



Datum van
inontvangstneming

:

17/03/2021

Zaak C-51/21**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie****Datum van indiening:**

28 januari 2021

Verwijzende rechter:

Tallinna Halduskohus (Estland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

28 januari 2021

Verzoekster:

Aktsiaselts M.V.WOOL

Verweerder:

Põllumajandus- ja Toiduamet (voorheen Veterinaar- ja Toiduamet)

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Verzoek van AS M.V.Wool tot intrekking van het in een controleverslag gegeven bevel van het bureau voor landbouw en voedselvoorziening van 7 augustus 2019 (eerste bevel) en tot vaststelling van de nietigheid van het op 25 november 2019 gegeven bevel (tweede bevel) op formele gronden, subsidiair tot intrekking ervan op materiële gronden en tot gedeeltelijke opschorting ervan tijdens de duur van de onderhavige bestuurlijke procedure

Voorwerp en rechtsgrondslag van het verzoek om een prejudiciële beslissing

Met het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing wordt verzocht om uitlegging van artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen (PB 2005, L 338, blz. 1), alsook van rij 1.2 in hoofdstuk 1 van bijlage I bij die verordening, gelezen in samenhang met verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot

vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1) en verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB 2004, L 165, blz. 1).

Prejudiciële vragen

1. Moet het tweede microbiologische criterium „afwezig in 25 g” dat wordt genoemd in artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 2073/2005 en in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I daarbij, in het licht van het bepaalde in deze verordening, de bescherming van de volksgezondheid en de doelstellingen van verordeningen nr. 178/2002 en nr. 882/2004 aldus worden uitgelegd dat wanneer de exploitant van een levensmiddelenbedrijf tegenover de bevoegde autoriteit niet afdoende heeft kunnen aantonen dat kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *L. monocytogenes* kunnen dienen, met uitzondering van zuigelingenvoeding en voeding voor medisch gebruik, de grenswaarde van 100 kve/g gedurende de houdbaarheidstermijn niet zullen overschrijden, het microbiologische criterium „afwezig in 25 g” in dat geval hoe dan ook geldt voor producten die in de handel zijn gebracht voor de duur van de houdbaarheidstermijn?

2. Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord: Moet het tweede microbiologische criterium „afwezig in 25 g” dat wordt genoemd in artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 2073/2005 en in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I daarbij, in het licht van het bepaalde in deze verordening, de bescherming van de volksgezondheid en de doelstellingen van verordeningen nr. 178/2002 en nr. 882/2004 aldus worden uitgelegd dat, ongeacht of de exploitant van een levensmiddelenbedrijf tegenover de bevoegde autoriteit afdoende kan aantonen dat het levensmiddel gedurende de hele houdbaarheidstermijn de grenswaarde van 100 kve/g niet overschrijdt, in dat geval twee alternatieve microbiologische criteria gelden voor dit levensmiddel, namelijk 1) het criterium „afwezig in 25 g” zolang het levensmiddel zich bevindt onder de controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf en 2) het criterium „100 kve/g” nadat het levensmiddel de controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verlaten?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Overwegingen 1 tot en met 3 en 5, artikel 2, onder b), c), f), g) en l), en artikel 3, lid 1, onder a) en b), van verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, alsook

de toelichtingen 5 en 7 op de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I erbij (PB 2005, L 338, blz. 1)

Overwegingen 2, 8, 10 en 12, artikel 5, lid 1, artikel 7, lid 1, artikel 14, leden 1 en 2, artikel 14, lid 3, onder a) en b), en artikel 14, lid 5, van verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB 2002, L 31, blz. 1)

Overwegingen 1, 4 en 6 en artikel 3, lid 3, van verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB 2004, L 165, blz. 1, zoals gerectificeerd in PB 2004, L 191, blz. 1)

Artikel 9, onder a) en b), van besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van beschikking nr. 2119/98/EG (PB 2013, L 291, blz. 1)

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

§ 43, lid 1, punt 1, van het algemeen wetboek van economisch recht (hierna: „MSÜS”)

§ 49, leden 4 en 5, van de wet inzake levensmiddelen (hierna: „ToiduS”)

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Op 7 augustus 2019 heeft het Estse bureau voor levensmiddelen en veterinaire zaken (hierna: „BLV” of „verweerder”) in een controleverslag aan AS M.V.Wool (hierna: „M.V.Wool” of „verzoekster”) het bevel (hierna: „eerste bevel”) opgelegd om de verdere verwerking van haar producten [voorgesneden koud gerookte zalm (houdbaar tot 19 augustus 2019) en voorgesneden gepekeld forel (houdbaar tot 10 augustus 2019)] te staken, de gehele partij van de markt terug te roepen en de consumenten te informeren over de terugroeping van de niet-conforme levensmiddelen. Het eerste bevel is gemotiveerd als volgt.
- 2 Nadat werknemers van het BLV in de detailhandelszaak Maxima levensmiddelenmonsters hadden genomen van vier producten die in de visfabriek van M.V.Wool in Harku waren vervaardigd, is bij de analyse van de monsters de aanwezigheid vastgesteld van *Listeria monocytogenes* (hierna: „L.m.”) in drie deelmonsters van koud gerookte forellen (houdbaar tot 6 augustus 2019), in vijf deelmonsters van voorgesneden koud gerookte zalm (houdbaar tot 19 augustus

- 2019) en in één deelmonster van voorgesneden gepekde forel (houdbaar tot 10 augustus 2019).
- 3 M.V.Wool was al bij een controleverslag van 18 maart 2018 de verplichting opgelegd om voor elke partij producten vast te stellen dat er geen sprake was van *L.m.* (afwezig in 25 g, bij vijf deelmonsters) voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf zou verlaten. In geval van een positief resultaat gold het verbod om de partijen vanuit de onderneming te verzenden (zogenoemde nultolerantie). De bevelen die ten grondslag liggen aan het voornoemde verzoek van verzoekster, zijn door laatstgenoemde niet aangevochten.
 - 4 Aangezien verzoekster tegenover het BLV niet afdoende heeft aangetoond dat de aanwezige hoeveelheid *L.m.* aan het einde van de houdbaarheidstermijn niet meer bedraagt dan 100 kve/g, kan alleen het in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr.2073/2005 tweede genoemde criterium worden gehanteerd, volgens welk *L.m.* afwezig moet zijn in 25 g van vijf deelmonsters. Verzoekster heeft haar verplichting tot zelfcontrole verzaakt doordat zij producten in het verkeer heeft gebracht die niet voldoen aan de voedselveiligheidscriteria.
 - 5 Op 25 november 2019 heeft het BLV tegen M.V.Wool een bevel (hierna: „tweede bevel”) uitgevaardigd om haar activiteiten (onder meer de productie, levering, opslag en import van grondstoffen en de export van grondstoffen en goederen) in twee vestigingen – de visfabriek Harku en de visfabriek Vihterpalu – volledig te staken. In het dispositief van het tweede bevel wordt tevens erop gewezen dat indien het actieplan ter verbetering van de bedrijfsactiviteiten van M.V. Wool voorziet in de productie van een bemonsteringspartij, zulks aan het BLV moet worden meegedeeld, tezamen met de overlegging van een bijbehorend coördinatieplan. Bovendien is aan M.V.Wool de verplichting opgelegd om het BLV op 25 november 2019 de navolgende informatie mee te delen: a) de in de betreffende vestigingen geïnventariseerde voorraden en b) de plaatsen waar en de wijze waarop dierlijke bijproducten van categorie 2 door de onderneming worden behandeld en verwijderd. Dit bevel was deels bindend vanaf de datum van kennisgeving. Het bevel tot staking van de activiteiten bleef van kracht totdat M.V.Wool tegenover het BLV kon aantonen dat de uitbraak van de *L.m.*-stam ST1247 in de vestigingen van M.V.Wool effectief was bestreden, het BLV hiervan [formeel] in kennis had gesteld en het BLV zulks had bevestigd op basis van de analyse van door de bevoegde overheidsinstantie genomen spoelmonsters. Het tweede bevel is gemotiveerd als volgt.
 - 6 Na analyse van de monsters die waren afgenomen in de visfabrieken Harku en Vihterpalu en uit de aldaar vervaardigde producten, heeft het BLV de aanwezigheid van *L.m.* vastgesteld in zes monsters die waren afgenomen in de productie-installaties van de visfabriek Harku, in één monster dat was afgenomen in de opslag en in zes monsters die waren afgenomen in de detailhandelszaak van

- een doorverkoper. In de visfabriek Vihterpalu is de aanwezigheid van *L.m.* vastgesteld in vier monsters die waren afgenomen in de productie-installaties.
- 7 De eerder opgelegde beperkingen zijn zonder resultaat gebleven. In 2019 zijn aan M.V.Wool acht opeenvolgende bevelen opgelegd om met *L.m.* besmette producten afkomstig van de visfabriek Harku uit de handel te nemen. Voorts heeft het BLV vastgesteld dat producten die afkomstig waren van de visfabriek Vihterpalu ook op andere punten niet conform waren, waarop M.V.Wool is bevolen om aan te tonen dat zij de producten zelf uit de handel heeft genomen of niet in de handel heeft gebracht. In het kader van de controle is de aandacht ook meermaals uitgegaan naar kruisbesmettingen in de visfabriek Vihterpalu.
 - 8 Op basis van sequentieanalyses is de *L.m.*-stam ST1247 in de producten van M.V.Wool en in de spoelmonsters geïsoleerd.
 - 9 Op 15 oktober 2019 heeft M.V.Wool haar voornemen aan het BLV meegedeeld om de visfabriek Harku op 17 en 18 oktober 2019 volledig te ontsmetten teneinde de *L.m.*-stam ST1247 uit te roeien. Voorts heeft verzoekster aangegeven te overwegen om de houdbaarheidstermijn van producten die geen *L.m.*-remmende conserveermiddelen bevatten aanzienlijk te verkorten. Desalniettemin is na de door M.V.Wool uitgevoerde grondige reiniging en desinfectie de aanwezigheid van *L.m.* vastgesteld in de visfabrieken Vihterpalu en Harku Vihterpalu, zowel in spoelmonsters als ook in de producten. De *L.m.*-stam ST1247 vormt een risico voor de volksgezondheid.
 - 10 M.V.Wool heeft inbreuk gepleegd op de levensmiddelenwetgeving en heeft overtredingen begaan in de zin van artikel 2, punt 10, van verordening nr. 882/2004, hetgeen overeenkomstig artikel 54, lid 1, van deze verordening grond oplevert voor de toepassing van de in artikel 54, lid 2, onder e), ervan vastgestelde maatregel, te weten de gehele schorsing van de bedrijfsactiviteiten van de visfabrieken Harku en Vihterpalu. Tevens levert dit overeenkomstig § 43, lid 1, punt 1, MSÜS grond op voor intrekking van de exploitatievergunning, aangezien de onderneming essentiële voorschriften van een economische activiteit heeft geschonden waarbij een ernstig risico voor de volksgezondheid is ontstaan. De ten aanzien van M.V.Wool bevolen maatregelen zijn rechtmatig, geschikt, noodzakelijk en passend om het doel te bereiken, dat wil zeggen noodzakelijk voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen. De door de onderneming vastgestelde houdbaarheidstermijn volstaat niet om de veiligheid van de producten tot en met het einde van de houdbaarheidstermijn te waarborgen.
 - 11 Op 5 september 2019 heeft M.V.Wool bij de Tallinna Halduskohus (bestuursrechter Tallinn, Estland) beroep ingesteld tot nietigverklaring van het eerste bevel van het BLV. Op 26 november 2019 heeft M.V.Wool bij dezelfde rechter beroep ingesteld tot nietigverklaring van het tweede bevel van het BLV op formele gronden, subsidiair tot nietigverklaring ervan op materiële gronden en tot gedeeltelijke opschorting ervan tijdens de duur van de onderhavige bestuurlijke

procedure. Beide beroepen zijn door de rechter gevoegd voor gezamenlijke behandeling.

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding

- 12 Verzoekster concludeert tot nietigverklaring van het eerste bevel, aangezien verweerder niet het recht had om de verkoop te verbieden van levensmiddelen waarvan de gezondheidsrisico's niet overeenkomstig rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 zijn aangetoond, en evenmin het recht had om aan verzoekster de verplichting op te leggen om deze levensmiddelen uit de handel te nemen. Naar de opvatting van verzoekster moet het eerste bevel onrechtmatig en nietig worden verklaard, aangezien 1) verweerder niet het recht had om de nultolerantie (afwezigheid van *L.m.* in 25 g) toe te passen bij het onderzoek van de in de detailhandelszaak genomen monsters; 2) het gehalte aan *L.m.* in de visproducten niet blijkt uit het controleverslag van verweerder; 3) verweerder de verkoop heeft verboden van visproducten waarvan de gezondheidsrisico's niet zijn vastgesteld, waardoor hij een verkeerde uitlegging heeft gegeven aan de in verordening nr. 2073/2005 vastgestelde voedselveiligheidscriteria; 4) het verweerder op grond van de tekortkomingen in het bevel niet was toegestaan om de verkoop te verbieden van levensmiddelen die beantwoorden aan de in verordening nr. 2073/2005 vastgestelde voedselveiligheidscriteria.
- 13 Met betrekking tot het eerste bevel voert verweerder aan dat, aangezien verzoekster ten aanzien van het BLV niet afdoende heeft aangetoond dat de in verzoeksters producten aanwezige hoeveelheid *L.m.* aan het einde van de houdbaarheidstermijn niet meer bedraagt dan 100 kve/g, alleen het in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 tweede genoemde criterium kan worden gehanteerd, volgens welk *L.m.* afwezig moet zijn in 25 g van vijf deelmonsters. Verzoekster is niet in staat gebleken om behoorlijke houdbaarheidstesten („challenge tests”) uit te voeren die aantonen dat de in de producten aanwezige hoeveelheid *L.m.* aan het einde van de testperiode niet meer bedraagt dan 100 kve/g. Als exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verzoekster haar verplichting tot zelfcontrole verzaakt doordat zij producten in het verkeer heeft gebracht die niet voldoen aan de voedselveiligheidscriteria.
- 14 Het tweede bevel is onrechtmatig, aangezien de gehele staking van de bedrijfsactiviteiten van de onderneming onevenredig is, gelet op het feit op het tijdstip van uitvaardiging van dit bevel geen ziektegevallen in Estland zijn gemeld die met de *L.m.*-stam ST1247 in verband kunnen worden gebracht. Zowel vertegenwoordigers van het BLV als ook de gezondheidsautoriteiten hebben bevestigd dat dergelijke ziektegevallen zich niet hebben voorgedaan.
- 15 Naar de opvatting van verzoekster volgt uit het tweede bevel dat deze bestuurshandeling tot doel had dat de onderneming van verzoekster zou voldoen aan de voorschriften op het gebied van productiehygiëne. In verordening

nr. 2073/2005 wordt een zeer duidelijk onderscheid gemaakt tussen voedselveiligheidscriteria (dat wil zeggen of levensmiddelen conform en dus veilig zijn) en criteria op het gebied van productiehygiëne (dat wil zeggen of de productieoppervlakken schoon zijn). In geval van een gebrekkige productiehygiëne (die met oppervlakte- en spoelmonsters kan worden aangetoond) kan het controleorgaan maatregelen treffen om te zorgen voor een betere hygiëne of een meer adequate grondstoffenkeuze. Wanneer niet is voldaan aan de voorschriften op het gebied van productiehygiëne kunnen niet de maatregelen worden genomen waarin de genoemde verordening voorziet teneinde de non-conformiteit van een levensmiddel vast te stellen.

- 16 Naar de opvatting van verzoekster valt het in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 genoemde criterium dat een levensmiddel veilig is wanneer het in het product aanwezige gehalte aan *L.m.* voor de duur van de houdbaarheidstermijn minder dan 100 kve/g bedraagt, binnen de werkingssfeer van deze verordening. Uit de bestreden bestuurshandeling blijkt niet dat verzoekster levensmiddelen in het verkeer heeft gebracht die niet voldoen aan het in verordening nr. 2073/2005 vastgestelde voedselveiligheids criterium van minder dan 100 kve/g voor de duur van de houdbaarheidstermijn. In de monsters die zijn genomen uit verzoeksters producten is nooit een gehalte aan *L.m.* vastgesteld dat deze grenswaarde overschrijdt.
- 17 Verzoekster voert aan dat dat zij het bevel van verweerder van 18 maart 2019 met betrekking tot de visfabriek Harku en het bevel van 5 november 2019 met betrekking tot de visfabriek Vihterpalu is nagekomen. Hierin stond te lezen: „De exploitant moet elke partij producten controleren op *L. monocytogenes* (afwezig in 25 g, in vijf deelmonsters) voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten (zogenoemde nultolerantie). In geval van een positief resultaat is het verboden om de partijen vanuit de onderneming te verzenden.” Naar de opvatting van verzoekster blijkt uit de bestreden bestuurshandeling niet waarom deze maatregel niet volstaat om de voedselveiligheid te garanderen. Volgens haar is de *L.m.*-stam ST1247 in geen enkel productmonster aangetroffen dat in 2019 in de visfabriek Vihterpalu is genomen.
- 18 Verweerder baseert zich uitsluitend op positieve monsters die door het BLV zijn geanalyseerd, hoewel twee andere door de overheid geaccrediteerde laboratoria met betrekking tot dezelfde partijen en oppervlakken tot negatieve resultaten zijn gekomen. Verweerder heeft het verzoek van verzoekster afgewezen om in een dergelijke situatie een derde onafhankelijk laboratorium aan te wijzen. Een dergelijke handelwijze is in strijd met artikel 11, lid 5, van verordening nr. 882/2004. Derhalve is sprake van een procedurefout die volgens verzoekster onrechtmatigheid van het bevel oplevert.
- 19 Verzoekster komt op tegen het tweede bevel, voor zover daarin wordt gesteld dat de grondige reiniging van haar visfabriek in Harku zonder resultaat is gebleven. Op 23 oktober 2019 heeft het BLV in deze fabriek tijdens de productieactiviteiten

monsters genomen van productieoppervlakken waaruit de aanwezigheid van *L.m.* is gebleken, op grond waarvan het BLV tot de bevinding is gekomen dat „er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het bij de *L.m.* die zowel is aangetroffen in na de uitgevoerde reiniging genomen spoelmonsters als ook in genomen productmonsters, opnieuw gaat om de *L.m.*-stam ST1247”. M.V.Wool voert in wezen aan dat de aanwezigheid van de *L.m.*-stam ST1247 niet [zonder meer] mag worden aangenomen, aangezien de aanwezigheid ervan naar behoren moet worden vastgesteld op basis van onderzoek, en dat zij na de grondige reiniging spoel- en productmonsters aan verweerder heeft overgelegd waarin geen *L.m.* is aangetroffen, waarmee het bewijs is geleverd dat de reiniging doeltreffend is geweest. Voorts voert verzoekster aan dat verweerder de bemonstering na de reiniging pas op de derde dag na de productiehervatting heeft uitgevoerd en niet vóór de productiehervatting, hetgeen correct zou zijn geweest. Bovendien werd op het tijdstip van de bemonstering rauwe vis in de productielijn verwerkt waarin *L.m.* is aangetroffen, hetgeen verklaart waarom ook in deze productielijn *L.m.* is aangetroffen.

- 20 De zogenoemde nultolerantie (afwezig in 25 g voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verlaten) geldt niet voor levensmiddelen in de detailhandel. Verzoekster heeft alle productpartijen door geaccrediteerde laboratoria laten analyseren op de aanwezigheid van *L.m.* in deelmonsters van 25 g. Vanuit de fabriek zijn alleen producten voor verkoop verzonden waarvan in alle vijf deelmonsters na analyse geen *L.m.* is aangetroffen in 25 g. Overeenkomstig bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 (interpretatie van de testresultaten) is een resultaat van 0 toereikend. Overeenkomstig rij 1.1 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 geldt een nultolerantielimiet, dat wil zeggen „afwezig in 25 g in vijf deelmonsters”, voor kant-en-klare zuigelingenvoeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik. Als stadium waarvoor het criterium geldt, staat vermeld „Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn”. Overeenkomstig rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 in bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 geldt voor andere kant-en-klare levensmiddelen een nultolerantielimiet voor *L.m.*, dat wil zeggen „afwezig in 25 g” in vijf deelmonsters voor het stadium „Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten”. Uit deze vergelijking blijkt duidelijk dat er verschillende stadia gelden voor de toepassing van de nultolerantie voor *L.m.*
- 21 Verzoekster is het niet eens met de beoordeling van het BLV dat het levensmiddel waarin de *L.m.*-stam ST1247 wordt aangetroffen ook dan gezondheidsrisico's oplevert wanneer het gehalte aan *L.m.* de grenswaarde van 100 kve/g niet overschrijdt. Verordening nr. 2073/2005 maakt geen onderscheid tussen verschillende stammen, aangezien bij de vaststelling van het criterium in het belang van de volksgezondheid rekening is gehouden met alle hoogpathogene en zeer besmettelijke stammen.

- 22 Op grond van artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002 is het niet toegestaan om een levensmiddel als onveilig aan te merken wanneer het voldoet aan de communautaire microbiologische vereisten. In het richtsnoer over de uitlegging van verordening nr. 882/2004, dat de wettelijke grondslag vormt voor het bevel, staat onder het opschrift „Ontbreken van communautaire criteria” de volgende toelichting te lezen: „Bij gebreke van communautaire microbiologische criteria kunnen levensmiddelen worden beoordeeld op basis van artikel 14 van verordening (EG) nr. 178/2002 volgens hetwelk levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien zij onveilig zijn.” Volgens het richtsnoer bij verordening nr. 178/2002 doelt artikel 14, lid 8, op de mogelijkheid dat een levensmiddel een glasscherf of een gevaarlijke chemische stof bevat, iets wat niet ter sprake wordt gebracht in de bepalingen inzake verontreiniging van levensmiddelen. Want gesteld al dat kan worden aangenomen dat een levensmiddel dat aan de microbiologische vereisten voldoet op grond van artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002 als onveilig wordt aangemerkt, dan kunnen de enig denkbare maatregelen erin bestaan dat beperkingen worden opgelegd aan het in de handel brengen ervan of dat het uit de handel wordt genomen, niet echter dat een [gehele] schorsing van de bedrijfsactiviteiten wordt bevolen.
- 23 Volgens verzoekster is het dispositief van het bevel incoherent, aangezien daarin enerzijds wordt gesteld dat het levensmiddel niet voldoet aan de microbiologische vereisten in de zin van verordening nr. 2073/2005 en anderzijds wordt aangevoerd dat het ook dan onveilig is wanneer het wel voldoet aan de microbiologische vereisten (artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002).
- 24 Naar de opvatting van M.V.Wool is geen sprake geweest van een grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, aangezien de criteria zoals bedoeld in artikel 9, onder a) en b), van besluit nr. 1082/2013/EU van het Parlement en de Raad niet waren vervuld, waaruit volgt dat de bij het tweede bevel opgelegde maatregelen ter beperking van het risico onrechtmatig waren.
- 25 De onevenredigheid van het tweede bevel wordt ook bevestigd door het feit dat de mogelijkheid om alternatieve maatregelen te treffen met betrekking tot de verschillende bedrijfsactiviteiten (import en opslag van grondstoffen, productie, uitslag van goederen en levering) niet in overweging is genomen (bijvoorbeeld de tijdelijke schorsing van de verkoop van niet-verhitte producten, aangezien *L.m.* bij verhitting wordt gedood; terugroeping van producten; inkorting van de houdbaarheidstermijn bij bevel; enzovoorts). Aangezien volgens verordening nr. 2073/2005 alleen kant-en-klare levensmiddelen aan microbiologische eisen moeten voldoen, is een verbod op de import en opslag van grondstoffen onrechtmatig. Er is niet aangetoond dat de geïmporteerde of opgeslagen grondstoffen gezondheidsrisico's inhouden.
- 26 Volgens M.V.Wool is het onjuist om op basis van op productieoppervlakken aangetroffen *L.m.* te concluderen dat de levensmiddelen gezondheidsrisico's inhouden, aangezien voor de productieomgeving geen grenswaarden voor *L.m.* zijn vastgesteld.

- 27 Verzoekster betwist het standpunt van het BLV dat niet moet worden voldaan aan de door verordening nr. 2073/2005 voorgeschreven voedselveiligheidscriteria wanneer sprake is van de – in vergelijking met andere stammen kennelijk gevaarlijkere – *L.m.*-stam ST1247. Alle *L.m.*-stammen zijn door het aan de Europese Unie verbonden wetenschappelijke panel aangemerkt als pathogeen. Voor het nemen van een bijzondere maatregel is het vereist dat een levensmiddel niet voldoet aan de voedselveiligheidscriteria naar Unierecht en naar nationaal recht, hetgeen in het onderhavige geval is beoordeeld aan de hand van het *L.m.*-gehalte en niet op basis van de stam. Het BLV is voorbijgegaan aan het feit dat *L.m.* alleen schadelijk kan zijn voor de menselijke gezondheid in hoeveelheden die hoger liggen dan de grenswaarden zoals aangegeven door de voedselveiligheidscriteria.
- 28 Volgens verweerder is het tweede bevel niet ongeldig. Anders dan in artikel 54 van verordening nr. 882/2004, wordt in § 49, leden 4 en 5, ToiduS niet uitgegaan van de voorwaarde dat een exploitant van een levensmiddelenbedrijf de voorschriften heeft geschonden, maar alleen van het vermoeden dat er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat een concreet levensmiddel gevaar voor de gezondheid kan opleveren.
- 29 Volgens de opvatting van het BLV is dit bevel rechtmatig, aangezien verzoekster de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving niet heeft nageleefd. Volgens artikel 2, punt 10, van verordening nr. 882/2004 moet „niet-naleving” worden begrepen als niet-naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen, en de voorschriften inzake de bescherming van de diergezondheid en het dierenwelzijn. Overeenkomstig artikel 54, lid 1, van verordening nr. 882/2004 treft de bevoegde overheid, wanneer zij een geval van niet-naleving constateert, maatregelen om ervoor te zorgen dat de exploitant de situatie rechtzet. In haar besluit over die maatregelen houdt de bevoegde autoriteit rekening met de aard van de niet-naleving en met de desbetreffende antecedenten van de exploitant. Voor het treffen van een maatregel is het derhalve relevant of de exploitant van een levensmiddelenbedrijf inbreuk heeft gepleegd op de levensmiddelenwetgeving en niet alleen, zoals verzoekster aanvoert, op de voedselveiligheidscriteria die voor levensmiddelen gelden. De levensmiddelenwetgeving strekt zich ook uit tot vereisten waarin andere voorschriften van de levensmiddelenwetgeving voorzien.
- 30 Het BLV wijst erop dat voor producten die een exploitant van een levensmiddelenbedrijf vervaardigt en die als voedingsbodem voor *L.m.* kunnen dienen, in rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 twee criteria zijn vastgesteld voor de aanwezigheid van *L.m.* Met betrekking tot het eerste criterium, de grenswaarde, wordt in een tabel gepreciseerd dat „[d]it criterium [...] van toepassing [is] als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen”. Verzoekster is niet in staat gebleken om tegenover het BLV aan de hand van houdbaarheidstests („challenge tests”) aan te tonen dat de producten

gedurende de hele houdbaarheidstermijn de grenswaarde van 100 kve/g niet overschrijden. Bovendien staat in het desbetreffende controleverslag te lezen dat verzoekster in het tijdvak van januari 2016 tot april 2016 in totaal 589 houdbaarheidstests heeft uitgevoerd waarbij 55 keer – dat wil zeggen in 9 % van de gevallen – de grenswaarde van 100 kve/g is overschreden.

- 31 Bij het derde bevel van 27 maart 2019 is aan verzoekster de verplichting opgelegd om in de visfabriek Harku elke partij producten op de aanwezigheid van *L.m.* te controleren, dat wil zeggen om een partijgewijze controle uit te voeren (zogenoemde nultolerantie). Met ingang van 23 oktober 2019 heeft verzoekster deze controles ook moeten uitvoeren in de visfabriek Vihterpalu. Niettegenstaande de opgelegde nultolerantie heeft het BLV zich genoodzaakt gezien om producten van verzoekster waarin *L.m.* was aangetroffen van de markt terug te roepen, en later is vastgesteld dat deze producten waren besmet met de *L.m.*-stam ST1247L.
- 32 Na de in oktober 2019 uitgevoerde reiniging van de visfabrieken Harku en Vihterpalu heeft het BLV nieuwe monsters genomen. In deze monsters is *L.m.* aangetroffen en begin oktober is de *L.m.*-stam ST1247L geïsoleerd in de visfabriek Vihterpalu. Bij deze bemonsteringen is in de visfabrieken Harku en Vihterpalu *L.m.* aangetroffen in producten die de productie-installatie reeds hadden verlaten. In dit verband staat in het bevel van 25 november 2019 te lezen dat de in de producten van de visfabriek Vihterpalu (haringfilets) aangetroffen *L.m.* erop duidt dat verzoekster ofwel de krachtens het bevel van 5 november 2019 op haar rustende verplichting om deelmonsters te nemen van elke partij niet is nagekomen, ofwel haar verplichting heeft verzaakt om de non-conforme partij in haar geheel terug te roepen. Overeenkomstig § 22 ToiduS staat het aan de exploitant van een levensmiddelenbedrijf om ervoor te waken dat de levensmiddelen conform worden behandeld en verwerkt; hij dient alles in het werk te stellen om dit te garanderen en mag geen levensmiddelen in ontvangst nemen, bij de verwerking gebruiken of leveren die niet aan de eisen voldoen.
- 33 Tot op heden heeft verzoekster geen bron van besmetting achterhaald, en ook na de in oktober [2019] uitgevoerde reiniging van de visfabrieken is begin december [2019] de aanwezigheid van *L.m.* – andermaal de *L.m.*-stam ST1247L – gebleken in spoelmonsters. Het BLV heeft terecht aangenomen dat de door verzoekster uitgevoerde reinigingswerken van hooguit enkele dagen niet zouden volstaan om de *L.m.*-stam ST1247 uit te roeien. De *L.m.*-stam ST1247 vormt een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid die niet definitief kan worden afgewend zolang de *L.m.*-stam ST1247 niet is uitgeroeid.
- 34 Volgens artikel 14, lid 8, van verordening nr. 178/2002 belet het feit dat een levensmiddel voldoet aan de voor dat levensmiddel geldende specifieke bepalingen de bevoegde autoriteiten niet de nodige maatregelen te nemen om beperkingen op te leggen aan het in de handel brengen of te eisen dat het uit de handel wordt genomen indien er redenen zijn om te vermoeden dat het levensmiddel onveilig is, al voldoet het aan de bepalingen. Derhalve heeft het BLV het recht om beperkingen op te leggen aan de producten van verzoekster,

aangezien in verzoeksters visfabrieken in Vihterpalu en Harku, dat wil zeggen in de aldaar vervaardigde producten, herhaaldelijk *L.m.* van de stam ST1247 is aangetroffen en ook eerder al *L.m.* is aangetroffen in producten van de visfabriek Vihterpalu.

- 35 Verweerder voert aan dat de door het BLV uitgevoerde analyses aan de toepasselijke vereisten voldoen. Eén en hetzelfde monster kan slechts door één enkel laboratorium worden geanalyseerd, zodat niet kan worden beweerd dat de analysesresultaten van elkaar afwijken.
- 36 Het bevel is evenredig en verweerder heeft in het bevel ook uiteengezet waarom het niet mogelijk is om de bedrijfsactiviteiten afzonderlijk stop te zetten via een concreet gefaseerd plan.
- 37 Als exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verzoekster niet voldaan aan haar verplichting om ervoor te zorgen dat de consument van veilige levensmiddelen wordt voorzien. In de producten van verzoekster was reeds in 2013 *L.m.* aangetroffen waarvan later is gebleken dat het de *L.m.*-stam ST1247L betref. De feiten duiden er echter op dat verzoekster het *L.m.*-probleem niet tijdig heeft aangepakt en te weinig aandacht heeft besteed aan de productiehygiëne om ervoor te zorgen dat de consument van veilige levensmiddelen wordt voorzien. Derhalve is de conclusie gewettigd dat de bacteriestam in de productieomgeving van verzoekster hierdoor besmettelijker en resistenter is geworden en vervolgens een internationale uitbraak van listeriose heeft veroorzaakt. In het tijdvak van 2014 tot 2019 zijn in Estland en in Europa meerdere ziektegevallen en overlijdens in verband gebracht met de *L.m.*-stam ST1247L, en uit bemonsteringen in de detailhandel is gebleken dat de producten van verzoekster als gemene deler hebben gefungeerd in de uitbreiding van de uitbraak.
- 38 Het BLV betwist het standpunt van verzoekster dat alle *L.m.*-stammen even besmettelijk zijn. *L.m.* is een gevaarlijke bacterie en kan leiden tot listeriose, een ernstige ziekte die voor de mens dodelijk kan zijn, zodat geen sprake kan zijn van een zogenaemde „veilige” stam. Het BLV beschouwt de *L.m.*-stam ST1247L echter als pathogener, heeft relevante bewijzen en deskundigenverslagen overgelegd en vestigt de aandacht op de ermee in verband staande ziektegevallen en overlijdens in Estland en in het overige Europa.
- 39 In rij 1.2 van de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 zijn twee criteria vastgesteld voor de aanwezigheid van *L.m.*: (i) 0/25 g en (ii) 100 kve/g. De verordening vindt toepassing wanneer de exploitant van een levensmiddelenbedrijf tegenover het BLV niet heeft aangetoond dat zijn producten voor de duur van de houdbaarheidstermijn de grenswaarde van 100 kve/g niet overschrijden. Verzoekster heeft dit bewijs niet geleverd. Wanneer voor de producten van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf (zoals in casu voor verzoeksters producten) het criterium 0/25 g geldt, dan geldt dit criterium ongeacht of deze producten zich in de productie-installatie of in de detailhandelszaak van verzoekster bevinden. Dit vindt tevens bevestiging in de

gangbare praktijken in andere landen en bijvoorbeeld ook in de richtsnoeren van de Codex Alimentarius. De doelstelling van dit criterium zou anders onbegrijpelijk zijn wanneer op grond van de vaststelling van *L.m.* voordat het levensmiddel het pakhuis van verzoekster heeft verlaten, de terugroeping ervan kan worden bevolen, terwijl verzoekster bij de vaststelling van *L.m.* bij een monsterneming onmiddellijk nadat het levensmiddel het pakhuis heeft verlaten, desondanks het recht heeft om het levensmiddel in het verkeer te brengen. *L.m.* kan niet vanzelf ontstaan in verzoeksters producten nadat deze haar pakhuis hebben verlaten. Hieruit volgt dat wanneer *L.m.* wordt aangetroffen bij een bemonstering in de detailhandel, deze bacteriestam reeds vóór het verlaten van het pakhuis aanwezig moet zijn geweest in de producten.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 40 Partijen bij het geding zijn het in wezen oneens over de vraag of het al dan niet is toegestaan om monsters te nemen in een detailhandelszaak teneinde de afwezigheid vast te stellen van *L.m.* in 25 g. Voor het antwoord op deze vraag is het ook van belang om uit te maken of verzoeksters verwijt dat verweerder de verkoop heeft verboden van visproducten waarvan de gezondheidsrisico's voor de consument niet zijn bewezen, gegrond is. Het betreft een vraag die rechtstreekse gevolgen heeft voor de rechtmatigheid van beide bestreden bevelen. Per saldo zijn partijen het oneens over het stadium van de toepassing in toelichting nr. 5 op de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005.
- 41 Naar de opvatting van verzoekster moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen twee stadia: (1) „Producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn”, en (2) „Voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf die het geproduceerd heeft, heeft verlaten”. In het eerste geval geldt de grenswaarde van „100 kve/g”, in het tweede geval geldt „afwezig in 25 g”.
- 42 Het standpunt van verzoekster vindt bevestiging in een systematische uitlegging van verordening nr. 2073/2005. Uit deze verordening blijkt immers consequent dat overal waar de vaststelling van de grenswaarde „afwezig in 25 g” wenselijk is, zulks ook uitdrukkelijk is gedaan. Dit geldt ook voor de in de eerste rij van tabel 1 van hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 genoemde kant-en-klare zuigelingenvoeding en kant-en-klare voeding voor medisch gebruik. Uit het arrest van het Hof in de zaak C-443/13 blijkt dat er bewust is voor gekozen om het criterium „afwezig in 25 g” te hanteren voor producten die in de handel zijn gebracht, voor de duur van de houdbaarheidstermijn.
- 43 Indien de uitlegging van verzoekster juist is, dan heeft verweerder ten aanzien van verzoekster een verkeerde methode (het BLV heeft de aanwezigheid van *L.m.* in de in de detailhandelszaak genomen monsters niet gekwantificeerd) en een verkeerde grenswaarde (dat wil zeggen, afwezigheid van *L.m.* in 25 g, in vijf deelmonsters) gehanteerd op grond waarvan hij in beide bestreden

bestuurshandelingen tot de conclusie is gekomen dat verzoekster een product in de handel heeft gebracht dat een risico inhoudt voor de gezondheid van de consument. Dienaangaande heeft verzoekster zich terecht op het standpunt gesteld dat een levensmiddel niet als onveilig kan worden aangemerkt zonder het gehalte aan *L.m.* te kwantificeren.

- 44 Verweerder is daarentegen de mening toegedaan dat het niet gaat om gelijktijdig toe te passen criteria, maar dat moet zijn voldaan aan de voorwaarden zoals voorzien in verordening nr. 2073/2005 opdat een specifiek criterium toepassing vindt. Volgens toelichting nr. 5 op de tabel in hoofdstuk 1 van bijlage I bij verordening nr. 2073/2005 is de toepassing van het eerste criterium afhankelijk van de volgende voorwaarde: „Dit criterium [100 kve/g] is van toepassing als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen”. Ook wordt in het controleverslag van 27 maart 2019 gepreciseerd dat een zogenoemde nultolerantielimiet geldt voor de producten van verzoekster (*L.m.* moet afwezig zijn in 25 g, in vijf deelmonsters, voordat het levensmiddel de directe controle van de exploitant van een levensmiddelenbedrijf heeft verlaten) zolang laatstgenoemde niet in staat is geweest om behoorlijke houdbaarheidstesten („challenge tests”) uit te voeren die aantonen dat de in de producten aanwezige hoeveelheid *L.m.* aan het einde van de testperiode niet meer bedraagt dan 100 kve/g. Verzoekster heeft ten aanzien van het BLV niet aangetoond dat de producten gedurende de hele houdbaarheidstermijn de grenswaarde van 100 kve/g niet overschrijden.
- 45 Het standpunt van het BLV vindt bevestiging in een teleologische uitlegging van verordening nr. 2073/2005. In artikel 3 ervan zijn de algemene voorschriften neergelegd die exploitanten van een levensmiddelenbedrijf moeten naleven om ervoor te zorgen dat levensmiddelen voldoen aan de desbetreffende microbiologische criteria zoals aangegeven in bijlage I erbij. Daartoe nemen de exploitanten van een levensmiddelenbedrijf in alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met inbegrip van de detailhandel, de nodige maatregelen, in het kader van hun op HACCP [hazard analysis and critical control point] gebaseerde procedures en de toepassing van goede hygiënepraktijken, om te bereiken dat: a) de bevoorrading met en de behandeling en verwerking van de grondstoffen en levensmiddelen onder hun beheer zodanig geschieden dat aan de proceshygiënecriteria wordt voldaan; b) de producten onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden bij de distributie, de opslag en het gebruik kunnen voldoen aan de voedselveiligheidscriteria die voor hun hele houdbaarheidstermijn gelden. Voor zover nodig verrichten de voor de vervaardiging van het product verantwoordelijke exploitanten van een levensmiddelenbedrijf studies overeenkomstig bijlage II om na te gaan of gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de criteria wordt voldaan. Dit geldt met name voor kant-en-klare levensmiddelen die als voedingsbodem voor *Listeria monocytogenes* kunnen dienen en waarbij die bacterie een risico voor de volksgezondheid kan inhouden.

- 46 Uit het bovenstaande volgt dat de verordening beoogt de voedselveiligheid te garanderen in elk stadium van de hele houdbaarheidstermijn en dat in dat verband een bijzondere aandacht uitgaat naar de potentiële gezondheidsrisico's die uitgaan van *L.m.* Tegelijkertijd vindt de uitlegging van verweerder bevestiging in het feit dat in de tabel met betrekking tot het eerste criterium – de grenswaarde – wordt gepreciseerd dat dit criterium van toepassing is als de producent tot tevredenheid van de bevoegde autoriteiten kan aantonen dat het product gedurende de hele houdbaarheidstermijn aan de grenswaarde van 100 kve/g zal voldoen. De uitlegging van verweerder strookt ook met de in de overwegingen van verordening nr. 178/2002 genoemde doelstellingen om een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en de veiligheid en gezondheid van levensmiddelen en diervoeders te waarborgen. In het licht van artikel 5, lid 1, artikel 7, lid 1, artikel 14, leden 1 tot en met 3 en lid 5, van verordening nr. 178/2002 kan een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid met name worden verzekerd door maatregelen voor risicomanagement om het in de Unie gekozen hoge niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen. Deze doelstellingen worden beter gediend door de uitlegging van verweerder die onder meer steun vindt in de bepalingen van de overwegingen 1, 4 en 6 en van artikel 3, lid 3, van verordening nr. 882/2004, die juist betrekking hebben op het stadium van het in de handel brengen.
- 47 Naar de rechtsopvatting van verweerder is verzoekster tekortgeschoten in de aan haar opgelegde verplichting om de veiligheid van haar producten te garanderen, aangezien een levensmiddel in de handel is gekomen dat *L.m.* bevat. Hieruit volgt met andere woorden dat niet is voldaan aan de eis dat *L.m.* afwezig moet zijn in vijf deelmonsters van 25 g.
- 48 Uit het bovenstaande volgt dat de bepalingen van de bestreden verordening op verschillende wijzen kunnen uitgelegd, hetgeen betekent dat zij niet als eenduidig kunnen worden aangemerkt (*acte claire*) en dat er geen relevante rechtspraak bestaat waaraan nuttige uitleggingsgegevens kunnen worden ontleend (*acte éclairé*). Aangezien een rechtstreeks toepasselijke verordening van de Europese Unie in geding is, rust op de verwijzende rechter in dergelijke gevallen de verplichting om het Hof te verzoeken om een prejudiciële beslissing. Dienaangaande neemt de verwijzende rechter kennis van verzoeksters betoog dat de relevante bepalingen van verordening nr. 2073/2005 op het niveau van de Europese Unie moeten worden gewijzigd en dat de nieuwe bewoordingen ervan de juistheid van de door verzoekster voorgestelde uitlegging duidelijker tot uitdrukking moeten brengen. Dit sterkt de verwijzende rechter in zijn overtuiging van de noodzaak van een verzoek om een prejudiciële beslissing.