

Rechtssache C-51/21

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

28. Januar 2021

Vorlegendes Gericht:

Tallinna Halduskohus (Estland)

Datum der Vorlageentscheidung:

28. Januar 2021

Klägerin:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Beklagter:

Põllumajandus- ja Toiduamet (früher Veterinaar- ja Toiduamet)

Gegenstand des Ausgangsverfahrens

Klage der AS M.V.Wool auf Aufhebung der Anordnung in einem Kontrollbericht des Amtes für Landwirtschaft und Lebensmittel vom 7. August 2019 (Anordnung Nr. 1) und auf Feststellung der Nichtigkeit der Anordnung vom 25. November 2019 (Anordnung Nr. 2) aus formellen Gründen, hilfsweise auf Aufhebung dieser Anordnung aus inhaltlichen Gründen und auf ihre teilweise Aussetzung während der Dauer des vorliegenden Verwaltungsverfahrens

Gegenstand und Rechtsgrundlage der Vorlage

Mit dem Vorabentscheidungsersuchen wird um Auslegung von Art. 3 Abs. 1 und Anhang I Kapitel 1 Nr. 1.2 der Tabelle der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338, S. 1) in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für

Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1) und der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. L 165, S. 1) gebeten.

Vorlagefragen

1. Ist das in Art. 3 Abs. 1 und Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 angeführte zweite mikrobiologische Kriterium „In 25g nicht nachweisbar“ unter Berücksichtigung dieser Verordnung und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie der mit den Verordnungen Nr. 178/2002 und Nr. 882/2004 verfolgten Ziele dahin auszulegen, dass, wenn der Lebensmittelunternehmer nicht in der Lage war, der zuständigen Behörde gegenüber hinreichend nachzuweisen, dass andere als für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmte, verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* begünstigen können, den Grenzwert von 100 KBE/g während der Haltbarkeitsdauer nicht überschreiten, dann auch für in Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer in jedem Fall das mikrobiologische Kriterium „In 25g nicht nachweisbar“ gilt?

2. Falls Frage 1 verneint wird: Ist das in Art. 3 Abs. 1 und Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 angeführte zweite mikrobiologische Kriterium „In 25g nicht nachweisbar“ unter Berücksichtigung dieser Verordnung und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sowie der mit den Verordnungen Nr. 178/2002 und Nr. 882/2004 verfolgten Ziele dahin auszulegen, dass unabhängig davon, ob der Lebensmittelunternehmer der zuständigen Behörde gegenüber hinreichend nachweisen kann, dass das Lebensmittel den Grenzwert von 100 KBE/g während der Haltbarkeitsdauer nicht überschreitet, dann für dieses Lebensmittel zwei alternative mikrobiologische Kriterien gelten, nämlich 1. solange das Lebensmittel unter der Kontrolle des Lebensmittelunternehmers ist, das Kriterium „In 25g nicht nachweisbar“, und 2. nachdem das Lebensmittel die Kontrolle des Lebensmittelunternehmers verlassen hat, das Kriterium „100 KBE/g“?

Relevante unionsrechtliche Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel (ABl. L 338, S. 1), Erwägungsgründe 1 bis 3 und 5, Art. 2 Buchst. b, c, f, f, g, l, Art. 3 Abs. 1 Buchst. a und b der erläuternden Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Anmerkungen 5 und 7 zu Anhang I.

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen

des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31, S. 1), Erwägungsgründe 2, 8, 10 und 12, Art. 5 Absatz 1, Art. 7 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 und 2, Art. 14 Abs. 3 Buchst. a und b, Art. 14 Abs. 5

Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz (ABl. 2004, L 165, S. 1, berichtigt im ABl. 2004, L 191, S. 1), Erwägungsgründe 1, 4 und 6, Art. 3 Abs. 3.

Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293, S. 1), Art. 9 Buchst. a und b.

Angeführte nationale Vorschriften

Allgemeines Gesetz über das Wirtschaftswesen (MSÜS), § 43 Abs. 1 Nr. 1

Lebensmittelgesetz (ToiduS), § 49 Abs. 4 und 5.

Kurze Darstellung des Sachverhalts und des Verfahrens

- 1 Das Veterinär- und Lebensmittelamt (im Folgenden: VLA oder Beklagter) erließ am 7. August 2019 eine Anordnung in einem Kontrollbericht (im Folgenden: Anordnung Nr. 1), mit der die AS M.V.Wool (im Folgenden: M.V.Wool oder Klägerin) verpflichtet wurde, die weitere Bearbeitung ihrer Produkte (aufgeschnittener kaltgeräucherter Lachs, [haltbar bis 19. August 2019] und aufgeschnittene gepökelte Forelle [haltbar bis 10. August 2019]) anzuhalten, die gesamte Charge vom Markt zurückzurufen und die Verbraucher über den Rückruf der nicht ordnungsgemäßen Lebensmittel vom Markt zu informieren. Die Anordnung Nr. 1 wurde wie folgt begründet.
- 2 Die Beschäftigten des VLA nahmen im Geschäft Maxima Lebensmittelproben von vier Erzeugnissen, die in der Fischfabrik von M.V.Wool in Harku hergestellt wurden. Bei der Untersuchung der Proben wurde festgestellt, dass sich in 3 Teilproben von kaltgeräucherten Forellen (haltbar bis 6. August 2019), in fünf Teilproben von aufgeschnittenem kaltgeräuchertem Lachs (haltbar bis 19. August 2019) und in 1 Teilprobe aufgeschnittener gepökelter Forelle (haltbar bis 10. August 2019) *Listeria monocytogenes* (im Folgenden: *L.m.*) befanden.
- 3 M.V.Wool war bereits im Kontrollbericht vom 18. März 2018 die Verpflichtung auferlegt worden, für jede Produktcharge das Fehlen von *L.m.* (in 25g nicht nachweisbar, in 5 Teilproben) festzustellen, bevor das Lebensmittel die

unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers verlassen hat. Im Fall eines positiven Ergebnisses war es nicht zulässig, die Chargen aus dem Unternehmen abzusenden (sogenannte Nulltoleranzanforderung). Die Anordnungen, die dem vorstehenden Antrag der Klägerin zugrunde lagen, wurden von dieser nicht angefochten.

- 4 Da die Klägerin dem VLA gegenüber nicht ordnungsgemäß nachgewiesen hat, dass die am Ende der Haltbarkeitsdauer vorhandene Menge an *L.m.* 100 KBE/g nicht übersteigt, kann nur das in Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehene Kriterium II, nämlich, dass *L.m.* in 25g in fünf Teilproben nach nachweisbar sein dürfen. Die Klägerin verstieß gegen ihre Verpflichtung zur Selbstkontrolle, indem sie Erzeugnisse in den Verkehr brachte, die nicht den Kriterien der Lebensmittelsicherheit entsprachen.
- 5 Am 25. November 2019 erließ das VLA gegenüber M.V.Wool eine Anordnung (im Folgenden: Anordnung Nr. 2), mit der sie verpflichtet wurde, ihre Tätigkeiten (u. a. die Herstellung, die Vermittlung, die Lagerung, die Einfuhr von Rohstoffen, der Ausfuhr von Rohstoffen und von Waren) an zwei Betriebsstätten vollständig auszusetzen: in der Fischfabrik Harku und in der Fischfabrik Vihterpalu. Im Tenor der Anordnung Nr. 2 wird auch darauf hingewiesen, dass, falls der Aktionsplan zur Verbesserung der Tätigkeit von M.V.Wool die Produktion einer Probecharge umfasse, das VLA hiervon in Kenntnis zu setzen sei und dem VLA ein entsprechender Aktionsplan zur Koordinierung vorzulegen sei. Zudem wurde M.V.Wool verpflichtet, das VLA am 25. November 2019 über Folgendes zu unterrichten: a) den in den betreffenden Betrieben bestimmten Lagerbestand, b) sowie wo und auf welche Weise die tierischen Nebenprodukte der Kategorie 2, die in dem Betrieb zu beseitigen sind, behandelt werden. Ein Teil dieser Anordnung war ab der Zustellung verbindlich. Die Aussetzung der Tätigkeit galt so lange, bis M.V.Wool dem VLA nachgewiesen hat, dass der *L.m.*-Stamm ST1247 des Ausbruchs in den Betriebsstätten von M.V.Wool beseitigt wurde, das VLA darüber informiert wurde und das VLA dies auf der Grundlage der Ergebnisse von im Rahmen einer staatlichen Kontrolle entnommenen Spülproben bestätigt hat. Die Anordnung Nr. 2 wurde wie folgt begründet.
- 6 Nach einer Analyse der Proben, die in der Fischfabrik Harku und in der Fischfabrik Vihterpalu sowie in den dort hergestellten Produkten entnommen worden waren, stellte das VLA in 6 Proben, die an den Anlagen in der Fischfabrik Harku entnommen wurden, in einer Probe, die im Lager entnommen wurde, und in 6 Proben, die im Geschäft eines Wiederverkäufers entnommen wurden, *L.m.* fest. In der Fischfabrik Vihterpalu wurden in 4 Proben, die an den Anlagen genommen wurden, *L.m.* festgestellt.
- 7 Die zuvor auferlegten Beschränkungen waren erfolglos. Im Jahr 2019 ergingen acht verschiedene Anordnungen, mit denen M.V.Wool verpflichtet wurde, die mit *L.m.* verunreinigte Ware, die in der Fischfabrik Harku hergestellt worden war, vom Markt zu nehmen. Das VLA stellte ferner zusätzliche Nichtübereinstimmungen auch in den Produkten der Fischfabrik Vihterpalu fest

und forderte M.V.Wool auf, klarzustellen, dass er die Erzeugnisse selbst vom Markt genommen habe oder nicht auf den Markt gebracht habe. Im Rahmen der Kontrolle wurde auch wiederholt die Aufmerksamkeit auf Kreuzverunreinigungen in der Fischfabrik Vihterpalu gerichtet.

- 8 Nach den Sequenzierungsergebnissen wurde der *L.M.*-Stamm ST1247 in den Produkten von M.V.Wool und in den Spülproben isoliert.
- 9 M.V.Wool teilte dem VLA am 15. Oktober 2019 mit, dass er beabsichtige, vom 17. Oktober 2019 bis zum 18. Oktober 2019 die Fischfabrik Harku vollständig zu sterilisieren, um den *L.M.*-Stamm ST1247 zu eliminieren. Weiter, dass er erwäge, bei Produkten, die keine *L.m.* hemmende Konservierungsstoffe enthielten, die Haltbarkeitsdauer erheblich zu verkürzen. Dennoch wurde nach der von M.V.Wool durchgeführten Großreinigung und Desinfektion in der Fischfabrik sowohl in Vihterpalu als auch in Harku *L.m.* sowohl in Spülproben als auch in den Produkten festgestellt. Der ST1247-Stamm stellt ein Risiko für die Allgemeinheit dar.
- 10 M.V.Wool hat das Lebensmittelrecht nicht beachtet und Verstöße im Sinne von Art. 2 Nr. 10 der Verordnung Nr. 882/2004 begangen, so dass ein in Art. 54 Abs. 1 dieser Verordnung vorgesehener Grund für die Anwendung der in Art. 54 Abs. 2 Buchst. e dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahme, nämlich die Aussetzung des gesamten Betriebs der Fischfabriken Harku und Vihterpalu, vorliegt. Zugleich gibt es nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 MSÜS eine Grundlage für die Untersagung der Betriebsgenehmigung, da das Unternehmen gegen wesentliche Anforderungen einer wirtschaftlichen Tätigkeit verstoßen hat, womit ein erhebliches Risiko für die öffentliche Gesundheit einhergeht. Die für M.V.Wool geltenden Maßnahmen sind rechtmäßig, geeignet, erforderlich und angemessen, um das Ziel zu erreichen, d. h. für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig. Die vom Unternehmen festgelegte Haltbarkeitsdauer reicht nicht aus, um die Sicherheit der Produkte bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten.
- 11 Beim Tallinna Halduskohus (Verwaltungsgericht Tallinn) ging am 5. September 2019 eine Klage von M.V.Wool auf Nichtigerklärung der Anordnung Nr. 1 des VLA und am 26. November 2019 eine Klage auf Nichtigerklärung der Anordnung Nr. 2 des VLA aus formellen Gründen, hilfsweise auf Aufhebung dieser Anordnung aus inhaltlichen Gründen und auf ihre teilweise Aussetzung während der Dauer des vorliegenden Verwaltungsverfahrens, ein. Die Klagen wurden zu gemeinsamer Entscheidung verbunden.

Wesentliche Argumente der Parteien des Ausgangsverfahrens

- 12 Die Klägerin beantragt, die Anordnung Nr. 1 für nichtig zu erklären, da der Beklagte weder berechtigt gewesen sei, den Verkauf von Lebensmitteln zu verbieten, deren Gefährlichkeit nicht nach Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 nachgewiesen worden sei, noch die Klägerin zu

verpflichten, diese Lebensmittel vom Markt zu nehmen. Nach Ansicht der Klägerin ist die Anordnung Nr. 1 rechtswidrig und für nichtig zu erklären, da 1. der Beklagte nicht berechtigt gewesen sei, die im Geschäft entnommenen Proben anhand des Nulltoleranzkriteriums (Fehlen von *L.m.* in 25g) zu untersuchen; 2. der Gehalt von *L.m.* in den Fischerzeugnissen nicht aus dem Kontrollbericht des Beklagten hervorgehe; 3. der Beklagte den Verkauf von Fischerzeugnissen verboten habe, deren Gefährlichkeit nicht festgestellt worden sei, und er somit die in der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehenen Kriterien für die Lebensmittelsicherheit falsch ausgelegt habe; 4. die Mängel der Anordnung es dem Beklagten nicht erlaubten, den Verkauf von Lebensmitteln zu untersagen, die den in der Verordnung Nr. 2073/2005 genannten Lebensmittelsicherheitskriterien entsprächen.

- 13 Der Beklagte führt zu Anordnung Nr. 1 aus, dass, da die Klägerin dem VLA gegenüber nicht ordnungsgemäß nachgewiesen habe, dass die in den Produkten der Klägerin vorhandene Menge an *L.m.* am Ende der Haltbarkeitsdauer 100 KBE/g nicht übersteige, nur das in Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehene Kriterium II, nämlich, dass *L.m.* in 25g in fünf Teilproben nicht nachweisbar sein dürften, zur Anwendung kommen könnten. Die Klägerin habe keine ordnungsgemäßen Dauerprüfungen (*Challenge tests*) durchführen können, die zeigen würden, dass die Menge an *L.m.* in den Produkten am Ende des Durchführungszeitraums 100 KBE/g nicht überschritten habe. Die Klägerin habe gegen die Verpflichtung der Lebensmittelunternehmer zur Selbstkontrolle verstoßen, indem sie Erzeugnisse in den Verkehr gebracht habe, die nicht den Lebensmittelsicherheitskriterien entsprächen.
- 14 Die Anordnung Nr. 2 sei rechtswidrig, da die vollständige Betriebsaussetzung des Unternehmens unverhältnismäßig sei, wenn man berücksichtige, dass zum Zeitpunkt des Erlasses dieser Anordnung in Estland keine mit dem Stamm ST1247 zusammenhängende Krankheitsfälle vorgelegen hätten. Das Fehlen entsprechender Krankheitsfälle hätten sowohl Vertreter des VLA als auch die Gesundheitsbehörde bestätigt.
- 15 Nach Ansicht des Klägers ergibt sich aus der Anordnung Nr. 2, dass dieser Verwaltungsakt darauf gerichtet sei, dass die Anforderungen der Herstellungshygiene im Unternehmen der Klägerin erfüllt würden. Die Verordnung Nr. 2073/2005 unterscheide sehr deutlich zwischen Lebensmittelsicherheitskriterien (d. h., ob Lebensmittel ordnungsgemäß, also sicher seien) und den Kriterien der Herstellungshygiene (d. h., ob die Produktionsflächen sauber seien). Bei einem Verstoß gegen die Herstellungshygiene (der durch Oberflächenproben und Spülproben nachgewiesen werden könne) könne das Kontrollorgan Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene oder zur Verbesserung der Rohstoffauswahl ergreifen. Bei Verstoß gegen die Anforderungen an die Herstellungshygiene könnten keine Maßnahmen ergriffen werden, die für die Feststellung eines nicht ordnungsgemäßen Lebensmittels vorgesehenen seien.

- 16 Nach Ansicht der Klägerin falle das in Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 angeführte Kriterium, dass ein Lebensmittel sicher sei, wenn der Gehalt von *L.m.* in dem Lebensmittel am Ende des Haltbarkeitsdatums unter 100 KBE/g liege, in den Anwendungsbereich. Aus dem angefochtenen Verwaltungsakt gehe nicht hervor, dass die Klägerin Lebensmittel in den Verkehr gebracht habe, die das in der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehene Kriterium für die Lebensmittelsicherheit von 100 KBE/g während der Haltbarkeitsdauer überschritten hätten. In den Proben, die von den Erzeugnissen der Klägerin genommen worden seien, sei nie ein den Grenzwert überschreitender Gehalt an *L.m.* festgestellt worden.
- 17 Die Klägerin macht geltend, dass sie der Anordnung des Beklagten vom 18. März 2019 in Bezug auf die Fischfabrik Harku und der Anordnung vom 5. November 2019 in Bezug auf die Fischfabrik Vihterpalu nachgekommen sei, wonach: „Der Unternehmer hat für jede Produktcharge eine Prüfung auf *L. monocytogenes* durchzuführen (Vorhandensein in 25g, in 5 Teilproben), bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat (sogenanntes Nulltoleranzkriterium). Im Fall eines positiven Ergebnisses ist es nicht zulässig, die Chargen aus dem Unternehmen zu versenden.“ Nach Ansicht der Klägerin geht aus dem angefochtenen Verwaltungsakt nicht hervor, warum diese Maßnahme zur Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit nicht ausreichend sei. Ihr zufolge sei in keiner der im Jahr 2019 in der Fabrik Vihterpalu entnommenen Produktproben der Stamm ST1247 gefunden worden.
- 18 Der Beklagte stütze sich ausschließlich auf positive Proben, die vom Veterinär- und Lebensmittellabor (VTL) analysiert worden seien, obwohl zwei andere staatlich akkreditierte Labore in Bezug auf dieselben Chargen und Flächen zu negativen Ergebnissen gekommen seien. Der Beklagte habe den Antrag der Klägerin abgelehnt, in einer solchen Situation ein drittes unabhängiges Labor zu bestimmen. Ein solches Verhalten verstoße gegen Art. 11 Abs. 5 der Verordnung Nr. 882/2004. Es liege also ein Verfahrensfehler vor, der nach Ansicht der Klägerin die Rechtswidrigkeit der Anordnung zur Folge hat.
- 19 Die Klägerin wendet sich insoweit gegen die Anordnung Nr. 2, als diese die Erfolglosigkeit der Großreinigung in ihrer Fischfabrik in Harku betrifft. Das VLA nahm am 23. Oktober 2019 in der Fabrik während der Produktionstätigkeit Proben von Produktionsflächen, die das Vorhandensein von *L.m.* zeigten, und fand, es habe „berechtigten Grund zu der Annahme, dass es sich bei den *L.m.*, die sowohl in nach der durchgeführten Reinigung genommenen Spülproben als auch in Produktproben gefunden wurden, nach wie vor um den Stamm ST1247 handelt“. M.V.Wool trägt im Wesentlichen vor, dass das Vorhandensein des Stamms ST1247 nicht angenommen werden dürfe, denn sein Vorhandensein müsse ordnungsgemäß durch Untersuchungen festgestellt werden, und dass sie dem Beklagten nach der Großreinigung Spül- und Produktproben vorgelegt habe, in denen *L.m.* nicht festgestellt worden sei, d. h. Beweise dafür, dass die Reinigung wirksam gewesen sei. Die Klägerin macht ferner geltend, der Beklagte habe die

Proben nach der Reinigung erst am dritten Tag nach dem Produktionsbeginn und nicht vor dem Produktionsbeginn entnommen, was korrekt gewesen wäre. Weiter sei zu dem Zeitpunkt, zu dem die Proben entnommen worden seien, in der Produktionslinie roher Fisch verarbeitet worden, in dem *L.m.* gefunden worden sei, weshalb auch an dieser Fertigungslinie *L.m.* gefunden worden sei.

- 20 Die sogenannte Nulltoleranzanforderung (Fehlen von *L.m.* in 25g bevor das Lebensmittel die Kontrolle des Lebensmittelunternehmers verlässt) erstreckte sich nicht auf Lebensmittel im Einzelhandel. Die Klägerin habe in zugelassenen Laboren Analysen sämtlicher Produktchargen zur Bestimmung von *L.m.* in 25 g durchführen lassen. Von der Fabrik seien die Waren zum Verkauf nur in dem Fall versandt worden, dass das Ergebnis der Analyse in allen 5 Teilproben in 25g 0 gewesen sei. Nach Anhang I der Verordnung Nr. 2073/2005 (Interpretation der Untersuchungsergebnisse) sei ein Ergebnis von 0 befriedigend. Nach Nr. 1.1 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 sei für verzehrfertige Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt seien, ein Nulltoleranzgrenzwert vorgesehen, also „in 5 Teilproben in 25g nicht nachweisbar“. Als Stufe, für die das Kriterium gelte, sei „In Verkehr gebrachte Erzeugnisse während der Haltbarkeitsdauer“ angegeben. Nach Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 gelte für andere verzehrfertige Lebensmittel eine *L.m.* Nulltoleranz, also in 5 Teilproben „In 25g nicht nachweisbar“ für die Stufe „Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat“. Aus dem Vergleich ergebe sich eindeutig, dass bei der Heranziehung der *L.m.*-Nulltoleranz verschiedene Anwendungsstufen für dieses Kriterium vorgesehen sind.
- 21 Die Klägerin hält die Einschätzung des VLA, dass das Lebensmittel bei Feststellung des Stamms ST1247 auch dann gefährlich sei, wenn *L.m.* 100 KBE/g nicht überschreiten, für falsch. Die Verordnung Nr. 2073/2005 unterscheide nicht zwischen verschiedenen Stämmen, da bei der Festlegung des Kriteriums im Interesse der öffentlichen Gesundheit sämtliche hochpathogenen und hochansteckenden Stämme berücksichtigt würden.
- 22 Art. 14 Abs. 8 der Verordnung Nr. 178/2002 erlaube es nicht, Lebensmittel, die den gemeinschaftlichen mikrobiologischen Anforderungen entsprächen, als gefährlich anzusehen. In dem Leitfaden zur Auslegung der Verordnung Nr. 882/2004, der die Rechtsgrundlage für die Anordnung bilde, finde sich unter der Überschrift „Fehlen gemeinschaftlicher Kriterien“ folgende Erläuterung: „Wenn gemeinschaftliche mikrobiologische Kriterien fehlen, kann die Lebensmittelbewertung gemäß Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt werden, wonach kein gefährliches Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden darf.“ Nach dem Leitfaden zur Verordnung Nr. 178/2002 werde mit Art. 14 Abs. 8 auf den Fall abgezielt, dass ein Lebensmittel ein Glasstück oder eine gefährliche Chemikalie enthalte, was in den Rechtsvorschriften über Verunreinigungen von Lebensmitteln nicht angeführt sei. Selbst wenn man nämlich zustimmen würde, dass Art. 14 Abs. 8 der Verordnung Nr. 178/2002 es

erlaube, ein den mikrobiologischen Anforderungen entsprechendes Lebensmittel als gefährlich anzusehen, wäre die einzige denkbare Maßnahme die Anwendung von Beschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen des Lebensmittels und seine Rücknahme vom Markt, nicht aber die Betriebsaussetzung.

- 23 Die Klägerin hält den Tenor der Anordnung für widersprüchlich, wonach das Lebensmittel den mikrobiologischen Anforderungen im Sinne der Verordnung Nr. 2073/2005 nicht entspreche, aber auch dann gefährlich sei, wenn es den mikrobiologischen Anforderungen entspreche (Art. 14 Abs. 8 der Verordnung Nr. 178/2002).
- 24 Nach Ansicht von M.V.Wool bestand keine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr, da die in Art. 9 Buchst. a und b des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Parlaments und des Rates genannten Kriterien nicht erfüllt gewesen seien, und folglich seien die mit der Anordnung Nr. 2 getroffenen Maßnahmen zur Eindämmung der Gefahr rechtswidrig gewesen.
- 25 Die Unverhältnismäßigkeit der Anordnung 2 werde auch dadurch bestätigt, dass in Bezug auf die verschiedenen Tätigkeiten (Einfuhr von Rohstoffen, Lagerung, Produktion, Warenausgang und Vermittlung) keine Abwägung der Möglichkeit, alternative Maßnahmen zu ergreifen, stattgefunden habe (z. B. die vorübergehende Aussetzung der Verkäufe von nicht erhitzten Waren, da *L.m.* bei Erhitzen abgetötet werde; Rückruf der Erzeugnisse; Verkürzung der Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse durch Anordnung, o.ä.). Da die Verordnung Nr. 2073/2005 mikrobiologische Anforderungen nur für verzehrfertige Lebensmittel aufstelle, sei ein Verbot der Einfuhr und der Lagerung der Rohstoffe rechtswidrig. Die Gefährlichkeit der eingeführten oder gelagerten Rohstoffe sei nicht nachgewiesen.
- 26 M.V.Wool hält es für unrichtig, auf der Grundlage der *L.m.*, die auf den Produktionsflächen gefunden worden seien, auf die Gefährlichkeit der Lebensmittel zu schließen, da für die Produktionsumgebung keine Grenzwerte für *L.m.* festgelegt worden seien.
- 27 Die Klägerin widerspricht der Auffassung des VLA, dass bei Vorliegen des angeblich im Vergleich zu anderen gefährlicheren Stamms ST1247 die in der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehenen Kriterien für die Lebensmittelsicherheit nicht eingehalten werden müssten. Alle *L.m.*-Stämme seien vom bei der Europäischen Union tätigen Wissenschaftliche Gremium für pathogen erklärt worden. Die Anwendung einer besonderen Maßnahme beruhe darauf, dass ein Lebensmittel nach dem Unionsrecht und dem nationalen Recht nicht den Lebensmittelsicherheitskriterien entspreche, was im vorliegenden Fall anhand des Gehalt an *L.m.* und nicht des Stamms beurteilt werde. Das VLA verkenne, dass *L.m.* die menschliche Gesundheit nur in Mengen schädigen könnten, die über die Lebensmittelsicherheitskriterien hinausgingen.

- 28 Nach Ansicht des Beklagten ist die Anordnung Nr. 2 nicht ungültig. Nach § 49 Abs. 4 und 5 ToiduS werde im Unterschied zu Art. 54 der Verordnung Nr. 882/2004 nicht vorausgesetzt, dass ein Lebensmittelunternehmer gegen die Anforderungen verstoßen habe, sondern nur, dass Gründe für die Annahme bestehen, dass bei einem konkreten Lebensmittel ein Risiko bestehen könne.
- 29 Nach Ansicht des VLA ist diese Anordnung rechtmäßig, da die Klägerin gegen das Lebensmittelrecht verstoßen habe. Nach Art. 2 Nr. 10 der Verordnung Nr. 882/2004 sei ein Verstoß die Nichteinhaltung des Futtermittel- oder Lebensmittelrechts und der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz. Nach Art. 54 Abs. 1 der Verordnung Nr. 882/2004 treffe die zuständige Behörde, wenn sie eine Verstoß feststelle, die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Unternehmer Abhilfe schaffe. Sie berücksichtige dabei die Art des Verstoßes und das bisherige Verhalten des betreffenden Lebensmittelunternehmers mit Blick auf Verstöße. Daher hänge die Anwendung der Maßnahme davon ab, ob der Lebensmittelunternehmer gegen das Lebensmittelrecht verstoßen habe und nicht nur, wie die Klägerin geltend mache, gegen die für Lebensmittel geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien. Das Lebensmittelrecht umfasse auch die in anderen lebensmittelrechtlichen Vorschriften vorgesehenen Anforderungen.
- 30 Das VLA weist darauf hin, dass Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 in Bezug auf Erzeugnisse, die der Lebensmittelunternehmer herstelle und die die Vermehrung von *L.m.* begünstigen könnten, zwei Kriterien für das Vorhandensein von *L.m.* aufstelle. In Bezug auf das erste Kriterium, den Grenzwert, werde in einer Tabelle erläutert, dass „[d]ieses Kriterium [gelte], sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen [könne], dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteig[e]“. Die Klägerin habe dem VLA gegenüber nicht durch *Challenge*-Tests/Dauerprüfungen nachgewiesen, dass die Erzeugnisse während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht überstiegen. Außerdem heiße es in dem betreffenden Bericht, dass die Klägerin für den Zeitraum von 01/2016 bis 04/2019 insgesamt 589 Prüfungen der Haltbarkeit durchgeführt habe, wovon 55, also 9 %, 100 KBE/g überschritten hätten.
- 31 Die Klägerin habe gemäß der Anordnung Nr. 3 vom 27. März 2019 in der Fischfabrik Harku das Vorhandensein von *L.m.* in jeder Produktcharge überprüfen, d. h. eine Kontrolle nach Chargen (sogenannte Nulltoleranzanforderung) durchführen, und ab dem 23. Oktober 2019 dies auch in der Fischfabrik Vihterpalu durchführen müssen. Ungeachtet der Nulltoleranzmaßnahme habe das VLA die Erzeugnisse der Klägerin, in denen *L.m.* gefunden worden sei, vom Markt zurückrufen müssen, und später sei festgestellt worden, dass die Erzeugnisse den Stamm ST1247 aufwiesen.
- 32 Nach der im Oktober 2019 in den Fischfabriken Harku und Vihterpalu durchgeführten Reinigung habe das VLA neue Proben entnommen. In diesen

Proben seien *L.m.* gefunden worden, und in der Fischfabrik Vihterpalu sei Anfang Oktober der *L.m.*-Stamm ST1247 gefunden worden. Bei diesen Probenahmen sei in den Fischfabriken Harku und Vihterpalu *L.m.* in den Produkten festgestellt worden, die die Anlage verlassen hätten. Hierzu heiÙe es in der Anordnung vom 25. November 2019, dass die Klägerin in Bezug auf die in den Erzeugnissen der Fischfabrik Vihterpalu (Heringsfilets) gefundenen *L.m.* entweder gegen ihre Verpflichtung verstoÙen habe, gemaÙ der Anordnung vom 5. November 2019 Teilproben von jeder Charge zu entnehmen, oder gegen ihre Verpflichtung verstoÙen habe, die gesamte nicht ordnungsgemaÙe Charge zurückzurufen. Nach § 22 ToiduS sei der Lebensmittelunternehmer dafür verantwortlich, dass die Handhabung der Lebensmittel und die Verarbeitung ordnungsgemaÙ erfolgten; er müsse alle Möglichkeiten in Anspruch nehmen, dies zu gewährleisten, und dürfe keine Lebensmittel entgegennehmen, bei der Verarbeitung verwenden oder ausliefern, die den Anforderungen nicht entsprächen.

- 33 Bis heute habe die Klägerin keine Infektionsquelle ermittelt, und auch nach der im Oktober in den Fischfabriken durchgeführten Reinigung seien in Spülproben *L.m.*, wieder der Stamm ST1247, gefunden worden, wie sich Anfang Dezember gezeigt habe. Das VLA habe zutreffende angenommen, dass es nicht möglich sei, den *L.m.*-Stamm ST1247 in der von der Klägerin durchgeführten Reinigung von ein paar Tagen zu entfernen. Vom Stamm ST1247 gehe eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit aus, die nicht endgültig beseitigt werden könne, solange der *L.m.*-Stamm ST1247 nicht beseitigt worden sei.
- 34 Nach Art. 14 Abs. 8 der Verordnung Nr. 178/2002 hindert, wenn ein Lebensmittel den für es geltenden spezifischen Bestimmungen entspricht, dies die zuständigen Behörden jedoch nicht, geeignete MaÙnahmen zu treffen, um Beschränkungen für das Inverkehrbringen dieses Lebensmittels zu verfügen oder seine Rücknahme vom Markt zu verlangen, wenn, obwohl es den genannten Bestimmungen entspricht, der begründete Verdacht besteht, dass es nicht sicher ist. Das VLA sei daher berechtigt, den Erzeugnissen der Klägerin Beschränkungen aufzuerlegen, da in den Fischfabriken der Klägerin in Vihterpalu und Harku, also in den Produkten, wiederholt *L.m.* des Stamms ST1247 gefunden worden seien und auch zuvor in den Produkten der Fischfabrik Vihterpalu *L.m.* gefunden worden seien.
- 35 Der Beklagte ist der Ansicht, dass die vom VTL durchgeführten Analysen den geltenden Anforderungen entsprächen. Ein und dieselbe Probe könne nur von einem einzigen Labor untersucht werden, so dass nicht behauptet werden könne, dass die Ergebnisse der Analysen voneinander abwichen.
- 36 Die Anordnung sei verhaltnismaÙig, und der Beklagte habe in der Anordnung auch dargelegt, warum es nicht möglich sei, die Tätigkeit gesondert in konkreten Stufen auszusetzen.
- 37 Die Klägerin sei ihrer Verpflichtung, als Lebensmittelunternehmer zu gewährleisten, dass der Verbraucher ein sicheres Lebensmittel erhalte, nicht nachgekommen. In den Produkten der Klägerin seien bereits 2013 *L.m.* gefunden

worden, und später habe sich herausgestellt, dass es sich um den Stamm ST1247 gehandelt habe, doch ergebe sich aus dem Sachverhalt, dass sich die Klägerin nicht rechtzeitig um das *L.m.*-Problem gekümmert habe und der Herstellungshygiene keine hinreichende Aufmerksamkeit gewidmet habe, um sicherzustellen, dass der Verbraucher ein sicheres Lebensmittel erhalte. Daher sei der Schluss gerechtfertigt, dass der Bakterienstamm in der Produktionsumgebung des Klägers dadurch ansteckender und resistenter geworden sei und dann einen internationalen Listeriose-Ausbruch verursacht habe. In den Jahren 2014 bis 2019 seien mehrere Fälle von Krankheiten und Todesfällen in Estland und Europa mit dem Stamm ST1247 in Zusammenhang gebracht worden, und im Einzelhandel entnommenen Proben zeigten, dass sich die Produkte der Klägerin als gemeinsamer Nenner für die Ausbreitung des Ausbruchs erwiesen hätten.

- 38 Das VLA widerspricht der Auffassung der Klägerin, dass alle *L.m.*-Stämme gleichermaßen ansteckend seien. *L.m.* sei eine gefährliche Bakterie und könne eine Listeriose hervorrufen, die zum Tod des Menschen führen könne, so dass es einen sogenannten sicheren Stamm nicht gebe. Das VLA halte aber den Stamm ST1247 für pathogener, habe einschlägige Beweise und Expertengutachten vorgelegt und lenke die Aufmerksamkeit auf die damit im Zusammenhang stehenden Krankheits- und Todesfälle in Estland und im übrigen Europa.
- 39 Nr. 1.2 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 habe für das Vorhandensein von *L.m.* zwei Kriterien festgelegt: (i) 0/25g und (ii) 100 KBE/g und die Verordnung komme zur Anwendung, wenn der Lebensmittelunternehmer dem VLA gegenüber nicht nachgewiesen habe, dass seine Erzeugnisse während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht überstiegen. Die Klägerin habe diesen Nachweis nicht erbracht. Wenn für die Produkte des Lebensmittelunternehmers das Kriterium 0/25g (wie im vorliegenden Fall für die Produkte der Klägerin) gelte, so gelte es unabhängig davon, ob sich das Erzeugnis in der Anlage oder im Einzelhandelsgeschäft der Klägerin befinde. Dies werde auch durch die Praxis anderer Staaten und z. B. durch den Leitfaden zum Codex Alimentarius bestätigt. Andernfalls wäre das Ziel dieses Kriteriums unverständlich, wenn das Feststellen von *L.m.* vor Verlassen des Lagers der Klägerin einen Grund dafür darstelle, die Rücknahme der Waren vom Markt zu verlangen, während die Klägerin, wenn *L.m.* in Proben festgestellt worden seien, die unmittelbar nach Verlassen des Lagers entnommen worden seien, das Recht hätte, das Erzeugnis trotzdem zu vermarkten. *L.m.* könne nicht von selbst in den Erzeugnissen der Klägerin entstehen, nachdem sie das Lager der Klägerin verlassen hätten, so dass sie, wenn *L.m.* in einer Probe festgestellt würden, die im Einzelhandel entnommen worden sei, dort schon vor Verlassen des Lagers gewesen sein müssten.

Kurze Darstellung der Begründung der Vorlage

- 40 Die Kernfrage im Rechtsstreit zwischen den Parteien ist, ob es zulässig ist, Proben im Geschäft zu entnehmen, um das Fehlen von *L.m.* in 25g festzustellen, oder

nicht. Die Antwort auf diese Frage hängt auch von der Begründetheit der Rüge der Klägerin ab, dass der Beklagte den Verkauf von Fischerzeugnissen untersagt habe, deren Gefährlichkeit für den Verbraucher nicht nachgewiesen worden sei. Es handelt sich um eine Frage, die die Rechtmäßigkeit der beiden angefochtenen Anordnungen unmittelbar berührt. Im Ergebnis streiten die Parteien darüber, wie die Anwendungsstufe des Kriteriums in Erläuterung Nr. 5 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 zu verstehen ist.

- 41 Nach Ansicht der Klägerin sind zwei verschiedene Stufen klar zu unterscheiden: (1) Erzeugnisse, die während der Haltbarkeitsfrist in Verkehr gebracht werden, und (2), „Bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers, der es hergestellt hat, verlassen hat“. Für den ersten Fall gilt der Grenzwert von „100 KBE/g“, für den zweiten Fall gilt „in 25g nicht nachweisbar“.
- 42 Der Standpunkt der Klägerin wird durch eine systematische Auslegung der Verordnung bestätigt. Aus dieser Verordnung geht nämlich durchwegs hervor, dass dort, wo die Festlegung des Grenzwerts „In 25g nicht nachweisbar“ gewünscht ist, dies ausdrücklich getan wurde. Dies gilt auch für die in der ersten Rubrik der Tabelle 1 des Anhangs I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 genannten verzehrfertigen Lebensmittel, die für Säuglinge oder für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind. Aus dem Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-443/13 geht hervor, dass die Verbindung des Kriteriums „In 25g nicht nachweisbar“ mit Erzeugnissen, die während der Haltbarkeitsfrist in Verkehr gebracht werden, bewusst gewählt wurde.
- 43 Ist die Auslegung der Klägerin richtig, hat die Beklagte in Bezug auf die Klägerin eine falsche Methode (das VLA hat das Vorhandensein von *L.m.* in den im Geschäft entnommenen Proben nicht quantifiziert) und einen falschen Grenzwert (d. h. *L.m.* sind in 25g, in 5 Teilproben, nicht nachweisbar) angewandt, auf dessen Grundlage er in den beiden angefochtenen Verwaltungsakten zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Klägerin ein für die Gesundheit der Verbraucher gefährliches Erzeugnis vermarktet habe. Insoweit vertritt die Klägerin zu Recht die Auffassung, dass ein Lebensmittel nicht als unsicher angesehen werden könne, ohne *L.m.* zu quantifizieren.
- 44 Der Beklagte ist dagegen der Ansicht, dass es sich nicht um gleichzeitig anzuwendende Kriterien handle, sondern dass die in der Verordnung Nr. 2073/2005 vorgesehenen Voraussetzungen erfüllt sein müssten, damit ein spezifisches Kriterium zur Anwendung komme. Nach Anmerkung 5 der Tabelle in Anhang I Kapitel 1 der Verordnung Nr. 2073/2005 hängt die Anwendung des ersten Kriteriums von folgender Voraussetzung ab: „Dieses Kriterium [100 KBE/g] gilt, sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt“. Auch im Kontrollbericht vom 27. März 2019 wird erläutert, dass für die Erzeugnisse der Klägerin ein sogenannter Nulltoleranzgrenzwert gelte (*L.m.* darf in 25g, in fünf Teilproben

nicht nachweisbar sein, bevor das Lebensmittel die unmittelbare Kontrolle des Lebensmittelunternehmers verlassen hat), solange diese nicht in der Lage gewesen sei, ordnungsgemäße Dauerprüfungen/Challenge tests durchzuführen, die zeigen würden, dass die Menge an *L.m.* in den Produkten am Ende des Durchführungszeitraums 100 KBE/g nicht überschritten habe. Die Klägerin habe dem VLA gegenüber nicht nachgewiesen, dass die Erzeugnisse während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Grenzwert von 100 KBE/g nicht überstiegen.

- 45 Der Standpunkt des VLA wird durch eine teleologische Auslegung der Verordnung bestätigt. Art. 3 der Verordnung Nr. 2073/2005 enthält die allgemeinen Anforderungen, nach denen die Lebensmittelunternehmer sicherstellen, dass Lebensmittel die in Anhang I zu dieser Verordnung aufgeführten entsprechenden mikrobiologischen Kriterien einhalten. Dazu treffen die Lebensmittelunternehmer Maßnahmen auf allen Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, einschließlich des Einzelhandels, im Rahmen ihrer auf den HACCP[hazard analysis and critical control point]-Grundsätzen beruhenden Verfahren und der Anwendung der guten Hygienepraxis, um zu gewährleisten, dass: 1) die ihrer Kontrolle unterliegende Lieferung, Handhabung und Verarbeitung von Rohstoffen und Lebensmitteln so durchgeführt wird, dass die Prozesshygienekriterien eingehalten werden, 2) die während der gesamten Haltbarkeitsdauer der Erzeugnisse geltenden Lebensmittelsicherheitskriterien unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen für Vertrieb, Lagerung und Verwendung eingehalten werden. Erforderlichenfalls haben die für die Herstellung des Erzeugnisses verantwortlichen Lebensmittelunternehmer Untersuchungen gemäß Anhang II durchzuführen, um die Einhaltung der Kriterien während der gesamten Haltbarkeitsdauer des Erzeugnisses zu überprüfen. Dies gilt insbesondere für verzehrfertige Lebensmittel, die das Wachstum von *Listeria monocytogenes* begünstigen und ein dadurch verursachtes Risiko für die öffentliche Gesundheit bergen können.
- 46 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass das Ziel der Verordnung darin besteht, die Lebensmittelsicherheit auf jeder Stufe während der gesamten Geltungsdauer zu gewährleisten und dabei wird der durch *L.m.* drohenden Gefahr besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Zugleich wird die Auslegung des Beklagten dadurch bestätigt, dass in Bezug auf das erste Kriterium, den Grenzwert, in der Tabelle erläutert wird, dass dieses Kriterium gilt, sofern der Hersteller zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen kann, dass das Erzeugnis während der gesamten Haltbarkeitsdauer den Wert von 100 KBE/g nicht übersteigt. Die Auslegung des Beklagten steht auch im Einklang mit dem in den Begründungserwägungen der Verordnung Nr. 178/2002 genannten Ziel, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und das Leben des Menschen sicherzustellen, und dass Futter- und Lebensmittel sicher und gesund sein sollten. Unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 1, Art. 7 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 bis 3 und 5 der Verordnung Nr. 178/2002 kann ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit sichergestellt werden, vor allem durch eine Risikomanagementmaßnahme, die ein in der Gemeinschaft vorgesehenes hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet.

Dies wird besser durch die Auslegung des Beklagten gewährleistet, die u. a. durch die Bestimmungen der Erwägungsgründe 1, 4 und 6 sowie des Art. 3 Abs. 3 der Verordnung Nr. 882/2004 gestützt wird, die sich gerade auf die Stufe des Inverkehrbringens beziehen.

- 47 Was die Rechtsansicht des Beklagten angeht, hat die Klägerin gegen die ihr auferlegte Verpflichtung verstoßen, die Sicherheit ihrer Erzeugnisse zu gewährleisten, weil ein *L.m.* enthaltendes Lebensmittel auf den Markt gelangt sei. Mit anderen Worten ist die Anforderung, dass *L.m.* in 25g in 5 Teilproben nicht nachweisbar sein darf, nicht erfüllt.
- 48 Aus dem Vorstehenden ergibt sich, dass die Bestimmungen der streitigen Verordnung unterschiedlich ausgelegt werden können, was bedeutet, dass sie nicht als klar angesehen werden können (*acte claire*) und dass es keine einschlägige Rechtsprechung gibt, die sachdienliche Auslegungshinweise (*acte éclairé*) gibt. Da es sich um eine unmittelbar bindende Verordnung der Europäischen Union handelt, ist das vorlegende Gericht in einer solchen Situation verpflichtet, den Gerichtshof um Vorabentscheidung zu ersuchen. Das vorlegende Gericht nimmt insoweit die Ausführungen des Beklagten zur Kenntnis, dass die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung Nr. 2073/2005 auf der Ebene der Europäischen Union geändert werden sollten und dass der neue Wortlaut die Richtigkeit der vom Beklagten vorgeschlagenen Auslegung klarer erkennen lasse. Dies bestätigt die Überzeugung des vorlegenden Gerichts in Bezug auf die Notwendigkeit einer Vorlage zur Vorabentscheidung.

ARBEITSDOKUMENT