

Predmet C-51/21**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

28. siječnja 2021.

Sud koji je uputio zahtjev:

Tallinna Halduskohus (Estonija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

28. siječnja 2021.

Tužitelj:

Aktiaselts M.V.WOOL

Tuženik:

Põllumajandus- ja Toiduamet (prije: Veterinaar- ja Toiduamet)

Predmet glavnog postupka

Tužba društva AS M.V.Wool za poništenje naloga sadržanog u izvješću o inspekcijskom pregledu Ureda za poljoprivredu i hranu od 7. kolovoza 2019. (prvi nalog) i za utvrđenje ništavosti naloga od 25. studenoga 2019. (drugi nalog) zbog formalnih razloga, podredno, za poništenje tog naloga zbog sadržajnih razloga kao i za njihovu djelomičnu suspenziju tijekom trajanja predmetnog upravnog postupka

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Zahtjevom za prethodnu odluku traži se tumačenje članka 3. stavka 1. i poglavlja 1. točke 1.2. tablice iz Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 388, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 34., str. 28.) u vezi s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L

31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.) te Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 51., str. 5.).

Prethodna pitanja

1. Treba li drugi mikrobiološki kriterij „odsutnost u 25 g” iz članka 3. stavka 1. i točke 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 2073/2005, uzimajući u obzir tu uredbu i zaštitu javnog zdravlja, kao i ciljeve koji se žele postići Uredbama br. 178/2002 i 882/2004, tumačiti na način da se, ako subjekt u poslovanju s hranom nije u dovoljnoj mjeri mogao dokazati nadležnom tijelu da se u gotovoj hrani koja pogoduje rastu bakterije *L. monocytogenes*, osim hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe, neće premašiti granica od 100 cfu/g tijekom roka trajanja, u svakom slučaju i u pogledu proizvoda stavljenih na tržište tijekom njihova roka trajanja primjenjuje mikrobiološki kriterij „odsutnost u 25 g”?

2. Ako odgovor na prvo prethodno pitanje bude niječan: treba li drugi mikrobiološki kriterij „odsutnost u 25 g” iz članka 3. stavka 1. i poglavlja 1. točke 1.2. tablice iz Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 2073/2005, uzimajući u obzir tu uredbu i zaštitu javnog zdravlja, kao i ciljeve koji se žele postići Uredbama br. 178/2002 i 882/2004, tumačiti na način da se, neovisno o tome je li subjekt u poslovanju s hranom mogao u dovoljnoj mjeri dokazati nadležnom tijelu da hrana neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja, u tom slučaju u pogledu te hrane primjenjuju dva alternativna mikrobiološka kriterija, i to 1. mikrobiološki kriterij „odsutnost u 25 g” sve dok je hrana pod kontrolom subjekta u poslovanju s hranom i 2. kriterij „100 cfu/g” nakon što je hrana napustila kontrolu subjekta u poslovanju s hranom?

Relevantne odredbe prava Unije

Uredba Komisije (EZ) br. 2073/2005 od 15. studenoga 2005. o mikrobiološkim kriterijima za hranu (SL L 388, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 34., str. 28.), uvodne izjave 1. do 3. i 5., članak 2. točke (b), (c), (f), (f), (g), članak 3. stavak 1. točke (a) i (b) tablice s objašnjenjima iz Priloga I., poglavlje 1. napomene 5. i 7. uz Prilog I.

Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.), uvodne izjave 2., 8., 10. i 12., članak 5. stavak 1., članak 7. stavak 1., članak 14. stavci 1. i 2., članak 14. stavak 3. točke (a) i (b) te članak 14. stavak 5.

Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL 2004., L 165, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 51., str. 5.), uvodne izjave 1., 4. i 6. te članak 3. stavak 3.

Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, str. 1. i ispravak SL 2015., L 231, str. 16.), članak 9. točke (a) i (b).

Navedene nacionalne odredbe

Opći zakon o gospodarskim djelatnostima (MSÜS), članak 43. stavak 1. točka 1.

Zakon o hrani (ToiduS), članak 49. stavci 4. i 5.

Kratak prikaz činjeničnog stanja i postupka

- 1 Ured za veterinarstvo i hranu (u daljnjem tekstu: VLA ili tuženik) izdao je 7. kolovoza 2019. nalog sadržan u izvješću o inspekcijskom pregledu (u daljnjem tekstu: prvi nalog) kojim je društvu AS M.V.Wool (u daljnjem tekstu: M.V.Wool ili tužitelj) naloženo da prestane s daljnjom preradom svojih proizvoda (narezani hladno dimljeni losos, (s rokom trajanja do 19. kolovoza 2019.) i narezana sušena pastrva (s rokom trajanja do 10. kolovoza 2019.), opozove cjelokupnu seriju s tržišta i obavijesti potrošače o opozivu neprikladne hrane s tržišta. Prvi nalog obrazložen je kako slijedi.
- 2 Zaposlenici VLA-a uzeli su u prodavaonici Maxima prehrambene uzorke četiriju proizvoda proizvedenih u tvornici ribe društva M.V.Wool u Harkuu. Prilikom ispitivanja uzoraka utvrđeno je da se u trima poduzorcima hladno dimljene pastrve (s rokom trajanja do 6. kolovoza 2019.), pet poduzoraka narezanog hladno dimljenog lososa (s rokom trajanja do 19. kolovoza 2019.) i jednom poduzorku narezane sušene pastrve (s rokom trajanja do 10. kolovoza 2019.) nalazila bakterija *Listeria monocytogenes* (u daljnjem tekstu: *L.m.*).
- 3 U izvješću o inspekcijskom pregledu od 18. ožujka 2018. društvu M.V.Wool već je bilo naloženo da u pogledu svake serije proizvoda utvrdi nepostojanje bakterije *L.m.* (odsutnost u 25 g u pet poduzoraka) prije nego što je hrana napustila izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom. U slučaju pozitivnog rezultata nije bilo dopušteno poslati serije iz tog subjekta (takozvani zahtjev nulte tolerancije). Tužitelj nije osporio naloge na koje se odnosi njegov prethodno navedeni tužbeni zahtjev.
- 4 Budući da tužitelj nije valjano dokazao da količina bakterije *L.m.* do kraja roka trajanja neće preći granicu od od 100 cfu/g, može se dokazati isključivo drugi

kriterij propisan u točki 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005, odnosno onaj što se tiče bakterije *L.m.* u 25 g u pet poduzoraka. Tužitelj je povrijedio svoju obvezu samokontrole time što je na tržište stavio proizvode koji nisu bili u skladu s kriterijima u pogledu sigurnosti hrane.

- 5 VLA je 25. studenoga 2019. izdao društvu M.V.Wool nalog (u daljnjem tekstu: drugi nalog), kojim mu je naložio da u potpunosti obustavi obavljanje svojih djelatnosti (uključujući proizvodnju, prodaju, skladištenje i uvoz sirovina te izvoz sirovina i robe) u dvjema poslovnim jedinicama: tvornicama ribe u Harkuu i Vihterpaluu. U izreci drugog naloga također se navodi da, ako je akcijskim planom za poboljšanje djelatnosti društva M.V.Wool obuhvaćena proizvodnja probne serije, o tome se treba obavijestiti VLA i dostaviti mu odgovarajući akcijski plan radi koordinacije. Osim toga, društvu M.V.Wool naložilo se da 25. studenoga 2019. obavijesti VLA o sljedećem: a) zalihama utvrđenima u dotičnim objektima b) te o tome gdje se i na koji način postupa s nusproizvodima životinjskog podrijetla kategorije 2 koje treba ukloniti u objektu. Jedan dio tog naloga bio je obvezujuć od trenutka dostave. Obustava djelatnosti bila je na snazi sve dok M. V.Wool ne dokaže VLA-u da je uklonjen soj bakterije *L.m.* ST1247 koji je izbio u navedenim poslovnim jedinicama društva M.V.Wool, ne obavijesti VLA o tome te dok VLA to ne potvrdi na temelju rezultata uzoraka ispirka prikupljenih u okviru državnog nadzora. Drugi nalog obrazložen je kako slijedi.
- 6 Nakon analize uzoraka uzetih u tvornicama ribe Harku i Vihterpalu kao i u proizvodima koji su ondje proizvedeni VLA je u šest uzoraka uzetih iz objekata u tvornici ribe Harku, u jednom uzorku uzetom u skladištu i u šest uzoraka uzetih u prodavaonici preprodavača utvrdio prisutnost bakterije *L.m.* . U tvornici ribe Vihterpalu utvrđena je prisutnost bakterije *L.m.* u četirima uzorcima uzetima u tamošnjim objektima.
- 7 Prethodno naložena ograničenja bila su bezuspješna. Tijekom 2019. izdano je osam različitih naloga, kojima je društvu M. V.Wool naloženo da s tržišta povuče robu kontaminiranu bakterijom *L.m.* koja je proizvedena u tvornici ribe Harku. VLA je također utvrdio dodatne nesukladnosti u proizvodima riblje tvornice Vihterpalu te je od društva M.V. Wool zatražio da pojasni je li navedene proizvode samo povuklo s tržišta ili ih nije stavilo na tržište. Isto tako, u okviru nadzora pažnja se u opetovano usmjerila na unakrsne kontaminacije u tvornici ribe Vihterpalu.
- 8 Soj bakterije *L.M.* ST1247 je prema rezultatima sekvenciranja izoliran u proizvodima društva M.V.Wool i uzorcima ispirka.
- 9 M.V.Wool je 15. listopada 2019. obavijestio VLA da od 17. do 18. listopada 2019. namjerava u cijelosti sterilizirati tvornicu ribe Harku kako bi uklonio soj bakterije *L.M.* ST1247. To je društvo također navelo da razmatra mogućnost znatnog skraćivanja roka trajanja proizvoda koji ne sadržavaju konzervanse s inhibitornim učinkom na bakteriju *L.m.*. Ipak, nakon velikog čišćenja i dezinfekcije koje je društvo M.V.Wool provelo u tvornici ribe kako u Vihterpaluu

tako i u Harkuu utvrđena je prisutnost bakterije *L.m.* i u uzorcima ispirka i u proizvodima. Soj ST1247 predstavlja rizik za zajednicu.

- 10 M.V.Wool nije poštovao propise o hrani te je počinio povrede u smislu članka 2. točke 10. Uredbe br. 882/2004, tako da postoji razlog iz članka 54. stavka 1. te uredbe za primjenu mjere predviđene člankom 54. stavkom 2. točkom (e) te uredbe, odnosno obustavu cjelokupnog rada tvornica ribe u Harkuu i Vihterpaluu. Istodobno, na temelju članka 43. stavka 1. točke 1. MSÜS-a, postoji osnova za uskraćivanje dozvole za rad s obzirom na to da je subjekt povrijedio bitne zahtjeve koji se odnose na gospodarsku djelatnost, što predstavlja znatan rizik za javno zdravlje. Mjere primjenjive na društvo M.V.Wool su zakonite, prikladne i proporcionalne za ostvarenje cilja, to jest nužne su za zaštitu zdravlja i života ljudi. Rok trajanja proizvoda koje je odredio navedeni subjekt nije dovoljan kako bi se osigurala sigurnost proizvoda sve do isteka njihova roka trajanja.
- 11 Tallinna Halduskohus (Upravni sud u Tallinnu, Estonija) zaprimio je 5. rujna 2019. tužbu društva M.V.Wool tužbu za poništenje prvog naloga VLA-a, a 26. studenoga 2019. tužbu za poništenje drugog naloga VLA-a zbog formalnih razloga, podredno, za poništenje tog naloga zbog sadržajnih razloga i njegove djelomične suspenzije tijekom trajanja predmetnog upravnog postupka. Tužbe su spojene radi donošenja zajedničke presude.

Bitni argumenti stranaka glavnog postupka

- 12 Tužitelj od suda zahtijeva da poništi prvi nalog s obzirom na to da tuženik nije bio ovlašten zabraniti prodaju hrane čija opasnost nije dokazana u skladu s točkom 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005 ni naložiti tužitelju da povuče tu hranu s tržišta. Tužitelj smatra da je prvi nalog nezakonit i da ga treba poništiti zbog toga što 1. tuženik nije bio ovlašten ispitati uzorke uzete u prodavaonici na temelju kriterija nulte tolerancije (nepostojanje bakterije *L.m.* u 25 g); 2. količina bakterije *L.m.* u ribljim proizvodima ne proizlazi iz tuženikova izvješća o inspekcijskom pregledu; 3. tuženik je zabranio prodaju ribljih proizvoda čija opasnost nije utvrđena, čime je pogrešno protumačio kriterije u pogledu sigurnosti hrane predviđene Uredbom br. 2073/2005; 4. tuženik zbog manjkavosti naloga nije smio zabraniti prodaju hrane koja je u skladu s kriterijima u vezi sa sigurnosti hrane navedenima u Uredbi br. 2073/2005.
- 13 Što se tiče prvog naloga, tuženik navodi da, s obzirom na to da tužitelj nije valjano dokazao da količina bakterije *L.m.* u tužiteljevim proizvodima ne premašuje 100 cfu/g tijekom roka trajanja, može se primijeniti isključivo drugi kriterij propisan točkom 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005, odnosno da se ne može dokazati prisutnost bakterije *L.m.* u 25 g u pet poduzoraka. Tvrdi da tužitelj nije mogao provesti odgovarajuća ispitivanja učinkovitosti (*challenge tests*) koji bi pokazali da količina bakterije *L.m.* u proizvodima tijekom vremena provedbe neće prijeći 100 cfu/g. Ističe da je tužitelj povrijedio obvezu

samokontrole koju imaju subjekti u poslovanju s hranom time što je stavio na tržište proizvode koji nisu u skladu s kriterijima u pogledu sigurnosti hrane.

- 14 Drugi nalog je prema tužiteljevu mišljenju nezakonit jer je potpuna obustava rada subjekta neproporcionalna s obzirom na nepostojanje oboljenja povezanih sa sojom ST1247 u Estoniji u trenutku donošenja tog naloga. Nepostojanje oboljenja u tom smislu potvrdili su i predstavnici VLA-a i zdravstveno tijelo.
- 15 Tužitelj smatra da iz drugog naloga proizlazi da je cilj tog upravnog akta osigurati da se u tužiteljevu poduzeću poštuju zahtjevi u pogledu higijene proizvodnje. Tvrdi da se Uredbom br. 2073/2005 uspostavlja vrlo jasna razlika između kriterija u pogledu sigurnosti hrane (to jest je li hrana propisna, odnosno sigurna) i kriterija u pogledu higijene proizvodnje (to jest, jesu li čiste proizvodne površine). Napominje da u slučaju povrede higijene proizvodnje (koja se može dokazati površinskim uzorcima i uzorcima ispirka) nadzorno tijelo može poduzeti mjere za poboljšanje higijene ili poboljšanje odabira sirovina. Ističe da se u slučaju povrede zahtjeva u pogledu higijene proizvodnje ne mogu poduzeti mjere predviđene za utvrđivanje nepropisne hrane.
- 16 Kriterij naveden u točki 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005, prema kojem je hrana sigurna ako količina bakterije *L.m.* u hrani ne premašuje 100 cfu/g tijekom roka trajanja, ulazi prema tužiteljevu mišljenju u područje primjene. Tvrdi da iz pobijanog upravnog akta ne proizlazi da je stavio na tržište hranu koja premašuje kriterij predviđen Uredbom br. 2073/2005 u pogledu sigurnosti hrane od 100 cfu/g tijekom roka trajanja. Napominje da u uzorcima uzetima iz tužiteljevih proizvoda nikad nije utvrđena količina bakterije *L.m.* koja premašuje granicu.
- 17 Tužitelj ističe da je postupio u skladu s tuženikovim nalogom od 18. ožujka 2019. u vezi s tvornicom ribe u Harkuu i nalogom od 5. studenoga 2019. koji se odnosi na tvornicu ribe u Vihterpaluu, u skladu s kojim: „Subjekt mora u pogledu svake serije proizvoda provesti ispitivanje s obzirom na bakteriju *L. monocytogenes* (prisutnost u 25 g u pet poduzoraka) prije nego hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo (takozvani kriterij nulte tolerancije). U slučaju pozitivnog rezultata nije dopušteno poslati serije iz tog subjekta.” Iz pobijanog upravnog akta nije prema tužiteljevu mišljenju razvidno zašto ta mjera nije dovoljna za osiguranje sigurnosti hrane. Navodi da nije pronađen soj ST1247 u uzorcima proizvoda uzetih 2019. u tvornici u Vihterpaluu.
- 18 Smatra da se tuženik poziva isključivo na pozitivne uzorke koje je analizirao veterinarski i prehrambeni laboratorij (VTL) iako su druga dva laboratorija koja je država ovlastila došla do negativnih rezultata u pogledu istih serija i površina. Napominje da je tuženik odbio tužiteljev zahtjev da u takvoj situaciji odredi treći neovisni laboratorij. Takvo postupanje protivno je članku 11. stavku 5. Uredbe br. 882/2004. Smatra da stoga postoji postupovna povreda koja je prema njegovu mišljenju dovela do nezakonitosti naloga.

- 19 Tužitelj u tom pogledu osporava drugi nalog u dijelu koji se odnosi na bezuspješnost velikog čišćenja u njegovoj tvornici u Harkuu. Navodi da je VLA 23. listopada 2019., za vrijeme proizvodnje u navedenoj tvornici uzeo uzorke s proizvodnih površina koji su pokazivali prisutnost bakterije *L.m.* te zaključio da postoje „opravdani razlozi za pretpostavku da je i dalje riječ o soju ST1247 bakterije *L.m.*, koja je pronađena u uzorcima ispirka i uzorcima proizvoda uzetima nakon provedenog čišćenja”. M.V.Wool u biti tvrdi da se prisutnost soja ST1247 ne može pretpostaviti jer se njegova prisutnost mora propisno utvrditi ispitivanjima i da je nakon velikog čišćenja tuženiku dostavio uzorke ispirka i proizvoda u kojima nije utvrđena prisutnost bakterije *L.m.*, to jest dokaze o tome da je čišćenje bilo učinkovito. Tužitelj također ističe da je nakon čišćenja tuženik uzeo uzorke tek treći dan nakon početka proizvodnje, a ne prije početka proizvodnje, što bi bilo pravilno. Osim toga, navodi da se u trenutku kad su uzeti uzorci u proizvodnoj liniji prerađivala sirova riba u kojoj je pronađena bakterija *L.m.*, zbog čega je i na toj proizvodnoj liniji pronađena bakterija *L.m.*.
- 20 Takozvani zahtjev nulte tolerancije (nepostojanje bakterije *L.m.* u 25 g prije nego što hrana napusti kontrolu subjekta u poslovanju s hranom) ne odnosi se prema njegovu mišljenju na hranu namijenjenu maloprodaji. Tužitelj tvrdi da je u ovlaštenim laboratorijima proveo analizu svih serija proizvoda s obzirom na utvrđivanje prisutnosti bakterije *L.m.* u 25 g. Navodi da se iz tvornice roba radi prodaje slala isključivo ako je rezultat analize svih pet poduzoraka u 25 g bio 0. Napominje da je u skladu s Prilogom I. Uredbi br. 2073/2005 (tumačenje rezultata ispitivanja) 0 zadovoljavajuć rezultat. Ističe da je u skladu s točkom 1.1. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005 nula kao granična vrijednost predviđena u pogledu gotove hrane za dojenčad i za posebne medicinske potrebe, odnosno „odsutnost u 25 g u pet poduzoraka”. Pojašnjava da se navedeni kriterij primjenjuje u fazi „proizvodi stavljeni na tržište tijekom njihovog roka trajanja”. Navodi da se u skladu s točkom 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005 na drugu gotovu hranu primjenjuje nulta tolerancija u pogledu bakterije *L.m.*, odnosno u pet poduzoraka „odsutnost u 25 g” u fazi „prije nego što hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo”. Iz navedene usporedbe jasno proizlazi prema njegovu mišljenju da su u odnosu na primjenu nulte tolerancije u pogledu bakterije *L.m.* predviđene različite faze primjene tog kriterija.
- 21 Tužitelj smatra da je pogrešna ocjena VLA-a da je hrana u slučaju utvrđivanja soja ST1247 opasna i ako količina bakterije *L.m.* ne premašuje 100 cfu/g. Tvrdi da se Uredbom br. 2073/2005 ne razlikuju različiti sojevi s obzirom na to da se prilikom utvrđivanja kriterija u interesu javnog zdravlja uzimaju u obzir svi vrlo patogeni i zarazni sojevi.
- 22 Napominje da se člankom 14. stavkom 8. Uredbe br. 178/2002 ne dopušta da se hrana koja ispunjava mikrobiološke zahtjeve Zajednice smatra opasnom. Smjernice za tumačenje Uredbe br. 882/2004, koje su pravna osnova naloga, sadržavaju pod naslovom „Nepostojanje kriterija Zajednice” sljedeće objašnjenje: „U nedostatku mikrobioloških kriterija Zajednice procjena hrane može se provesti

u skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 178/2002, prema kojem se opasna hrana ne može staviti na tržište.” U skladu sa smjernicama u vezi s Uredbom br. 178/2002, članak 14. stavak 8. odnosi se na slučaj u kojem određena hrana sadržava komad stakla ili opasnu kemikaliju, što nije navedeno u propisima o kontaminacijama hrane. Naime, čak i pod pretpostavkom da se člankom 14. stavkom 8. Uredbe br. 178/2002 dopušta da se hrana koja ispunjava mikrobiološke zahtjeve smatra opasnom, jedina bi moguća mjera bila primjena ograničenja u pogledu stavljanja na tržište hrane i njezino povlačenja s tržišta, a ne obustava rada.

- 23 Tužitelj smatra proturječnom izreku naloga, prema kojoj hrana ne udovoljava mikrobiološkim zahtjevima u smislu Uredbe br. 2073/2005, ali je opasna čak i ako udovoljava mikrobiološkim zahtjevima (članak 14. stavak 8. Uredbe br. 178/2002).
- 24 M.V.Wool smatra nije postojala prekogranična prijetnja zdravlju s obzirom na to da nisu bili ispunjeni kriteriji iz članka 9. točaka (a) i (b) Odluke br. 1082/2013/EU Parlamenta i Vijeća i da su mjere poduzete drugim nalogom stoga bile nezakonite.
- 25 Tvrdi da je neproporcionalnost drugog naloga također potvrđena nepostojanjem odvagivanja mogućnosti da se u odnosu na različite djelatnosti (uvoz sirovina, skladištenje, proizvodnja, izlazak robe i prodaja) poduzmu alternativne mjere (na primjer, privremena suspenzija prodaje nekuhane robe s obzirom na to da se bakterija *L.m.* uklanja kuhanjem, opoziv proizvoda, nalaganje skraćivanja roka trajanja proizvodâ ili sl.). Budući da se Uredbom br. 2073/2005 utvrđuju mikrobiološki zahtjevi isključivo u pogledu gotove hrane, zabrana uvoza i skladištenja sirovina nezakonita je prema njegovu mišljenju. Napominje da nije dokazana opasnost od uvezenih ili uskladištenih sirovina.
- 26 M.V.Wool smatra da je netočan zaključak o opasnosti hrane na temelju prisutnosti bakterije *L.m.* pronađene na proizvodnim površinama s obzirom na to da u pogledu proizvodnog okruženja nisu utvrđene granice koje se odnose na bakteriju *L.m.*.
- 27 Tužitelj osporava stajalište VLA-a prema kojem se ne trebaju poštovati kriteriji u pogledu sigurnosti hrane predviđeni Uredbom br. 2073/2005 u slučaju prisutnosti soja ST1247, koji je navodno opasniji od drugih sojeva. Navodi da je znanstveni odbor Europske unije proglasio da su patogeni svi sojevi bakterije *L.m.*. Ističe da se primjena posebne mjere temelji na tome da hrana ne udovoljava u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom kriterijima u pogledu sigurnosti hrane, što se u predmetnom slučaju ocjenjuje na temelju količine bakterije *L.m.*, a ne soja. Tvrdi da VLA zanemaruje činjenicu da bakterija *L.m.* može naštetiti zdravlju ljudi isključivo u količinama koje premašuju kriterije u pogledu sigurnosti hrane.
- 28 Tuženik smatra da drugi nalog nije nevaljan. Tvrdi da u skladu s člankom 49. stavcima 4. i 5. ToiduS-a, za razliku od članka 54. Uredbe br. 882/2004, nije

nužno da je subjekt u poslovanju s hranom povrijedio zahtjeve, nego samo da postoje razlozi za sumnju da konkretna hrana može predstavljati opasnost.

- 29 Taj nalog je prema mišljenju VLA-a zakonit jer je tužitelj povrijedio propise o hrani. Navodi da u skladu s člankom 2. točke 10. Uredbe br. 882/2004 nepoštovanje znači nepoštovanje propisa o hrani ili hrani za životinje, propisa zaštite zdravlja i dobrobiti životinja. Napominje da prema članku 54. stavku 1. Uredbe br. 882/2004, kad nadležno tijelo ustanovi nepoštovanje, ono poduzima mjere kako bi osiguralo da subjekt popravi stanje. Pri odlučivanju koje će mjere poduzeti, nadležno tijelo vodi računa o vrsti nepoštovanja i o dosadašnjem ponašanju subjekta u vezi s nepoštovanjem. Stoga smatra da primjena mjere ovisi o tome je li subjekt u poslovanju s hranom povrijedio propise o hrani, a ne samo, kao što to tvrdi tužitelj, kriterije u pogledu sigurnosti hrane primjenjive na hranu. Zakonodavstvom o hrani također su prema njegovu mišljenju obuhvaćeni zahtjevi predviđeni drugim propisima u području hrane.
- 30 VLA podsjeća da se točkom 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005 u pogledu proizvoda koje proizvodi subjekt u poslovanju hranom i koji pogoduju rastu bakterije *L.m.* utvrđuju dva kriterija za prisutnost bakterije *L.m.*. Što se tiče prvog kriterija, odnosno granice, pojašnjava da se u tablici navodi da se „[o]vaj kriterij primjenjuje ako proizvođač može dokazati nadležnom tijelu da proizvod ne premašuje granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja”. Ističe da mu tužitelj ispitivanjima učinkovitosti (*challenge tests*) nije dokazao da proizvodi tijekom roka trajanja ne premašuju vrijednost od 100 cfu/g. Osim toga, podsjeća da se u predmetnom izvješću navodi da je tužitelj u razdoblju od siječnja 2016. do travnja 2019. proveo 589 ispitivanja u pogledu roka trajanja, od kojih je 55, odnosno 9 %, premašilo vrijednost od 100 cfu/g.
- 31 Navodi da je tužitelj u skladu s trećim nalogom od 27. ožujka 2019. morao u tvornici ribe u Harkuu provjeriti prisutnost bakterije *L.m.* u svakoj seriji proizvoda, odnosno provesti kontrolu serija (takozvani zahtjev nulte tolerancije) te to od 23. listopada 2019. također provesti u tvornici ribe u Vihterpaluu. Napominje da je VLA, neovisno o mjeri nulte tolerancije, morao s tržišta povući tužiteljeve proizvode u kojima je pronađena bakterija *L.m.*, a naknadno se utvrdilo da su proizvodi sadržavali soj ST1247.
- 32 Tvrdi da je VLA nakon čišćenja obavljenog u listopadu 2019. u tvornicama ribe u Harkuu i Vihterpaluu uzeo nove uzorke. Ističe da je u tim uzorcima pronađena bakterija *L.m.*, a u tvornici ribe u Vihterpaluu je početkom listopada pronađen soj bakterije *L.m.* ST1247. Navodi da je u tim uzorcima u tvornicama ribe u Harkuu i Vihterpaluu otkrivena bakterija *L.m.* u proizvodima koji su napustili navedene objekte. Pojašnjava da se u tom pogledu u rješenju od 25. studenoga 2019. navodi da je tužitelj u vezi s bakterijom *L.m.* pronađenom u proizvodima iz tvornice ribe u Vihterpaluu (fileti haringa) ili povrijedio svoju obvezu u skladu s nalogom od 5. studenoga 2019. da uzme poduzorke iz svake serije ili svoju obvezu da povuče cjelokupnu nepropisnu seriju. Ističe da je na temelju članka 22. ToiduS-a subjekt u poslovanju s hranom odgovoran za propisnost rukovanja hranom i njezine

prerade; on mora iskoristiti sve mogućnosti kako bi to osigurao te ne smije primiti, upotrijebiti prilikom prerade ili isporučiti hranu koja nije u skladu s navedenim zahtjevima.

- 33 Tvrdi da tužitelj do danas nije utvrdio izvor zaraze te da je, čak i nakon čišćenja provedenog u listopadu u tvornicama ribe, u uzorcima ispirka pronađena bakterija *L.m.*, i to ponovno soja T1247, kao što je to bio slučaj početkom prosinca. Smatra da je VLA pravilno smatrao da se soj ST1247 bakterije *L.m.* ne može ukloniti čišćenjem koje je tužitelj obavio tijekom prethodnih nekoliko dana. Soj ST1247 predstavlja prema njegovu mišljenju znatan rizik za javno zdravlje, koji se ne može konačno ukloniti sve dok se ne ukloni soj ST1247 bakterije *L.m.*.
- 34 Međutim, napominje da u skladu s člankom 14. stavkom 8. Uredbe br. 178/2002 usklađenost hrane s određenim odredbama koje se na nju primjenjuju ne sprečava nadležna tijela u poduzimanju odgovarajućih mjera kako bi ograničila stavljanje te hrane na tržište ili zatražila njezino povlačenje s tržišta u slučaju kada postoje razlozi za sumnju u sigurnost te hrane, bez obzira na tu njezinu usklađenost. Navodi da je VLA stoga ovlašten naložiti ograničenja u pogledu tužiteljevih proizvoda s obzirom na to da je u tužiteljevim tvornicama ribe u Vihterpaluu i Harkuu, to jest u proizvodima, u više navrata pronađen soj ST1247 bakterije *L.m.*, a također je prethodno u proizvodima iz tvornice ribe u Vihterpaluu otkrivena bakterija *L.m.*.
- 35 Tuženik smatra da su analize koje je proveo VTL u skladu s važećim zahtjevima. Isti uzorak može ispitati isključivo jedan jedini laboratorij, tako da se prema njegovu mišljenju ne može tvrditi da se rezultati analiza međusobno razlikuju.
- 36 Tvrdi da je nalog proporcionalan i da je tuženik u nalogu također izložio razloge zbog kojih se obavljanje djelatnosti ne može obustaviti zasebno u konkretnim fazama.
- 37 Ističe da tužitelj nije ispunio svoju obvezu da kao subjekt u poslovanju s hranom osigura da potrošač primi sigurnu hranu. Navodi da je u tužiteljevim proizvodima već 2013. pronađena bakterija *L.m.*, a da se naknadno ispostavilo da se radi o soju ST1247, ali iz činjeničnog stanja proizlazi da tužitelj nije pravodobno riješio problem u vezi s bakterijom *L.m.* i posvetio dovoljno pažnje higijeni proizvodnje kako bi osigurao da potrošač primi sigurnu hranu. Stoga je prema njegovu mišljenju opravdano zaključiti da je taj soj bakterije u tužiteljevu proizvodnom okruženju zbog toga postao infektivniji i rezistentniji te da je nakon toga doveo do izbivanja listerioze na međunarodnoj razini. Napominje da je u razdoblju od 2014. do 2019. više slučajeva bolesti i smrti u Estoniji i Europi povezano sa sojom ST1247, a uzorci uzeti u maloprodaji pokazali su da su tužiteljevi proizvodi predstavljali zajednički nazivnik širenja zaraze.
- 38 VLA osporava tužiteljevo stajalište da su svi sojevi bakterije *L.m.* jednako zarazni. Tvrdi da je bakterija *L.m.* opasna i da može uzrokovati listeriozu, koja može biti smrtonosna za ljude, zbog čega ne postoji takozvani sigurni soj. Međutim, VLA

smatra da je soj ST1247 patogeniji, podnio je relevantne dokaze i stručna mišljenja te skrenuo pozornost na slučajevne bolesti i smrti u Estoniji i ostatku Europe povezane s njim.

- 39 Navodi da su se točkom 1.2. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005 utvrdila dva kriterija za prisutnost bakterije *L.m.*: (i.) 0/25 g i (ii.) 100 cfu/g te da se ta uredba primjenjuje ako subjekt u poslovanju s hranom nije dokazao VLA-u da njegovi proizvodi tijekom roka trajanja ne premašuju vrijednost od 100 cfu/g. Ističe, međutim, da tužitelj nije podnio taj dokaz. Ako se kriterij 0/25 g (kao što je to u predmetnom slučaju u pogledu tužiteljevih proizvoda) primjenjuje na proizvode subjekta u poslovanju s hranom, on se prema njegovu mišljenju primjenjuje neovisno o tome nalazi li se proizvod u tužiteljevu postrojenju ili u njegovoj maloprodajnoj prodavaonici. To također potvrđuju praksa drugih država i, na primjer, smjernice u vezi s Codexom Alimentariusom. Tvrdi da bi cilj tog kriterija bio nerazumljiv ako bi utvrđivanje bakterije *L.m.* prije napuštanja tužiteljeva skladišta predstavljalo razlog da se zahtijeva povlačenje robe s tržišta, dok bi tužitelj, da je bakterija *L.m.* utvrđena u uzorcima uzetim neposredno nakon napuštanja skladišta, unatoč tomu imao pravo prodavati proizvod. Napominje da bakterija *L.m.* ne može sama po sebi nastati nakon što napusti tužiteljevo skladište, tako da je bakterija *L.m.*, ako je utvrđena u uzorku uzetom u maloprodajnoj trgovini, ondje morala biti još prije napuštanja skladišta.

Kratak prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 40 Ključno pitanje u sporu između stranaka jest je li dopušteno uzeti uzorke u prodavaonici kako bi se utvrdilo odsustvo bakterije *L.m.* u 25 g. Odgovor na to pitanje također ovisi o osnovanosti tužiteljeva prigovora koji se temelji na tome da je tuženik zabranio prodaju ribljih proizvoda čija se opasnost za potrošača nije dokazala. Riječ je o pitanju koje izravno utječe na zakonitost dvaju pobijanih naloga. Stranke se u biti spore o tumačenju faze primjene kriterija iz objašnjenja s napomenom br. 5 koje se odnosi na tablicu iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi 2073/2005.
- 41 Tužitelj smatra da treba jasno razlikovati dvije različite faze: 1. proizvodi stavljeni na tržište tijekom roka trajanja i 2. „prije nego što hrana napusti izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom koji ju je proizveo”. U prvom slučaju primjenjuje se granica od „100 cfu/g”, a u drugom slučaju primjenjuje se „odsutnost u 25 g”.
- 42 Tužiteljevo stajalište potkrijepljeno je sustavnim tumačenjem Uredbe. Naime, iz te uredbe jasno proizlazi da se ondje gdje se to željelo učiniti izričito utvrdila granična vrijednost „odsutnost u 25 g”. Isto vrijedi i u pogledu gotove hrane za dojenčad i posebne medicinske potrebe navedene u prvoj rubrici tablice 1. iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005. Iz presude Suda u predmetu C-443/13 proizlazi da je namjerno odabrano povezivanje kriterija „odsutnost u 25 g” s proizvodima stavljenima na tržište tijekom roka trajanja.

- 43 Ako je tužiteljevo tumačenje točno, tuženik je u odnosu na tužitelja upotrijebio pogrešnu metodu (VLA nije kvantificirao prisutnost bakterije *L.m.* u uzorcima uzetima u prodavaonici) i primijenio pogrešnu graničnu vrijednost (to jest odsutnost bakterije *L.m.* u 25 g u pet poduzoraka) na temelju koje je u obama pobijanim upravnim aktima zaključio da je tužitelj prodavao proizvod koji je opasan za zdravlje potrošača. U tom pogledu tužitelj pravilno tvrdi da se hrana ne može smatrati nesigurnom bez kvantificiranja bakterije *L.m.*.
- 44 Nasuprot tomu, tuženik smatra da nije riječ o kriterijima koje treba istodobno primijeniti, nego da moraju biti ispunjeni uvjeti predviđeni Uredbom br. 2073/2005 kako bi se primijenio određeni kriterij. U skladu s napomenom 5. tablice iz poglavlja 1. Priloga I. Uredbi br. 2073/2005, primjena prvog kriterija podliježe sljedećem uvjetu: „Ovaj se kriterij [100 cfu/g] primjenjuje ako proizvođač može dokazati nadležnom tijelu da proizvod ne premašuje granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.” U izvješću o inspekcijskom pregledu od 27. ožujka 2019. također se pojašnjava da tužiteljevi proizvodi podliježu graničnoj vrijednosti nulte tolerancije (potrebna je odsutnost bakterije *L.m.* u 25 g u pet poduzoraka prije nego što je hrana napustila izravnu kontrolu subjekta u poslovanju s hranom) sve dok potonji ne bude mogao provesti odgovarajuća ispitivanja učinkovitosti (*challenge tests*) koji bi pokazali da količina bakterije *L.m.* u proizvodima nije prešla granicu od 100 cfu/g tijekom vremena provedbe. Tužitelj nije VLA-u dokazao da proizvodi neće prijeći granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja.
- 45 Stajalište VLA-a potkrijepljeno je teleološkim tumačenjem Uredbe. Članak 3. Uredbe br. 2073/2005 sadržava opće zahtjeve prema kojima subjekti u poslovanju s hranom moraju osigurati da hrana ispunjava odgovarajuće mikrobiološke kriterije utvrđene u Prilogu I. toj uredbi. U tu svrhu subjekti u poslovanju s hranom poduzimaju mjere u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije hrane, uključujući trgovinu na malo, u okviru postupaka koji se temelje na načelima HACCP-a (*hazard analysis and critical control point*) i primjene dobre higijenske prakse, kako bi se osiguralo da se: 1. opskrba, rukovanje i prerada sirovina i hrane pod njihovom kontrolom provodi na način da se poštuju kriteriji higijene procesa te 2. poštuju kriteriji u pogledu sigurnosti hrane primjenjivi tijekom roka trajanja proizvodâ pod razumno predvidljivim uvjetima za distribuciju, skladištenje i uporabu. Ako je to potrebno, subjekti u poslovanju s hranom, odgovorni za proizvodnju proizvoda, provode istraživanja u skladu s Prilogom II. kako bi istražili sukladnost s kriterijima tijekom roka trajanja. To se posebno odnosi na gotovu hranu koja pogoduje rastu bakterije *Listeria monocytogenes* i koja može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog prisutnosti bakterije *Listeria monocytogenes*.
- 46 Iz prethodno navedenog proizlazi da je cilj Uredbe zajamčiti sigurnost hrane u svakoj fazi tijekom cijelog roka trajanja, pri čemu se posebna pažnja posvećuje opasnostima od bakterije *L.m.*. Tuženikovo tumačenje istodobno potvrđuje činjenica da je, što se tiče prvog kriterija, to jest granične vrijednosti, u tablici pojašnjeno da se taj kriterij primjenjuje ako proizvođač može dokazati nadležnom

tijelu da proizvod ne premašuje granicu od 100 cfu/g tijekom roka trajanja. Tuženikovo tumačenje također je u skladu s ciljem osiguranja visoke razine zaštite zdravlja i života ljudi te sigurnosti i zdravlja hrane za životinje i hrane za životinje, koji je naveden u uvodnim izjavama Uredbe br. 178/2002. Uzimajući u obzir članak 5. stavak 1., članak 7. stavak 1., članak 14. stavke 1. do 3. i 5. Uredbe br. 178/2002, visoka razina zaštite zdravlja može se osigurati ponajprije mjerom upravljanja rizicima, kojom se jamči visoka razina zaštite zdravlja predviđena u Zajednici. To je bolje zajamčeno tuženikovim tumačenjem, koje se osobito temelji na odredbama uvodnih izjava 1., 4. i 6. te članka 3. stavka 3. Uredbe br. 882/2004, koje se odnose upravo na fazu stavljanja na tržište.

- 47 Što se tiče tuženikova pravnog stajališta, tužitelj je povrijedio svoju obvezu koja mu je naložena da osigura sigurnost svojih proizvoda jer je na tržište ušla hrana koja sadržava bakteriju *L.m.*. Drugim riječima, nije udovoljeno zahtjevu u pogledu odsutnosti bakterije *L.m.* u 25 g u pet poduzoraka.
- 48 Iz prethodno navedenog proizlazi da se odredbe sporne uredbe mogu različito tumačiti, što znači da se ne mogu smatrati jasnima (*acte claire*) i da ne postoji relevantna sudska praksa koja pruža korisne elemente tumačenja (*acte éclairé*). S obzirom na to da je riječ o uredbi Europske unije koja je izravno obvezujuća, sud koji je uputio zahtjev dužan je u takvoj situaciji uputiti Sudu zahtjev za prethodnu odluku. U tom pogledu sud koji je uputio zahtjev prima na znanje tuženikove navode o tome da su relevantne odredbe Uredbe br. 2073/2005 izmijenjene na razini Europske unije i da novi tekst omogućuje bolje razumijevanje pravilnosti tumačenja koje je predložio tuženik. To potvrđuje uvjerenje suda koji je uputio zahtjev u pogledu potrebe upućivanja zahtjeva za prethodnu odluku.