



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (sedmého senátu)

22. února 2024*

„Řízení o předběžné otázce – Bezpečnost potravin – Zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu – Nařízení (ES) č. 853/2004 – Článek 3 odst. 2 – Látka k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu – Pojem – Kontaminace patogenní bakterií *Listeria monocytogenes* – Látka, jejímž cílem je zabránit povrchové kontaminaci produktů živočišného původu, která se aplikuje mimo prostory jatek v závěrečných fázích výrobního procesu – Uvádění na trh – Předchozí schválení Evropskou komisí“

Ve věci C-745/22,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná na základě článku 267 SFEU rozhodnutím Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko) ze dne 8. listopadu 2022, došlým Soudnímu dvoru dne 2. prosince 2022, v řízení

Micros Food Safety BV

proti

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),

SOUDNÍ DVŮR (sedmý senát),

ve složení: F. Biltgen, předseda senátu, N. Wahl a M. L. Arastey Sahún (zpravodajka), soudci,

generální advokátka: T. Āapeta,

za soudní kancelář: A. Calot Escobar, vedoucí,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Micros Food Safety BV: S. Pappas, avocat,
- za Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET): E. Strataki, dikigoros,
- za řeckou vládu: E. Leftheriotou a A.-E. Vasilopoulou, jako zmocněnkyně,
- za Evropskou komisi: M. Konstantinidis, B. Rechen a M. Zerwes, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: řečtina.

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. 2004, L 139, s. 55; Zvl. vyd. 03/45, s. 14), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019 (Úř. věst. 2019, L 198, s. 241) (dále jen „nařízení č. 853/2004“), jakož i čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. 2008, L 354, s. 16).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Microos Food Safety BV, společností se sídlem v Nizozemsku, a Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (jednotný orgán pro kontrolu potravin, Řecko) ve věci odmítnutí tohoto orgánu povolit uvedení výrobku Listex™ P100, jehož postřik má bránit výskytu patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočišného původu určených k přímé spotřebě, jako jsou produkty rybolovu a mléčné a masné výrobky, na řecký trh.

Právní rámec

Nařízení (ES) č. 178/2002

- 3 Článek 3 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), uvádí v bodech 3 a 14 následující:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

- 3) ‚provozovatelem potravinářského podniku‘ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí;

[...]

- 14) ‚nebezpečím‘ biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví“.

Nariadení (ES) č. 852/2004

- 4 Článek 2 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. 2004, L 139, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 319) v písmenech c) a f) stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

[...]

c) ‚provozem‘ jakákoli jednotka potravinářského podniku;

[...]

f) ‚kontaminací‘ přítomnost nebo vnášení nebezpečí“.

Nariadení č. 853/2004

- 5 Body 6, 9, 10 a 18 odůvodnění nařízení nejvýše 853/2004 uvádějí:

„(6) Je žádoucí dosáhnout dalšího zjednodušení používáním týchž pravidel, je-li to vhodné, u všech produktů živočišného původu.

[...]

(9) Základními cíli přepracování je zabezpečení vysoké úrovně ochrany spotřebitele z hlediska bezpečnosti potravin, a to zejména tím, že pro všechny provozovatele potravinářských podniků v celém [Evropském s]polečenství platí stejná pravidla, a dále zajištění řádného fungování vnitřního trhu s produkty živočišného původu, což přispěje k dosažení cílů společné zemědělské politiky.

(10) Je nezbytné zachovat podrobná hygienická pravidla pro produkty živočišného původu, a pokud je to třeba pro zajištění ochrany spotřebitele, tak je zpřísnit.

[...]

(18) Je vhodné, aby se strukturní a hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení vztahovaly na všechny typy zařízení, včetně malých obchodních zařízení a mobilních jatek.“

- 6 Článek 1 nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti“, v odstavci 1 stanoví:

„Toto nařízení stanoví zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků. Těmito pravidly se doplňují pravidla stanovená nařízením (ES) č. 852/2004. Vztahují se na nezpracované produkty i zpracované produkty živočišného původu.“

- 7 Podle článku 2 nařízení č. 853/2004, nadepsaného „Definice“, platí:

„Pro účely tohoto nařízení platí následující definice:

1) definice uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002;

2) definice uvedené v nařízení (ES) č. 852/2004;

[...]“

8 Článek 3 nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti“, v odstavci 2 stanoví:

„Provozovatelé potravinářských podniků nepoužijí k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu žádnou jinou látku než pitnou vodu, nebo povoluje-li to nařízení (ES) č. 852/2004 nebo toto nařízení, čistou vodu, pokud [Evropská k]omise použití dotyčné látky neschválila. Za tímto účelem je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 11a, kterými se doplňuje toto nařízení. [...]“

9 Bod 8.1 přílohy I nařízení č. 853/2004 uvádí:

„Produkty živočišného původu“ se rozumějí:

- potraviny živočišného původu, včetně medu a krve,
- živí mlži, živí ostnokožci, živí pláštěnci a živí mořští plži určené k lidské spotřebě
- a
- jiní živočichové určené k tomu, aby byli připraveni k dodání jako živí konečnému spotřebiteli.“

Nařízení č. 1333/2008

10 Článek 1 první pododstavec nařízení č. 1333/2008 uvádí:

„Toto nařízení stanoví pravidla pro potravinářské přídatné látky s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele a poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.“

11 Článek 2 tohoto nařízení zní takto:

„1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské přídatné látky.

2. Toto nařízení se nevztahuje na následující látky, pokud se nepoužívají jako potravinářské přídatné látky:

a) pomocné látky;

[...]“

12 Podle čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení platí:

„Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

a) ‚potravinářskou přídatnou látkou‘ látka, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potraviny, ať má, či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potraviny.

[...]

b) ‚pomocnou látkou‘ látka, která

i) se sama o sobě nekonzumuje jako potravina;

ii) se záměrně používá při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během úpravy nebo zpracování; a

iii) může vést k nezamýšlené, avšak technicky nevyhnutelné přítomnosti reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za podmínky, že nepředstavují žádné zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt;

[...]“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

13 Společnost Microos Food Safety vyrábí výrobky na bázi řágu, mezi nimi Listex™ P100.

14 V roce 2015 v návaznosti na několik neformálních kontaktů, k nimž došlo od roku 2007, požádala Microos Food Safety Komisi, aby v souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 schválila Listex™ P100 jako dekontaminant pro potraviny živočišného původu, které jsou určeny k přímé spotřebě.

15 Na základě vědeckého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ze dne 7. července 2016 vypracovala Komise návrh nařízení, kterým se povoluje používání výrobku Listex™ P100, a předložila jej Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva. Vzhledem k tomu, že návrh nařízení nezískal v tomto výboru nezbytnou podporu, Komise informovala neformálně v říjnu 2017, jakož i formálně dopisem ze dne 19. února 2018 společnost Microos Food Safety o záměru bez nezbytné politické podpory dále nepokračovat ve schvalovacím postupu.

16 Dopisem ze dne 26. února 2018 Microos Food Safety Komisi tvrdila, že Listex™ P100 není „dekontaminantem“ ve smyslu nařízení č. 853/2004, nýbrž „pomocnou látkou“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1333/2008, a že proto nespadá do působnosti prvně uvedeného nařízení.

17 Dopisem ze dne 9. dubna 2018 Komise zopakovala své rozhodnutí nepokračovat ve schvalovacím postupu.

18 Dne 15. října 2018 vyzvala Microos Food Safety Komisi, aby ve schvalovacím řízení pokračovala, a v návaznosti na rozhodnutí Komise v řízení nepokračovat podala stížnost k Evropskému veřejnému ochránci práv, která byla rozhodnutím ze dne 4. března 2019 zamítnuta.

- 19 Dopisy ze dne 25. dubna a 9. května 2019 Microcos Food Safety Komisi opětovně vyzvala, aby posoudila zařazení výrobku Listex™ P100 mezi „nedekontaminující činidla“.
- 20 Dvěma dopisy ze dne 17. června 2019 (dále jen „dva dopisy ze dne 17. června 2019“), zaslány společností Microcos Food Safety a Public Advice International Foundation, která tuto společnost zastupovala, Komisi připomněla svůj záměr nepokračovat v postupu schvalování výrobku Listex™ P100 na základě nařízení č. 853/2004. Uvedený orgán dále tvrdil, že i kdyby byl Listex™ P100 „pomocnou látkou“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1333/2008, spadal by stále do působnosti nařízení č. 853/2004, neboť by byl používán k dekontaminaci. Kromě toho nebylo pro tento výrobek vydáno žádné povolení podle čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004.
- 21 Dne 16. srpna 2019 podala Microcos Food Safety žalobu k Tribunálu Evropské unie znějící na zrušení rozhodnutí obsažených v obou dopisech ze dne 17. června 2019, jakož i návrh na předběžné opatření znějící na odklad vykonatelnosti těchto rozhodnutí, tedy zaprvé zamítnutí žádosti o schválení výrobku Listex™ P100 jako dekontaminantu podle nařízení č. 853/2004, zadruhé zamítnutí alternativní žádosti o zařazení tohoto výrobku mezi „pomocné látky“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1333/2008 a zatřetí zákazu jeho uvádění na trh v Evropské unii jako „pomocné látky“.
- 22 Usnesením ze dne 26. září 2019, *Microcos Food Safety v. Komise* (T-568/19 R, EU:T:2019:694), předseda Tribunálu návrh na předběžné opatření podaný společností Microcos Food Safety zamítl z důvodu, že dva dopisy ze dne 17. června 2019 neobsahují rozhodnutí o zákazu uvádění výrobku Listex™ P100 na trh. Kromě toho nebyla uvedena společnost zbavena soudní ochrany, jelikož mohla v prvním kroku napadnout odpovídající akty na vnitrostátní úrovni před příslušnými soudy, aby následně mohla být Soudnímu dvoru předložena žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.
- 23 Dne 8. listopadu 2019 zaslala Komise vedoucím veterinárních služeb členských států dokument, v němž tvrdila, že Listex™ P100 spadá do působnosti čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, neboť má bránit kontaminaci potravin živočišného původu určených k přímé spotřebě patogenními bakteriemi *Listeria monocytogenes*. Bez ohledu na případné zařazení mezi „pomocné látky“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1333/2008 by tudíž stále vyžadoval schválení na základě nařízení č. 853/2004. Komise mimo to připomněla, že pro Listex™ P100 nebylo vydáno žádné povolení podle čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 a že unijní právo neponechává členským státům žádný prostor pro uvážení, pokud jde o povolení výrobku jako „pomocné látky“.
- 24 Dne 27. dubna 2020 požádala Microcos Food Safety státního tajemníka pro zdravotnictví (Řecko) o povolení k uvedení výrobku Listex™ P100 na řecký trh jako „pomocné látky“ pro potraviny živočišného původu určené k přímé spotřebě. Tato žádost byla následně předána Ministerstvu pro zemědělský rozvoj a potravinářství (Řecko) a poté příslušnému orgánu na vnitrostátní úrovni, tedy EFET.
- 25 Rozhodnutím ze dne 24. června 2020 předseda správní rady EFET uvedenou žádost zamítl z důvodu neexistence specifického rámce týkajícího se pomocných látek v řeckém právu a dále z důvodu výhrad, které EFSA vyjádřila ve vědeckém stanovisku ze dne 7. července 2016, pokud jde o kvalifikaci a bezpečnost výrobku Listex™ P100.
- 26 Dne 28. září 2020 podala Microcos Food Safety k Symvoulio tis Epikrateias (Státní rada, Řecko), která je předkládajícím soudem, žalobu znějící na zrušení rozhodnutí ze dne 24. června 2020.

- 27 Na podporu své žaloby Microcos Food Safety tvrdí zaprvé, že čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 se týká pouze dekontaminace potravin živočišného původu na jatkách, zadruhé, že Listex™ P100 je určen rovněž k použití mimo jatka v úplně posledních fázích výrobního procesu, tedy po tepelném zpracování daných potravin, kdy již byly dezinfikovány a připraveny na naporcování a zabalení, a zatřetí, že Listex™ P100 neslouží k odstranění kontaminace, ale k jejímu zabránění v případě, že výskyt patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* překročí povolené prahové hodnoty.
- 28 Usnesením ze dne 18. prosince 2020, *Microcos Food Safety v. Komise* (T-568/19, EU:T:2020:647), Tribunál žalobu společnosti Microcos Food Safety znějící na zrušení obou dopisů ze dne 17. června 2019 odmítl jako nepřípustnou z důvodu, že tyto dopisy nelze považovat za „napadnutelné akty“ ve smyslu článku 263 SFEU a dále že nejsou určeny k tomu, aby vyvolávaly závazné právní účinky, třebaže obsahují právní posouzení. Tribunál kromě toho znovu potvrdil, že uvedená společnost navzdory tomu nebyla zbavena soudní ochrany, neboť mohla podat žalobu proti aktům přijatým vnitrostátními orgány k vnitrostátním soudům, které by následně měly možnost položit Soudnímu dvoru předběžné otázky na základě článku 267 SFEU.
- 29 V dokumentu ze dne 7. února 2022 předseda správní rady EFET předkládajícímu soudu zaprvé sdělil, že Listex™ P100 musí být považován za výrobek vyžadující v souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 schválení jako „dekontaminant“, jelikož má omezovat kontaminaci potravin živočišného původu určených k přímé spotřebě patogenní bakterií *Listeria monocytogenes*, zadruhé že v případě neschválení na unijní úrovni nelze podle uvedeného ustanovení daný výrobek na trh jako „dekontaminant“ uvést a zatřetí že tentýž výrobek by navzdory zařazení mezi „pomocné látky“ podle nařízení č. 1333/2008 nadále spadal do působnosti nařízení č. 853/2004. Dokument ze dne 7. února 2022 uvádí rovněž důvody, proč nelze Listex™ P100 považovat za „pomocnou látku“ sloužící k jiným účelům než dekontaminaci, zejména absenci nezbytných důkazů a existenci pochybností o účinnosti a bezpečnosti tohoto výrobku.
- 30 Předkládající soud má za to, že žaloba společnosti Microcos Food Safety by měla být zamítnuta z důvodu, že cíle sledované unijním normotvůrcem podle bodu 9 odůvodnění nařízení č. 853/2004 spočívají v zabezpečení vysoké úrovně ochrany dotčeného spotřebitele z hlediska bezpečnosti potravin a že čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení se použije na dekontaminaci produktů živočišného původu prováděnou ve všech typech zařízení, jak vyplývá z bodu 18 odůvodnění nařízení, tedy rovněž mimo jatka a v jakékoliv fázi výrobního procesu. Kromě toho argument společnosti Microcos Food Safety, podle kterého Listex™ P100 slouží k prevenci kontaminace, není relevantní, neboť taková prevence představuje rovněž „odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004.
- 31 *Symvoulio tis Epikrateias* (Státní rada) se nicméně rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být nařízení [...] č. 853/2004 vykládáno v tom smyslu, že takový výrobek, jako je Listex™ P100 společnosti [Microcos Food Safety], který má vlastnosti popsané v [e vědeckém] stanovisku [EFSA] ze dne 7. července 2016, a navíc se podle [uvedené společnosti] aplikuje mimo prostory jatek a v úplně posledních fázích výrobního procesu a není určen k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu, ale k prevenci kontaminace, spadá do působnosti čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení (a tudíž v tom smyslu, že jeho uvedení na unijní trh vyžaduje předchozí schválení Komise podle článku 11a nařízení [č. 853/2004])?

V případě, že bude na první otázku odpovězeno záporně:

- 2) Musí být nařízení č. 1333/2008 vykládáno v tom smyslu, že výše uvedený výrobek [společnosti Microos Food Safety] představuje ‚potravinářskou přídatnou látku‘ nebo ‚pomocnou látku‘ [ve smyslu jeho čl. 3 odst. 2 písm. a) a b)]?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 32 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 musí být vykládán v tom smyslu, že vyžaduje, aby Komise schválila použití takového výrobku, jako je Listex™ P100, který má zabránit výskytu patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočišného původu určených k přímé spotřebě.
- 33 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 stanoví, že provozovatelé potravinářských podniků nepoužijí k odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu žádnou jinou látku než pitnou vodu, nebo povolují-li to nařízení č. 852/2004 nebo 853/2004, čistou vodu, pokud Komise použití dotyčné látky neschválila.
- 34 Pokud jde zaprvé o činnosti a osoby uvedené v čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, který je součástí kapitoly II nařízení, nadepsané „Povinnosti provozovatelů potravinářských podniků“, je třeba konstatovat, že se tento článek vztahuje obecně na „provozovatele potravinářských podniků“.
- 35 Podle článku 2 nařízení č. 853/2004 definice uvedené v nařízeních č. 178/2002 a 852/2004 platí i pro účely prvně uvedeného nařízení. Článek 3 bod 3 nařízení č. 178/2002 přitom „provozovatele potravinářského podniku“ definuje jako „fyzickou nebo právnickou osobu odpovědnou za plnění požadavků potravinového práva v potravinářském podniku, který řídí“.
- 36 Mimo to z bodu 18 odůvodnění nařízení č. 853/2004 vyplývá, že strukturní a hygienické požadavky stanovené v tomto nařízení se vztahují na všechny typy zařízení, včetně malých obchodních zařízení a mobilních jatek. Článek 2 odst. 1 písm. c) nařízení č. 852/2004 v tomto ohledu upřesňuje, že „provozem“ se rozumí „jakákoli jednotka potravinářského podniku“.
- 37 Z toho plyne, že čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 nelze vykládat v tom smyslu, že se vztahuje pouze na jateční provozy, jelikož unijní normotvůrce přijal širokou definici pojmu „provozovatel potravinářského podniku“.
- 38 Zadruhé je takový výklad podpořen zněním definice pojmu „produkty živočišného původu“ v příloze I bodě 8.1 nařízení č. 853/2004, která se vztahuje zejména na produkty nacházející se mimo jatka, a sice na „potraviny živočišného původu, včetně medu a krve“. Omezení působnosti čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení na jatečně upravená těla jakožto produkty pocházející z jatek tedy nemůže vyplývat ani ze znění posledně uvedeného ustanovení. Takové omezení by kromě toho bylo v rozporu s cílem uvedeným v bodě 6 odůvodnění nařízení, který se týká dalšího zjednodušení používáním týchž hygienických pravidel, je-li to vhodné, u všech produktů živočišného původu.
- 39 Zatřetí, pokud jde o definici pojmu „znečištění“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004, je třeba připomenout, že toto ustanovení vyžaduje pro odstranění povrchového znečištění produktů živočišného původu jakoukoliv jinou látkou než vodou předchozí schválení Komisí.

- 40 Předkládající soud má pochybnosti o opodstatněnosti tvrzení společnosti Microos Food Safety, podle kterého je Listex™ P100 určen nikoliv k odstraňování kontaminace patogenní bakterií *Listeria monocytogenes*, ale k prevenci takové kontaminace a zabránění tomu, aby potraviny po celou dobu skladování a až do své spotřeby nepřekračovaly prahové hodnoty mikrobiologické kontaminace povolené nařízením Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. 2005, L 338, s. 1).
- 41 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že čl. 2 odst. 1 písm. f) nařízení č. 852/2004 definuje výraz „kontaminace“ jako „přítomnost nebo vnášení nebezpečí“. „Nebezpečí“ je pak definováno v článku 3 bodě 14 nařízení č. 178/2002 jako „biologické, chemické nebo fyzikální činitele v potravinách nebo krmivech nebo stav potravin nebo krmiv, které mohou mít nepříznivý účinek na zdraví“.
- 42 Z toho plyne, že unijní normotvůrce chtěl zjevně podpořit vysokou úroveň bezpečnosti potravin i tím, že přijal širokou definici pojmu „znečištění“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. září 2019, A a další, C-347/17, EU:C:2019:720, bod 40).
- 43 Ze spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, vyplývá, že patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* je v přírodě všudypřítomná a dále že Listex™ P100 vyžaduje pro dekontaminační účinek přítomnost této bakterie. Zdá se tedy, že dosažitelný cíl, kterého se Microos Food Safety dovolává a který spočívá v prevenci rozvoje uvedené bakterie na vyšší úrovni přípustné podle nařízení č. 2073/2005, představuje v projednávaném případě odstranění znečištění. Z široké definice pojmu „znečištění“ připomenuté v předchozím bodě tohoto rozsudku totiž nelze vyvodit, že potenciálně nepříznivý účinek přítomnosti této bakterie závisí na případném překročení přípustných úrovní přítomnosti této bakterie podle nařízení č. 2073/2005.
- 44 Mimoto, jak uvádí Komise v písemném vyjádření, pojem „znečištění“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 zahrnuje riziko vnášení nebezpečí spojeného s patogenní bakterií *Listeria monocytogenes* ve všech fázích výroby, zpracování a balení potravin živočišného původu, jelikož uvedené ustanovení nedefinuje ani nevymezuje okamžik, kdy má být takové znečištění odstraněno.
- 45 Takový výklad je podepřen cílem sledovaným nařízením č. 853/2004, kterým je, jak uvádí bod 9 jeho odůvodnění, zabezpečení vysoké úrovně ochrany dotčeného spotřebitele z hlediska bezpečnosti potravin. Kromě toho bod 10 odůvodnění uvedeného nařízení jasně dokládá, že zdraví spotřebitelů má pro unijního normotvůrce prvořadý význam, jelikož je v něm uvedeno, že „je nezbytné zachovat podrobná hygienická pravidla pro produkty živočišného původu, a pokud je to třeba pro zajištění ochrany spotřebitele, tak je zpřísnit“ (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. září 2019, A a další, C-347/17, EU:C:2019:720, bod 43).
- 46 Celková systematika nařízení č. 853/2004 i jeho cíl proto vyžadují zahrnutí všech zdrojů kontaminace (rozsudek ze dne 12. září 2019, A a další, C-347/17, EU:C:2019:720, bod 44), přičemž takový výklad zdůrazňuje volbu unijního normotvůrce upřednostnit uplatňování zvláštních hygienických pravidel, jejichž cílem je zabránit kontaminaci povrchů, spíše než následné používání dekontaminantů.
- 47 S ohledem na všechny předchozí úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 3 odst. 2 nařízení č. 853/2004 musí být vykládán v tom smyslu, že používání takového výrobku, jako je Listex™ P100, který má zabránit výskytu patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočišného původu určených k přímé spotřebě, vyžaduje schválení ze strany Komise.

Ke druhé otázce

- 48 S ohledem na odpověď na první otázku není namístě na druhou otázku, která je položena pouze pro případ, že by Soudní dvůr odpověděl na první otázku záporně, odpovídat.

K nákladům řízení

- 49 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (sedmý senát) rozhodl takto:

Článek 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019

musí být vykládán v tom smyslu, že

používání takového výrobku, jako je Listex™ P100, který má zabránit výskytu patogenní bakterie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočišného původu určených k přímé spotřebě, vyžaduje schválení ze strany Evropské komise.

Podpisy