

Υπόθεση C-51/21**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως κατά το άρθρο 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου****Ημερομηνία καταθέσεως:**

28 Ιανουαρίου 2021

Αιτούν δικαστήριο:

Tallinna Halduskohus (Εσθονία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

28 Ιανουαρίου 2021

Προσφεύγουσα:

Aktsiaseelts M.V.WOOL

Καθής:

Põllumajandus- ja Toiduamet (πρώην Veterinaar- ja Toiduamet)

Αντικείμενο της κύριας δίκης

Προσφυγή της AS M.V.Wool με αίτημα την ακύρωση διαταγής που περιλαμβάνεται σε έκθεση ελέγχου της υπηρεσίας γεωργίας και τροφίμων της 7ης Αυγούστου 2019 (διαταγή αριθ. 1) και την κήρυξη της ακυρότητας της από 25 Νοεμβρίου 2019 διαταγής (διαταγή αριθ. 2) για τυπικούς λόγους, επικουρικώς δε την ακύρωση της επίμαχης διαταγής για λόγους ουσίας και την εν μέρει αναστολή της καθ' όλη τη διάρκεια της παρούσας διοικητικής διαδικασίας

Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως

Με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως ζητείται η ερμηνεία του άρθρου 3, παράγραφος 1, και του παραρτήματος I, κεφάλαιο 1, σημείο 1.2, του πίνακα που περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΚ) 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338, σ. 1), σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την

ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1) και τον κανονισμό (ΕΚ) 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165, σ. 1).

Προδικαστικά ερωτήματα

1. Έχει το αναγραφόμενο στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, δεύτερο μικροβιολογικό κριτήριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25 g», υπό το πρίσμα του εν λόγω κανονισμού και της προστασίας της δημόσιας υγείας, καθώς και των σκοπών που επιδιώκονται με τους κανονισμούς 178/2002 και 882/2004, την έννοια ότι, αν ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων δεν ήταν σε θέση να αποδείξει επαρκώς στην αρμόδια αρχή ότι τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που μπορούν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L. monocytogenes*, διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, δεν υπερβαίνουν το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως, το μικροβιολογικό κριτήριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25 g» ισχύει σε κάθε περίπτωση και για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατηρήσεώς τους;

2. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: Έχει το αναγραφόμενο στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, δεύτερο μικροβιολογικό κριτήριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25 g», υπό το πρίσμα του εν λόγω κανονισμού και της προστασίας της δημόσιας υγείας, καθώς και των σκοπών που επιδιώκονται με τους κανονισμούς 178/2002 και 882/2004, την έννοια ότι, ανεξαρτήτως του αν ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων μπορεί να αποδείξει επαρκώς στην αρμόδια αρχή ότι το τρόφιμο δεν υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως, για το εν λόγω τρόφιμο θα ισχύουν δύο εναλλακτικά μικροβιολογικά κριτήρια, ήτοι, πρώτον, για όσο διάστημα το τρόφιμο βρίσκεται υπό τον έλεγχο του υπεύθυνου επιχειρήσεως τροφίμων το κριτήριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25 g» και, δεύτερον, αφότου το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου επιχειρήσεως τροφίμων, το κριτήριο «100 cfu/g»;

Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338, σ. 1), αιτιολογικές σκέψεις 1 έως 3 και 5, άρθρο 2, στοιχεία β', γ', στ', ζ', ιβ', άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχεία α' και β' του εξηγηματικού πίνακα στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, των παρατηρήσεων 5 και 7 του παραρτήματος I.

Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31, σ. 1), αιτιολογικές σκέψεις 2, 8, 10 και 12, άρθρο 5, παράγραφος 1, άρθρο 7, παράγραφος 1, άρθρο 14, παράγραφοι 1 και 2, άρθρο 14, παράγραφος 3, στοιχεία α' και β', άρθρο 14, παράγραφος 5.

Κανονισμός (ΕΚ) 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ 2004, L 165, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2004, L 191, σ. 1), αιτιολογικές σκέψεις 1, 4 και 6, άρθρο 3, παράγραφος 3.

Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293, σ. 1), άρθρο 9, στοιχεία α' και β'.

Σχετικές διατάξεις του εθνικού δικαίου

Γενικός νόμος για την οικονομία (MSÜS), άρθρο 43, παράγραφος 1, σημείο 1.

Νόμος για τα τρόφιμα (ToiduS), άρθρο 49, παράγραφοι 4 και 5.

Συνοπτική έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας

- 1 Η Põllumajandus- ja Toiduamet [πρώην Veterinaar- ja Toiduamet] (υπηρεσία τροφίμων και κτηνιατρικών θεμάτων, στο εξής: ΡΤΑ ή καθής) εξέδωσε στις 7 Αυγούστου 2019 διαταγή που περιλαμβάνονταν σε έκθεση ελέγχου (στο εξής: διαταγή αριθ. 1), με την οποία η AS M.V.Wool (στο εξής: M.V.Wool ή προσφεύγουσα) υποχρεώθηκε να παύσει την περαιτέρω επεξεργασία των προϊόντων της (τεμαχισμένος, καπνιστός εν ψυχρώ σολομός, [ανάλωση κατά προτίμηση πριν από τις 19 Αυγούστου 2019] και τεμαχισμένη παστή πέστροφα [ανάλωση κατά προτίμηση πριν από τις 10 Αυγούστου 2019]), να αποσύρει ολόκληρη την παρτίδα από την αγορά και να ενημερώσει τους καταναλωτές για την απόσυρση των ακατάλληλων τροφίμων από την αγορά. Η διαταγή αριθ. 1 στηρίχθηκε στην κατωτέρω παρατιθέμενη αιτιολογία.
- 2 Οι υπάλληλοι της ΡΤΑ έλαβαν στο κατάστημα Maxima δείγματα τροφίμων από τέσσερα προϊόντα που είχαν παραχθεί στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων της M.V.Wool στο Harku. Κατά την εξέταση των δειγμάτων διαπιστώθηκε ότι σε 3 επιμέρους δείγματα καπνιστής εν ψυχρώ πέστροφας (ανάλωση πριν από τις 6 Αυγούστου 2019), σε 5 επιμέρους δείγματα τεμαχισμένου καπνιστού εν ψυχρώ σολομού (ανάλωση πριν από τις 19 Αυγούστου 2019) και σε 1 επιμέρους δείγμα

τεμαχισμένης παστής πέστροφας (ανάλωση πριν από τις 10 Αυγούστου 2019 ανιχνεύθηκε παρουσία *Listeria monocytogenes* (στο εξής: L.m.).

- 3 Με την από 18 Μαρτίου 2018 έκθεση ελέγχου είχε ήδη επιβληθεί στην M.V.Wool η υποχρέωση να διαπιστώνει για κάθε παρτίδα προϊόντων την απουσία L.m. (Να μην ανιχνεύεται σε 25 g, σε 5 επιμέρους δείγματα) πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπεύθυνου επιχειρήσεως τροφίμων. Σε περίπτωση, δε, θετικού αποτελέσματος, απαγορευόταν η αποστολή των παρτίδων από την επιχείρηση (πρόκειται για τη λεγόμενη «απαίτηση για μηδενικό ποσοστό ανοχής»). Η προσφεύγουσα δεν αμφισβήτησε τις διαταγές που αποτέλεσαν τη βάση της προπαρατεθείσας αιτήσεώς της.
- 4 Καθόσον η προσφεύγουσα δεν απέδειξε προσηκόντως ενώπιον της ΡΤΑ ότι η υφιστάμενη κατά τη λήξη της διάρκειας διατηρήσεως ποσότητα L.m. δεν υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g, μπορεί να εφαρμοσθεί μόνο το προβλεπόμενο στο σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005 κριτήριο II, ήτοι η απουσία L.m. σε 25 g σε πέντε επιμέρους δείγματα προϊόντων. Η προσφεύγουσα παρέβη την υποχρέωση που υπέχει για αυτοέλεγχο, καθώς διέθεσε στην αγορά προϊόντα που δεν πληρούσαν τα κριτήρια για την ασφάλεια των τροφίμων.
- 5 Στις 25 Νοεμβρίου 2019 η ΡΤΑ εξέδωσε κατά της M.V.Wool διαταγή (στο εξής: διαταγή αριθ. 2), με την οποία την υποχρέωνε να αναστείλει πλήρως τις δραστηριότητές της (μεταξύ άλλων την παραγωγή, μεσιτεία, αποθήκευση, εισαγωγή πρώτων υλών, εξαγωγή πρώτων υλών και εμπορευμάτων) σε δύο μονάδες παραγωγής: στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku και στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Vihterpalu. Στο διατακτικό της διαταγής αριθ. 2 επισημαίνεται επίσης ότι, σε περίπτωση που το σχέδιο δράσεως για τη βελτιστοποίηση της δραστηριότητας της M.V.Wool περιλαμβάνει την παραγωγή δοκιμαστικής παρτίδας, πρέπει να ενημερώνεται συναφώς η ΡΤΑ και να κατατίθεται σε αυτήν το αντίστοιχο σχέδιο δράσεως για τον συντονισμό των σχετικών ενεργειών. Επιπλέον, η M.V.Wool υποχρεώθηκε να ενημερώσει στις 25 Νοεμβρίου 2019 την ΡΤΑ για τα εξής: α) το απόθεμα που υπήρχε στις επίμαχες μονάδες, β) τον τόπο όπου θα υποβληθούν σε επεξεργασία τα ζωικά υποπροϊόντα της κατηγορίας 2 που πρέπει να απορριφθούν στη μονάδα, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο θα γίνει αυτό. Η διαταγή ήταν εν μέρει δεσμευτική από την επίδοση. Η αναστολή της δραστηριότητας επρόκειτο να διαρκέσει μέχρις ότου η M.V.Wool αποδείξει στην ΡΤΑ ότι το στέλεχος L.m. ST1247 που ευθύνεται για την έξαρση κρουσμάτων στις μονάδες παραγωγής της έχει εξαλειφθεί, ο δε ΡΤΑ ενημερωθεί συναφώς και το βεβαιώσει βάσει των αποτελεσμάτων της εξετάσεως δειγμάτων εκπλύσεων τα οποία λήφθηκαν στο πλαίσιο διενέργειας κρατικού ελέγχου. Η διαταγή αριθ. 2 στηρίχθηκε στην αιτιολογία που παρατίθεται κατωτέρω.
- 6 Κατόπιν αναλύσεως των δειγμάτων που λήφθηκαν από τα εργοστάσια επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku και το Vihterpalu και από τα προϊόντα που παράγονταν εκεί, η ΡΤΑ διαπίστωσε την παρουσία L.m. σε 6 δείγματα που είχαν

ληφθεί στις εγκαταστάσεις του εργοστασίου επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku, σε 1 δείγμα που είχε ληφθεί στην αποθήκη και σε 6 δείγματα που είχαν ληφθεί σε κατάσταση μεταπωλητή. Στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Vihterpalu διαπιστώθηκε παρουσία L.m. σε 4 δείγματα που λήφθηκαν στις εγκαταστάσεις.

- 7 Τα περιοριστικά μέτρα που είχαν επιβληθεί στο παρελθόν δεν απέδωσαν. Το 2019 εκδόθηκαν οκτώ διαφορετικές διαταγές, με τις οποίες οι M.V.Wool υποχρεώθηκε να αποσύρει από την αγορά το μολυσμένο με L.m. εμπόρευμα που είχε παραχθεί στο εργοστάσιο του Harku. Περαιτέρω, η ΡΤΑ διαπίστωσε πρόσθετες πλημμέλειες και στα προϊόντα του εργοστασίου στο Vihterpalu και κάλεσε την M.V.Wool να διευκρινίσει αν προέβη η ίδια σε απόσυρση των προϊόντων από την αγορά ή αν δεν τα διέθεσε καν. Επίσης, στο πλαίσιο του ελέγχου ιδιαίτερη προσοχή αποδόθηκε στις επανειλημμένες διασταυρούμενες επιμολύνσεις στο εργοστάσιο του Vihterpalu.
- 8 Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αλληλουχίας, απομονώθηκε το στέλεχος L.M. ST1247 στα προϊόντα της M.V.Wool και στα δείγματα εκπλύσεως.
- 9 Στις 15 Οκτωβρίου 2019 η M.V.Wool ενημέρωσε την ΡΤΑ ότι από τις 17 Οκτωβρίου 2019 έως τις 18 Οκτωβρίου 2019 προτίθετο να απολυμάνει πλήρως το εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku με στόχο την εξάλειψη του στελέχους L.M. ST1247. Περαιτέρω, γνωστοποίησε ότι εξέταζε το ενδεχόμενο να μειώσει σημαντικά τη διάρκεια διατήρησης προϊόντων που δεν περιείχαν συντηρητικά με στόχο την πρόληψη μόλυνσης από L.m.. Εντούτοις, μετά τον ενδεδεγμένον καθαρισμό και την απολύμανση που πραγματοποίησε η M.V.Wool στα εργοστάσια επεξεργασίας αλιευμάτων στο Vihterpalu και στο Harku, εντοπίστηκε L.m. τόσο σε δείγματα εκπλύσεως όσο και στα προϊόντα. Το στέλεχος ST1247 αποτελεί κίνδυνο για το ευρύ κοινό.
- 10 Η M.V.Wool δεν τήρησε τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και διέπραξε παράβαση υπό την έννοια της «μη συμμόρφωσης» κατά το άρθρο 2, σημείο 10, του κανονισμού 882/2004, με αποτέλεσμα να συντρέχει ο προβλεπόμενος στο άρθρο 54, παράγραφος 2, στοιχείο ε', του κανονισμού αυτού, λόγος για αναστολή της συνολικής λειτουργίας στα εργοστάσια επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku και το Vihterpalu. Παράλληλα, σύμφωνα με το άρθρο 43, παράγραφος 1, σημείο 1, MSÜS υφίσταται έρεισμα για την ανάκληση της άδειας λειτουργίας, καθόσον η επιχείρηση δεν συμμορφώθηκε προς ουσιαστικές απαιτήσεις που προβλέπονται για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας, με αποτέλεσμα να προκύπτει σημαντικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Τα μέτρα που εφαρμόστηκαν για την M.V.Wool είναι νόμιμα, κατάλληλα, αναγκαία και προσήκοντα για την επίτευξη του σκοπού, ήτοι την προστασία της ανθρώπινης υγείας και της ζωής. Η διάρκεια διατήρησης που καθόρισε η επιχείρηση δεν επαρκεί για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων έως τη λήξη της.

- 11 Στις 5 Σεπτεμβρίου 2019 η M.V.Wool άσκησε ενώπιον του Tallinna Halduskohus (διοικητικού δικαστηρίου Ταλίν, Εσθονία) προσφυγή ακυρώσεως κατά της διαταγής αριθ. 1 της ΡΤΑ και στις 26 Νοεμβρίου 2019 προσφυγή ακυρώσεως κατά της διαταγής αριθ. 2 της ΡΤΑ για τυπικούς λόγους, επικουρικός δε για ακύρωση της εν λόγω διαταγής για λόγους ουσίας και για την εν μέρει αναστολή της καθ' όλη τη διάρκεια της υπό κρίση διοικητικής διαδικασίας. Οι προσφυγές συνεκδικάστηκαν προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης

- 12 Η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθεί η διαταγή αριθ. 1, καθόσον η καθής δεν νομιμοποιείτο, αφενός, να απαγορεύσει την πώληση τροφίμων, η επικινδυνότητα των οποίων δεν αποδείχθηκε κατά τα προβλεπόμενο στο σημείο 1.2 του πίνακα στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, και, αφετέρου, να υποχρεώσει την προσφεύγουσα να αποσύρει τα επίμαχα τρόφιμα από την αγορά. Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η διαταγή αριθ. 1 είναι παράνομη και πρέπει να ακυρωθεί, καθόσον, πρώτον, η καθής δεν νομιμοποιείται να εξετάσει τα δείγματα που λήφθηκαν από το κατάστημα βάσει του κριτηρίου περί μηδενικού ποσοστού ανοχής (απουσία L.m. στα 25g)· δεύτερον, η παρουσία L.m. στα προϊόντα ψαριού δεν προκύπτει από την έκθεση ελέγχου της καθής· τρίτον, η καθής απαγόρευσε την πώληση προϊόντων ψαριού χωρίς να έχει διαπιστωθεί η επικινδυνότητά τους και, συνεπώς, ερμήνευσε εσφαλμένα τα κριτήρια που προβλέπονται στον κανονισμό 2073/2005 για την ασφάλεια τροφίμων· τέταρτον, οι πλημμέλειες της διαταγής δεν επέτρεπαν στην καθής να απαγορεύσει την πώληση τροφίμων που πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 2073/2005.
- 13 Όσον αφορά τη διαταγή αριθ. 1, η καθής υποστηρίζει ότι, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε προσηκόντως ενώπιον της ΡΤΑ ότι η ποσότητα L.m. που εντοπίστηκε στα προϊόντα της δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως, εφαρμοστέο είναι μόνο το προβλεπόμενο στο σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, κριτήριο II, ήτοι να μην ανιχνεύεται L.m. σε 25g σε πέντε επιμέρους δείγματα προϊόντων. Σύμφωνα με την καθής, η προσφεύγουσα δεν ήταν σε θέση να διεξάγει δοκιμές προκλήσεως (challenge tests), οι οποίες θα καταδείκνυαν ότι η ποσότητα L.m. που υπήρχε στα προϊόντα της δεν υπερέβη το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως. Η προσφεύγουσα παρέβη την υποχρέωση που υπέχει ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων για αυτοέλεγχο, καθόσον διέθεσε στην αγορά προϊόντα τα οποία δεν πληρούσαν τα κριτήρια που έχουν καθορισθεί για την ασφάλεια των τροφίμων.
- 14 Η διαταγή αριθ. 2 είναι παράνομη, δεδομένου ότι η καθολική αναστολή λειτουργίας της επιχειρήσεως είναι δυσανάλογη, αν ληφθεί υπόψη το ότι κατά τον χρόνο εκδόσεως της εν λόγω διαταγής δεν υπήρξαν στην Εσθονία περιπτώσεις νόσων που να σχετίζονται με το στέλεχος ST1247. Η προσφεύγουσα επισημαίνει

ότι τη μη ύπαρξη τέτοιων περιπτώσεων βεβαίωσαν τόσο οι εκπρόσωποι της ΡΤΑ όσο και η αρμόδια για τη δημόσια υγεία αρχή.

- 15 Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, από τη διαταγή αριθ. 2 προκύπτει ότι σκοπός της εν λόγω διοικητικής πράξεως είναι να διασφαλιστεί ότι στην επιχείρηση της προσφεύγουσας πληρούνται οι απαιτήσεις περί υγιεινής της παραγωγής. Η προσφεύγουσα διατείνεται ότι ο κανονισμός 2073/2005 διακρίνει σαφώς μεταξύ των κριτηρίων ασφάλειας τροφίμων (ήτοι κατά πόσον τα τρόφιμα είναι κατάλληλα, δηλαδή ασφαλή) και των κριτηρίων υγιεινής της παραγωγής (ήτοι κατά πόσον οι επιφάνειες παραγωγής είναι καθαρές). Σε περίπτωση μη συμμορφώσεως προς τις απαιτήσεις περί υγιεινής της παραγωγής (η οποία θα μπορούσε να αποδειχθεί από δείγματα ληφθέντα από επιφάνειες καθώς και από δείγματα εκπλύσεως), το ελεγκτικό όργανο μπορεί να λάβει μέτρα για τη βελτίωση της υγιεινής ή για τη βελτίωση της επιλογής πρώτων υλών. Σε περίπτωση μη συμμορφώσεως προς τις απαιτήσεις περί υγιεινής της παραγωγής, δεν είναι δυνατόν να λαμβάνονται μέτρα που έχουν προβλεφθεί για τη διαπίστωση της ακαταλληλότητας των τροφίμων.
- 16 Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, το κριτήριο που προβλέπεται στο σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, κατά το οποίο το τρόφιμο είναι ασφαλές αν η παρουσία *L.m.* σε αυτό δεν υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής. Από την προσβαλλόμενη διοικητική πράξη δεν προκύπτει ότι η προσφεύγουσα διέθεσε στην αγορά τρόφιμα που δεν πληρούσαν το προβλεπόμενο στον κανονισμό αριθ. 2073/2005 κριτήριο για την ασφάλεια των τροφίμων, ήτοι υπερέβαιναν το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως. Στα δείγματα που λήφθηκαν από τα προϊόντα της προσφεύγουσας δεν διαπιστώθηκε σε κανένα στάδιο παρουσία *L.m.* καθ' υπέρβαση του ορίου.
- 17 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι συμμορφώθηκε προς την από 18 Μαρτίου 2019 διαταγή της καθής που αφορούσε το εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku και με την από 5 Νοεμβρίου 2019 διαταγή που αφορούσε το εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Vihterpalu, οι οποίες προέβλεπαν τα εξής: «Ο υπεύθυνος επιχειρήσεως οφείλει, για κάθε παρτίδα προϊόντων, να πραγματοποιεί ελέγχους για *L. monocytogenes* (παρουσία σε 25g σε 5 επιμέρους δοκιμές) πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχειρήσεως τροφίμων που το παρήγαγε (πρόκειται για το λεγόμενο κριτήριο μηδενικού ποσοστού ανοχής). Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, οι παρτίδες δεν πρέπει να αποστέλλονται εκτός επιχειρήσεως.» Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, από την προσβαλλόμενη διοικητική πράξη δεν προκύπτει ο λόγος για τον οποίο το μέτρο αυτό δεν επαρκεί για την εξασφάλιση της ασφάλειας των τροφίμων. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι σε κανένα από τα δείγματα προϊόντων που λήφθηκαν στο εργοστάσιο του Vihterpalu το 2019 δεν ανιχνεύτηκε το στέλεχος ST1247.

- 18 Η καθής στηρίχθηκε αποκλειστικά σε θετικά δείγματα που αναλύθηκαν από το Veterinaar- ja Toidulaboratorium (εργαστήριο κτηνιατρικών ελέγχων και τροφίμων, στο εξής: VTL), παρότι δύο άλλα διαπιστευμένα από το κράτος εργαστήρια κατέληξαν σε αρνητικά αποτελέσματα όσον αφορά τις ίδιες παρτίδες και επιφάνειες. Η καθής απέρριψε το αίτημα της προσφεύγουσας για καθορισμό τρίτου, ανεξάρτητου εργαστηρίου σε μία τέτοια περίπτωση. Κατά την προσφεύγουσα, η στάση αυτή της αρμόδιας αρχής αντιβαίνει στο άρθρο 11, παράγραφος 5, του κανονισμού 882/2004. Επομένως, πρόκειται περί διαδικαστικής πλημμέλειας η οποία, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, έχει ως αποτέλεσμα η διαταγή να στερείται νομιμότητας.
- 19 Η προσφεύγουσα βάλλει κατά της διαταγής αριθ. 2 ως προς το μέρος αυτής που αφορά την αναποτελεσματικότητα του ενδελχούς καθαρισμού που πραγματοποιήθηκε στο εργοστάσιό της στο Harku. Στις 23 Οκτωβρίου 2019 και ενώ η μονάδα παραγωγής βρισκόταν σε λειτουργία, η ΡΤΑ έλαβε δείγματα στο εργοστάσιο από επιφάνειες παραγωγής που εμφάνιζαν παρουσία L.m. και διαπίστωσε ότι υπήρχε «βάσιμος λόγος για να θεωρηθεί ότι η L.m. που εντοπίστηκε τόσο στα δείγματα εκπλύσεως τα οποία λήφθηκαν μετά τον καθαρισμό όσο και στα δείγματα προϊόντων, αφορά το στέλεχος ST1247». Η M.V.Wool ισχυρίζεται, κατ' ουσίαν, ότι η παρουσία του στελέχους ST1247 δεν πρέπει να θεωρείται δεδομένη, καθόσον αυτή θα έπρεπε να διαπιστωθεί προσηκόντως στο πλαίσιο ελέγχων, στα δε δείγματα εκπλύσεως και προϊόντων που προσκόμισε στην καθής μετά τον ενδελχό καθαρισμό δεν διαπιστώθηκε παρουσία L.m., ήτοι η προσφεύγουσα προσκόμισε αποδείξεις ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει περαιτέρω ότι η καθής έλαβε τα δείγματα μετά τον καθαρισμό και μάλιστα την τρίτη ημέρα μετά την έναρξη της παραγωγής και όχι πριν από αυτήν, όπως θα ήταν το ορθό. Επισημαίνει επίσης ότι κατά τον χρόνο λήψεως των δειγμάτων γινόταν επεξεργασία ωμού ψαριού στη γραμμή παραγωγής, στην οποία βρέθηκε L.m., για τον λόγο αυτόν άλλωστε βρέθηκε L.m. και σε αυτήν τη γραμμή παραγωγής.
- 20 Η λεγόμενη απαίτηση περί μηδενικού ποσοστού ανοχής (απουσία L.m. σε 25g πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχειρήσεως τροφίμων) δεν εκτείνεται σε τρόφιμα που κυκλοφορούν στο λιανεμπόριο. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι είχε αναθέσει σε εγκεκριμένα εργαστήρια τη διενέργεια αναλύσεων όλων των παρτίδων προϊόντων, προκειμένου να προσδιοριστεί η παρουσία L.m. ανά 25g. Τα εμπορεύματα απεστάλησαν προς πώληση από το εργοστάσιο μόνον αφότου διαπιστώθηκε ότι το αποτέλεσμα της αναλύσεως και στα 5 επιμέρους δείγματα ήταν μηδενικό ανά 25g. Σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού 2073/2005 (ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών) το αποτέλεσμα είναι ικανοποιητικό όταν η τιμή είναι 0. Σύμφωνα με το σημείο 1.1 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, για τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς προβλέπεται μηδενικό ποσοστό ανοχής, ήτοι «σε 5 επιμέρους δείγματα απουσία σε 25 g». Ως στάδιο κατά το οποίο εφαρμόζεται το κριτήριο, αναφέρεται «προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησής τους».

Σύμφωνα με το σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/200, για τρόφιμα έτοιμα για κατανάλωση ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη L.m. διαφορετικά από εκείνα που προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ισχύει μηδενικό ποσοστό ανοχής, ήτοι σε 5 επιμέρους δείγματα «απουσία σε 25 g» κατά το στάδιο «πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παράγαγε». Από τη σύγκριση προκύπτει σαφώς ότι, προκειμένου να ληφθεί υπόψη το μηδενικό ποσοστό ανοχής L.m., προβλέπονται διαφορετικά στάδια εφαρμογής σε σχέση με το κριτήριο αυτό.

- 21 Η προσφεύγουσα θεωρεί εσφαλμένη την εκτίμηση της ΡΤΑ ότι, αν διαπιστωθεί το στέλεχος ST1247, το τρόφιμο εξακολουθεί να είναι επικίνδυνο ακόμα και αν η παρουσία L.m. δεν υπερβαίνει το όριο των 100 cfu/g. Τούτο δε διότι, ο κανονισμός 2073/2005 δεν διακρίνει μεταξύ των διαφόρων στελεχών, καθόσον κατά τον ορισμό του κριτηρίου λήφθηκαν υπόψη όλα τα ιδιαίτερος παθογόνα και υψηλής μεταδοτικότητας στελέχη προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας.
- 22 Κατά την προσφεύγουσα, το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002 δεν επιτρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα τρόφιμα τα οποία πληρούν τις μικροβιολογικές απαιτήσεις της Ένωσης. Στο επεξηγηματικό φυλλάδιο του κανονισμού 882/2004, ο οποίος αποτελεί το νομικό έρεισμα της διαταγής, υπό τον τίτλο «Έλλειψη κοινοτικών κριτηρίων» υπάρχει η ακόλουθη διευκρίνιση: «Έλλείπει κοινοτικών μικροβιολογικών κριτηρίων, η αξιολόγηση των τροφίμων μπορεί να γίνει σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002, κατά το οποίο δεν επιτρέπεται η διάθεση επικίνδυνων τροφίμων στην αγορά». Σύμφωνα με το επεξηγηματικό φυλλάδιο του κανονισμού 178/2002, σκοπός του άρθρου 14, παράγραφος 8, είναι να ρυθμίσει την περίπτωση στην οποία το τρόφιμο περιέχει κομμάτι γυαλιού ή επικίνδυνη χημική ουσία, δεδομένου ότι η περίπτωση αυτή δεν περιλαμβάνεται στις νομοθετικές διατάξεις περί προσμίξεων των τροφίμων. Μάλιστα, ακόμα και αν γινόταν δεκτό ότι κατά το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002 επιτρέπεται να θεωρηθεί επικίνδυνο το τρόφιμο που πληροί τις μικροβιολογικές απαιτήσεις, το μόνο εύλογο μέτρο θα ήταν η εφαρμογή περιορισμών αναφορικά με τη διάθεση του τροφίμου στην αγορά καθώς και με την απόσυρσή του από αυτή, όχι όμως η αναστολή λειτουργίας της μονάδας παραγωγής.
- 23 Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι το διατακτικό της διαταγής είναι αντιφατικό, καθόσον σύμφωνα με αυτό το τρόφιμο δεν πληροί τις μικροβιολογικές απαιτήσεις κατά την έννοια του κανονισμού 2073/2005, εξακολουθεί όμως να είναι επικίνδυνο ακόμα και αν πληροί τις μικροβιολογικές απαιτήσεις (άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002).
- 24 Η M.V.Wool υποστηρίζει ότι δεν υπήρχε διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας, δεδομένου ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 9, στοιχεία α' και β', της αποφάσεως 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και, κατά συνέπεια, τα μέτρα που λήφθηκαν με τη διαταγή αριθ. 2 για την αποσόβηση του κινδύνου στερούνταν νομιμότητας.

- 25 Κατά την προσφεύγουσα, ο δυσανάλογος χαρακτήρας της διαταγής αριθ. 2 επιρρωννύεται και από το γεγονός ότι, όσον αφορά τις διάφορες δραστηριότητες (εισαγωγή πρώτων υλών, αποθήκευση, παραγωγή, αποστολή εμπορευμάτων και μεσιτεία) δεν έγινε στάθμιση της δυνατότητας λήψεως εναλλακτικών μέτρων (π.χ. προσωρινή αναστολή των πωλήσεων προϊόντων που δεν έχουν υποστεί θερμική επεξεργασία, καθόσον η L.m. καταστρέφεται με τη θερμική επεξεργασία· απόσυρση των προϊόντων· μείωση της διάρκειας διατηρήσεως των προϊόντων κατόπιν εντολής, κ.λπ.). Δεδομένου ότι ο κανονισμός 2073/2005 δεν θεσπίζει μικροβιολογικές απαιτήσεις μόνο για τρόφιμα έτοιμα προς κατανάλωση, τυχόν απαγόρευση στην εισαγωγή και αποθήκευση των πρώτων υλών θα ήταν παράνομη. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν αποδείχθηκε η επικινδυνότητα των εισαχθεισών ή αποθηκευμένων πρώτων υλών.
- 26 Η M.V.Wool θεωρεί ότι εσφαλμένως η υπηρεσία συνήγαγε την επικινδυνότητα των τροφίμων από την L.m. που εντοπίστηκε στις επιφάνειες παραγωγής, καθόσον δεν έχουν καθοριστεί όρια που να αφορούν την παρουσία L.m. στο περιβάλλον παραγωγής.
- 27 Η προσφεύγουσα δεν συμερίζεται την εκτίμηση της ΡΤΑ, κατά την οποία όταν υπάρχει το φερόμενο ως πλέον επικίνδυνο, σε σύγκριση με άλλα, στέλεχος ST1247 δεν πρέπει να τηρούνται τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων που προβλέπονται στον κανονισμό αριθ. 2073/2005. Και τούτο διότι, όλα τα στελέχη L.m. έχουν χαρακτηριστεί παθογόνα από την επιστημονική ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η εφαρμογή ειδικού μέτρου ερείδεται στο ότι, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και την εθνική νομοθεσία, το τρόφιμο δεν πληροί τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων, γεγονός που στην υπό κρίση περίπτωση αξιολογήθηκε με βάση την παρουσία L.m. και όχι του στελέχους. Η ΡΤΑ παρέβλεψε, κατά την προσφεύγουσα, ότι οι L.m. θα μπορούσαν να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία μόνο σε ποσότητες που υπερβαίνουν τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων.
- 28 Κατά την εκτίμηση της καθής, η διαταγή αριθ. 2 δεν είναι άκυρη. Το άρθρο 49, παράγραφοι 4 και 5, ToïduS, σε αντίθεση με το άρθρο 54 του κανονισμού 882/2004, δεν θέτει ως προϋπόθεση ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων να έχει παραβεί τις απαιτήσεις, αλλά μόνον να υφίστανται λόγοι που να δικαιολογούν τη δυνητική επικινδυνότητα συγκεκριμένου τροφίμου.
- 29 Κατά την άποψη της ΡΤΑ η επίμαχη διαταγή είναι νόμιμη, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν συμμορφώθηκε προς τη νομοθεσία για τα τρόφιμα. Σύμφωνα με το άρθρο 2, σημείο 10, του κανονισμού 882/2004, μη συμμόρφωση είναι η μη τήρηση της νομοθεσίας περί ζωοτροφών ή τροφίμων και των κανόνων για την προστασία της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων. Κατά το άρθρο 54, παράγραφος 1, του κανονισμού 882/2004, εάν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει μη συμμόρφωση, λαμβάνει μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει ότι ο υπεύθυνος θα διορθώσει την κατάσταση. Όταν αποφασίζει το χαρακτήρα των ληπτέων μέτρων, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη της τη φύση της μη συμμόρφωσης και το παρελθόν της επιχειρήσεως τροφίμων σε σχέση με τη μη συμμόρφωση.

Επομένως, η εφαρμογή του μέτρου εξαρτάται από το κατά πόσον ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων δεν συμμορφώθηκε προς τη νομοθεσία για τα τρόφιμα και όχι μόνον, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, με τα κριτήρια ασφάλειας τροφίμων που ισχύουν για τα τρόφιμα. Η νομοθεσία για τα τρόφιμα περιλαμβάνει και τις απαιτήσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις του τομέα των τροφίμων.

- 30 Η ΡΤΑ επισημαίνει ότι το σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, όσον αφορά προϊόντα που παράγει ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων τα οποία είναι ικανά να υποστηρίξουν την ανάπτυξη *L.m.*, καθορίζει δύο κριτήρια για την παρουσία *L.m.*. Ως προς το πρώτο κριτήριο, ήτοι το όριο, διευκρινίζεται σε πίνακα ότι «[α]υτό το κριτήριο εφαρμόζεται εάν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης». Η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ενώπιον της ΡΤΑ με challenge tests/δοκιμές προκλήσεως ότι τα προϊόντα δεν υπερέβησαν το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης. Επιπλέον, στην επίμαχη έκθεση αναφερόταν ότι για την περίοδο από 01/2016 έως 04/2019 η προσφεύγουσα διενήργησε συνολικά 589 ελέγχους που αφορούσαν τη διάρκεια διατήρησης, εκ των οποίων οι 55, ήτοι 9%, υπερέβαιναν το όριο των 100 cfu/g.
- 31 Σύμφωνα με την από 27 Μαρτίου 2019 διαταγή αριθ. 3, στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku η προσφεύγουσα όφειλε να ελέγχει την παρουσία *L.m.* σε κάθε παρτίδα προϊόντων, ήτοι να διενεργεί ελέγχους ανά παρτίδα (πρόκειται για τη λεγόμενη απαίτηση μηδενικού ποσοστού ανοχής), ενώ από τις 23 Οκτωβρίου 2019 υποχρεώθηκε να κάνει το ίδιο και στο εργοστάσιο επεξεργασίας αλιευμάτων στο Vihterpalu. Με την επιφύλαξη του μέτρου περί μηδενικού ποσοστού ανοχής, η ΡΤΑ αναγκάστηκε να αποσύρει από την αγορά τα προϊόντα της προσφεύγουσας στα οποία είχε ανιχνευθεί *L.m.* και αργότερα διαπιστώθηκε η παρουσία του στελέχους ST1247.
- 32 Μετά τον καθαρισμό που πραγματοποιήθηκε στα εργοστάσια επεξεργασίας αλιευμάτων στο Harku και το Vihterpalu, η ΡΤΑ έλαβε νέα δείγματα. Στα δείγματα αυτά εντοπίστηκε παρουσία *L.m.*, ενώ στο εργοστάσιο στο Vihterpalu εντοπίστηκε στις αρχές Οκτωβρίου το στέλεχος *L.m.* ST1247. Στα εργοστάσια στο Harku και στο Vihterpalu φέρεται να διαπιστώθηκε παρουσία *L.m.* στα προϊόντα μετά την έξοδό τους από τη μονάδα. Συναφώς, η διαταγή της 25ης Νοεμβρίου 2019 αναφέρει ότι, όσον αφορά την παρουσία *L.m.* που ανιχνεύθηκε στα προϊόντα του εργοστασίου στο Vihterpalu (φιλέτα ρέγγας), η προσφεύγουσα είτε παραβίασε την υποχρέωση που υπείχε σύμφωνα με τη διαταγή της 5ης Νοεμβρίου 2019, ήτοι να λάβει επιμέρους δείγματα από κάθε παρτίδα, είτε παραβίασε την υποχρέωσή της για ανάκληση ολόκληρης της ακατάλληλης παρτίδας. Κατά το άρθρο 22 ΤοιδυS, ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων ευθύνεται για την προσήκουσα διαχείριση και επεξεργασία των τροφίμων· οφείλει να δράττεται κάθε ευκαιρίας για να τη διασφαλίσει, ενώ δεν επιτρέπεται να παραλαμβάνει, να χρησιμοποιεί κατά την επεξεργασία ή να παραδίδει τρόφιμα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις.

- 33 Μέχρι τούδε η προσφεύγουσα δεν εντόπισε κάποια πηγή μόλυνσεως, ενώ ακόμη και μετά τον καθαρισμό που πραγματοποιήθηκε τον Οκτώβριο στα εργοστάσια επεξεργασίας αλιευμάτων εντοπίστηκε πάλι παρουσία L.m. σε δείγματα εκπλύσεως, και ειδικότερα το στέλεχος ST1247, όπως καταδείχθηκε στις αρχές Δεκεμβρίου. Η ΡΤΑ ορθώς κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν κατέστη δυνατή η απομάκρυνση του στελέχους L.m. ST1247 στο πλαίσιο του καθαρισμού που είχε πραγματοποιήσει προ ολίγων ημερών η προσφεύγουσα. Το στέλεχος ST1247 αποτελεί μείζονα κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, ο οποίος δεν μπορεί να αποσοβηθεί όσο αυτό δεν εξαλείφεται.
- 34 Ωστόσο, κατά το άρθρο 14, παράγραφος 8, του κανονισμού 178/2002, η συμμόρφωση ενός τροφίμου προς συγκεκριμένες διατάξεις που ισχύουν για αυτό δεν εμποδίζει τις αρμόδιες αρχές να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να επιβάλουν περιορισμούς στη διάθεσή του στην αγορά ή να απαιτήσουν την απόσυρσή του από την αγορά εφόσον συντρέχουν λόγοι υποψίας ότι, παρά τη συμμόρφωσή του, το τρόφιμο είναι μη ασφαλές. Συνεπώς, η ΡΤΑ νομιμοποιείται να επιβάλει περιορισμούς στα προϊόντα της προσφεύγουσας, καθόσον στα προϊόντα που παράγονται στα εργοστάσιά της στο Vihterpalu και στο Harku εντοπίστηκε επανειλημμένα το στέλεχος ST1247 της L.m., ενώ και στο παρελθόν είχε εντοπισθεί η παρουσία L.m. στα προϊόντα του εργοστασίου στο Vihterpalu.
- 35 Η καθής υποστηρίζει την άποψη ότι οι αναλύσεις που διενεργήθηκαν από το VTL πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις. Κάθε δείγμα μπορεί να εξεταστεί από ένα μόνο εργαστήριο, συνεπώς δεν μπορεί να προβληθεί ο ισχυρισμός ότι τα αποτελέσματα των αναλύσεων παρουσιάζουν αποκλίσεις.
- 36 Η διαταγή δεν είναι δυσανάλογη και η καθής παραθέτει σε αυτήν τον λόγο για τον οποίο δεν είναι δυνατόν να ανασταλεί η δραστηριότητα μεμονωμένα σε συγκεκριμένα στάδια.
- 37 Η προσφεύγουσα δεν τήρησε την υποχρέωση που υπέχει ως υπεύθυνη επιχειρήσεως τροφίμων, ήτοι να διασφαλίσει ότι το τρόφιμο που φθάνει στον καταναλωτή είναι ασφαλές. Στα προϊόντα της προσφεύγουσας είχε ανιχνευθεί η παρουσία L.m. ήδη το 2013 και αργότερα διαπιστώθηκε ότι επρόκειτο για το στέλεχος ST1247, ενώ, όπως προκύπτει από τα πραγματικά περιστατικά, η προσφεύγουσα δεν επιλήφθηκε εγκαίρως του προβλήματος που προκλήθηκε λόγω της παρουσίας L.m. ούτε επέδειξε τη δέουσα επιμέλεια αναφορικά με την υγιεινή της παραγωγής, προκειμένου να διασφαλίσει ότι το προϊόν που λαμβάνει ο καταναλωτής είναι ασφαλές. Επομένως, το συμπέρασμα ότι τα στελέχη βακτηρίων που υπήρχαν στο περιβάλλον παραγωγής της προσφεύγουσας κατέστησαν κατ' αυτόν τον τρόπο περισσότερο μεταδοτικά και ανθεκτικά και στη συνέχεια προκάλεσαν επιδημία λιστερίωσης σε διεθνές επίπεδο, είναι δικαιολογημένο. Στο διάστημα μεταξύ 2014 και 2019, αρκετές περιπτώσεις νόσων και θανάτων στην Εσθονία και την Ευρώπη συσχετίστηκαν με το στέλεχος ST1247, ενώ από δείγματα που λήφθηκαν στο λιανεμπόριο αποδείχθηκε ότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας αποτελούσαν τον κοινό παρονομαστή για την εξάπλωση της επιδημίας.

- 38 Η ΡΤΑ δεν συμεριζεται τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι όλα τα στελέχη L.m. είναι εξίσου μεταδοτικά. Η L.m. είναι ένα επικίνδυνο βακτήριο και μπορεί να προκαλέσει λιστερίωση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει ανθρώπους στον θάνατο, οπότε δεν υπάρχει ένα «ασφαλές» στέλεχος. Εξάλλου, η ΡΤΑ θεωρεί το στέλεχος ST1247 παθογόνο, προσκόμισε συναφείς αποδείξεις και εκθέσεις εμπειρογνομόνων και επέστησε την προσοχή στα συνδεόμενα με την αιτία αυτή περιστατικά νόσων και θανάτων στην Εσθονία και την υπόλοιπη Ευρώπη.
- 39 Το σημείο 1.2 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, καθορίζει δύο κριτήρια για την παρουσία L.m.: (i) 0/25g και (ii) 100 cfu/g, ο δε κανονισμός εφαρμόζεται αν ο υπεύθυνος επιχειρήσεως τροφίμων δεν αποδείξει ενώπιον του ΡΤΑ ότι τα προϊόντα του δεν υπερέβησαν το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως. Η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε σχετική απόδειξη. Όταν για τα προϊόντα του υπεύθυνου επιχειρήσεως τροφίμων εφαρμόζεται το κριτήριο 0/25g (όπως στην υπό κρίση υπόθεση για τα προϊόντα της προσφεύγουσας), αυτό εφαρμόζεται ανεξάρτητα από το αν το προϊόν βρίσκεται εντός της μονάδας ή σε κατάσταση λιανεμπορίου της προσφεύγουσας. Αυτό επιρρωννύεται και από την πολιτική που ακολουθούν στην πράξη άλλα κράτη, καθώς και, για παράδειγμα, από το έγγραφο καθοδήγησης για τον Codex Alimentarius (κώδικα τροφίμων). Σε διαφορετική περίπτωση ο σκοπός του κριτηρίου θα ήταν ακατανόητος, εάν ήθελε υποθεθεί ότι ο εντοπισμός παρουσίας L.m. πριν από την έξοδο του προϊόντος από την αποθήκη της προσφεύγουσας συνιστά λόγο για να απαιτηθεί η απόσυρση των εμπορευμάτων από την αγορά, ενώ η προσφεύγουσα, σε περίπτωση που ήθελε διαπιστωθεί παρουσία L.m. σε δείγμα το οποίο έχει ληφθεί αμέσως μετά την έξοδο από την αποθήκη, έχει το δικαίωμα, παρά ταύτα, να διαθέσει το προϊόν στην αγορά. Η άνευ γενεσιουργού αιτίας παρουσία L.m. στα προϊόντα της προσφεύγουσας μετά την έξοδό τους από την αποθήκη δεν είναι δυνατή, συνεπώς, αν εντοπισθεί παρουσία L.m. σε δείγμα που έχει ληφθεί στο λιανεμπόριο, θα πρέπει να θεωρηθεί ότι υφίστατο πριν από την έξοδο από την αποθήκη.

Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της διατάξεως περί παραπομπής

- 40 Το κρίσιμο ζήτημα στη διαφορά μεταξύ των διαδίκων είναι το κατά πόσον επιτρέπεται ή όχι η λήψη δειγμάτων σε κατάσταση, προκειμένου να διαπιστωθεί η απουσία L.m. στα 25g. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό εξαρτάται και από το βάσιμο των ισχυρισμών της προσφεύγουσας περί του ότι η καθής απαγόρευσε την πώληση προϊόντων ψαριού ενώ δεν είχε αποδειχθεί η επικινδυνότητά τους για τον καταναλωτή. Πρόκειται για ζήτημα που άπτεται άμεσα της νομιμότητας αμφοτέρων των προσβαλλομένων διαταγών. Εν κατακλείδι, οι διάδικοι διαφωνούν ως προς την έννοια του σταδίου εφαρμογής του κριτηρίου στο επεξηγηματικό σημείο 5 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005.
- 41 Κατά την άποψη της προσφεύγουσας πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ δύο διαφορετικών σταδίων: 1) προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια

διατηρήσεώς τους και 2) «πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων που το παρήγαγε». Για την πρώτη περίπτωση ισχύει το όριο 100 cfu/g», ενώ για τη δεύτερη το όριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25 g».

- 42 Η άποψη που υποστηρίζει η προσφεύγουσα επιρρωννύεται από τη συστηματική ερμηνεία του κανονισμού. Τούτο διότι, από τον εν λόγω κανονισμό προκύπτει πέραν πάσης αμφιβολίας ότι όπου ο νομοθέτης επιθυμούσε να καθορίσει το όριο «Να μην ανιχνεύεται σε 25g», το όρισε ρητώς. Το ίδιο ισχύει και για τα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα που μνημονεύονται στο πρώτο πεδίο του πίνακα 1, του κεφαλαίου 1, του παραρτήματος I, του κανονισμού 2073/2005, τα οποία προορίζονται για βρέφη και για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Από την απόφαση του δικαστηρίου στην υπόθεση C-443/13 προκύπτει ότι η σύνδεση του κριτηρίου «Να μην ανιχνεύεται σε 25g» με προϊόντα που διατίθενται στην αγορά κατά τη διάρκεια διατήρησεώς τους, αποτελεί συνειδητή επιλογή.
- 43 Αν η ερμηνεία της προσφεύγουσας είναι ορθή, τότε η καθής εφάρμοσε στην περίπτωση της εσφαλμένη μέθοδο (η ΡΤΑ δεν προσδιόρισε την ποσότητα L.m. που υπήρχε στα δείγματα τα οποία λήφθηκαν από το κατάστημα) και εσφαλμένο όριο (ήτοι δεν ανιχνεύεται L.m. σε 25 g στα 5 επιμέρους δείγματα) και, βάσει αυτών, σε αμφοτέρως τις προσβαλλόμενες διοικητικές πράξεις, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσφεύγουσα διέθεσε στην αγορά προϊόν επικίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών. Συναφώς, η προσφεύγουσα ορθώς υποστηρίζει ότι εφόσον δεν υπάρχει ποσοτικός προσδιορισμός των L.m., το τρόφιμο δεν μπορεί να θεωρείται μη ασφαλές.
- 44 Αντιθέτως, η καθής εκτιμά ότι δεν πρόκειται για κριτήρια που τυγχάνουν παράλληλης εφαρμογής αλλά ότι, για να μπορεί να εφαρμοστεί ορισμένο κριτήριο, πρέπει να πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό 2073/2005. Σύμφωνα με τη σημείωση 5 του πίνακα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I, κεφάλαιο 1, του κανονισμού 2073/2005, η εφαρμογή του πρώτου κριτηρίου εξαρτάται από την εξής προϋπόθεση: «Αυτό το κριτήριο εφαρμόζεται εάν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης». Στην από 27 Μαρτίου 2019 έκθεση ελέγχου διευκρινίζεται επίσης ότι για τα προϊόντα της προσφεύγουσας ισχύει το λεγόμενο όριο μηδενικού ποσοστού ανοχής (Να μην ανιχνεύεται L.m. σε 25g, σε πέντε επιμέρους δείγματα, πριν το τρόφιμο αποδεσμευτεί από τον άμεσο έλεγχο του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων), εφόσον η τελευταία δεν ήταν σε θέση να διεξάγει δοκιμές προκλήσεως/challenge tests, οι οποίες θα καταδείκνυαν ότι η ποσότητα L.m. που υπήρχε στα προϊόντα της δεν υπερέβη το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως. Η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ενώπιον της ΡΤΑ ότι τα προϊόντα δεν υπερέβησαν το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως.
- 45 Η άποψη της ΡΤΑ επιρρωννύεται από την τελολογική ερμηνεία του κανονισμού. Το άρθρο 3 του κανονισμού 2073/2005 προβλέπει τις γενικές απαιτήσεις, βάσει

των οποίων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων διασφαλίζουν ότι τηρούνται τα σχετικά μικροβιολογικά κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού αυτού. Για τον σκοπό αυτόν, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων λαμβάνουν μέτρα σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της επεξεργασίας και της διανομής τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της λιανικής πωλήσεως, στο πλαίσιο των διαδικασιών τους που βασίζονται στις αρχές του συστήματος HACCP [«hazard analysis and critical control point»] και των ορθών πρακτικών υγιεινής, για να εξασφαλίσουν ότι: 1) η προμήθεια, ο χειρισμός και η επεξεργασία πρώτων υλών και τροφίμων υπό τον έλεγχό τους γίνονται με τρόπο που πληροί τα κριτήρια υγιεινής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, 2) τα κριτήρια ασφάλειας για τα τρόφιμα που πρέπει να εφαρμόζονται καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης των προϊόντων μπορούν να πληρούνται υπό τις λογικά προβλεπόμενες συνθήκες διανομής, αποθηκείωσης και χρήσεως. Όταν είναι απαραίτητο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που είναι αρμόδιοι για την παρασκευή του προϊόντος διεξάγουν μελέτες σύμφωνα με το παράρτημα II, προκειμένου να ελέγξουν τη συμμόρφωση προς τα κριτήρια καθ' όλη τη διάρκεια διατήρησης. Ειδικότερα, αυτό εφαρμόζεται στα έτοιμα για κατανάλωση τρόφιμα που είναι δυνατόν να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της *Listeria monocytogenes* και ενδέχεται να εγκυμονούν κίνδυνο *Listeria monocytogenes* για τη δημόσια υγεία.

- 46 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι σκοπός του κανονισμού είναι να διασφαλίζει σε κάθε στάδιο την ασφάλεια των τροφίμων καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεώς τους, ενώ στο πλαίσιο αυτό ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στον κίνδυνο που ενέχει η παρουσία *L.m.*. Παράλληλα, η ερμηνεία της καθής επιρρωννύεται και από το ότι, ως προς το πρώτο κριτήριο που αφορά το όριο, διευκρινίζεται σε πίνακα ότι αυτό εφαρμόζεται εάν ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει, ικανοποιώντας την αρμόδια αρχή, ότι το προϊόν δεν θα υπερβεί το όριο των 100 cfu/g καθ' όλη τη διάρκεια διατηρήσεως. Η ερμηνεία της καθής είναι επίσης σύμφωνη με τον σκοπό που καθορίζεται στις αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού 178/2002, ήτοι την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ζωής του ανθρώπου, καθώς και το ότι οι ζωοτροφές και τα τρόφιμα πρέπει να είναι ασφαλή και υγιεινά. Λαμβανομένων υπόψη του άρθρου 5, παράγραφος 1, του άρθρου 7, παράγραφος 1, του άρθρου 14, παράγραφοι 1 έως 3 και 5, του κανονισμού 178/2002, μπορεί να εξασφαλιστεί υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας, ιδίως με τον προσδιορισμό μέτρου για τη διαχείριση του κινδύνου με το οποίο να εξασφαλίζεται το προβλεπόμενο στην Κοινότητα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Την υλοποίηση του στόχου αυτού εξασφαλίζει με τον καλύτερο τρόπο η ερμηνεία της καθής, υπέρ της οποίας συνηγορούν, μεταξύ άλλων, οι διατάξεις των αιτιολογικών σκέψεων 1, 4 και 6, καθώς και του άρθρου 3, παράγραφος 3, του κανονισμού 882/2004, οι οποίες αναφέρονται ειδικώς στο στάδιο της διάθεσης στην αγορά.
- 47 Όσον αφορά τη νομική άποψη της καθής, η προσφεύγουσα δεν τήρησε την υποχρέωση που της έχει επιβληθεί για εγγύηση της ασφάλειας των προϊόντων της, καθόσον διατέθηκε στην αγορά τρόφιμο που περιείχε *L.m.*. Με άλλα λόγια, δεν πληρούται η απαίτηση να μην ανιχνεύεται *L.m.* σε 25g, σε 5 επιμέρους δείγματα.

- 48 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι οι διατάξεις του επίμαχου κανονισμού μπορούν να τύχουν διαφορετικής ερμηνείας, υπό την έννοια ότι αυτές δεν δύνανται να θεωρηθούν σαφείς (*acte claire*) και ότι δεν υπάρχει συναφής νομολογία που να παρέχει λυσιτελή ερμηνευτικά στοιχεία (*acte éclairé*). Δεδομένου ότι πρόκειται περί άμεσα δεσμευτικού κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το αιτούν δικαστήριο υποχρεούται υπό αυτές τις περιστάσεις να υποβάλει αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο. Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις της καθής ότι οι επίμαχες διατάξεις του κανονισμού 2073/2005 θα έπρεπε να τροποποιηθούν σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι η νέα διατύπωση θα πρέπει να καταδεικνύει με σαφήνεια την ορθότητα της ερμηνείας που προτείνει η καθής. Τούτο ενισχύει την πεποίθηση του αιτούντος δικαστηρίου σχετικά με την αναγκαιότητα της προδικαστικής παραπομπής.