

**Věc C-51/21****Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1  
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

28. ledna 2021

**Předkládající soud:**

Tallinna Halduskohus (Estonsko)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

28. ledna 2021

**Žalobkyně:**

Aktsiaselts M.V.WOOL

**Žalovaný:**

Põllumajandus- ja Toiduamet (dříve Veterinaar- ja Toiduamet)

**Předmět původního řízení**

Žaloba podaná společností AS M.V.Wool na zrušení opatření stanoveného v protokolu o kontrole Úřadu pro zemědělství a potraviny ze dne 7. srpna 2019 (opatření č. 1) a na určení neplatnosti opatření ze dne 25. listopadu 2019 (opatření č. 2) z formálních důvodů, podpůrně na zrušení tohoto opatření z obsahových důvodů a jeho částečné pozastavení po dobu konání dotčeného správního řízení

**Předmět a právní základ předběžné otázky**

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 odst. 1 a bodu 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. 2005, L 338, s. 1) ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463) a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze

dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. 2004, L 165, s. 1; Zvl. vyd. 03/45, s. 200).

### **Předběžné otázky**

1. Musí být druhé mikrobiologické kritérium „nepřítomnost ve 25 g výrobku“ uvedené v čl. 3 odst. 1 a v bodě 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 s přihlédnutím k tomuto nařízení a k ochraně veřejného zdraví, jakož i k cílům sledovaným nařízeními č. 178/2002 a č. 882/2004 vykládáno v tom smyslu, že pokud provozovatel potravinářského podniku nebyl schopen příslušnému orgánu dostatečně prokázat, že potraviny určené k přímé spotřebě, které podporují růst *L. monocytogenes*, kromě těch, jež jsou určeny pro kojence a pro zvláštní léčebné účely, nepřekračují po dobu údržnosti limit 100 KTJ/g, platí pak mikrobiologické kritérium „nepřítomnost ve 25 g výrobku“ v každém případě i pro výrobky uvedené na trh během doby údržnosti?

2. V případě záporné odpovědi na první otázku: Musí být druhé mikrobiologické kritérium „nepřítomnost ve 25 g výrobku“ uvedené v čl. 3 odst. 1 a v bodě 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 s přihlédnutím k tomuto nařízení a k ochraně veřejného zdraví, jakož i k cílům sledovaným nařízeními č. 178/2002 a č. 882/2004 vykládáno v tom smyslu, že nezávisle na tom, zda je provozovatel potravinářského podniku schopen příslušnému orgánu dostatečně prokázat, že potravina po dobu údržnosti nepřekračuje limit 100 KTJ/g, platí pak pro tuto potravinu dvě alternativní mikrobiologická kritéria, a to 1) kritérium „nepřítomnost ve 25g výrobku“, dokud je potravina pod kontrolou provozovatele potravinářského podniku, a 2) kritérium „100 KTJ/g“ poté, co se potravina dostala mimo kontrolu provozovatele potravinářského podniku?

### **Relevantní ustanovení unijního práva**

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. 2005, L 338, s. 1), body 1 až 3 a 5 odůvodnění, čl. 2 písm. b), c), f), g), l), čl. 3 odst. 1 písm. a) a b) vysvětlující tabulky v kapitole 1 přílohy I poznámek 5 a 7 k příloze I.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463), body 2, 8, 10 a 12 odůvodnění, čl. 5 odst. 1, čl. 7 odst. 1, čl. 14 odst. 1 a 2, čl. 14 odst. 3 písm. a) a b), čl. 14 odst. 5

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících

se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. 2004, L 165, s. 1; body 1, 4 a 6 odůvodnění, čl. 3 odst. 3.

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. 2013, L 293, s. 1), čl. 9 písm. a) a b).

### **Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva**

Obecný zákon o hospodářství („MSÜS“), § 43 odst. 1 bod 1

Zákon o potravinách („ToiduS“), § 49 odst. 4 a 5.

### **Stručný popis skutkového stavu a řízení**

- 1 Veterinární a potravinářský úřad (dále jen „VLA“ nebo „žalovaný“) přijal dne 7. srpna 2019 opatření v protokolu o kontrole (dále jen „opatření č. 1“), kterým společnosti AS M.V.Wool (dále jen „M.V.Wool“ nebo „žalobkyně“) uložil, aby pozastavila další zpracování svých produktů (plátky lososa uzeného za studena, [údržnost do 19. srpna 2019] a plátky nakládaného pstruha [údržnost do 10. srpna 2019]), celou šarži stáhla z trhu a informovala spotřebitele o stažení závadných potravin z trhu. Opatření č. 1 bylo odůvodněno následovně.
- 2 Zaměstnanci VLA odebrali v prodejně Maxima vzorky potravin ze čtyř produktů, které byly vyrobeny v závodě na zpracování ryb společnosti M.V.Wool v Harku. Při analýze vzorků bylo zjištěno, že se ve třech dílčích vzorcích pstruhů uzených za studena (údržnost do 6. srpna 2019), v pěti dílčích vzorcích plátků lososa uzeného za studena (údržnost do 19. srpna 2019) a v jednom dílčím vzorku plátků naloženého pstruha (údržnost do 10. srpna 2019) nacházela *Listeria monocytogenes* (dále jen „*L.m.*“).
- 3 Společnosti M.V.Wool byla již v protokolu o kontrole ze dne 18. března 2018 uložena povinnost zjistit, že v žádné výrobní šarži není přítomna *L.m.* (nepřítomnost ve 25g, v 5 dílčích vzorcích) před tím, než potravin opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku. V případě pozitivního výsledku nebylo přípustné, aby šarže byly odeslány z podniku (takzvaný požadavek nulové tolerance). Žalobkyně opatření, na nichž se zakládal její výše uvedený návrh, nenapadla.
- 4 Vzhledem k tomu, že žalobkyně vůči VLA řádně neprokázala, že množství *L.m.* přítomné na konci doby údržnosti nepřekračuje 100 KTJ/g, může být použito pouze kritérium II stanovené v bodě 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005, totiž že *L.m.* smí být přítomna ve 25g v pěti dílčích vzorcích. Žalobkyně porušila svou povinnost vlastní kontroly tím, že uvedla na trh produkty, které nesplňovaly kritéria bezpečnosti potravin.

- 5 Dne 25. listopadu 2019 vydal VLA opatření (dále jen „opatření č. 2“), kterým společnosti M.V.Wool uložil povinnost, aby svou činnost (mimo jiné výrobu, zprostředkování, skladování, dovoz surovin, vývoz surovin a zboží) ve dvou výrobních závodech zcela zastavila: v závodě na zpracování ryb v Harku a v závodě na zpracování ryb ve Vihterpalu. VLA ve výrokové části opatření č. 2 rovněž připomíná, že pokud akční plán ke zlepšení činnosti společnosti M.V.Wool zahrnuje také výrobu zkušební šarže, je nutno o této skutečnosti informovat VLA a předložit jí příslušný akční plán ke koordinaci. Společnosti M.V.Wool bylo dále uloženo, aby dne 25. listopadu 2019 informovala VLA o následujícím: a) skladových zásobách zjištěných v dotčených závodech, b) kde a jakým způsobem bude naloženo s vedlejšími produkty živočišného původu kategorie 2, které musí být v závodech zlikvidovány. Část tohoto opatření byla závazná okamžikem doručení. Pozastavení činnosti platilo do doby, než společnost M.V.Wool prokáže VLA, že *L.m.* kmene ST1247 byla ve výrobních závodech společnosti M.V.Wool zlikvidována, že VLA byl o této skutečnosti informován a na základě výsledků vzorků z výplachu odebraných v rámci státní kontroly tuto skutečnost potvrdil. Opatření č. 2 bylo odůvodněno následovně.
- 6 Analýzou vzorků, které byly odebrány v závodech na zpracování ryb v Harku a ve Vihterpalu, jakož i v produktech zde vyráběných, zjistil VLA přítomnost *L.m.* v šesti vzorcích, které byly odebrány na zařízeních v závodě na zpracování ryb v Harku, v jednom vzorku odebraném ve skladu a v šesti vzorcích, které byly odebrány v obchodě prodejce. V závodě na zpracování ryb ve Vihterpalu byla přítomnost *L.m.* zjištěna ve čtyřech vzorcích odebraných na zařízení.
- 7 Omezení uložená dříve nebyla úspěšná. V roce 2019 bylo vydáno osm různých opatření, jimiž bylo společnosti M.V.Wool uloženo stáhnout z trhu zboží kontaminované *L.m.*, které bylo vyrobeno v závodě na zpracování ryb v Harku. Krom toho VLA zjistila další nesrovnalosti i v produktech závodu na zpracování ryb ve Vihterpalu a vyzvala společnost M.V.Wool, aby prokázala, že výrobky sama stáhla z trhu nebo že je na trh neuvedla. V rámci kontroly byla pozornost opakovaně zaměřena také na křížová znečištění v závodě na zpracování ryb ve Vihterpalu.
- 8 Podle výsledků sekvenování byla *L.m.* kmene ST1247 izolována v produktech společnosti M.V.Wool a ve vzorcích z výplachu.
- 9 Společnost M.V.Wool informovala dne 15. října 2019 VLA, že ve dnech 17. října 2019 až 18. října 2019 zamýšlí provést kompletní sterilizaci závodu na zpracování ryb v Harku a odstranit tak *L.m.* kmene ST1247. Dále sdělila, že zvažuje podstatné zkrácení doby údržnosti u výrobků, které neobsahují konzervační látky zabráňující růstu *L.m.* Avšak i poté, co společnost M.V.Wool provedla kompletní čištění a dezinfekci závodů na zpracování ryb jak ve Vihterpalu, tak i v Harku, byla *L.m.* zjištěna jak ve vzorcích z výplachu, tak i v produktech. Kmen ST1247 představuje riziko veřejnosti.

- 10 Společnost M.V.Wool nedodržela potravinové právo a dopustila se nedodržení ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení č. 882/2004, takže existuje důvod stanovený v čl. 54 odst. 1 tohoto nařízení pro přijetí opatření stanoveného v čl. 54 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení, totiž pozastavení celého provozu v závodech na zpracování ryb v Harku a ve Vihterpalu. Podle § 43 odst. 1 bodu 1 MSÜS navíc existuje důvod pro odebrání povolení k provozu, jelikož podnik porušil závažné požadavky hospodářské činnosti, s čímž je spojeno významné riziko pro veřejné zdraví. Opatření přijatá vůči společnosti M.V.Wool jsou zákonná, vhodná, nezbytná a přiměřená pro dosažení cíle, tedy nezbytná pro ochranu zdraví a života lidí. Doba údržnosti stanovená podnikem nepostačuje k tomu, aby byla zajištěna bezpečnost produktů až do konce doby údržnosti.
- 11 Tallinna Halduskohus (Správní soud v Tallinnu) byla dne 5. září 2019 doručena žaloba podaná společností M.V.Wool na prohlášení neplatnosti opatření č. 1 vydaného VLA a dne 26. listopadu 2019 žaloba na prohlášení neplatnosti opatření č. 2 vydaného VLA z formálních důvodů, podpůrně na zrušení tohoto opatření z obsahových důvodů a jeho částečné pozastavení během konání dotčeného správního řízení. Žaloby byly spojeny pro účely vydání jednoho rozhodnutí.

#### **Hlavní argumenty účastníků původního řízení**

- 12 Žalobkyně navrhuje, aby opatření č. 1 bylo prohlášeno za neplatné, jelikož žalovaný nebyl oprávněn zakázat prodej potravin, jejichž nebezpečnost nebyla prokázána podle bodu 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005, ani uložit žalobkyni, aby tyto potraviny stáhla z trhu. Žalobkyně má za to, že opatření č. 1 je protiprávní a musí být prohlášeno za neplatné, jelikož 1) žalovaný nebyl oprávněn analyzovat vzorky odebrané v obchodě podle kritéria nulové tolerance (nepřítomnost *L.m.* ve 25g); 2) obsah *L.m.* v rybích produktech nevyplývá z protokolu o kontrole žalovaného; 3) žalovaný zakázal prodej rybích produktů, jejichž nebezpečnost nebyla zjištěna, čímž se dopustil nesprávného výkladu kritérií bezpečnosti potravin stanovených v nařízení č. 2073/2005; 4) nedostatky opatření neumožňovaly žalovanému zakázat prodej potravin, které nesplňovaly kritéria bezpečnosti potravin stanovená v nařízení č. 2073/2005.
- 13 Žalovaný k opatření č. 1 uvádí, že vzhledem k tomu, že žalobkyně VLA řádně neprokázala, že množství *L.m.* přítomné v produktech žalobkyně nepřekračuje na konci doby údržnosti 100 KTJ/g, mohlo být použito pouze kritérium II stanovené v bodě 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005, totiž že *L.m.* nesmí být přítomna ve 25g v pěti dílčích vzorcích. Žalobkyně nemohla provádět řádné dlouhodobé testy (*challenge tests*), které by prokázaly, že množství *L.m.* v produktech na konci doby testování nepřekročilo 100 KTJ/g. Žalobkyně porušila svou povinnost vlastní kontroly tím, že uvedla na trh produkty, které nesplňovaly kritéria bezpečnosti potravin.
- 14 Opatření č. 2 je protiprávní, neboť úplné přerušení provozu podniku není přiměřené s ohledem na skutečnost, že v době vydání tohoto opatření se v

Estonku nevyskytovaly žádné případy onemocnění související s kmenem ST1247. Neexistenci takovýchto případů onemocnění potvrdil jak zástupce VLA, tak i zdravotní úřad.

- 15 Podle názoru žalobkyně z opatření č. 2 vyplývá, že cílem tohoto správního aktu je dodržování požadavků hygieny výroby v podniku žalobkyně. Nařízení (ES) č. 2073/2005 velmi jasně rozlišuje mezi kritérii bezpečnosti potravin (tedy zda jsou potraviny nezávadné, tedy bezpečné) a kritérii hygieny výroby (tedy zda jsou výrobní plochy čisté). Při nedodržení hygieny výroby (které lze prokázat vzorky z povrchů nebo z výplachu) může kontrolní orgán přijmout opatření ke zlepšení hygieny nebo zlepšení výběru surovin. Při nedodržení požadavků hygieny výroby nelze přijímat opatření, která jsou určena ke zjištění závadné potraviny.
- 16 Žalobkyně má za to, že kritérium uvedené v bodě 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005, že potravina je bezpečná, pokud je obsah *L.m.* v potravine na konci doby údržnosti nižší než 100 KTJ/g, spadá do oblasti působnosti. Z napadeného správního aktu nevyplývá, že žalobkyně uvedla na trh potraviny, které by překračovaly kritérium bezpečnosti potravin 100 KTJ/g stanovené v nařízení č. 2073/2005 po dobu údržnosti. Ve vzorcích, které byly odebrány z výrobků žalobkyně, nikdy nebyl zjištěn obsah *L.m.* překračující limit.
- 17 Žalobkyně tvrdí, že splnila opatření uložené žalovaným ze dne 18. března 2019 týkající se závodu na zpracování ryb v Harku a opatření ze dne 5. listopadu 2019 týkající se závodu na zpracování ryb ve Vihterpalu, které stanoví: „Podnikatel musí u každé produktové šarže provádět kontrolu přítomnosti *L. monocytogenes* (přítomnost ve 25g, v 5 dílčích vzorcích) před tím, než potravina opustí přímou kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který ji vyrobil (takzvané kritérium nulové tolerance). V případě pozitivního výsledku není přípustné expedovat tyto šarže z podniku.“ Podle názoru žalobkyně nevyplývá z napadeného správního aktu, proč toto opatření není dostačující k zajištění bezpečnosti potravin. Tvrdí, že v žádném ze vzorků produktů, které byly v roce 2019 odebrány v závodě ve Vihterpalu, nebyl zjištěn kmen ST1247.
- 18 Žalovaný se opíral výhradně o pozitivní vzorky, které analyzovala veterinární a potravinářská laboratoř (VTL), ačkoliv dvě další státem akreditované laboratoře ohledně stejných šarží a stejných ploch dospěly k negativnímu výsledku. Žalovaný odmítl návrh žalované, aby v takovéto situaci byla určena třetí nezávislá laboratoř. Tento postup představuje porušení čl. 11 odst. 5 nařízení č. 882/2004. Jedná se tedy o procesní vadu, která má podle názoru žalobkyně za následek nezákonnost opatření.
- 19 Žalobkyně napadá opatření č. 2 v rozsahu, v němž se toto opatření týká neúspěšnosti kompletního čištění provedeného v jejím závodě na zpracování ryb v Harku. VLA odebral dne 23. října 2019 v závodě vzorky z výrobních ploch během probíhající výroby, které ukázaly přítomnost *L.m.*, a konstatoval, že má „oprávněný důvod se domnívat, že se u *L.m.*, které byly nalezeny jak ve vzorcích z výplachu po provedeném čištění, tak i ve vzorcích z produktů, i nadále jedná o

kmen ST1247“. Společnost M.V.Wool v zásadě namítá, že nelze předpokládat přítomnost kmene ST1247, jelikož ta musí být řádně zjištěna na základě testů, a že žalovanému po provedeném čištění předložila vzorky z výplachu a z produktů, v nichž *L.m.* zjištěna nebyla, tedy důkaz o tom, že čištění bylo účinné. Žalobkyně dále tvrdí, že žalovaný odebral vzorky po čištění až třetí den po zahájení výroby a nikoliv před jejím zahájením, jak by bylo správné. Dále byla v okamžiku, kdy byly odebírány vzorky, na výrobní lince zpracovávána syrová ryba, v níž byla nalezena *L.m.* a proto byla *L.m.* nalezena také na této výrobní lince.

- 20 Takzvaný požadavek nulové tolerance (nepřítomnost *L.m.* ve 25g před tím, než potravina opustí kontrolu provozovatele potravinářského podniku) se netýká potravin v maloobchodě. Žalobkyně nechala v registrovaných laboratořích provést analýzy veškerých produktových šarží ke stanovení *L.m.* ve 25 g. Zboží bylo ze závodu odesláno k prodeji pouze v případě, že výsledek analýzy ve všech 5 dílčích vzorcích byl ve 25g 0. Podle přílohy I nařízení č. 2073/2005 (interpretace výsledků vyšetření) je výsledek 0 uspokojivý. Podle bodu 1.1 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 je pro potraviny určené k přímé spotřebě pro kojence a potraviny určené k přímé spotřebě pro zvláštní léčebné účely stanovena nulová tolerance, tedy „v 5 dílčích vzorcích nepřítomnost ve 25g“. Jako fáze, na níž se kritérium vztahuje, je uvedeno „produkty uvedené na trh během doby údržnosti“. Podle bodu 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 platí pro jiné potraviny určené k přímé spotřebě nulová tolerance *L.m.*, tedy v 5 dílčích vzorcích „nepřítomnost ve 25g“ pro fázi „před tím, než potravina opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který ji vyrobil“. Z porovnání jednoznačně vyplývá, že při použití nulové tolerance *L.m.* jsou stanoveny různé fáze, kdy toto kritérium platí.
- 21 Žalobkyně považuje názor VLA, že potravina může být při zjištění kmene ST1247 nebezpečná i v případě, že *L.m.* nepřekročila 100 KTJ/g, za nesprávný. Nařízení č. 2073/2005 nerozlišuje různé kmény, neboť při stanovení kritéria byly v zájmu veřejného zdraví zohledněny všechny vysoce patogenní a nakažlivé kmény.
- 22 Článek 14 odst. 8 nařízení č. 178/2002 neumožňuje považovat za nebezpečnou potravinu, která splňuje mikrobiologické požadavky Společenství. V pokynech k výkladu nařízení č. 882/2004, který představuje právní základ opatření, je pod nadpisem „Neexistence kritérií Společenství“ toto vysvětlení: „Neexistují-li mikrobiologická kritéria Společenství, může být hodnocení potraviny provedeno podle článku 14 nařízení č. 178/2002, podle něž nesmí být na trh uvedena nebezpečná potravina.“ Podle pokynů k nařízení č. 178/2002 se čl. 14 odst. 8 týká případu, kdy potravina obsahuje kousek skla nebo nebezpečnou chemickou látku, což není uvedeno v předpisech upravujících znečištění potravin. Dokonce i v případě, že budeme souhlasit s tím, že čl. 14 odst. 8 nařízení č. 178/2002 umožňuje považovat potravinu splňující mikrobiologické požadavky za nebezpečnou, by jediným myslitelným opatřením bylo použití omezení týkajícího se uvedení potraviny na trh a její stažení z trhu, nikoliv však přerušení provozu.

- 23 Žalobkyně považuje za rozporuplnou tu výrokovou část opatření, podle níž potravina nesplňuje mikrobiologické požadavky ve smyslu nařízení č. 2073/2005, je ale nebezpečná také v případě, že mikrobiologické požadavky splňuje (čl. 14 odst. 8 nařízení č. 178/2002).
- 24 Podle názoru společnosti M.V.Wool neexistovala přeshraniční zdravotní hrozba, jelikož kritéria uvedená v čl. 9 písm. a) a b) rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU nebyla splněna, z čehož vyplývá, že opatření přijatá opatřením č. 2 k omezení nebezpečí byla protiprávní.
- 25 Nepřiměřenost opatření č. 2 potvrzuje také skutečnost, že ohledně různých činností (dovoz surovin, skladování, výroba, výdej zboží a zprostředkování) nebyla zvážena možnost přijmout alternativní opatření (např. přechodné pozastavení prodeje zboží zpracovávaného za studena, jelikož *L.m.* se při zahřátí zničí; stažení výrobků; zkrácení doby údržnosti výrobků opatřením atd.). Vzhledem k tomu, že nařízení č. 2073/2005 stanoví mikrobiologické požadavky pouze pro potraviny určené k přímé spotřebě, je zákaz dovozu a skladování surovin protiprávní. Nebezpečnost dovezených nebo skladovaných potravin nebyla prokázána.
- 26 Společnost M.V.Wool nepovažuje za správné usuzovat na základě *L.m.* nalezených na výrobních plochách na nebezpečnost potravin, jelikož pro výrobní prostředí nejsou žádné limity pro *L.m.* stanoveny.
- 27 Žalobkyně rozporuje názor VLA, že v případě přítomnosti kmene ST1247, který je údajně v porovnání s jinými nebezpečnější, nemusí být kritéria bezpečnosti potravin stanovená v nařízení č. 2073/2005 dodržována. Vědecká komise působící při Evropské unii prohlásila za patogenní všechny kmeny *L.m.* Použití mimořádného opatření je založeno na skutečnosti, že potravina podle unijního práva a vnitrostátního práva nesplňuje kritéria bezpečnosti potravin, což je v projednávané věci posuzováno na základě obsahu *L.m.* a nikoliv kmene. VLA nezohledňuje, že *L.m.* může poškodit lidské zdraví pouze v množstvích překračujících kritéria bezpečnosti potravin.
- 28 Žalovaný má za to, že opatření č. 2 není neplatné. Ustanovení § 49 odst. 4 a 5 ToiduS na rozdíl od článku 54 nařízení č. 882/2004 nepředpokládá, že provozovatel potravinářského podniku porušil požadavky, nýbrž pouze, že existují důvody domnívat se, že u konkrétní potraviny může existovat riziko.
- 29 Podle názoru VLA je toto opatření zákonné, jelikož žalobkyně porušila potravinové právo. Podle čl. 2 odst. 10 nařízení č. 882/2004 se nedodržením rozumí nedodržení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se ochrany zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Pokud podle čl. 54 odst. 1 nařízení č. 882/2004 příslušný orgán zjistí nedodržení, přijme opatření, kterými zajistí, že provozovatel zjedná nápravu situace. Přihlíží přitom k povaze nedodržení a k dosavadnímu chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování. Použití opatření proto závisí na tom, zda provozovatel



potravinářského podniku porušil potravinové právo a ne pouze, jak tvrdí žalobkyně, kritéria bezpečnosti potravin platná pro potraviny. Potravinové právo zahrnuje také požadavky stanovené v jiných ustanoveních potravinového práva.

- 30 VLA poukazuje na to, že bod 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 stanoví ohledně výrobků, které vyrábí provozovatel potravinářského podniku a které podporují růst *L.m.*, dvě kritéria pro přítomnost *L.m.* Ohledně prvního kritéria, limitu, je v tabulce vysvětleno, že „[t]oto kritérium platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti“. Žalobkyně neprokázala VLA formou *challenge tests*/dlouhodobých testů, že výrobky nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti. Krom toho je v dotčeném protokolu uvedeno, že žalobkyně provedla v období od ledna roku 2016 do dubna roku 2019 celkem 589 testů údržnosti, z nichž 55, tedy 9 %, překročilo 100 KTJ/g.
- 31 Žalobkyně měla podle opatření č. 3 ze dne 27. března 2019 v závodě na zpracování ryb v Harku zkontrolovat přítomnost *L.m.* v každé produktové šarži, tedy provádět kontrolu po šaržích (takzvaný požadavek nulové tolerance), a od 23. října 2019 měla tyto kontroly provádět také v závodě na zpracování ryb ve Vihterpalu. Bez ohledu na opatření nulové tolerance musel VLA výrobky žalobkyně, v nichž byla nalezena *L.m.*, stáhnout z trhu a později bylo zjištěno, že tyto výrobky vykazují kmen ST1247.
- 32 Po čištění provedeném v říjnu 2019 v závodech na zpracování ryb v Harku a Vihterpalu odebral VLA nové vzorky. V těchto vzorcích byla nalezena *L.m.* a v závodě na zpracování ryb ve Vihterpalu byla na začátku října nalezena *L.m.* kmene ST1247. V těchto odebraných vzorcích byla v závodech na zpracování ryb v Harku a Vihterpalu zjištěna *L.m.* v produktech, které závod opustily. Opatření ze dne 25. listopadu 2019 k tomu uvádělo, že žalobkyně ohledně *L.m.* nalezené ve výrobcích ze závodu na zpracování ryb ve Vihterpalu (sled'ové filety) buď porušila svou povinnost odebírat dílčí vzorky z každé šarže, která jí byla uložena opatřením ze dne 5. listopadu 2019, nebo povinnost stáhnout celou závadnou šarži. Podle § 22 ToiduS nese provozovatel potravinářského podniku odpovědnost za to, že manipulace s potravinami a jejich zpracování je prováděno řádně; provozovatel musí využít všechny možnosti, které to zaručují a nesmí přijímat, používat při zpracování nebo expedovat žádné potraviny, které tyto požadavky nesplňují.
- 33 Žalobkyně do dnešního dne nezjistila žádný zdroj infekce, a také po čištění provedeném v závodech v říjnu byla ve vzorcích z výplachu nalezena *L.m.*, opět kmen ST1247, jak se ukázalo na začátku prosince. VLA se správně domníval, že není možné odstranit *L.m.* kmene ST1247 během několikadenního čištění provedeného žalobkyní. Kmen ST1247 představuje významné nebezpečí pro veřejné zdraví, které nelze definitivně vyloučit, dokud nebyla *L.m.* kmene ST1247 odstraněna.

- 34 Podle čl. 14 odst. 8 nařízení č. 178/2002 skutečnost, že potravina splňuje požadavky zvláštních ustanovení použitelných pro tuto potravinu, nebrání příslušným orgánům přijímat vhodná opatření k omezení jejího uvádění na trh nebo k jejímu stažení z trhu, pokud existují důvody pro podezření, že navzdory tomuto souladu potravina není bezpečná. VLA je proto oprávněn stanovit pro výrobky žalobkyně omezení, jelikož v závodech na zpracování ryb žalobkyně ve Vihterpalu a Harku, tedy ve výrobcích, byla opakovaně nalezena *L.m.* kmene ST1247 a také dříve již byla *L.m.* nalezena ve výrobcích závodu na zpracování ryb ve Vihterpalu.
- 35 Žalovaný má za to, že analýzy provedené VTL jsou v souladu s platnými požadavky. Jeden a tentýž vzorek může být analyzován pouze v jedné jediné laboratoři, aby nebylo možno tvrdit, že výsledky analýz se od sebe liší.
- 36 Opatření je přiměřené a žalovaný v něm také zdůvodnil, proč není možné přerušit činnost zvláště v konkrétních fázích.
- 37 Žalobkyně nesplnila svou povinnost, aby jako provozovatelka potravinářského podniku zaručila, že spotřebitel obdrží bezpečnou potravinu. Ve výrobcích žalobkyně byla *L.m.* nalezena již v roce 2013 a později se ukázalo, že se jednalo o kmen ST1247, ze skutkového stavu však vyplývá, že žalobkyně problém s *L.m.* neřešila včas a hygieně výroby nevěnovala dostatečnou pozornost, aby zajistila, že spotřebitel dostane bezpečnou potravinu. Závěr, že kmen bakterií ve výrobním prostředí žalobkyně se proto stal infekčnějším a odolnějším a pak způsobil mezinárodní propuknutí listeriózy, je proto odůvodněný. V letech 2014 až 2019 se v Estonsku a Evropě vyskytlo několik případů onemocnění a úmrtí, které souvisely s kmenem ST1247, a vzorky odebrané v maloobchodě ukázaly, že výrobky žalobkyně byly společným jmenovatelem pro šíření nákazy.
- 38 VLA oponuje názoru žalobkyně, že všechny kmeny *L.m.* jsou nakažlivé stejnou měrou. *L.m.* je nebezpečná bakterie, která může vyvolat listeriózu, jež může vést k úmrtí člověka, takzvaně bezpečný kmen tudíž neexistuje. VLA ale považuje kmen ST1247 za více patogenní, předložil příslušné důkazy a posudky odborníků a pozornost zaměřuje na s tím související případy onemocnění a úmrtí v Estonsku a zbytku Evropy.
- 39 Bod 1.2 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 stanovil pro přítomnost *L.m.* dvě kritéria: (i) 0/25g a (ii) 100 KTJ/g a nařízení se použije, pokud provozovatel potravinářského podniku vůči VLA neprokázal, že jeho výrobky nepřekročily limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti. Žalobkyně tento důkaz nepředložila. Jestliže pro produkty provozovatele potravinářského podniku platí kritérium 0/25g (jako v projednávané věci pro výrobky žalobkyně), pak platí nezávisle na tom, zda se výrobek nachází v závodě nebo v maloobchodě žalobkyně. To potvrzuje rovněž praxe jiných zemí a například pokyny ke Codex Alimentarius. V opačném případě by cíl tohoto kritéria byl nesrozumitelný, pokud zjištění *L.m.* před opuštěním skladu žalobkyně představuje důvod pro požadavek stažení zboží z trhu, zatímco by žalobkyně v případě, že *L.m.* byla zjištěna ve

vzorcích, které byly odebrány bezprostředně po opuštění skladu, měla právo výrobek přesto uvést na trh. *L.m.* nemůže ve výrobcích žalobkyně vzniknout sama od sebe poté, co výrobky opustily sklad žalobkyně, takže v případě, kdy byla *L.m.* zjištěna ve vzorku odebraném v maloobchodě, musela v něm být obsažena již před opuštěním skladu.

### **Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce**

- 40 Jádrem sporu mezi účastníky řízení je otázka, zda je či není přípustné odebrat vzorky v obchodě za účelem zjištění nepřítomnosti *L.m.* ve 25g. Odpověď na tuto otázku závisí také na opodstatněnosti výtky žalobkyně, že žalovaný zakázal prodej výrobků z ryb, jejichž nebezpečnost pro spotřebitele nebyla prokázána. Jedná se o otázku, která se přímo dotýká zákonnosti obou napadených opatření. Účastníci řízení v podstatě vedou spor o to, jak je nutno chápat fázi použití kritéria ve vysvětlivce č. 5 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005.
- 41 Podle názoru žalobkyně je nutno jasně rozlišovat dvě různé fáze: (1) výrobky uvedené na trh během doby údržnosti, a (2), „před tím, než potravina opustí bezprostřední kontrolu provozovatele potravinářského podniku, který ji vyrobil“. Pro první případ platí limit „100 KTJ/g“, pro druhý případ platí „nepřítomnost ve 25g“.
- 42 Systematický výklad nařízení potvrzuje stanovisko žalobkyně. Z tohoto nařízení totiž veskrze vyplývá, že tam, kde stanovení limitu „nepřítomnost ve 25g“ není žádoucí, tak bylo výslovně učiněno. To platí také pro potraviny určené k přímé spotřebě pro kojence a potraviny určené k přímé spotřebě pro zvláštní léčebné účely uvedené v prvním sloupci tabulky 1 v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005. Z rozsudku Soudního dvora ve věci C-443/13 vyplývá, že spojení kritéria „nepřítomnost ve 25g“ s výrobky uvedenými na trh během doby údržnosti bylo zvoleno vědomě.
- 43 Je-li výklad žalobkyně správný, pak žalovaný použil ohledně žalobkyně chybnou metodu (VLA nekvantifikoval přítomnost *L.m.* ve vzorcích odebraných v obchodě) a chybný limit (tedy *L.m.* není prokazatelná ve 25g, v 5 dílících vzorcích), na jejímž základě dospěl v obou napadených správních aktech k závěru, že žalobkyně uvedla na trh výrobek nebezpečný pro zdraví spotřebitelů. V tomto smyslu žalobkyně právem zastává názor, že potravinu nelze považovat za nebezpečnou bez kvantifikace *L.m.*
- 44 Žalovaný má naproti tomu za to, že se nejedná o současně použitelná kritéria, nýbrž že musí být splněny podmínky stanovené nařízením č. 2073/2005, aby bylo použito specifické kritérium. Podle poznámky 5 tabulky v kapitole 1 přílohy I nařízení č. 2073/2005 závisí použití prvního kritéria na této podmínce: „Toto kritérium [100 KTJ/g] platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti.“ Také protokol o kontrole ze dne 27. března 2019 vysvětluje, že pro výrobky žalobkyně platí takzvaná nulová tolerance (*L.m.* nesmí být přítomna

ve 25g, v pěti dílčích vzorcích, před tím, než potravina opustila přímou kontrolu provozovatele potravinářského podniku), pokud ta není schopna provádět dlouhodobé testy/*challenge tests*, které by ukázaly, že množství *L.m.* v produktech na konci období provádění nepřekročilo 100 KTJ/g. Žalobkyně neprokázala VLA, že výrobky nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti.

- 45 Teleologický výklad nařízení potvrzuje stanovisko VLA. Článek 3 nařízení č. 2073/2005 obsahuje obecné požadavky, podle nichž musejí provozovatelé potravinářských podniků zajistit, aby potraviny splňovaly příslušná mikrobiologická kritéria podle přílohy I tohoto nařízení. Za tímto účelem musí provozovatelé potravinářských podniků ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce potravin, včetně maloobchodu, v rámci svých postupů založených na zásadách HACCP [hazard analysis and critical control point] spolu s uplatňováním správné hygienické praxe přijímat opatření k zajištění toho, 1) aby suroviny a potraviny podléhající jejich kontrole byly dodávány, zpracovávány a bylo s nimi manipulováno tak, že se dodrží kritéria hygieny výrobního procesu, 2) aby kritéria bezpečnosti potravin platná po celou dobu údržnosti produktů mohla být dodržena za rozumně předvídatelných podmínek distribuce, skladování a používání. Provozovatelé potravinářských podniků odpovědní za výrobu produktu musejí v případě potřeby provádět studie podle přílohy II s cílem prověřit, zda jsou po celou dobu údržnosti dodržována příslušná kritéria. To se týká zejména potravin určených k přímé spotřebě, které podporují růst *Listeria monocytogenes* a které mohou představovat riziko *Listeria monocytogenes* pro veřejné zdraví.
- 46 Z výše uvedeného vyplývá, že cíl nařízení spočívá v zajištění bezpečnosti potravin v každé fázi po celou dobu platnosti a zvláštní pozornost je přitom věnována riziku v souvislosti s *L.m.* Výklad žalovaného je zároveň potvrzován tím, že ohledně prvního kritéria, limitu, je v tabulce vysvětleno, že toto kritérium platí, pokud je výrobce schopen ke spokojenosti příslušného orgánu prokázat, že výrobek nepřekročí limit 100 KTJ/g po celou dobu údržnosti. Výklad žalované je rovněž v souladu s cílem nařízení č. 178/2002 uváděným v jeho odůvodnění, kterým je zajištění vysokého stupně ochrany zdraví a života lidí, jakož i s cílem, že krmiva a potraviny mají být bezpečné a zdravé. S přihlédnutím k čl. 5 odst. 1, čl. 7 odst. 1, čl. 14 odst. 1 až 3 a 5 nařízení č. 178/2002 lze zajistit vysoký stupeň ochrany zdraví, především opatřeními řízení rizik, které zajistí vysoký stupeň ochrany zdraví, o nějž usiluje Společenství. To je lépe zajištěno výkladem žalované, který mj. podporují body 1, 4 a 6 odůvodnění, jakož i čl. 3 odst. 3 nařízení č. 882/2004, které se týkají právě fáze uvedení na trh.
- 47 Co se týče právního názoru žalovaného, porušila žalobkyně svou povinnost zajistit bezpečnost svých výrobků, jelikož byla na trh uvedena potravina obsahující *L.m.* Jinými slovy není splněn požadavek, že *L.m.* nesmí být prokazatelná ve 25g v 5 dílčích vzorcích.
- 48 Z výše uvedeného vyplývá, že ustanovení sporného nařízení lze vykládat různým způsobem, což znamená, že je nelze považovat za jasné (*acte claire*) a že neexistuje příslušná judikatura, která poskytuje užitečný výklad (*acte éclairé*).

Vzhledem k tomu, že se jedná o závazné nařízení Evropské unie, je předkládající soud v takovéto situaci povinen předložit Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce. Předkládající soud bere v tomto ohledu na vědomí tvrzení žalovaného, že dotčená ustanovení nařízení č. 2073/2005 mají být na úrovni Evropské unie pozměněna a že z nového znění bude správnost výkladu navrhovaného žalovaným vyplývat zřetelněji. Tato skutečnost potvrzuje přesvědčení předkládajícího soudu ohledně nezbytnosti předložení žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

PRACOVNÍ DOKUMENT