

Дело C-51/21**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

28 януари 2021 г.

Запитваща юрисдикция:

Tallinna Halduskohus (Естония)

Дата на акта за преюдициално запитване:

28 януари 2021 г.

Жалбоподател:

Aktiaselts M.V.WOOL

Отвeтник:

Põllumajandus- ja Toiduamet (по-рано Veterinaar- ja Toiduamet)

Предмет на главното производство

Жалба на AS M.V.Wool за отмяна на разпореждането, съдържащо се в констативен протокол за извършена проверка от 7 август 2019 г. на Службата за селското стопанство и храните (разпореждане № 1) и за обявяване на нищожност на разпореждането от 25 ноември 2019 г. (разпореждане № 2) по процесуални съображения, а при условията на евентуалност — за отмяна на това разпореждане по съображения по същество и за частично спиране на изпълнението на разпореждането по време на настоящото административно производство

Предмет и правно основание за отправяне на преюдициалното запитване

С преюдициалното запитване се иска тълкуване на член 3, параграф 1 и на точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 година относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 2005 г., стр. 1; Специално

издание на български език, 2007 г., глава 13, том 51, стр. 141) във връзка с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68) и с Регламент (ЕО) № 882/2004 Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 58, стр. 216).

Преюдициални въпроси

1. Вторият микробиологичен критерий „отсъствие в 25 g“, посочен в член 3, параграф 1 и в точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005, трябва ли с оглед на този регламент и на защитата на здравето на хората, както и с оглед на целите, преследвани с Регламенти № 178/2002 и № 882/2004, да се тълкува в смисъл, че когато стопанският субект в хранителната промишленост не е могъл да представи на компетентния орган достатъчно доказателства, че готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *L. monocytogenes*, различни от предназначените за бебета и за специални медицински цели храни, няма да превишат границата от 100 cfu/g през срока им на годност, при всички положения микробиологичният критерий „отсъствие в 25 g“ се прилага и за продукти, предложени на пазара по време на срока им на годност?

2. При отрицателен отговор на първия въпрос: вторият микробиологичен критерий „отсъствие в 25 g“, посочен в член 3, параграф 1 и в точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005, трябва ли с оглед на този регламент и на защитата на здравето на хората, както и с оглед на целите, преследвани с Регламенти № 178/2002 и № 882/2004, да се тълкува в смисъл, че независимо от това дали стопанският субект в хранителната промишленост може да представи на компетентния орган достатъчно доказателства, че хранителният продукт няма да превиши границата от 100 cfu/g през срока му на годност, за този хранителен продукт се прилагат два алтернативни микробиологични критерия, а именно: 1. докато хранителният продукт е под контрола на стопанския субект в хранителната промишленост, се прилага критерият „отсъствие в 25 g“ и 2. след като хранителният продукт напусне контрола на стопанския субект в хранителната промишленост — критерият „100 cfu/g“?

Релевантни разпоредби на правото на Съюза

Регламент (ЕО) № 2073/2005 на Комисията от 15 ноември 2005 година относно микробиологични критерии за храните (ОВ L 338, 2005 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 51, стр. 141), съображения 1—3 и 5, член 2, букви б), в), е), ж, л), член 3, параграф 1, букви а) и б), обяснителната таблица в глава 1 от приложение I и бележки 5 и 7 от приложение I.

Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 68), съображения 2, 8, 10 и 12, член 5, параграф 1, член 7, параграф 1, член 14, параграфи 1 и 2, член 14, параграф 3, букви а) и б), член 14, параграф 5

Регламент (ЕО) № 882/2004 Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 58, стр. 216), съображения 1, 4 и 6, член 3, параграф 3

Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 година за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 2013 г., стр. 1), член 9, букви а) и б)

Разпоредби на националното право, на които е направено позоваване

Majandustegevuse seadustiku üldosa seadus (Закон за общата част на Кодекса за стопанската дейност, наричан по-нататък „MSÜS“), член 43, параграф 1, точка 1

Toiduseadus (Закон за храните, наричан по-нататък „ToiduS“), член 49, параграфи 4 и 5.

Кратко представяне на фактите и на главното производство

- 1 На 7 август 2019 г. в констативен протокол за извършена проверка Службата за ветеринарномедицинската дейност и храните (наричана по-нататък „VLA“ или „ответникът“) издава разпореждане (наричано по-нататък „разпореждане № 1“), с което задължава AS M.V. Wool (наричано по-нататък

„M.V.Wool или „жалбоподателят“) да спре по-нататъшната обработка на продуктите си (нарязана студено пушена съомга, [годна за употреба до 19 август 2019 г.] и нарязана осолена пьстърва [годна за употреба до 10 август 2019 г.]), да изтегли от пазара цялата партида и да информира потребителите за изтеглянето от пазара на несъответстващите на нормативните изисквания храни. Разпореждане № 1 е мотивирано по следния начин.

- 2 В магазина Maxima служителите на VLA вземат проби от 4 хранителни продукта, произведени във фабриката за преработка на риба на M.V.Wool в Харку. При изследването на пробите е установено наличие на *Listeria monocytogenes* (наричана по-нататък „L.m.“) в 3 подпроби от студено пушени пьстърви (годни за употреба до 6 август 2019 г.), в пет подпроби от нарязаната студено пушена съомга (годна за употреба до 19 август 2019 г.) и в 1 подпроба от нарязана осолена пьстърва (годна за употреба до 10 август 2019 г.).
- 3 Още в констативния протокол за извършена проверка от 18 март 2018 г. на M.V.Wool е било наложено задължението да проверява всяка производствена партида за отсъствието на *L.m.* (отсъствие в 25 g във 5 подпроби), преди хранителният продукт да е напуснал непосредствения контрол на производителя или търговеца на храни, който го е произвел. В случай на положителен резултат не е разрешено предприятието да изпраща партии (т.нар. изискване за нулева толерантност). Жалбоподателят не е обжалвал по административен ред разпорежданията, предмет на посочената по-горе жалба, подадена от жалбоподателя по съдебен ред.
- 4 Тъй като жалбоподателят не е доказал надлежно пред VLA, че наличното в края на срока на годност количество *L.m.* няма да превиши 100 cfu/g, може да намери приложение само предвиденият в точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 критерий II, а именно отсъствие на *L.m.* в 25 g в пет подпроби. Жалбоподателят е нарушил задължението си за упражняване на самоконтрол, като е пуснал на пазара продукти, които не отговарят на критериите за безопасност на храните.
- 5 На 25 ноември 2019 г. VLA издава на M.V.Wool разпореждане (наричано по-нататък „разпореждане № 2“), с което го задължава да спре изцяло дейностите си (по-конкретно производство, дистрибуция, съхранение, внос на суровини, износ на суровини и стоки), осъществявани в две места на стопанска дейност, а именно във фабриката за преработка на риба в Харку и във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу. В диспозитива на разпореждане № 2 е отбелязано също така, че когато планът за действие с цел подобряване на дейността на M.V.Wool включва производството на пробна партида, VLA трябва да бъде уведомена и да ѝ бъде представен съответен план за действие с цел координиране. Освен това на M.V.Wool е наложено задължението на 25 ноември 2019 г. да предостави на VLA следната информация: а) за определените наличности, съхранявани в

съответните заводи; б) както и за мястото и начина на обработване на странични животински продукти от категория 2, подлежащи на унищожаване в завода. Част от това разпореждане има задължителен характер, считано от датата на връчване. Спирането на дейността е прилагано до момента, в който M.V.Wool представя на VLA доказателства за унищожаването на щам ST1247 на *L.m.*, избухнал в местата на стопанска дейност, VLA е уведомена за това, като тя потвърждава тази информация въз основа на резултатите от проби от смивки, взети при упражнявания държавен контрол. Разпореждане № 2 е мотивирано по следния начин.

- 6 Въз основа на анализ на пробите, които са били взети във фабриката за преработка на риба в Харку и във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу, както и от произведените в тях продукти, VLA установява наличието на *L.m.* в 6 проби, взети от съоръженията на фабриката за преработка на риба в Харку, в една проба, взета от склада и в 6 проби, взети в магазина на препродавач. Във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу в 4 проби, взети от съоръженията, е установено наличие на *L.m.*
- 7 Наложеният преди това ограничение са безрезултатни. През 2019 г. са издадени осем различни разпореждания, с които M.V.Wool е задължен да изтегли от пазара замърсената с *L.m.* стока, която е била произведена във фабриката за преработка на риба в Харку. Освен това VLA установява допълнителни несъответствия и по отношение на продуктите, произведени във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу, като изисква от M.V.Wool да потвърди, че самото то е изтеглило продуктите от пазара или че не ги е пуснало на пазара. При упражнението контрол вниманието многократно е било насочено и към наличието на кръстосани замърсявания във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу.
- 8 Видно от резултатите от проведеното секвениране, щамът ST1247 на *L.m.* е бил изолиран в продуктите на M.V.Wool и в пробите от смивки.
- 9 На 15 октомври 2019 г. M.V.Wool уведомява VLA за намерението си от 17 октомври 2019 г. до 18 октомври 2019 г. да извърши цялостна стерилизация на фабриката за преработка на риба в Харку, за да елиминира щам ST1247 на *L.M.* На следващо място жалбоподателят посочва намерението си да съкрати значително срока на годност на продукти, които не съдържат консерванти, предотвратяващи развитието на *L.m.* При все това след проведеното от M.V.Wool мащабно почистване и дезинфекция във фабриката за преработка на риба както в Харку и във Вихтерпалу е установено наличието на *L.m.* както в проби от смивки, така и в продуктите. Щамът ST1247 представлява риск за обществото.
- 10 M.V.Wool не е спазило законодателството в областта на храните и е допуснало несъответствия по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент № 882/2004, поради което е налице предвиденото в член 54, параграф 1 от този регламент основание за прилагане на предвидената в член 54,

параграф 2, буква д) мярка, а именно спиране на цялата дейност на фабриките за преработка на риба в Харку и във Вихтерпалу. Същевременно съгласно член 43, параграф 1, точка 1 от MSÜS е налице основание за суспендиране на разрешението за дейност, тъй като предприятието не е спазило съществени изисквания за осъществяването на икономическа дейност, което е свързано със значителен риск за общественото здраве. Приложимите спрямо M.V.Wool мерки са законосъобразни, подходящи, необходими и пропорционални за постигането на целта, тоест за защитата на здравето и живота на хората. Определеният от предприятието срок на годност не е достатъчен, за да се осигури безопасността на продуктите до края на срока на годност.

- 11 На 5 септември 2019 г. в Tallinna Halduskohus (Административен съд Талин) постъпва подадена от M.V.Wool жалба за отмяна на разпореждане № 1 на VLA и на 26 ноември 2019 г. — жалба за отмяна на разпореждане № 2 на VLA по процесуални съображения, а при условията на евентуалност — за отмяна на това разпореждане по съображения по същество и за частично спиране на изпълнението на разпореждането по време на настоящото административно производство. Образуваните по жалбите дела са съединени за целите на съдебното решение.

Основни доводи на страните в главното производство

- 12 Жалбоподателят иска разпореждане № 1 да бъде отменено с мотива, че ответникът няма право нито да забранява продажбата на храни, чиито опасен характер не е бил доказан по реда на точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005, нито да задължава жалбоподателя да изтегля от пазара тези храни. Според жалбоподателя разпореждане № 1 е незаконосъобразно и трябва да бъде отменено, тъй като: 1. ответникът е нямал право да изследва взетите в магазина проби спрямо критерия за нулева толерантност (отсъствие на *L.m.* в 25 g); 2. въз основа на издадения от ответника констативен протокол за извършена проверка не било възможно да се направи извод за съдържанието на *L.m.* в рибните продукти; 3. ответникът забранил продажбата на рибни продукти, чийто опасен характер не бил доказан, което означавало, че той тълкувал погрешно предвидените в Регламент № 2073/2005 критерии за безопасност на храните; 4. Пороците в разпореждането не позволявали на ответника да забрани продажбата на храни, които отговаряли на посочените в Регламент № 2073/2005 критерии за безопасност на храните.
- 13 Що се отнася до разпореждане № 1, ответникът посочва, че тъй като жалбоподателят не е доказал надлежно пред VLA, че наличното в продуктите на жалбоподателя количество *L.m.* няма да превиши 100 cfu/g в края на срока на годност, само предвиденият в точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 критерий II, а именно отсъствие на *L.m.* в 25 g в пет подпроби, може да намери приложение.

Жалбоподателят не бил в състояние да проведе надлежни провокационни тестове, които да покажат, че наличното в продуктите количество *L.m.* няма да превиши 100 cfu/g в края на срока на годност. Според ответника, като е предложил на пазара продукти, които не отговарят на критериите за безопасност на храните, жалбоподателят не е изпълнил задължението за упражняване на самоконтрол, възложено на стопанските субекти в хранителната промишленост.

- 14 Жалбоподателят счита разпореждане № 2 за незаконосъобразно, тъй като спирането на цялата дейност на предприятието е непропорционално, като се има предвид, че към момента на издаването на това разпореждане в Естония не е имало случаи на заболявания, свързани с шам ST1247. Както представители на VLA, така и органът по здравеопазване потвърдили липсата на случаи на заболявания.
- 15 Според жалбоподателя от разпореждане № 2 следва, че с този административен акт се цели да бъдат изпълнени изискванията за хигиена на производството в предприятието на жалбоподателя. Регламент № 2073/2005 провеждал много ясно разграничение между критериите за безопасност на храните (т.е. дали храните са редовни, тоест безопасни) и критериите за хигиена на производството (т.е. дали производствените обекти са чисти). В случай на неспазване на хигиената на производството (което може да бъде доказано чрез проби от повърхности и проби от смивки) контролният орган можел да вземе мерки за подобряване на хигиената или за подобряване на подбора на суровини. В случай на неспазване на изискванията за хигиена на производството не било възможно да се вземат мерки, предвидени за установяване на нередовна храна.
- 16 Според жалбоподателя критерият, посочен в точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005, а именно че дадена храна е безопасна, когато съдържанието на *L.m.* в храната не превишава 100 cfu/g в края на срока на годност, попада в приложното поле. В обжалвания административен акт нямало данни, които да сочат, че жалбоподателят е предложил на пазара храни, които да са превишили предвидения в Регламент № 2073/2005 критерий за безопасност на храните в размер на 100 cfu/g през срока на годност. В пробите, взети от продуктите на жалбоподателя, никога не било установено надвишаващо границата съдържание на *L.m.*
- 17 Жалбоподателят твърди, че е изпълнил разпореждането на ответника от 18 март 2019 г. по отношение на фабриката за преработка на риба в Харку и разпореждането от 5 ноември 2019 г. по отношение на фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу, съгласно които: „[з]а всяка партида продукти стопанският субект трябва да извършва изпитване за идентификация на *L. monocytogenes* (присъствие в 25 g, в 5 подпроби), преди храната да е напуснала незабавния контрол на производителя или търговеца на храни, който я е произвел (т.нар. критерий за нулева толерантност). В

случай на положителен резултат не се разрешава партидите с произход от предприятието да бъдат изпратени“. Според жалбоподателя от обжалвания административен акт не става ясно защо тази мярка не е достатъчна, за да се осигури безопасността на храните. Той твърди, че щамът ST1247 не е бил намерен в нито една от пробите от продукти, взети във фабриката във Вихтерпалу през 2019 г.

- 18 Ответникът се позовавал изключително на положителни проби, които били анализирани от лаборатория по ветеринарномедицинска дейност и храните (наричана по-нататък „VTL“), въпреки че две други акредитирани от държавата лаборатории били стигнали до отрицателни резултати по отношение на същите партиди и обекти. Ответникът отхвърлил искането на жалбоподателя да определи трета независима лаборатория в така създалата се ситуация. Такова поведение било в разрез с член 11, параграф 5 от Регламент № 882/2004. Следователно било налице процесуално нарушение, което водело до неправомерност на разпореждането.
- 19 Жалбоподателят оспорва разпореждане № 2 в частта, отнасяща се до неуспешния резултат от мащабното почистване във фабриката му за преработка на риба в Харку. На 23 октомври 2019 г. по време на производствената дейност в тази фабрика VLA взема проби от производствени обекти, които доказват наличието на *L.m.*, и стига до извода, че има „сериозни основания да счита, че продължава да става въпрос за щама ST1247 на *L.m.*, установена както в пробите от смивки, взети след извършеното почистване, така и в пробите от продуктите“. M.V.Wool твърди по същество, че наличието на щама ST1247 не може да бъде презумирано, тъй като наличието му трябва да бъде установено надлежно чрез тестове, и че след мащабното почистване той е представил на ответника проби от смивки и от продукти, в които не е установено наличие на *L.m.*, т.е. той е представил доказателства за това, че почистването е било ефективно. Жалбоподателят твърди още, че ответникът е взел проби след почистването едва на третия ден след започване на производството, а не преди да започне производството, както щяло да бъде правилно. Освен това, на датата, на която били взети пробите, на производствената линия се преработвало сурово месо, в което било установено наличие на *L.m.*, поради което и на тази производствена линия било установено наличие на *L.m.*
- 20 Т.нар. изискване за нулева толерантност (отсъствие на *L.m.* в 25 g преди храната да е напуснала контрола на стопанския субект в хранителната промишленост), не се разпростирало спрямо храни, търгувани на дребно. Жалбоподателят бил възложил на акредитирани лаборатории да извършват анализ на всички партиди продукти с цел да се определи количеството *L.m.* в 25 g. Стоките се изпращали от фабриката с цел продажба само в случай че резултатът от анализа във всичките 5 подпроби е 0 в 25 g. Съгласно приложение I към Регламент № 2073/2005 (Тълкуване на резултатите от тестовете) резултатът от 0 бил задоволителен. От точка 1.1 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 следвало, че за готови

за консумация храни, предназначени за бебета и за специални медицински цели, била предвидена нулева толерантност като граница, тоест „в 5 подпроби отсъствие в 25 g“. Като етап, на който се прилагал критерият, бил посочен етапът, на който „продуктите [са] предложени на пазара по време на срока им на годност“. Съгласно точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 за готови за консумация храни, различни от предназначените за бебета и за специални медицински цели храни, се прилагала нулева толерантност към *L.m.*, тоест в 5 подпроби „отсъствие в 25 g“ за етапа „преди храната да е напуснала незабавния контрол на производителя или търговеца на храни, който я е произвел“. От сравнението ясно следва, че при използването на нулевата толерантност към *L.m.* са предвидени различни етапи на прилагане на този критерий.

- 21 Жалбоподателят счита за погрешна преценката на VLA, че в хипотезата на установяване на щам ST1247 храната е опасна и когато *L.m.* не превишава 100 cfu/g. Регламент № 2073/2005 не провеждал разграничение между различни щамове, тъй като в интерес на общественото здраве при определянето на критерия били взети предвид всички високпатогенни и силно заразни щамове.
- 22 Според жалбоподателя член 14, параграф 8 от Регламент № 178/2002 не позволява да се считат за опасни храни, които отговарят на съществуващите в Общността микробиологични изисквания. В Насоките относно тълкуването на Регламент № 882/2004, който представлява правното основание на разпореждането, се съдържа пояснение, което е озаглавено „Липса на общностни критерии“ и гласи следното: „[к]огато липсват общностни микробиологични критерии, оценката на храната може да се извърши в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който изисква на пазара да не се пускат храни, които са опасни“. Съгласно Насоките относно Регламент № 178/2002 с член 14, параграф 8 се визира случая, в който дадена храна съдържа парче стъкло или опасен химикал, който не е посочен в законодателството относно замърсяванията на храните. Всъщност дори да се приемело, че член 14, параграф 8 от Регламент № 178/2002 позволява да се счита за опасна храна, която отговаря на микробиологичните изисквания, единствената възможна мярка щяла да бъде прилагането на ограничения за пускането ѝ на пазара или изтеглянето ѝ от пазара, но не и спиране на дейността.
- 23 Жалбоподателят счита за противоречив диспозитива на разпореждането, съгласно който храната не съответства на микробиологичните изисквания по смисъла на Регламент № 2073/2005, но е опасна и в случаите, когато тя съответства на микробиологичните изисквания (член 14, параграф 8 от Регламент № 178/2002).
- 24 Според M.V.Wool не е съществувала трансгранична опасност за здравето, тъй като е липсвало съответствие с критериите, посочени в член 9, букви а) и б) от Решение № 1082/2013/ЕС на Парламента и на Съвета, и следователно

взетите с разпореждане № 2 мерки за контрол на опасността са били неправомерни.

- 25 Непропорционалният характер на разпореждане № 2 се потвърждавал и от обстоятелството, че по отношение на различните дейности (внос на суровини, съхранение, производство, напускане на стоките и дистрибуция) не била обмислена възможността да се предприемат алтернативни мерки (например временното спиране на продажбите на стоки, които не са топлинно обработени стоки с оглед на това, че при топлинна обработка *L.m.* се унищожават; изтегляне на продуктите от пазара; съкращаване на срока на годност на продуктите по силата на разпореждане и други подобни). Тъй като Регламент № 2073/2005 установявал микробиологични изисквания само за годни за консумация хранителни продукти, забраната на вноса и на съхранението на суровините била неправомерна. Опасният характер на внесените или съхранявани суровини не бил доказан.
- 26 Според *M.V. Wool* не е правилно въз основа на *L.m.*, които са били намерени по производствените обекти, да се заключава, че хранителните продукти са опасни, тъй като не били определени граници за *L.m.* по отношение на производствената среда.
- 27 Жалбоподателят оспорва становището на VLA, че при наличието на щама ST1247, за който се твърди, че бил по-опасен в сравнение с други такива, не трябвало да се спазват предвидените в Регламент № 2073/2005 критерии за безопасност на храните. Всички щамове на *L.m.* били обявени за патогенни от действащата към Европейския съюз група от научни експерти. Прилагането на специална мярка се основавало на обстоятелството, че даден хранителен продукт не е в съответствие с критериите за безопасност на храните съгласно правото на Съюза и националното право, което в настоящия случай се преценявало с оглед на съдържанието на *L.m.*, а не на щама. VLA пренебрегвала факта, че *L.m.* може да увреди човешкото здраве само в количества, които надхвърляли критериите за безопасност на храните.
- 28 Според ответника разпореждане № 2 не е невалидно. За разлика от член 54 от Регламент № 882/2004, съгласно член 49, параграфи 4 и 5 от *ToiduS* не се изисква стопанският субект в хранителната промишленост да не е спазил изискванията, а се изисква само да са налице основания да се счита, че конкретен хранителен продукт може да представлява риск.
- 29 Според VLA това разпореждане е законосъобразно, тъй като жалбоподателят не е спазил законодателството в областта на храните. Съгласно член 2, точка 10 от Регламент № 882/2004 „неспазване“ е неспазването на изискванията на законодателството в областта на фуражите и храните и на правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните. Съгласно член 54, параграф 1 от Регламент № 882/2004 когато открие несъответствие, компетентният орган предприема

действие, за да гарантира, че стопанският субект ще вземе мерки да коригира ситуацията. Когато решавал какво действие да предприеме, компетентният орган вземал предвид естеството на несъответствието и данните за несъответствията от миналото на стопанския субект. Следователно прилагането на мярката зависело от това дали стопанският субект в хранителната промишленост не е спазил изискванията на законодателството в областта на храните, а не само от това, както твърди жалбоподателят, дали е нарушил приложимите за хранителни продукти критерии за безопасност на храните. Законодателството в областта на храните включва и изискванията, предвидени в други разпоредби в областта на храните.

- 30 VLA посочва, че, що се отнася до продукти, които стопанският субект в хранителната промишленост произвежда и които могат да подпомагат растежа на *L.m.*, точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 установява два критерия за наличие на *L.m.* По отношение на първия критерий, а именно границата, в таблицата било пояснено, че „този критерий се прилага, ако производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност“. Жалбоподателят не бил доказал пред VTA чрез провокационни тестове, че продуктите нямат да превишат границата от 100 cfu/g през целия им срок на годност. Освен това във въпросния доклад се посочва, че през периода от януари 2016 г. до април 2019 г. жалбоподателят е извършил общо 589 проверки на трайността, 55 от които, тоест 9 %, са превишили 100 cfu/g.
- 31 Съгласно разпореждане № 3 от 27 март 2019 г. жалбоподателят бил длъжен във фабриката за преработка на риба във Харку да извършва проверка за наличие на *L.m.* във всяка партида продукти, т.е. да извършва контрол по партиди (т.нар. изискване за нулева толерантност), а от 23 октомври 2019 г. той бил длъжен да прави това и във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу. Независимо от мярката за нулева толерантност VLA се видяла принудена да изтегли от пазара продуктите на жалбоподателя, в които била намерена *L.m.*, а впоследствие в продуктите било установено наличието на щама ST1247.
- 32 След чистенето, проведено през октомври 2019 г. във фабриките за преработка на риба в Харку и във Вихтерпалу, VTA взема нови проби. В тези проби е намерена *L.m.*, а в началото на октомври във фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу е намерен щамът ST1247 на *L.m.* При вземането на тези проби във фабриките за преработка на риба в Харку и във Вихтерпалу в продуктите, които напускали съоръжението, е установено наличието на *L.m.* По този въпрос в разпореждането от 25 ноември 2019 г. било посочено, че, що се отнася до *L.m.*, намерена в продуктите на фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу (филе от херинга), жалбоподателят или не е изпълнил задължението си съгласно разпореждането от 5 ноември 2019 г. да вземе подпроби от всяка партида,

или не е изпълнил задължението си да изтегли от пазара цялата партида, която не отговаря на изискванията. Съгласно член 22 от ToiduS стопанският субект в хранителната промишленост носи отговорност за надлежното боравене и преработка на хранителните продукти; той е длъжен да използва всички възможности да осигури това и няма право да приема, да използва при преработката или да доставя хранителни продукти, които не отговарят на изискванията.

- 33 До настоящия момент жалбоподателят не бил установил източник на инфекция, като и след чистенето, проведено през октомври във фабриките за преработка на риба, в пробите от смивки за *L.m.* отново бил намерен шамът ST1247, както станало ясно в началото на декември. VLA правилно приел, че не е възможно да се унищожи шамът ST1247 на *L.m.* при чистенето, проведено от жалбоподателя само за няколко дни. Шамът ST1247 пораждал значителна опасност за общественото здраве, която не можело да бъде окончателно отстранена докато не бил унищожен шамът ST1247 на *L.m.*
- 34 Съгласно член 14, параграф 8 от Регламент № 178/2002 съответствието на дадена храна с конкретно приложими за нея разпоредби не представляват пречка за компетентните органи да предприемат подходящи мерки за налагане на ограничения за пускането ѝ на пазара или да изискват нейното изтегляне от пазара, когато са налице основания да се подозира, че въпреки съответствието храната не е безопасна. С оглед на това VLA имала право да наложи ограничения на продуктите на жалбоподателя, тъй като във фабриките на жалбоподателя за преработка на риба във Вихтерпалу и Харку, тоест в продуктите, повторно бил намерен шамът ST1247 на *L.m.*, а и преди това *L.m.* — в продуктите на фабриката за преработка на риба във Вихтерпалу.
- 35 Ответникът счита, че извършените от VTL анализи са в съответствие с приложимите изисквания. Една и съща проба можело да бъде анализирана само от една-единствена лаборатория, така че не можело да се твърди, че резултатите от анализите се различавали.
- 36 Разпореждането било пропорционално и в него ответникът освен това бил посочил причините, поради които не е било възможно да се спре дейността поотделно на конкретни етапи.
- 37 Според ответника жалбоподателят не е изпълнил задължението си като стопански субект в хранителната промишленост да предприеме мерки, за да гарантира, че потребителят ще получи безопасен хранителен продукт. Още през 2013 г. в продуктите на жалбоподателя била намерена *L.m.*, а впоследствие се оказало, че става въпрос за щама ST1247, но при все това от фактите било видно, жалбоподателят не се е погрижил своевременно за решаването на проблема с *L.m.* и че не е обърнал достатъчно внимание на хигиената на производството, за да гарантира, че потребителят ще получи безопасен хранителен продукт. Ето защо основателно можело да се приеме,

че в резултат на това шамът на бактерията е станал по-заразен и по-устойчив в производствената среда на жалбоподателя и при това положение е причинил избухване на листериоза в международен мащаб. В периода 2014 г.—2019 г. много случаи на болести и смъртни случаи в Естония и Европа са били свързани с щама ST1247, като пробите, взети в сектора на търговия на дребно, показали, че продуктите на жалбоподателя са се оказали общ знаменател за разпространението на избухването.

- 38 VLA оспорва становището на жалбоподателя, че всички щамове на *L.m.* са в еднаква степен заразни. *L.m.* била опасна бактерия и можела да причини листериоза, която можела да доведе до човешка смърт, така че не съществувал т.нар. безопасен шам. VLA обаче счита щама St1247 за патогенен, представя относими доказателства и експертизи на вещи лица и насочва вниманието към свързани с това случаи на болести и смъртни случаи в Естония и в останалата част от Европа.
- 39 Точка 1.2 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 2073/2005 установявала два критерия за наличието на *L.m.*: (i) 0/25g и (ii) 100 cfu/g, като Регламентът се прилагал, когато стопанският субект в хранителната промишленост не е доказал пред VLA, че продуктите му няма да превишат границата от 100 cfu/g през целия им срок на годност. Жалбоподателят не бил представил това доказателство. Когато за продуктите на стопанския субект в хранителната промишленост се прилагал критерият 0/25g (както в настоящия случай за продуктите на жалбоподателя), то този критерий се прилагал независимо от това дали продуктът се намира в съоръженията или в магазина за търговия на дребно на жалбоподателя. Този извод се потвърждавал и от практиката в други държави и например от насоките относно Кодекс алиментариус. От друга страна, целта на този критерий щяла да е непонятна, ако установяването на *L.m.* преди напускането на склада на жалбоподателя представлявало основание да се изисква стоките да бъдат изтеглени от пазара, докато в хипотезата на установена *L.m.* в проби, взети непосредствено преди напускане на склада, жалбоподателят щял да има правото, въпреки това, да пусне продукта на пазара. *L.m.* не можела да възникне сама по себе си в продуктите на жалбоподателя, след като те са напуснали склада на жалбоподателя, така че те трябвало да са били вече там преди да напуснат склада в случай на *L.m.*, установена в проба, която е била взета в търговията на дребно.

Кратко представяне на мотивите за отправяне на преюдициалното запитване

- 40 Основният въпрос, който се поставя в спора между страните, е дали е допустимо или не е допустимо да се вземат проби в магазин, за да се установи отсъствието на *L.m.* в 25g. Отговорът на този въпрос зависи и от основателността на изтъкнатото от жалбоподателя твърдение за нарушение,

а именно че ответникът е забранил продажбата на рибните продукти, чиито опасен характер за потребителя не е бил доказан. Поставя се въпрос, който пряко засега законосъобразността на двете обжалвани разпореждания. В крайна сметка страните спорят по въпроса как следва да се тълкува етапът на прилагане на критерия в разяснителна забележка № 5 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005.

- 41 Според жалбоподателя следва да се прави ясно разграничение между два различни етапа: (1) продукти, които се предлагат на пазара по време на срока им на годност, и (2) „[п]реди храната да е напуснала незабавния контрол на производителя или търговеца на храни, който я е произвел. В първата хипотеза се прилага границата от „100 cfu/g“, във втората хипотеза — „отсъствие в 25g“.
- 42 Застъпената от жалбоподателя позиция се потвърждава от систематичното тълкуване на Регламента. Всъщност от този регламент несъмнено следва, че там, където е предвидено да бъде установена границата „отсъствие в 25 g“, изрично е било направено. Това се отнася и до посочените в първата графа от таблица 1 в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 готови за консумация храни, предназначени за бебета и готови за консумация храни за специални медицински цели. От решението на Съда по дело C-443/13 следва, че връзката на критерия „отсъствие в 25g“ с продукти, които се пускат на пазара по време на срока им на годност, е съзнателно избрана.
- 43 Ако възприетото от жалбоподателя тълкуване е правилно, то ответникът е приложил по отношение на жалбоподателя неправилен метод (VLA не е определила количествено наличието на *L.m.* във взетите в магазина проби) и неправилна граница (т.е. отсъствие на *L.m.* в 25 g, в пет подпроби), въз основа на която в двата обжалвани административни акта ответникът стига да извода, че жалбоподателят е пуснал на пазара опасен за здравето на потребителите продукт. В това отношение жалбоподателят правилно счита, че даден хранителен продукт не може да се разглежда като опасен, без да се определи количественото измерение на *L.m.*
- 44 Ответникът обаче счита, че не става въпрос за критерии, които следва да се прилагат едновременно, а че трябва да бъдат изпълнени предвидените в Регламент № 2073/2005 условия, за да се приложи даден специфичен критерий. Съгласно забележка 5 от таблицата в глава 1 от приложение I към Регламент № 2073/2005 прилагането на първия критерий зависи от следното условие: „[т]ози критерий [100cfu/g] се прилага, ако производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност“. В констативния протокол за извършена проверка от 27 март 2019 г. също е пояснено, че за продуктите на жалбоподателя се прилага т.нар. граница на нулева толерантност (задължително отсъствие на *L.m.* в 25 g, в пет подпроби, преди хранителният продукт да е напуснал непосредствения контрол на стопанския субект в хранителната промишленост), докато жалбоподателят не е в състояние да

извърши надлежни провокационни тестове, които да показват, че количеството *L.m.* в продуктите няма да превиши 100 cfu/g в края на периода на изпълнение. Жалбоподателят не бил доказал пред VLA, че продуктите няма да превишат границата от 100 cfu/g през целия им срок на годност.

- 45 Възприетата от VTA позиция се потвърждава от телеологичното тълкуване на Регламента. Член 3 от Регламент № 2073/2005 съдържа общите изисквания, съгласно които производителите и търговците на храни вземат мерки, за да гарантират, че хранителните продукти отговарят на съответните микробиологични критерии, изложени в приложение I. За тази цел производителите и търговците на храни на всеки етап на производството, преработката и дистрибуцията на храни, включително на дребно, вземат мерки като част от техните процедури, основаващи се на принципите на НАССР, заедно с прилагането на добра хигиенна практика, за да се гарантира: 1) доставянето, боравенето и преработката на суровини и хранителни продукти, които са в сферата на контрола им, да се извършват, като се спазват критериите за хигиена на процеса; 2) че критериите за безопасност на храните, валидни за целия срок на годност на продуктите могат да се спазят при разумно предсказуеми условия на дистрибуция, съхранение и употреба. Според необходимостта, производителите и търговците на храни, отговорни за производството на продукта, провеждат проучвания в съответствие с приложение II, за да се изследва спазването на критериите през целия срок на годност. По-конкретно, това се отнася до готови за консумация храни, които могат да подпомагат растежа на *Listeria monocytogenes* и които могат да създадат риска от *Listeria monocytogenes* за човешкото здраве.
- 46 От изложеното по-горе следва, че целта на Регламента се състои в това да се гарантира безопасността на храните на всеки етап през целия период на прилагане, като в това отношение специално внимание се отделя на произтичащата от *L.m.* потенциална заплаха. Същевременно възприетото от ответника тълкуване се потвърждава от обстоятелството, че за първия критерий, тоест границата, в таблицата е пояснено, че този критерий се прилага, ако производителят може да докаже пред компетентния орган, че продуктът няма да превиши границата от 100 cfu/g през целия му срок на годност. Тълкуването от страна на ответника е в съответствие и с посочената в преамбюла на Регламент № 178/2002 цел да се осигури висока степен на защита на здравето и живота на човека и фуражите и храните да са безопасни и здравословни. Като се имат предвид член 5, параграф 1, член 7, параграф 1, член 14, параграфи 1—3 и 5 от Регламент № 178/2002, висока степен на защита на здравето може да се осигури преди всичко чрез мярка за управление на риска, която да осигури предвидената в Общността висока степен на защита на здравето. Това се гарантира по-добре от даденото от ответника тълкуване, в подкрепа на което, наред с останалото, са разпоредбите на съображения 1, 4 и 6 и на член 3, параграф 3 от Регламент № 882/2004, които се отнасят именно до етапа на пускането на пазара.

- 47 Що се отнася до правното виждане на ответника, следва да се посочи, че жалбоподателят не е изпълнил наложеното му задължение да вземе мерки, за да осигури безопасност на продуктите си, тъй като на пазара е навлязъл съдържащ *L.m.* хранителен продукт. С други думи, изискването за отсъствие на *L.m.* в 25 g в пет подпроби не е изпълнено.
- 48 От изложеното по-горе следва, че разпоредбите на спорния регламент могат да се тълкуват по различен начин, което означава, че те не могат да се считат за ясни (*acte claire*) и че няма релевантна съдебна практика, която да дава полезни насоки за тълкуване (*acte éclairé*). Тъй като става въпрос за пряко обвързващ регламент на Европейския съюз, в такава ситуация запитващата юрисдикция е длъжна да сезира Съда с преюдициално запитване. В това отношение запитващата юрисдикция взема под внимание становището на ответника, че релевантните разпоредби на Регламент № 2073/2005 трябва да бъдат изменени на равнището на Европейския съюз и новият текст по-ясно да илюстрира правилността на предложеното от ответника тълкуване. Това потвърждава убеждението на запитващата юрисдикция относно необходимостта от отправяне на преюдициално запитване.