

**C-51/21. sz. ügy****Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata  
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2021. január 28.

**A kérdést előterjesztő bíróság:**

Tallinna Halduskohus (Észtország)

**Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:**

2021. január 28.

**Felperes:**

Aktsiasielts M.V.WOOL

**Alperes:**

Põllumajandus- ja Toiduamet (korábban Veterinaar- ja Toiduamet)

**Az alapeljárás tárgya**

Az AS M.V.Wool által benyújtott kereset, amely elsődlegesen a Põllumajandus- ja Toiduamet (mezőgazdasági és élelmiszerügyi hivatal, Észtország) 2019. augusztus 7-i ellenőrzési jelentésében foglalt határozat (1. sz. határozat) hatályon kívül helyezésére és a 2019. november 25-i határozat (2. sz. határozat) semmisségének formai okokból történő megállapítására, másodlagosan e határozat érdemi okokból történő hatályon kívül helyezésére és a jelen közigazgatási eljárás időtartamára történő részleges felfüggesztésére irányul.

**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja**

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló, 2005. november 15-i 2073/2005/EK bizottsági rendelet (HL 2005. L 338., 1. o.; helyesbítés: HL 2006. L 278., 32. o.) 3. cikke (1) bekezdésének és az I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjának az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra

vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.; helyesbítés: HL 2016. L 11., 19. o.) és a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2004. L 165., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 200. o.) összefüggésben történő értelmezését kéri.

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

1. Úgy kell-e értelmezni a 2073/2005 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és az I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjában feltüntetett „25 g-ban nincs jelen” második mikrobiológiai kritériumot, figyelembe véve e rendeletet és a közegészség védelmét, valamint a 178/2002 rendelet és a 882/2004 rendelet célkitűzéseit, hogy amennyiben az élelmiszeripari vállalkozó nem tudta megfelelően bizonyítani az illetékes hatóságnak, hogy az *L. monocytogenes* szaporodását elősegítő fogyasztásra kész élelmiszerek – a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével – az eltarthatósági idő alatt a 100 cfu/g határérték alatt maradnak, az eltarthatósági idejük alatt a forgalomba hozott termékekre is minden esetben a „25 g-ban nincs jelen” mikrobiológiai kritérium alkalmazandó?

2. Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén: Úgy kell-e értelmezni a 2073/2005 rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és az I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjában feltüntetett „25 g-ban nincs jelen” második mikrobiológiai kritériumot, figyelembe véve e rendeletet és a közegészség védelmét, valamint a 178/2002 rendelet és a 882/2004 rendelet célkitűzéseit, hogy függetlenül attól a kérdéstől, hogy az élelmiszeripari vállalkozó bizonyítani tudja-e az illetékes hatóságnak, hogy az élelmiszer az eltarthatósági ideje alatt a 100 cfu/g határérték alatt marad, ezen élelmiszere két vagylagos mikrobiológiai kritérium alkalmazandó, nevezetesen 1. mindaddig, amíg az élelmiszer az élelmiszeripari vállalkozó ellenőrzése alatt áll, a „25 g-ban nincs jelen” kritérium, és 2. miután az élelmiszer kikerült az élelmiszeripari vállalkozó ellenőrzése alól, a „100 cfu/g” kritérium?

### **A vonatkozó uniós jogi rendelkezések**

Az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól szóló, 2005. november 15-i 2073/2005/EK bizottsági rendelet (HL 2005. L 338., 1. o.; helyesbítés: HL 2006. L 278., 32. o.), az (1)–(3) és (5) preambulumbekkezdés, a 2. cikk b), c), f), g), l) pontja, a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontja, az I. melléklet 1. fejezetében szereplő magyarázó táblázat, az I. melléklethez fűzött 5. és 7. megjegyzés

Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2002. L 31., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 463. o.; helyesbítés: HL 2016. L 11., 19. o.), a (2), (8), (10) és (12) preambulumbekzdés, az 5. cikk (1) bekezdése, a 7. cikk (1) bekezdése, a 14. cikk (1) és (2) bekezdése, a 14. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontja, a 14. cikk (5) bekezdése

A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 165., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 200. o.), az (1), (4) és (6) preambulumbekzdés, a 3. cikk (3) bekezdése

A határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. október 22-i 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat (HL 2013. L 293., 1. o.; helyesbítés: HL 2015. L 231., 16. o.), a 9. cikk a) és b) pontja

#### **A hivatkozott nemzeti rendelkezések**

A gazdaságról szóló általános törvény (MSÜS), a 43. § (1) bekezdésének 1. pontja

Az élelmiszerekről szóló törvény (ToiduS), a 49. § (4) és (5) bekezdése

#### **A tényállás és az eljárás rövid bemutatása**

- 1 Az állategészségügyi és élelmiszerügyi hivatal (a továbbiakban: VLA vagy alperes) 2019. augusztus 7-én egy ellenőrzési jelentésben olyan határozatot (a továbbiakban: 1. sz. határozat) hozott, amellyel az AS M.V.Woolt (a továbbiakban: M.V.Wool vagy felperes) arra kötelezték, hogy állítsa le a termékei további feldolgozását (hidegen füstölt darabolt lazac [eltartható: 2019. augusztus 19-ig] és darabolt pácolt pisztráng [eltartható: 2019. augusztus 10-ig]), hívja vissza a piacról a teljes gyártási tételt, és tájékoztassa a fogyasztókat a nem megfelelő élelmiszerek piacról való visszahívásáról. Az 1. sz. határozat indokolása a következő volt.
- 2 A VLA alkalmazottai a Maxima üzletben élelmiszermintát vettek négy olyan termékből, amelyeket az M.V.Wool harkui halfeldolgozó üzemében gyártottak. A minták vizsgálata során megállapítást nyert, hogy a hidegen füstölt pisztrángból (eltartható: 2019. augusztus 6-ig) vett három részmintában, a hidegen füstölt darabolt lazacból (eltartható: 2019. augusztus 19-ig) vett öt részmintában és a darabolt pácolt pisztrángból (eltartható: 2019. augusztus 10-ig) vett egyik részmintában *Listeria monocytogenes* (a továbbiakban: *L.m.*) találtak.

- 3 Az M.V. Woolt már a 2018. március 18-i ellenőrzési jelentésben kötelezték arra, hogy minden gyártási tétel tekintetében állapítsa meg az *L.m.* jelenlétének hiányát (öt, egyenként 25 g-os részmintában nincs jelen), mielőtt az élelmiszer kikerül az élelmiszeripari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól. Pozitív eredmény esetén nem volt megengedett, hogy a gyártási tételeket kiszállítsák a vállalkozástól (az úgynevezett zéró tolerancia követelménye). A felperes nem vitatta a fenti kérelmének alapjául szolgáló határozatokat.
- 4 Mivel a felperes nem bizonyította megfelelően a VLA-nak, hogy az eltarthatósági idő végén jelen lévő *L.m.*-mennyiség 100 cfu/g alatt marad, kizárólag a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjában előírt második kritérium alkalmazható, nevezetesen az, hogy az *L.m.* öt, egyenként 25 g-os részmintában ne legyen jelen. A felperes nem teljesítette a saját ellenőrzésre vonatkozó kötelezettségét azáltal, hogy olyan termékeket hozott forgalomba, amelyek nem feleltek meg az élelmiszer-biztonsági kritériumoknak.
- 5 2019. november 25-én a VLA egy olyan határozatot (a továbbiakban: 2. sz. határozat) hozott az M.V.Woollal szemben, amellyel arra kötelezték e vállalkozást, hogy teljeskörűen függesse fel a két telephelyen, a harkui és a vihterpalui halfeldolgozó üzemben végzett tevékenységét (többek között a gyártást, a közvetítést, a tárolást, a nyersanyagok behozatalát, a nyersanyagok és az áruk kivitelét). A 2. sz. határozat rendelkező részében felhívják a figyelmet arra, hogy ha az M.V.Wool tevékenységének javítására irányuló cselekvési terv magában foglalja egy mintatétel gyártását, erről a VLA-t értesíteni kell, és egy megfelelő koordinációs cselekvési tervet kell benyújtani a VLA-hoz. Ezenkívül az M.V.Wool-t arra kötelezték, hogy 2019. november 25-én a következőkről tájékoztassa a VLA-t: a) az érintett üzemekben meghatározott raktárkészletről, b) valamint arról, hogy hol és milyen módon kezelik a 2. kategóriába tartozó, az üzemben ártalmatlanítandó állati melléktermékeket. E határozat egy része a kézbesítéstől kezdve kötelező erejű volt. A tevékenység felfüggesztése addig volt érvényben, amíg az M.V.Wool nem bizonyítja a VLA-nak, hogy az M.V.Wool üzemeiben felszámolták a terjedést okozó ST1247. sz. *L.m.*-törzset, erről a VLA-t tájékoztatták, és ezt a VLA az állami ellenőrzés keretében levett öblítéses minták eredményei alapján megerősítette. A 2. sz. határozat indokolása a következő volt.
- 6 Miután elemezték a harkui és a vihterpalui halfeldolgozó üzemben, valamint az ezen üzemekben gyártott termékekből vett mintákat, a VLA a harkui halfeldolgozó üzem berendezéseiről vett hat mintában, a raktárban vett egyik mintában és egy viszonteladó üzletében vett hat mintában *L.m.-et* állapított meg. A vihterpalui halfeldolgozó üzemben a berendezésekről vett négy mintában mutattak ki *L.m.-et*.
- 7 A korábban előírt korlátozások nem vezettek eredményre. 2019-ben nyolc különböző határozatot hoztak, amelyekkel arra kötelezték az M.V.Woolt, hogy vonja ki a piacról a harkui halfeldolgozó üzemben gyártott, *L.m.-mel* szennyezett árut. A VLA ezenkívül a vihterpalui halfeldolgozó üzem termékeiben is további eltéréseket állapított meg, és az M.V.Woolt annak egyértelműsítésére szólította

fel, hogy a termékeket ő maga kivonta a piacról vagy nem hozta forgalomba. Az ellenőrzés keretében ismételt figyelmet fordítottak a vihterpalui halfeldolgozó üzemben lévő keresztszennyeződésekre.

- 8 A szekvenálás eredményei alapján az M.V.Wool termékeiben és az öblítéses mintákban elkülönítették az ST1247. sz. *L.m.*-törzset.
- 9 2019. október 15-én az M.V.Wool arról tájékoztatta a VLA-t, hogy szándékában áll, hogy 2019. október 17-től 2019. október 18-ig teljeskörűen fertőtlenítsen a harkui halfeldolgozó üzem az ST1247. sz. törzs felszámolása céljából. Azt is tervezi, hogy jelentősen lerövidíti az *L.m.-et* gátló tartósítószeret nem tartalmazó termékek eltarthatósági idejét. Mindazonáltal az M.V.Wool által a vihterpalui és a harkui halfeldolgozó üzemben végzett teljes körű tisztítást és fertőtlenítést követően az öblítéses mintákban és a termékekben is *L.m.-et* mutattak ki. Az ST1247. sz. törzs kockázatot jelent a közösségre nézve.
- 10 Az M.V.Wool nem tartotta tiszteletben az élelmiszerjogot, és a 882/2004 rendelet 2. cikkének 10. pontja értelmében jogsértéseket követett el, így fennáll az e rendelet 54. cikke (2) bekezdésének e) pontjában előírt intézkedés alkalmazásának, nevezetesen a harkui és a vihterpalui halfeldolgozó üzem működése felfüggesztésének az e rendelet 54. cikkének (1) bekezdésében előírt oka. Egyúttal az MSÜS 43. §-a (1) bekezdésének 1. pontja alapján megalapozott a működési engedély visszavonása, mivel a vállalkozás megsértette a gazdasági tevékenység végzésére vonatkozó alapvető követelményeket, ami jelentős közegészségügyi kockázatot jelent. Az M.V.Woolal szemben hozott intézkedések jogszerűek, megfelelőek, szükségesek és arányosak a cél elérése szempontjából, azaz szükségesek az emberek egészségének és életének védelméhez. A vállalkozás által meghatározott eltarthatósági idő nem elegendő a termékek biztonságosságának az eltarthatósági idő végéig történő biztosításához.
- 11 Az M.V.Woolnak a VLA 1. sz. határozatának hatályon kívül helyezésére irányuló keresete 2019. szeptember 5-én, a VLA 2. sz. határozatának formai okokból történő megsemmisítése, másodlagosan e határozat érdemi okokból történő hatályon kívül helyezése és e határozatnak a jelen közigazgatási eljárás időtartamára történő részleges felfüggesztése iránti keresete pedig 2019. november 26-án érkezett a Tallinna Halduskohushoz (tallinni közigazgatási bíróság, Észtország). A kereseteket az ítélethozatal céljából egyesítették.

#### **Az alapeljárásban részt vevő felek főbb érvei**

- 12 A felperes azt kéri, hogy a bíróság helyezze hatályon kívül az 1. sz. határozatot azzal az indokkal, hogy alperes nem volt jogosult megtiltani azon élelmiszerek értékesítését, amelyek veszélyességét a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontja szerint nem bizonyították, sem pedig arra, hogy a felperest ezen élelmiszerek piacról való kivonására kötelezze. A felperes azt állítja, hogy az 1. sz. határozat jogellenes, és azt meg kell semmisíteni, mivel 1. az alperes nem volt jogosult az üzletben levett mintákat a zéró tolerancia

követelménye alapján vizsgálni (az *L.m.* jelenlétének hiánya 25 g-ban); 2. az ellenőrzési jelentésből nem állapítható meg, hogy a haltermékek *L.m.-et* tartalmaztak; 3. az alperes olyan haltermékek értékesítését tiltotta meg, amelyek veszélyességét nem állapították meg, és ily módon az alperes tévesen értelmezte a 2073/2005 rendeletben előírt élelmiszer-biztonsági kritériumokat; 4. a határozat hibái nem teszik lehetővé az alperes számára, hogy megtiltsa a 2073/2005 rendeletben meghatározott élelmiszer-biztonsági kritériumoknak megfelelő élelmiszerek értékesítését.

- 13 Az 1. sz. határozattal kapcsolatban az alperes azzal érvel, hogy mivel a felperes nem bizonyította megfelelően a VLA-nak, hogy a felperes termékeiben jelen lévő *L.m.* mennyisége az eltarthatósági idő végén 100 cfu/g alatt marad, csak a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjában előírt második kritérium alkalmazható, nevezetesen az, hogy az *L.m.* öt, egyenként 25 g-os öt termékmintában ne legyen jelen. A felperes nem tudott megfelelő eltarthatósági vizsgálatokat (*challenge tests* [provokációs tesztek]) végezni, amelyek igazolnák, hogy a termékekben jelen lévő *L.m.* mennyisége a kötelezettség végrehajtására vonatkozó időszak végén 100 cfu/g alatt marad. A felperes nem teljesítette az élelmiszeripari vállalkozókra vonatkozó önellenőrzési kötelezettséget, mivel az élelmiszer-biztonsági feltételeknek meg nem felelő termékeket hozott forgalomba.
- 14 A 2. sz. határozat azért jogellenes, mert a vállalkozás működésének teljes felfüggesztése aránytalan, tekintettel arra, hogy e határozat meghozatalának időpontjában Észtországban nem fordultak elő az ST1247. sz. törzzsel összefüggő megbetegedések. A megfelelő megbetegedések hiányát a VLA képviselői és az egészségügyi hatóság is megerősítette.
- 15 A felperes szerint a 2. sz. határozatból az következik, hogy e közigazgatási aktus arra irányul, hogy a felperes vállalkozásában teljesítsék a gyártási higiéniaira vonatkozó követelményeket. A 2073/2005 rendelet egyértelműen különbséget tesz az élelmiszer-biztonságra (vagyis az élelmiszerek megfelelőségére, azaz biztonságosságára) vonatkozó kritériumok és a gyártási higiénia (vagyis a gyártófelületek tisztaságára) vonatkozó kritériumok között. A gyártási higiénia megsértése esetén (amely felületi mintavétellel és öblítéses mintavétellel mutatható ki) az ellenőrző szerv intézkedéseket hozhat a higiénia javítása vagy az alapanyagok kiválasztásának javítása érdekében. A gyártási higiéniaira vonatkozó követelmények megsértése esetén nem lehet olyan intézkedéseket hozni, amelyeket a nem megfelelő élelmiszerek megállapításának esetére írtak elő.
- 16 A felperes szerint a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontjában foglalt azon kritérium alkalmazandó, amely szerint az élelmiszer akkor biztonságos, ha az élelmiszerben jelen lévő *L.m.* mennyisége az eltarthatósági idő végén 100 cfu/g alatt marad. A megtámadott közigazgatási aktusból nem következik, hogy a felperes olyan élelmiszereket hozott forgalomba, amelyek az eltarthatósági idő alatt meghaladják a 2073/2005 rendeletben előírt

100 cfu/g élelmiszer-biztonsági kritériumot. A felperes termékeiből vett mintákban soha nem mutattak ki határérték feletti *L.m.*-mennyiséget.

- 17 A felperes arra hivatkozik, hogy teljesítette az alperes 2019. március 18-i, a harkui halfeldolgozó üzemre vonatkozó határozatát és a 2019. november 5-i, a vihterpalui halfeldolgozó üzemre vonatkozó határozatát, amely szerint: „A vállalkozásnak minden gyártási tétel tekintetében el kell végeznie az *L. monocytogenes* jelenlétére vonatkozó vizsgálatot (öt, egyenként 25 g-os részmintában való jelenlét), mielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszeripari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól (az úgynevezett zéró tolerancia követelménye). Pozitív eredmény esetén nem megengedett a tételeknek a vállalkozástól való kiszállítása.” A felperes véleménye szerint a megtámadott közigazgatási aktusból nem állapítható meg, hogy miért nem elegendő ezen intézkedés a termékbiztonság biztosításához. Álláspontja szerint a vihterpalui üzemből 2019-ben vett termékminták egyikében sem mutatták ki az ST1247. sz. törzset.
- 18 Az alperes kizárólag az állatorvosi és élelmiszer-laboratórium (VTL) által elemzett pozitív mintákra hivatkozik, annak ellenére, hogy az állam által akkreditált két másik laboratórium negatív eredményekre jutott ugyanazon gyártási tételek és felületek tekintetében. Az alperes elutasította a felperes azon kérelmét, hogy ilyen helyzetben jelöljenek ki egy független laboratóriumot. Ezen eljárás sérti a 882/2004 rendelet 11. cikkének (5) bekezdését. Olyan eljárási hiba áll fenn tehát, amely a felperes véleménye szerint a határozat jogellenességét eredményezi.
- 19 A felperes annyiban vitatja a 2. sz. határozatot, amennyiben az a harkui halfeldolgozó üzemből végzett teljes körű tisztítás eredménytelenségére vonatkozik. 2019. október 23-án a VLA az üzemből a gyártási tevékenység során mintát vett a gyártófelületekről, amely minták az *L.m.* jelenlétét igazolták, és megállapította, hogy „alapos okkal feltételezhető, hogy mind az elvégzett tisztítást követően levett öblítési mintákban, mind pedig a termékmintákban található *L.m.* esetében továbbra is az ST1247. sz. törzsről van szó.” Az M.V.Wool lényegében azt állítja, hogy az ST1247. sz. törzs jelenlétét nem lehet vélelmezni, mivel azt megfelelően vizsgálatokkal kell megállapítani, és hogy a teljes körű tisztítást követően olyan öblítési mintákat és termékmintákat nyújtott be az alperesnek, amelyekben nem mutattak ki *L.m.-et*, azaz bizonyítékokkal támasztotta alá, hogy a tisztítás hatékony volt. A felperes arra hivatkozik továbbá, hogy az alperes a tisztítást követően csak a gyártás kezdetét követő harmadik napon vette le a mintákat, és nem a gyártás megkezdése előtt, ami helyes lett volna. Ezenkívül a mintavétel időpontjában a gyártósoron olyan nyers halat dolgoztak fel, amelyben *L.m.-et* mutattak ki, ezért találtak ezen a gyártósoron is *L.m.-et*.
- 20 Az úgynevezett zéró tolerancia követelménye (25 g-ban nincs jelen *L.m.*, mielőtt az élelmiszer kikerül az élelmiszeripari vállalkozó ellenőrzése alól) nem terjed ki a kiskereskedelmi értékesítésre szánt élelmiszerekre. A felperes a jóváhagyott laboratóriumokban minden gyártási tételt megvizsgált az *L.m.* 25 g-ban való

kimutatása céljából. A gyárból az árukat csak abban az esetben szállították ki értékesítés céljából, ha az elemzés eredménye mind az öt, egyenként 25 g-os részmintában nulla volt. A 2073/2005 rendelet I. melléklete szerint (Az eredmények értelmezése) a nulla a megfelelő eredmény. A 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.1. pontja szerint a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekre és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekre zéró tűrési határérték, vagyis az „öt, egyenként 25 g-os mintában nincs jelen” kritérium alkalmazandó. Azon fázisként, ahol a kritériumot alkalmazni kell, a „Forgalomba hozott termékek, eltarthatósági idejük alatt” megjelölés szerepel. A 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontja szerint más fogyasztásra kész élelmiszerek esetében az *L.m.-re* vonatkozó zéró tolerancia, vagyis az öt minta esetében „25 g-ban nincs jelen” kritérium a „[m]ielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszeripari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól” fázisra alkalmazandó. Az összehasonlításból egyértelműen kitűnik, hogy e kritérium alkalmazásának különböző fázisait írják elő az *Lm.-re* vonatkozó zéró tolerancia figyelembevétele tekintetében.

- 21 A felperes szerint téves a VLA azon értékelése, amely szerint az élelmiszer az ST1247. sz. törzs kimutatása esetén akkor is veszélyes, ha az *L.m.* 100 cfu/g alatt marad. A 2073/2005 rendelet nem tesz különbséget a különböző törzsek között, mivel e kritérium meghatározása során a közegészség érdekében valamennyi magas patogenitású és erősen fertőző törzset figyelembe vesznek.
- 22 A 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése alapján nem lehet veszélyesnek tekinteni azokat az élelmiszereket, amelyek megfelelnek a közösségi mikrobiológiai követelményeknek. A határozat alapjául szolgáló 882/2004 rendelet értelmezésére vonatkozó iránymutatásban a „Közösségi kritériumok hiánya” cím alatt a következő magyarázat szerepel: „Közösségi mikrobiológiai kritériumok hiányában az élelmiszerek értékelése elvégezhető a 178/2002/EK rendelet 14. cikkének megfelelően, amely szerint veszélyes élelmiszer nem hozható forgalomba.” A 178/2002 rendelettel kapcsolatos iránymutatás szerint a 14. cikk (8) bekezdése arra az esetre vonatkozik, amikor az élelmiszer üvegdarabot vagy veszélyes vegyi anyagot tartalmaz, ami az élelmiszerek szennyeződéseiről szóló jogszabályokban nem szerepel. Ugyanis, még ha el is fogadjuk, hogy a 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése lehetővé teszi a mikrobiológiai követelményeknek megfelelő élelmiszer veszélyességének megállapítását, az egyetlen elképzelhető intézkedés az élelmiszer forgalomba hozatalára és piacról való kivonására vonatkozó korlátozások alkalmazása, nem pedig az üzem működésének felfüggesztése lenne.
- 23 A felperes ellentmondásosnak tartja a határozat rendelkező részét, amely szerint az élelmiszer nem felel meg a 2073/2005 rendelet értelmében vett mikrobiológiai követelményeknek, azonban akkor is veszélyes, ha megfelel a mikrobiológiai követelményeknek (a 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése).

- 24 Az M.V.Wool szerint nem áll fenn a határokon áttérjedő egészségügyi veszély, mivel az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat 9. cikkének a) és b) pontjában foglalt kritériumok nem teljesültek, következésképpen a 2. sz. határozattal hozott veszélycsökkentő intézkedések jogellenesek voltak.
- 25 A 2. sz. határozat aránytalan voltát az is megerősíti, hogy a különböző tevékenységek (nyersanyagok behozatala, tárolás, gyártás, árukivitel és közvetítés) tekintetében nem mérlegelték az alternatív intézkedések (például a nem hőkezelt áruk értékesítésének átmeneti felfüggesztése, mivel az *L.m.* hőkezelés hatására elpusztul; a termékek visszahívása, a termékek eltarthatósági idejének határozattal történő lerövidítése vagy más hasonló intézkedés) meghozatalának lehetőségét. Mivel a 2073/2005 rendelet csak a fogyasztásra kész élelmiszerek tekintetében ír elő mikrobiológiai követelményeket, a nyersanyagok behozatalának és tárolásának tilalma jogellenes. Az importált vagy tárolt nyersanyagok veszélyessége nem bizonyított.
- 26 Az M.V.Wool szerint helytelen a gyártófelületeken kimutatott *L.m.* alapján az élelmiszerek veszélyességére következtetni, mivel a gyártási környezet tekintetben nem állapították meg az *L.m.-re* vonatkozó határértéket.
- 27 A felperes vitatja a VLA azon álláspontját, amely szerint a többihez képest állítólag veszélyesebb ST1247. sz. törzs jelenléte esetén a 2073/2005 rendeletben előírt élelmiszer-biztonsági követelményeket nem kell betartani. Az Európai Uniónál működő tudományos testület valamennyi *L.m.-*törzset patogénnek minősítette. Valamely különös intézkedés alkalmazása azon a tényen alapul, hogy az élelmiszer az uniós jog és a nemzeti jog szerint nem felel meg az élelmiszer-biztonsági kritériumoknak, amit a jelen ügyben az *L.m.* jelenléte, és nem a törzs alapján kell értékelni. A VLA figyelmen kívül hagyja azt a tényt, hogy az *L.m.* csak olyan mennyiségben károsíthatja az emberi egészséget, amely meghaladja az élelmiszer-biztonsági kritériumokat.
- 28 Az alperes úgy véli, hogy a 2. sz. határozat nem érvénytelen. A ToiduS 49. §-ának (4) és (5) bekezdése értelmében – a 882/2004 rendelet 54. cikkétől eltérően – nem szükséges, hogy az élelmiszeripari vállalkozó megsértse a követelményeket, hanem csak az, hogy feltételezhető legyen, hogy egy adott élelmiszer kockázatot jelenthet.
- 29 A VLA szerint e határozat jogszerű, mivel a felperese megsértette az élelmiszerjogot. A 882/2004 rendelet 2. cikkének 10. pontja értelmében a be nem tartás a takarmány- vagy élelmiszerjog vagy az állatok egészségének vagy kíméletének védelmére vonatkozó szabályok be nem tartását jelenti. A 882/2004 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése értelmében, amikor az illetékes hatóság a szabályok be nem tartását állapítja meg, fellép annak biztosítása érdekében, hogy a vállalkozó orvosolja a helyzetet. Ennek során az illetékes hatóság figyelembe veszi a szabályok be nem tartásának jellegét, valamint az érintett élelmiszeripari vállalkozó addigi magatartását a szabályok be nem tartásával kapcsolatban. Ennélfogva az intézkedés alkalmazása attól függ, hogy az élelmiszeripari

vállalkozó megsértette-e az élelmiszerjogot, és nem csupán az élelmiszerekre vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumokat, amint azt a felperes állítja. Az élelmiszerjog kiterjed az élelmiszerekre vonatkozó más rendelkezésekben előírt követelményekre is.

- 30 A VLA rámutat arra, hogy a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontja az *L.m.* jelenlétére vonatkozó két kritériumot állapít meg az élelmiszeripari vállalkozó által előállított, az *L.m.* szaporodását elősegítő termékek tekintetében. Ami az első kritériumot, azaz a határértéket illeti, egy táblázat pontosítja, hogy „[e]z a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad”. A felperes nem bizonyította a VLA-nak provokációs tesztekkel/tartóssági vizsgálatokkal, hogy a termékek a teljes eltarthatósági idő alatt 100 cfu/g érték alatt maradnak. Ezenkívül a szóban forgó jelentés rámutat, hogy a 2016 januárjától 2019 áprilisáig terjedő időszakban a felperes összesen 589 vizsgálatot végzett az eltarthatóság vonatkozásában, amely vizsgálatok közül ötvenötnek az esetében (tehát a vizsgálatok 9%-ában) meghaladták a 100 cfu/g-t.
- 31 A felperesnek a 2019. március 27-i 3. sz. határozat szerint a harkui halfeldolgozó üzemben valamennyi gyártási tételben meg kellett vizsgálnia az *L.m.* jelenlétét, azaz tétel szerinti (az úgynevezett zéró tolerancia követelménye) ellenőrzést kellett végeznie, és ezt 2019. október 23-tól a vihterpalui halfeldolgozó üzemben is el kellett végeznie. A zéró toleranciával kapcsolatos intézkedéstől függetlenül a VLA kötelezte a felperest azon termékeinek a piacról való visszahívására, amelyekben *L.m.-et* mutattak ki, és később megállapították, hogy a termékekben az ST1247. sz. törzs van jelen.
- 32 A 2019 októberében a harkui és a vihterpalui halfeldolgozó üzemben végzett tisztítást követően a VLA új mintákat vett. Ezekben a mintákban *L.m.-et* találtak, a vihterpalui halfeldolgozó üzemben pedig október elején kimutatták az ST1247. sz. *L.m.-törzset*. E mintavételek során a harkui és a vihterpalui halfeldolgozó üzemben *L.m.-et* mutattak ki a létesítményből kiszállított termékekben. E tekintetben a 2019. november 25-i határozat jelzi, hogy a felperes a vihterpalui halfeldolgozó üzem termékeiben (heringfilé) kimutatott *L.m.* tekintetében vagy nem tett eleget azon kötelezettségének, hogy a 2019. november 5-i határozatnak megfelelően minden gyártási tételből részmintákat vegyen, vagy nem teljesítette a nem megfelelő tétel egészének visszahívására vonatkozó kötelezettségét. A ToiduS 22. §-a értelmében az élelmiszeripari vállalkozó felelős az élelmiszerek kezelésének és feldolgozásának megfelelőségéért; a vállalkozónak minden lehetőséget igénybe kell vennie ennek biztosítása érdekében, és nem vehet át, a feldolgozás során nem használhat fel vagy nem szállíthat ki a követelményeknek meg nem felelő élelmiszereket.
- 33 A felperes mindaddig nem jelölt meg semmilyen fertőzési forrást, és a halfeldolgozó üzemekben októberben elvégzett tisztítást követően is kimutatták öblítéssel mintákban az *L.m.-et*, ismételten az ST1247. sz. törzset, amint azt

december elején megállapították. A VLA jogosan állapította meg, hogy az ST1247. sz. *L.m.*-törzset nem lehet a felperes által elvégzett néhány napos tisztítás során eltávolítani. Az ST1247. sz. törzs jelentős közegészségügyi veszélyt jelent, amelyet mindaddig nem lehet véglegesen elhárítani, amíg az ST1247. sz. *L.m.*-törzset fel nem számolják.

- 34 A 178/2002 rendelet 14. cikkének (8) bekezdése értelmében azonban az a körülmény, hogy valamely élelmiszer megfelel az adott élelmiszerre vonatkozó különös rendelkezéseknek, nem akadályozza meg az illetékes hatóságokat az ezen élelmiszer forgalomba hozatalát korlátozó megfelelő intézkedések meghozatalában vagy az élelmiszer piacról való kivonásának megkövetelésében, amennyiben fennáll annak megalapozott gyanúja, hogy az élelmiszer az említett rendelkezéseknek való megfelelés ellenére nem biztonságos. A VLA tehát jogosult a felperes termékeire vonatkozó korlátozásokat előírni, mivel a felperes vihterpalui és harkui halfeldolgozó üzemében, tehát a termékekben ismételt az ST1247. sz. törzshöz tartozó *L.m.*-et mutattak ki, és korábban is találtak *L.m.-et* a vihterpalui halfeldolgozó üzem termékeiben.
- 35 Az alperes úgy véli, hogy a VTL által végzett elemzések megfelelnek a hatályos követelményeknek. Ugyanazt a mintát csak egyetlen laboratórium vizsgálhatja, így nem állítható, hogy az elemzések eredményei eltérnek egymástól.
- 36 A határozat arányos, és az alperes a határozatban kifejtette azokat az okokat is, amelyek miatt nem lehet külön felfüggeszteni a tevékenységet konkrét fázisokban.
- 37 A felperes nem teljesítette azon kötelezettségét, hogy élelmiszeripari vállalkozóként biztosítsa, hogy a fogyasztó biztonságos élelmiszert kapjon. A felperes termékeiben már 2013-ban kimutatták az *L.m.-et*, és később kiderült, hogy az ST1247. sz. törzsről van szó, a tényállásból azonban megállapítható, hogy a felperes nem foglalkozott kellő időben az *L.m.-mel* kapcsolatos problémával, és nem fordított kellő figyelmet a gyártási higiénéjára annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztó biztonságos élelmiszert kapjon. Ennélfogva indokolt azt a következtetést levonni, hogy ezáltal a baktériumtörzs a felperes gyártási környezetében fertőzőbbé és ellenállóbbá vált, és nemzetközi liszteriózis járványt okozott. 2014-től 2019-ig több észtországi és európai megbetegedést és halálesetet összefüggésbe hoztak az ST1247. sz. törzssel, és a kiskereskedelemben levett minták azt igazolták, hogy a felperes termékei bizonyultak közös nevezőnek a járvány terjedése szempontjából.
- 38 A VLA vitatja a felperes azon álláspontját, hogy valamennyi *L.m.*-törzs azonos mértékben fertőző. Az *L.m.* egy veszélyes baktérium, és liszterióvizist okozhat, amely az ember halálát eredményezheti, így nem létezik úgynevezett biztonságos törzs. A VLA azonban az ST1247. sz. törzset patogénebbnek tartja, és releváns bizonyítékokat és szakértői véleményeket terjesztett elő, továbbá felhívja a figyelmet az ezzel összefüggő, Észtországban és Európa többi részén bekövetkezett megbetegedésekre és halálesetekre.

- 39 A 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 1.2. pontja két kritériumot határoz meg az *L.m.* jelenléte tekintetében: (i) 0/25 g és (ii) 100 cfu/g, és a rendelet akkor alkalmazandó, ha az élelmiszeripari vállalkozó nem bizonyította a VLA-nak, hogy a termékei az eltarthatósági idejük alatt mindvégig a 100 cfu/g érték alatt maradnak. A felperes ezt nem bizonyította. Ha az élelmiszeripari vállalkozó termékeire (mint a jelen esetben a felperes termékeire) a 0/25 g követelmény alkalmazandó, akkor ez attól függetlenül alkalmazandó, hogy a termék a felperes létesítményében vagy kiskereskedelmi forgalomban található-e. Ezt más államok gyakorlata, például a Codex Alimentariusról szóló iránymutatás is megerősíti. Ellenkező esetben e kritérium célja érthetetlen lenne, ha az *L.m.-nek* a felperes raktárának elhagyása előtt történő kimutatása alapján megkövetelhető lenne az áruknak a piacról való visszahívása, miközben a felperes, ha közvetlenül a raktár elhagyását követően levett mintákban mutatták ki az *L.m.-et*, jogosult lenne a terméket ennek ellenére forgalomba hozni. Az *L.m.* nem keletkezhet magától a felperes termékeiben, miután azok elhagyták a felperes raktárát, így ha kiskereskedelmi forgalomban vett mintában mutatják ki az *L.m.-et*, akkor annak már a raktár elhagyásakor a termékekben kellett lennie.

#### Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid bemutatása

- 40 A felek közötti jogvita központi kérdése az, hogy megengedett-e az üzletben mintákat venni az *L.m.* 25 g-ban való jelenléte hiányának megállapítása céljából, vagy sem. Az e kérdésre adandó válasz a felperes arra alapított kifogásának megalapozottságától is függ, hogy az alperes megtiltotta olyan haltermékek értékesítését, amelyeknek a fogyasztóra nézve fennálló veszélyessége nem nyert bizonyítást. Olyan kérdésről van szó, amely közvetlenül érinti a két megtámadott határozat jogszerűségét. A felek lényegében arról vitáznak, hogyan kell értelmezni a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázatához fűzött 5. sz. magyarázó megjegyzésben szereplő, az alkalmazási fázisra vonatkozó kritériumot.
- 41 A felperes véleménye szerint egyértelműen meg kell különböztetni két különböző fázist: (1) olyan termékek, amelyeket az eltarthatósági idő alatt forgalomba hoztak és (2) „[m]ielőtt az élelmiszer kikerül az azt előállító élelmiszeripari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól”. Az első esetben a „100 cfu/g” határérték, a második esetben a „25 g-ban nincs jelen” kritérium alkalmazandó.
- 42 A rendelet rendszertani értelmezése megerősíti a felperes álláspontját. E rendeletből ugyanis explicit módon kitűnik, hogy amikor a „25 g-ban nincs jelen” határérték megállapítása kívánatos, akkor e határértéket kifejezetten megállapítják. Ugyanez vonatkozik a 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat első rovatában említett, csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekre és speciális gyógyászati célra szánt, fogyasztásra kész élelmiszerekre is. A Bíróság C-443/13. sz. ügyben hozott ítéletéből kitűnik, hogy szándékosan választották a „25 g-ban nincs jelen” kritériumnak az eltarthatósági idő alatt forgalomba hozott termékekkel való összekapcsolását.

- 43 Amennyiben a felperes értelmezése helyes, az alperes a felperes vonatkozásában helytelen módszert (a VLA nem számszerűsítette az *L.m.* jelenlétét az üzletben vett mintákban) és téves határértéket (vagyis az *L.m.* öt, egyenként 25 g-os mintában nincs jelen) alkalmazott, amelynek alapján a két megtámadott közigazgatási aktusban arra a következtetésre jutott, hogy a felperes a fogyasztók egészségére nézve veszélyes terméket hozott forgalomba. E tekintetben a felperes jogosan állítja, hogy az élelmiszer az *L.m.* számszerűsítése nélkül nem tekinthető nem biztonságosnak.
- 44 Az alperes ezzel szemben úgy véli, hogy nem egyidejűleg alkalmazandó kritériumokról van szó, hanem egy konkrét kritérium alkalmazásához teljesülniük kell a 2073/2005 rendeletben előírt feltételeknek. A 2073/2005 rendelet I. mellékletének 1. fejezetében szereplő táblázat 5. megjegyzése szerint az első kritérium alkalmazása a következő feltételtől függ: „Ez a kritérium [100 cfu/g] akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad.” A 2019. március 27-i ellenőrzési jelentésben is kifejtik, hogy a felperes termékeire úgynevezett zéró túrési határérték vonatkozik (az *L.m.* nem lehet jelen öt, egyenként 25 g-os részmintában, mielőtt az élelmiszer kikerül az élelmiszeripari vállalkozó közvetlen ellenőrzése alól), mindaddig, amíg ez utóbbi nem tudott megfelelő tartóssági vizsgálatokat/provokációs tesztek végezni annak bizonyítására, hogy a termékekben jelen lévő *L.m.* mennyisége a végrehajtsági időszak végén 100 cfu/g alatt marad. A felperes nem bizonyította a VLA-nak, hogy a termékek az eltarthatósági idő alatt mindvégig 100 cfu/g határérték alatt maradnak.
- 45 A rendelet teleologikus értelmezése megerősíti a VLA álláspontját. A 2073/2005 rendelet 3. cikke általános követelményeket tartalmaz, amelyek szerint az élelmiszeripari vállalkozók biztosítják, hogy az élelmiszerek megfeleljenek az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó mikrobiológiai kritériumoknak. Ezért az élelmiszer-előállítás, -feldolgozás és -forgalmazás minden egyes fázisában, beleértve a kiskereskedelmet is, a HACCP-elveken (hazard analysis and critical control point [veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok]) alapuló eljárásaik részeként, a helyes higiéniai gyakorlat alkalmazásával együtt biztosítják, hogy: 1) az ellenőrzésük alá tartozó nyersanyagok és élelmiszerek beszerzése, kezelése, szállítása és feldolgozása oly módon történjen, hogy a technológiai higiéniai kritériumok teljesüljenek; 2) a termékek eltarthatósági ideje alatt a vonatkozó élelmiszer-biztonsági kritériumok mindvégig teljesülhessenek a forgalmazás, tárolás és felhasználás észszerűen előrelátható körülményei között. A termék gyártásáért felelős élelmiszeripari vállalkozók szükség szerint vizsgálatokat végeznek a II. melléklet előírásaival összhangban annak megállapítására, hogy a kritériumok mindvégig teljesülnek-e az eltarthatósági idő alatt. Ez különösen vonatkozik olyan fogyasztásra kész élelmiszerekre, amelyekben a *Listeria monocytogenes* szaporodásra képes, és amelyek a *Listeria monocytogenes* vonatkozásában közegészségügyi kockázatot jelenthetnek.

- 46 A fentiekből következik, hogy a rendelet célja az, hogy a hatályának teljes időtartama alatt minden fázisban garantálja az élelmiszer-biztonságot, különös figyelmet fordítva az *L.m.* által jelentett veszélyre. Ugyanakkor az alperes értelmezését megerősíti az a tény, hogy az első kritérium, azaz a határérték tekintetében a táblázatban kifejtik, hogy ez a kritérium akkor alkalmazandó, ha a gyártó az illetékes hatóság számára elfogadható módon igazolni tudja, hogy a termék eltarthatósági ideje alatt mindvégig a 100 cfu/g határérték alatt marad. Az alperes értelmezése összhangban áll a 178/2002 rendelet preambulumbekzdéseiben említett, az emberek egészsége és élete magas szintű védelmének biztosítására, valamint a takarmányok és élelmiszerek biztonságos és egészséges voltára irányuló célkitűzéssel is. A 178/2002 rendelet 5. cikkének (1) bekezdését, 7. cikkének (1) bekezdését, 14. cikkének (1)–(3) és (5) bekezdését figyelembe véve a magas szintű egészségvédelem elsősorban az egészségvédelemnek a Közösség által előírt magas szintjét garantáló kockázatkezelési intézkedéssel biztosítható. Ezt jobban biztosítja az alperes értelmezése, amelyet többek között a 882/2004 rendelet (1), (4) és (6) preambulumbekzdésének, valamint 3. cikke (3) bekezdésének rendelkezései is megerősítenek, amelyek éppen a forgalomba hozatal fázisára utalnak.
- 47 Az alperes jogi álláspontját illetően a felperes megsértette a termékei biztonságosságának biztosítására vonatkozó kötelezettségét, mivel *L.m.-et* tartalmazó élelmiszer került a piacra. Másként fogalmazva, nem teljesül az a követelmény, amely szerint az *L.m.* öt, egyenként 25 g-os részmintában nem lehet jelen.
- 48 A fentiekből következik, hogy a vitatott rendelet rendelkezései eltérően értelmezhetők, ami azt jelenti, hogy e rendelkezéseket nem lehet egyértelműnek tekinteni (*acte clair*), és nincs olyan releváns ítélkezési gyakorlat, amely hasznos értelmezési szempontokat adna (*acte éclairé*). Egy közvetlenül kötelező erejű európai uniós rendeletről lévén szó, a kérdést előterjesztő bíróságnak ilyen helyzetben előzetes döntéshozatal iránti kérelmet kell a Bíróság elé terjesztenie. E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság tudomásul veszi az alperes arra vonatkozó észrevételeit, hogy a 2073/2005 rendelet releváns rendelkezéseit módosítani kell az Európai Unió szintjén, és hogy az új szövegnek lehetővé kell tennie az alperes által javasolt értelmezés helyes voltának egyértelműbb felismerését. Ez megerősíti a kérdést előterjesztő bíróságnak az előzetes döntéshozatal iránti kérelem előterjesztésének szükségességére vonatkozó álláspontját.