v 25 g“.
- 42 Stališče tožeče stranke potrjuje sistematična razlaga zadevne uredbe. Iz te uredbe namreč na splošno izhaja, da je bilo tam, kjer je bila določitev mejne vrednosti „odsotnost v 25 g“ zaželeno, to tudi izrecno storjeno. To velja tudi za živila za neposredno uživanje, namenjena dojenčkom in za posebne zdravstvene namene, navedena v prvi rubriki tabele 1 iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005. Iz sodbe Sodišča v zadevi C-443/13 izhaja, da je bila povezava merila „odsotnost v 25 g“ s proizvodi, danimi v promet med rokom uporabnosti, izbrana zavestno.
- 43 Če je razlaga tožeče stranke pravilna, je tožena stranka pri tožeči stranki uporabila napačno metodo (urad VLA ni kvantificiral prisotnosti *L.m.* v vzorcih, odvzetih v trgovini) in napačno mejno vrednost (to je odsotnost *L.m.* v 25 g, v 5 podvzorcih), na podlagi katere je v izpodbijanih upravnih aktih ugotovil, da je tožeča stranka tržila proizvod, ki je nevaren za zdravje potrošnikov. Zato je stališče tožeče stranke, da živila ni mogoče šteti za nevarno, ne da bi kvantificirali *L.m.*, upravičeno.
- 44 Tožena stranka, nasprotno, meni, da ne gre za merila, ki ju je treba uporabiti istočasno, temveč da morajo biti pogoji iz Uredbe št. 2073/2005 izpolnjeni, da se lahko uporabi posebno merilo. V skladu z opombo 5 tabele iz Priloge I, poglavje 1, k Uredbi št. 2073/2005 je uporaba prvega merila odvisna od naslednjega pogoja: „To merilo (100 cfu/g) se uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena“. Tudi v poročilu o nadzoru z dne 27. marca 2019 je pojasnjeno, da za proizvode tožeče stranke velja tako imenovana mejna vrednost

ničelne tolerance (odsotnost *L.m.* v 25 g, v petih delnih vzorcih, dokler nosilec živilske dejavnosti živila še ni dal v promet), dokler tožeča stranka ni mogla v skladu s predpisi izvajati stalnih preizkusov/izzivnih preizkusov, ki bi pokazali, da količina *L.m.* v proizvodih na koncu obdobja izvajanja ni preseгла 100 cfu/g. Tožeča stranka naj uradu VLA ne bi dokazala, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilih med rokom uporabnosti ne bo presežena.

- 45 Stališče urada VLA potrjuje teleološka razlaga zadevne uredbe. Člen 3 Uredbe št. 2073/2005 vsebuje splošne zahteve, v skladu s katerimi nosilci živilske dejavnosti zagotavljajo, da živila izpolnjujejo mikrobiološka merila, določena v Prilogi I. V ta namen nosilci živilske dejavnosti v vseh stopnjah proizvodnje, predelave in distribucije živil, vključno s prodajo na drobno, v okviru postopkov, ki temeljijo na načelih HACCP (hazard analysis and critical control point), in z izvajanjem dobre higienske prakse sprejmejo ukrepe, da zagotovijo: 1. da so pri oskrbi, ravnanju in predelavi surovin in živil pod njihovim nadzorom izpolnjena proizvodna higienska merila; 2. da so izpolnjena merila varnosti živil med rokom uporabnosti živil ob upoštevanju pogojev distribucije, shranjevanja in uporabe. Če je potrebno, nosilci živilske dejavnosti, ki proizvajajo živila, opravijo študije v skladu s Prilogo II, da preučijo skladnost živil z merili med rokom uporabnosti. To zlasti velja za gotova živila za neposredno uživanje, ki omogočajo rast *Listeria monocytogenes* in lahko zaradi tega predstavljajo tveganje za zdravje ljudi.
- 46 Iz navedenega izhaja, da je cilj te uredbe med celotnim obdobjem veljavnosti zagotoviti varnost živil na vsaki stopnji in se pri tem posebna pozornost posveča tveganju, ki ga pomenijo *L.m.*. Hkrati je razlaga tožene stranke potrjena s tem, da je v zvezi s prvim merilom, to je mejno vrednostjo, v tabeli pojasnjeno, da se to merilo uporablja, če proizvajalec pristojnemu organu dokaže, da mejna vrednost 100 cfu/g v živilu med rokom uporabnosti ne bo presežena. Razlaga tožene stranke je tudi v skladu s ciljem, navedenim v uvodnih izjavah Uredbe št. 178/2002, da je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja in življenja ljudi in da morajo biti krma in živila varna in zdrava. Ob upoštevanju člena 5(1), člena 7(1), člena 14 od (1) do (3) in (5) Uredbe št. 178/2002 je mogoče visoko raven varovanja zdravja zagotoviti predvsem z ukrepom za obvladovanje tveganja, ki zagotavlja visoko raven varovanja zdravja, ki je predvidena v Skupnosti. To se bolje zagotovi z razlago tožene stranke, ki je med drugim podprta z določbami uvodnih izjav 1, 4 in 6 ter člena 3(3) Uredbe št. 882/2004, ki se nanašajo prav na stopnjo dajanja v promet.
- 47 V skladu s pravnim stališčem tožene stranke je tožeča stranka kršila svojo obveznost zagotavljanja varnosti njenih proizvodov, ker je na trg dala živilo, ki je vsebovalo *L.m.*. Z drugimi besedami ni izpolnila zahteve glede odsotnosti *L.m.* v 25 g v petih delnih vzorcih.
- 48 Iz navedenega izhaja, da je mogoče določbe sporne uredbe razlagati različno, kar pomeni, da jih ni mogoče šteti za jasne (*acte claire*) in da ni upoštevne sodne prakse, ki ponuja koristna izhodišča za razlago (*acte éclairé*). Ker gre za neposredno zavezujočo uredbo Evropske unije, je predložitveno sodišče v takem

položaju zavezano Sodišču predložiti predlog za sprejetje predhodne odločbe. Predložitveno sodišče je pri tem seznanjeno s trditvami tožene stranke, da naj bi se upoštevne določbe Uredbe št. 2073/2005 na ravni Evropske unije spremenile in da naj bi bilo to, da je razlaga, ki jo predlaga tožena stranka, pravilna, bolj jasno razvidno iz novega besedila teh določb. To potrjuje prepričanje predložitvenega sodišča glede tega, da je treba Sodišču predložiti predlog za sprejetje predhodne odločbe.

DELOVNI DOKUMENT