

**Asunto C-51/21****Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

28 de enero de 2021

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Tallinna Halduskohus (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Tallin, Estonia)

**Fecha de la resolución de remisión:**

28 de enero de 2021

**Parte demandante:**

Aktsiaseelts M. V.WOOL

**Parte demandada:**

Põllumajandus- ja Toiduamet (anteriormente Veterinaar- ja Toiduamet)

**Objeto del procedimiento principal**

Recurso de AS M. V.Wool que tiene por objeto la anulación de la orden contenida en un informe de control de la Oficina de Agricultura y Productos Alimenticios de 7 de agosto de 2019 (orden n.º 1) y la declaración de nulidad de la orden de 25 de noviembre de 2019 (orden n.º 2) por motivos formales, y, con carácter subsidiario, la anulación de dicha orden por motivos de fondo y su suspensión parcial durante el presente procedimiento administrativo.

**Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial**

La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3, apartado 1, y del anexo I, capítulo 1, punto 1.2, del cuadro del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO 2005, L 338, p. 1), en relación con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), y el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO 2004, L 165, p. 1).

### Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Debe interpretarse el segundo criterio microbiológico «ausencia en 25 g», mencionado en el artículo 3, apartado 1, y en el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, habida cuenta de este Reglamento y de la protección de la salud pública, así como de los objetivos perseguidos por los Reglamentos n.º 178/2002 y n.º 882/2004, en el sentido de que si el explotador de una empresa alimentaria no ha podido demostrar a satisfacción de la autoridad competente que los alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales, no superan el límite de 100 ufc/g durante su vida útil, el criterio microbiológico «ausencia en 25 g» se aplica también en cualquier caso a los productos comercializados durante su vida útil?
- 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el segundo criterio microbiológico «ausencia en 25 g», mencionado en el artículo 3, apartado 1, y en el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, habida cuenta de este Reglamento y de la protección de la salud pública, así como de los objetivos perseguidos por los Reglamentos n.º 178/2002 y n.º 882/2004, en el sentido de que, con independencia de que el explotador de una empresa alimentaria pueda demostrar a satisfacción de la autoridad competente que el alimento no supera el límite de 100 ufc/g durante su vida útil, a dicho alimento se le aplican dos criterios microbiológicos alternativos, a saber: 1) mientras el alimento está bajo el control del explotador de la empresa alimentaria, el criterio «ausencia en 25 g», y 2) después de que el alimento haya dejado el control del explotador de la empresa alimentaria, el criterio «100 ufc/g»?

### Disposiciones del Derecho de la Unión pertinentes

Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO 2005, L 338, p. 1), considerandos 1 a 3 y 5, y artículos 2, letras b), c), f), g) y l), 3, apartado 1, letras a) y b), el cuadro explicativo del anexo I, capítulo 1, y las notas 5 y 7 del anexo I

Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1), considerandos 2, 8, 10 y 12, y artículos 5, apartado 1, 7, apartado 1, 14, apartados 1 y 2, 14, apartado 3, letras a) y b), y 14, apartado 5

Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO 2004, L 165, p. 1; con corrección de errores en DO 2004, L 191, p. 1), considerandos 1, 4 y 6, y artículo 3, apartado 3

Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO 2013, L 293, p. 1), artículo 9, letras a) y b)

#### **Disposiciones de Derecho nacional invocadas**

La Ley General de Economía (MSÜS), artículo 43, apartado 1, punto 1

Ley de productos alimenticios (ToiduS), artículo 49, apartados 4 y 5

#### **Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal**

- 1 El 7 de agosto de 2019, la Oficina Veterinaria y Alimentaria (en lo sucesivo, «VLA» o demandada) dictó una orden en un informe de control (en lo sucesivo, «orden n.º 1») en la que se obligaba a AS M. V. Wool (en lo sucesivo, «M. V. Wool» o demandante) a suspender el procesamiento de sus productos (salmón ahumado en frío en rodajas, [fecha de caducidad: 19 de agosto de 2019] y trucha en salazón en rodajas [fecha de caducidad: 10 de agosto de 2019]), a retirar la totalidad del lote del mercado y a informar a los consumidores de la retirada de los productos alimenticios defectuosos del mercado. La orden n.º 1 fue motivada como sigue.
- 2 En el establecimiento comercial Maxima, los empleados de la VLA tomaron muestras de alimentos de cuatro productos elaborados en la fábrica de pescado de M. V. Wool, en Harku. Al examinar las muestras, se detectó la presencia de *Listeria monocytogenes* (en lo sucesivo, «L.m.») en tres submuestras de trucha ahumada en frío (fecha de caducidad: 6 de agosto de 2019), en cinco submuestras de salmón ahumado en frío en rodajas (fecha de caducidad: 19 de agosto de 2019) y en una submuestra de trucha en salazón en rodajas (fecha de caducidad: 10 de agosto de 2019).

- 3 En el informe de control de 18 de marzo de 2018, ya se había requerido a M. V.Wool que verificara, para cada lote de producto, la ausencia de *L.m.* (en cinco submuestras, ausencia en 25 g), antes de que el alimento hubiera dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria. En caso de resultado positivo, no se permitía enviar los lotes fuera de la empresa (requisito de tolerancia cero). Las órdenes que dieron lugar al recurso de la demandante no fueron impugnadas por esta.
- 4 Dado que la demandante no ha probado debidamente a la VLA que la cantidad de *L.m.* presente al final de la vida útil no superaba los 100 ufc/g, solo puede aplicarse el criterio II, previsto en el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, a saber, la ausencia en cinco submuestras de producto de *L.m.* en 25 g. La demandante incumplió su obligación de autocontrol al comercializar productos que no cumplieran los criterios de seguridad alimentaria.
- 5 El 25 de noviembre de 2019, la VLA dictó una orden contra M. V.Wool (en lo sucesivo, «orden n.º 2») en la que le obligaba a suspender totalmente sus actividades (en particular, la fabricación, intermediación, almacenamiento, importación de materias primas y exportación de materias primas y de mercancías) en dos instalaciones: en la fábrica de pescado de Harku y en la de Vihterpalu. En la parte dispositiva de la orden n.º 2 se indicaba, asimismo, que, si el plan de acción destinado a mejorar la actividad de M. V.Wool incluía la producción de un lote de prueba, se debía informar a la VLA de ello y presentarle el correspondiente plan de acción para su coordinación. Además, M. V.Wool fue obligada a informar a la VLA, el 25 de noviembre de 2019, sobre lo siguiente: a) las existencias determinadas en las instalaciones en cuestión b) y el lugar y modo de tratamiento de los subproductos animales de la categoría 2 a eliminar en cada instalación. Una parte de dicha orden era vinculante desde su fecha de notificación. La suspensión de la actividad debía aplicarse hasta que M. V.Wool hubiera demostrado a la VLA que la cepa de *L.m.* ST1247 causante del brote había sido eliminada de las instalaciones de M. V.Wool, la VLA hubiera sido informada de ello y lo hubiera confirmado sobre la base de los resultados de muestras de enjuague obtenidas en el marco de un control estatal. La orden n.º 2 fue motivada como sigue.
- 6 Tras analizar las muestras obtenidas en las fábricas de pescado de Harku y Vihterpalu, así como en los productos allí fabricados, la VLA detectó la presencia de *L.m.* en seis muestras obtenidas en las instalaciones de la fábrica de pescado de Harku, en una muestra recogida en el almacén y en seis muestras tomadas en un establecimiento comercial de un revendedor. En la fábrica de pescado de Vihterpalu, se detectó *L.m.* en cuatro muestras obtenidas en sus instalaciones.
- 7 Las restricciones impuestas anteriormente no tuvieron éxito. En 2019, se dictaron ocho órdenes distintas que obligaban a M. V.Wool a retirar del mercado los productos contaminados con *L.m.* que habían sido producidos en la fábrica de pescado de Harku. La VLA también detectó otros incumplimientos en los

productos de la fábrica de pescado de Vihterpalu y requirió a M. V.Wool que aclarara si había retirado los productos del mercado o no los había comercializado. Durante el control, también se llamó la atención en repetidas ocasiones sobre la contaminación cruzada existente en la fábrica de pescado de Vihterpalu.

- 8 Según los resultados de la secuenciación, la cepa de *L.m.* ST1247 fue aislada en los productos de M. V.Wool y en las muestras de enjuague.
- 9 El 15 de octubre de 2019, M. V.Wool informó a la VLA de su intención de esterilizar íntegramente la fábrica de pescado de Harku del 17 de octubre de 2019 al 18 de octubre de 2019, con el fin de eliminar la cepa de *L.m.* ST1247, así como de que estaba considerando acortar significativamente la vida útil de los productos que no contenían conservantes inhibidores de *L.m.* Sin embargo, tras la limpieza y desinfección a gran escala llevada a cabo por M. V.Wool en las fábricas de pescado de Vihterpalu y Harku, se detectó *L.m.* tanto en las muestras de enjuague como en los productos. La cepa ST1247 supone un riesgo para el público en general.
- 10 M.V.Wool no respetó la legislación alimentaria y cometió incumplimientos con arreglo al artículo 2, punto 10, del Reglamento n.º 882/2004, de modo que existe un motivo previsto en el artículo 54, apartado 1, de dicho Reglamento para la aplicación de la medida establecida en el artículo 54, apartado 2, letra e), de dicho Reglamento, a saber, la suspensión de la totalidad de las actividades de las fábricas de pescado de Harku y Vihterpalu. Asimismo, en virtud del artículo 43, apartado 1, punto 1, de la MSÜS, existe un fundamento para denegar la concesión de la licencia de explotación en la medida en que la empresa ha incumplido los requisitos esenciales de una actividad económica, lo que implica un riesgo significativo para la salud pública. Las medidas aplicables a M. V.Wool son legales, apropiadas, necesarias y proporcionadas para alcanzar el objetivo, es decir, necesarias para la protección de la salud y la vida de las personas. La vida útil fijada por la empresa no es suficiente para garantizar la seguridad de los productos hasta el final de dicho período.
- 11 El 5 de septiembre de 2019, M. V.Wool interpuso ante el Tallinna Halduskohus (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Tallin) un recurso en el que solicitaba la nulidad de la orden n.º 1 de la VLA y, el 26 de noviembre de 2019, un recurso en el que se solicitaba la nulidad de la orden n.º 2 de la VLA por motivos formales, y, con carácter subsidiario, la anulación de dicha orden por razones de fondo y su suspensión parcial durante el presente procedimiento. Los recursos fueron acumulados a efectos de la sentencia.

### **Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal**

- 12 La demandante solicita la anulación de la orden n.º 1 por considerar que la demandada no estaba facultada para prohibir la venta de productos alimenticios cuya peligrosidad no había sido demostrada conforme al punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, ni para exigir a la

demandante la retirada de dichos productos del mercado. Sostiene que la orden n.º 1 es ilegal y debe anularse en la medida en que 1) la demandada no estaba facultada para examinar las muestras tomadas en el establecimiento comercial con arreglo al criterio de tolerancia cero (ausencia de *L.m.* en 25 g); 2) del informe de control de la demandada no se deduce el contenido de *L.m.* en los productos de pescado; 3) la demandada prohibió la venta de productos de pescado cuya peligrosidad no se había establecido y, por tanto, interpretó erróneamente los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el Reglamento n.º 2073/2005; 4) los defectos de la orden no permitían a la demandada prohibir la venta de alimentos que cumplen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el Reglamento n.º 2073/2005.

- 13 En relación con la orden n.º 1, la demandada alega que, dado que la demandante no probó debidamente a la VLA que la cantidad de *L.m.* presente en sus productos no superaba las 100 ufc/g al final de la vida útil, solo podía aplicarse el criterio II, previsto en el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, a saber, la ausencia en cinco submuestras de producto de *L.m.* en 25 g. La demandante no efectuó pruebas permanentes adecuadas (*challenge tests*) que demostrasen que al final del período de ejecución la cantidad de *L.m.* en los productos no superaba los 100 ufc/g. La demandante incumplió la obligación de autocontrol que recae sobre los explotadores de empresas alimentarias al comercializar productos que no cumplen los criterios de seguridad alimentaria.
- 14 La demandante señala que la orden n.º 2 es ilegal, ya que la suspensión de la totalidad de las actividades de la empresa es desproporcionada, habida cuenta de la inexistencia de casos de enfermedad ligados a la cepa ST1247 en Estonia en el momento de la adopción de dicha orden. Afirma que la ausencia de casos de enfermedad fue confirmada tanto por los representantes de la VLA como por la autoridad sanitaria.
- 15 Según la demandante, de la orden n.º 2 se desprende que dicho acto administrativo tiene por objeto garantizar el cumplimiento de los requisitos de higiene de fabricación en su empresa. El Reglamento n.º 2073/2005 establece una distinción muy clara entre los criterios de seguridad alimentaria (es decir, si los alimentos cumplen la normativa y, por tanto, son seguros) y los de higiene de fabricación (es decir, si las superficies de trabajo están limpias). En caso de incumplimiento de la higiene de fabricación (que puede acreditarse mediante muestras de superficies y de enjuague), el órgano de control puede adoptar medidas para mejorar la higiene o la elección de las materias primas. En caso de incumplimiento de las exigencias relativas a la higiene de fabricación, no es posible adoptar las medidas previstas para los supuestos en que se constata la existencia de un producto alimenticio defectuoso.
- 16 En opinión de la demandante, resulta de aplicación el criterio enunciado en el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, según el cual un alimento es seguro cuando su contenido en *L.m.* al

final de la vida útil es inferior a 100 ufc/g. Del acto administrativo impugnado no se desprende que la demandante haya comercializado productos alimenticios que sobrepasaran el criterio de seguridad alimentaria de 100 ufc/g durante la vida útil previsto en el Reglamento n.º 2073/2005. En las muestras tomadas de los productos de la demandante nunca se encontraron niveles de *L.m.* superiores al límite.

- 17 La demandante alega que se atuvo a la orden de la demandada de 18 de marzo de 2019 en lo que respecta a la fábrica de pescado de Harku y a la orden de 5 de noviembre de 2019 en lo relativo a la fábrica de pescado de Vihterpalu, según la cual: «Para cada lote de producto, el explotador deberá realizar pruebas de detección de *L. monocytogenes* (en cinco submuestras, [ausencia] en 25 g) antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido (criterio de tolerancia cero). En caso de resultado positivo, no se permite enviar los lotes fuera de la empresa.» Según la demandante, del acto administrativo impugnado no se desprende por qué esta medida no es suficiente para garantizar la seguridad alimentaria. Afirma que la cepa ST1247 no se encontró en ninguna de las muestras de producto tomadas en la planta de Vihterpalu en 2019.
- 18 Señala que la demandada se basa exclusivamente en muestras positivas analizadas por el Laboratorio Veterinario y de Productos Alimenticios (en lo sucesivo, «VTL»), mientras que otros dos laboratorios acreditados por el Estado obtuvieron resultados negativos en relación con los mismos lotes y superficies. La demandada rechazó la solicitud de la demandante de designar, en tal situación, un laboratorio independiente. Tal comportamiento es contrario al artículo 11, apartado 5, del Reglamento n.º 882/2004. Por lo tanto, se produjo un vicio de procedimiento que, según la demandante, implica la ilegalidad de la orden.
- 19 La demandante impugna la orden n.º 2 en la medida en que se refiere a la falta de éxito de la limpieza en profundidad realizada en su fábrica de pescado de Harku. El 23 de octubre de 2019, la VLA tomó en la fábrica, durante la actividad productiva, muestras de superficies de trabajo que mostraban la presencia de *L.m.* y consideró que existían «motivos razonables para creer que la *L.m.* encontrada tanto en las muestras de enjuague tomadas después de la limpieza realizada como en las muestras de producto seguía correspondiendo a la cepa ST1247». M. V. Wool alega, en esencia, que no debe presumirse la presencia de la cepa ST1247, ya que esta debe establecerse debidamente mediante análisis, y que, tras la limpieza en profundidad, presentó a la demandada muestras de enjuague y de producto en las que no se detectó *L.m.*, es decir, pruebas de que la limpieza había sido eficaz. La demandante alega asimismo que tras la limpieza la demandada no tomó las muestras hasta el tercer día siguiente al comienzo de la producción y no, como hubiera sido correcto, antes del inicio de esta. Además, en el momento en que se tomaron las muestras, en la línea de producción se había procesado pescado crudo en el que se encontró *L.m.*, por lo que también se halló *L.m.* en dicha línea.

- 20 Añade que el requisito de la tolerancia cero (ausencia de *L.m.* en 25 g antes de que el alimento haya dejado el control del explotador de la empresa alimentaria) no resulta de aplicación a los alimentos de venta al por menor. La demandante encargó análisis en laboratorios autorizados de todos los lotes de producto para determinar la existencia de *L.m.* en 25 g. De la fábrica, las mercancías solo se expidieron para su venta en el caso de que en las cinco submuestras el resultado del análisis hubiera sido de 0 en 25 gramos. Según el anexo I del Reglamento n.º 2073/2005 (Interpretación de los resultados de las pruebas), un resultado de 0 es satisfactorio. Con arreglo al punto 1.1 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, para los alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales, se prevé un valor límite de tolerancia cero, es decir, «en cinco submuestras, ausencia en 25 g». La fase en la que se aplica el criterio es la de los «productos comercializados durante su vida útil». Según el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, los demás alimentos listos para el consumo están sujetos a un límite de *L.m.* de tolerancia cero, es decir, en cinco submuestras, «ausencia en 25 g», en la fase «antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido». De la comparación se desprende claramente que se prevén diferentes fases de aplicación cuando se utiliza el criterio de la tolerancia cero respecto a la *L.m.*
- 21 La demandante considera errónea la apreciación de la VLA según la cual el alimento es peligroso si se detecta la cepa ST1247, aun cuando la *L.m.* no supere los 100 ufc/g. El Reglamento n.º 2073/2005 no distingue entre diferentes cepas en la medida en que para definir este criterio se tiene en cuenta, en interés de la salud pública, el conjunto de las cepas altamente patógenas y contagiosas.
- 22 Señala que el artículo 14, apartado 8, del Reglamento n.º 178/2002 no permite considerar peligrosos los productos alimenticios que cumplen las exigencias microbiológicas comunitarias. La Guía para la interpretación del Reglamento n.º 882/2004, que constituye la base jurídica de la orden, contiene, bajo el título «Ausencia de criterios comunitarios», la siguiente explicación: «A falta de criterios microbiológicos comunitarios, la evaluación de los alimentos podrá efectuarse de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, según el cual no se comercializarán los alimentos que no sean seguros». Según las Orientaciones sobre el Reglamento n.º 178/2002, el artículo 14, apartado 8, de dicho Reglamento se refiere al caso en el que en un alimento se encontrara vidrio o un agente químico peligroso que no esté explícitamente identificado en la legislación sobre contaminantes en los alimentos. En efecto, aun suponiendo que el artículo 14, apartado 8, del Reglamento n.º 178/2002 permita considerar peligroso un alimento que cumple los requisitos microbiológicos, la única medida concebible sería la aplicación de restricciones a la comercialización del alimento y su retirada del mercado, pero no la suspensión de las actividades.
- 23 La demandante sostiene que la parte dispositiva de la orden es contradictoria, según la cual el alimento no cumple los requisitos microbiológicos en el sentido

del Reglamento n.º 2073/2005, pero también es peligroso aunque cumpla los requisitos microbiológicos (artículo 14, apartado 8, del Reglamento n.º 178/2002).

- 24 Según M. V.Wool, no existía una amenaza transfronteriza para la salud, puesto que no se cumplían los criterios establecidos en el artículo 9, letras a) y b), de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento y del Consejo, por lo que las medidas para contener el riesgo adoptadas en la orden n.º 2 son ilegales.
- 25 El carácter desproporcionado de la orden n.º 2 también queda confirmado por la falta de ponderación de la posibilidad de tomar medidas alternativas en relación con las diferentes actividades (importación de materias primas, almacenamiento, producción, expedición de mercancías e intermediación) (por ejemplo, la suspensión temporal de las ventas de mercancías no calentadas, puesto que con el calor se elimina la *L.m.*, retirada de los productos, reducción de la vida útil de los productos mediante una orden o similares). Dado que el Reglamento n.º 2073/2005 solo impone exigencias microbiológicas a los alimentos listos para el consumo, la prohibición de importar y almacenar las materias primas es ilegal. No se ha demostrado la peligrosidad de las materias primas importadas o almacenadas.
- 26 M.V.Wool considera que es incorrecto concluir que los alimentos eran peligrosos sobre la base de la *L.m.* encontrada en las superficies de trabajo, ya que para las zonas de producción no se habían fijado límites de *L.m.*
- 27 La demandante rebate la tesis de la VLA según la cual la presencia de la cepa ST1247, supuestamente más peligrosa que otras, no exige el cumplimiento de los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el Reglamento n.º 2073/2005. El Comité científico de la Unión Europea declaró patógenas todas las cepas de *L.m.* La aplicación de una medida particular se basa en el hecho de que un alimento no cumple, de conformidad con el Derecho de la Unión y el Derecho nacional, los criterios de seguridad alimentaria, circunstancia que se debe apreciar, en el presente caso, en función de la cantidad de *L.m.* y no de la cepa. La VLA no tuvo en cuenta el hecho de que la *L.m.* solo puede ser perjudicial para la salud humana en proporciones que superan los criterios de seguridad alimentaria.
- 28 La demandada entiende que la orden n.º 2 no es nula. En virtud del artículo 49, apartados 4 y 5, de la ToiduS, a diferencia del artículo 54 del Reglamento n.º 882/2004, no se exige que un explotador de una empresa alimentaria haya incumplido los requisitos, sino únicamente que existan razones para pensar que puede existir un riesgo en relación con un producto alimenticio específico.
- 29 A juicio de la VLA, la citada orden es legal en la medida en que la demandante ha infringido la legislación alimentaria. En virtud del artículo 2, punto 10, del Reglamento n.º 882/2004, un incumplimiento consiste en el hecho de no cumplir la legislación en materia de piensos y alimentos y las normas para la protección de la salud animal y el bienestar de los animales. Con arreglo al artículo 54, apartado 1, del Reglamento n.º 882/2004, cuando la autoridad competente observa un

incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que deban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador de la empresa alimentaria. Por lo tanto, la aplicación de la medida depende de si el explotador de la empresa alimentaria ha infringido la legislación alimentaria y no solo, como sostiene la demandante, los criterios de seguridad alimentaria aplicables a los productos alimenticios. La legislación alimentaria también engloba los requisitos previstos por otras disposiciones en materia de productos alimenticios.

- 30 La VLA recuerda que el punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005 establece dos criterios para la presencia de *L.m.* en lo que respecta a los productos fabricados por el explotador de una empresa alimentaria que puedan favorecer el desarrollo de *L.m.* Por lo que respecta al primer criterio, a saber, el valor límite, se precisa en un cuadro que «este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil». La demandante no ha demostrado a la VLA, mediante *challenge tests*/ensayos permanentes, que los productos no superaban el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. Además, el informe en cuestión indica que, para el período comprendido entre enero de 2016 y abril de 2019, la demandante realizó 589 ensayos de vida útil, de los cuales 55, es decir, el 9 %, superaban los 100 ufc/g.
- 31 La demandada añade que con arreglo a la orden n.º 3, de 27 de marzo de 2019, la demandante debería haber verificado en la fábrica de pescado de Harku la presencia de *L.m.* en cada lote de producto, es decir, haber efectuado un control lote por lote (requisito de tolerancia cero), y, a partir del 23 de octubre de 2019, haber hecho lo mismo en la fábrica de pescado de Vihterpalu. A pesar de la medida de tolerancia cero, la VLA tuvo que retirar del mercado los productos de la demandante en los que se había hallado *L.m.*, y posteriormente se comprobó que los productos contenían la cepa ST1247.
- 32 Tras la limpieza efectuada en octubre de 2019 en las fábricas de pescado de Harku y Vihterpalu, la VLA tomó nuevas muestras. En estas se encontró *L.m.* y, a principios de octubre, se halló la cepa de *L.m.* ST1247 en la fábrica de pescado de Vihterpalu. En dicho muestreo se detectó, en las fábricas de pescado de Harku y Vihterpalu, *L.m.* en los productos que habían salido de las instalaciones. En este sentido, la orden de 25 de noviembre de 2019 señalaba que, en relación con la *L.m.* hallada en los productos de la fábrica de pescado de Vihterpalu (filetes de arenque), la demandante o bien incumplió su obligación de tomar submuestras de cada lote, conforme a la orden de 5 de noviembre de 2019, o bien incumplió su obligación de retirar todo el lote defectuoso. Con arreglo al artículo 22 de la ToiduS, los explotadores de empresas alimentarias son responsables de que la manipulación y transformación de los alimentos se realicen de forma adecuada, deben emplear todos los medios para garantizarlo y no pueden recibir, utilizar en la transformación o entregar alimentos que no cumplan dichos requisitos.

- 33 Hasta la fecha, la demandante no ha identificado ninguna fuente de infección, pero, incluso después de la limpieza efectuada en las fábricas de pescado en octubre, a principios de diciembre se volvió a encontrar *L.m.* de la cepa ST1247 en muestras de enjuague. La VLA consideró acertadamente que no era posible eliminar la cepa de *L.m.* ST1247 con la limpieza efectuada durante un par de días por la demandante. La cepa ST1247 supone un riesgo importante para la salud pública que no podrá ser eliminado definitivamente hasta que no se erradique dicha cepa.
- 34 Con arreglo al artículo 14, apartado 8, del Reglamento n.º 178/2002, cuando un alimento es conforme con las disposiciones específicas que le son aplicables, ello no impide que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro. Por lo tanto, la VLA está facultada para imponer restricciones a los productos de la demandante, dado que en sus fábricas de pescado de Vihterpalu y Harku, es decir, en sus productos, se encontró en repetidas ocasiones *L.m.* de la cepa ST1247, y con anterioridad también en los productos de la fábrica de pescado de Vihterpalu.
- 35 La demandada considera que los análisis realizados por el VTL cumplen los requisitos aplicables. Una misma muestra solo puede ser analizada por un único laboratorio, de modo que no puede afirmarse que los resultados de los análisis difieran.
- 36 Entiende que la orden es proporcionada y que en ella expuso las razones por las que no era posible suspender la actividad en etapas concretas.
- 37 Afirma que la demandante no cumplió su obligación de garantizar, como explotador de una empresa alimentaria, que el consumidor recibe un alimento seguro. Ya en 2013 se encontró *L.m.* en los productos de la demandante y, posteriormente, se comprobó que se trataba de la cepa ST1247, pero de los hechos se desprende que la demandante no abordó el problema de la *L.m.* a tiempo y no prestó suficiente atención a la higiene de fabricación para garantizar que el consumidor recibiera un alimento seguro. Por lo tanto, era razonable concluir que la cepa de la bacteria en el entorno de producción de la demandante se había vuelto más contagiosa y resistente, y que posteriormente causó un brote internacional de listeriosis. Entre 2014 y 2019, se relacionaron varios casos de enfermedades y muertes en Estonia y Europa con la cepa ST1247, y las muestras tomadas en distintos puntos de venta al por menor mostraron que los productos de la demandante se habían revelado como el denominador común para la propagación del brote.
- 38 La VLA rebate la tesis de la demandante de que todas las cepas de *L.m.* son igualmente contagiosas. La *L.m.* es una bacteria peligrosa que puede provocar una listeriosis y causar la muerte de personas, por lo que no existe una cepa segura. Sin embargo, la VLA considera que la cepa ST1247 es más patógena, ha aportado

pruebas e informes de expertos pertinentes y llama la atención sobre los casos de enfermedades y fallecimientos vinculados a ella en Estonia y en el resto de Europa.

- 39 El punto 1.2 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005 establece dos criterios respecto a la presencia de *L.m.*: i) 0/25 g y ii) 100 ufc/g y el Reglamento se aplica cuando el explotador de la empresa alimentaria no haya demostrado a la VLA que sus productos no superan el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. La demandante no ha aportado dicha prueba. Cuando se aplica el criterio de 0/25 g a los productos del explotador de una empresa alimentaria (como sucede en el presente caso con los productos de la demandante), se hace con independencia de que el producto se encuentre en las instalaciones o en un establecimiento de venta al por menor de la demandante. Así lo confirma también la práctica de otros Estados y, por ejemplo, la Guía del Codex Alimentarius. De lo contrario, el objetivo de este criterio sería incomprensible si la detección de *L.m.* antes de que los productos abandonen el almacén de la demandante constituyera una razón para exigir la retirada de la mercancía del mercado, mientras que, si se hubiera detectado *L.m.* en las muestras tomadas inmediatamente después de la salida de los productos del almacén, la demandante tendría derecho a comercializar el producto de todos modos. La *L.m.* no puede surgir por sí misma en los productos de la demandante después de que estos hayan abandonado su almacén, de modo que si se encuentra *L.m.* en una muestra tomada en un establecimiento de venta al por menor, debe haber estado allí ya antes de que salieran del almacén.

### **Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial**

- 40 La cuestión central del litigio entre las partes radica en si está permitido o no tomar muestras en un establecimiento comercial para determinar la ausencia de *L.m.* en 25 g. La respuesta a esta cuestión depende también de la procedencia de la objeción de la demandante de que la demandada prohibió la venta de productos de pescado cuya peligrosidad para el consumidor no se había demostrado. Se trata de una cuestión que afecta directamente a la legalidad de las dos órdenes impugnadas. En definitiva, las partes discrepan sobre el sentido que debe darse a la nota explicativa n.º 5 del cuadro del anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005 en relación con la fase de aplicación del criterio.
- 41 En opinión de la demandante, deben distinguirse claramente dos fases distintas: 1) productos comercializados durante su vida útil y 2) «antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido». En el primer caso, se aplica el límite de «100 ufc/g», y en el segundo el de «ausencia en 25 g».
- 42 La posición de la demandante se ve confirmada por una interpretación sistemática del Reglamento. En efecto, de este Reglamento se desprende de manera clara que, cuando se ha querido fijar el límite de «ausencia en 25 g», se ha hecho

expresamente. Lo mismo sucede con los alimentos listos para el consumo destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales contemplados en el primer punto del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005. De la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-443/13 se desprende que la asociación del criterio «ausencia en 25 g» con productos comercializados durante su vida útil se eligió de forma deliberada.

- 43 Si la interpretación de la demandante es correcta, la demandada aplicó, respecto a esta, una metodología errónea (la VLA no cuantificó la presencia de *L.m.* en las muestras obtenidas en el establecimiento comercial) y un valor límite incorrecto (es decir, en cinco submuestras, ausencia de *L.m.* en 25 g), sobre cuya base llegó a la conclusión, en los dos actos administrativos impugnados, de que la demandante había comercializado un producto peligroso para la salud de los consumidores. A este respecto, la demandante sostiene acertadamente que un alimento no puede considerarse no seguro sin cuantificar la *L.m.*
- 44 Por el contrario, la demandada considera que no se trata de criterios que deban aplicarse simultáneamente, sino que deben cumplirse los requisitos establecidos en el Reglamento n.º 2073/2005 para que se aplique un criterio específico. Según la nota 5 del cuadro que figura en el anexo I, capítulo 1, del Reglamento n.º 2073/2005, la aplicación del primer criterio está supeditada al siguiente requisito: «Este criterio [100 ufc/g] se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil». El informe de control de 27 de marzo de 2019 precisa asimismo que los productos de la demandante estaban sujetos a un valor límite de tolerancia cero (en cinco submuestras, ausencia de *L.m.* en 25 g, antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria) hasta que esta hubiera realizado pruebas permanentes/*challenge tests* adecuadas que demostrasen que al final del período de ejecución la cantidad de *L.m.* hallada en los productos no había superado los 100 ufc/g. La demandante no ha demostrado a la VLA que los productos no superaban el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.
- 45 La posición de la VLA se ve confirmada por una interpretación teleológica del Reglamento. El artículo 3 del Reglamento n.º 2073/2005 establece las condiciones generales según las cuales los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin, en cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios HACCP [hazard analysis and critical control point] y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que: 1) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, y que 2) los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan

respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización. Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de *Listeria monocytogenes* y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

- 46 De lo anterior se desprende que el objetivo del Reglamento es garantizar la seguridad de los productos alimenticios en cada fase durante toda su vida útil, prestando especial atención al riesgo que supone la *L.m.* Al mismo tiempo, la interpretación de la demandada se ve confirmada por el hecho de que, en lo que respecta al primer criterio, el valor límite, en el cuadro se explica que este criterio es aplicable si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. La interpretación de la demandada también es coherente con el objetivo establecido en los considerandos del Reglamento n.º 178/2002, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, y que los piensos y alimentos sean seguros y saludables. Habida cuenta de los artículos 5, apartado 1, 7, apartado 1, 14, apartados 1 a 3 y 5, del Reglamento n.º 178/2002, un alto nivel de protección de la salud puede garantizarse, en particular mediante una medida de gestión de riesgos que garantice un elevado nivel de protección de la salud previsto en la Comunidad. Este está mejor garantizado por la interpretación de la demandada, que se ve corroborada, en particular, por lo dispuesto en los considerandos 1, 4 y 6, así como en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 882/2004, que se refieren precisamente a la fase de comercialización.
- 47 Por lo que respecta a la tesis jurídica de la demandada, la demandante incumplió la obligación que se le había impuesto de garantizar la seguridad de sus productos debido a la comercialización de un producto alimenticio que contenía *L.m.* En otras palabras, no se cumplió el requisito de que en cinco submuestras hubiera ausencia de *L.m.* en 25 g.
- 48 De lo anterior se desprende que las disposiciones del Reglamento controvertido pueden ser objeto de interpretaciones divergentes, lo que implica que no pueden considerarse claras (*acte claire*) y que no existe jurisprudencia pertinente que proporcione elementos de interpretación útiles (*acte éclairé*). Al tratarse de un reglamento de la Unión Europea directamente vinculante, el órgano jurisdiccional remitente está obligado, en tal situación, a plantear al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial. A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente toma nota de las consideraciones de la demandada relativas al hecho de que las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 2073/2005 deberían modificarse en el ámbito de la Unión Europea y de que el nuevo tenor debería permitir apreciar mejor la corrección de la interpretación propuesta por la demandada. Ello confirma la convicción del órgano jurisdiccional remitente en cuanto a la necesidad de plantear una petición de decisión prejudicial.