



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (seitsemäs jaosto)

22 päivänä helmikuuta 2024\*

Ennakkoratkaisupyyntö – Elintarvikkeiden turvallisuus – Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevat erityiset hygieniasäännöt – Asetus (EY) N:o 853/2004 – 3 artiklan 2 kohta – Aine, jolla pyritään poistamaan pintakontaminaatio eläinperäisistä tuotteista – Käsite – Patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttama kontaminaatio – Aine, jolla pyritään ehkäisemään eläinperäisten tuotteiden pintakontaminaatio ja jota sovelletaan teurastamojen ulkopuolella tuotantoprosessin viimeisissä vaiheissa – Markkinoille saattaminen – Euroopan komission ennakkohyväksyntä

Asiassa C-745/22,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Symvoulio tis Epikrateias (ylin hallintotuomioistuin, Kreikka) on esittänyt 8.11.2022 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 2.12.2022, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Microos Food Safety BV**

vastaa

**Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (seitsemäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja F. Biltgen sekä tuomarit N. Wahl ja M. L. Arastey Sahún (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: T. Čápetá,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Microos Food Safety BV, edustajanaan S. Pappas, avocat,
- Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET), edustajanaan E. Strataki, dikigoros,
- Kreikan hallitus, asiamiehinnään E. Leftheriotou ja A.-E. Vasilopoulou,

\* Oikeudenkäyntikieli: kreikka.

– Euroopan komissio, asiamiehinään M. Konstantinidis, B. Rechenen ja M. Zerwes, päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta, on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 (EUVL 2004, L 139, s. 55), sellaisena kuin se on muutettuna 20.6.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1243 (EUVL 2019, L 198, s. 241) (jäljempänä asetus N:o 853/2004), 3 artiklan 2 kohdan sekä elintarvikelisiä aineista 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 (EUVL 2008, L 354, s. 16) 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Micros Food Safety BV, joka on Alankomaihin sijoittautunut yhtiö, ja Eniaios Foreas Elenchou Trofimou (EFET) (elintarvikevalvontaviranomainen, Kreikka) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu kieltäytyi antamasta lupaa saattaa Kreikan markkinoille tuotetta nimeltään Listex™ P100, jolla pyritään estämään ruiskuttamalla patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintyminen eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa, joihin kuuluvat esimerkiksi kalastustuotteet, maitotuotteet ja lihavalmistet.

### Asiaa koskevat oikeussäännöt

#### *Asetus (EY) N:o 178/2002*

- 3 Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1) 3 artiklan 3 ja 14 alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

--

- 3) ’elintarvikealan toimijalla’ luonnollista tai oikeushenkilöä tai -henkilöitä, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä;

--

- 14) ’vaaralla’ elintarvikkeessa tai rehussa olevaa biologista, kemiallista tai fyysistä tekijää tai tilaa, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden”.

***Asetus (EY) N:o 852/2004***

- 4 Elintarvikehygieniasta 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 852/2004 (EUVL 2004, L 139, s. 1) 2 artiklan 1 kohdan c ja f alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

--

c) ’laitoksella’ kaikkia elintarvikeyrityksen yksikköjä;

--

f) ’saastumisella’ vaaran olemassaoloa tai syntymistä”.

***Asetus N:o 853/2004***

- 5 Asetuksen N:o 853/2004 johdanto-osan 6, 9, 10 ja 18 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(6) On toivottavaa jatkaa yksinkertaistamista soveltamalla samoja sääntöjä soveltuvin osin kaikkiin eläinperäisiin tuotteisiin.

--

(9) Uudelleenlaatimisen tärkein tavoite on varmistaa kuluttajansuojan korkea taso elintarvikkeiden turvallisuuden osalta, erityisesti soveltamalla elintarvikealan toimijoihin kaikkialla [Euroopan] yhteisössä samoja sääntöjä, sekä huolehtia siitä, että eläinperäisten tuotteiden sisämarkkinat toimivat moitteettomasti, millä edistetään yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteiden saavuttamista.

(10) Eläinperäisiä tuotteita koskevat yksityiskohtaiset hygieniasäännöt on pidettävä ennallaan, ja niitä on tiukennettava silloin kun kuluttajansuojan varmistaminen sitä edellyttää.

--

(18) On asianmukaista soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä rakenteellisia vaatimuksia ja hygieniavaatimuksia kaikentyypisiin laitoksiin, myös pienyrityksiin ja siirrettäviin teurastamoihin.”

- 6 Kyseisen asetuksen 1 artiklan, jonka otsikko on ”Soveltamisala”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa säädetään eläinperäisten elintarvikkeiden erityisiä hygieniasääntöjä elintarvikealan toimijoita varten. Kyseiset säännöt täydentävät asetuksen (EY) N:o 852/2004 sääntöjä. Niitä sovelletaan jalostamattomiin ja jalostettuihin eläinperäisiin tuotteisiin.”

7 Asetuksen N:o 853/2004 2 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) asetuksen (EY) N:o 178/2002 määritelmiä;

2) asetuksen (EY) N:o 852/2004 määritelmiä;

– –”

8 Asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan, jonka otsikko on ”Yleiset velvoitteet”, 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Elintarvikealan toimijat eivät saa pintakontaminaation poistamiseksi eläinperäisistä tuotteista käyttää muita aineita kuin juomakelpoista vettä, tai puhdasta vettä, jos asetuksessa (EY) N:o 852/2004 tai tässä asetuksessa sallitaan sen käyttö, ellei [Euroopan] komissio ole hyväksynyt aineen käyttöä. Siirretään komissiolle valta antaa tätä tarkoitusta varten 11 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta. – –”

9 Asetuksen N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”eläinperäisillä tuotteilla’ [tarkoitetaan]:

– eläinperäisiä elintarvikkeita mukaan luettuina hunaja ja veri,

– ihmisravinnoksi tarkoitettuja eläviä simpukoita, eläviä piikkihahkaisia, eläviä vaippaeläimiä ja eläviä merikotiloita,

ja

– muita eläimiä, jotka on tarkoitettu valmistaa toimitettavaksi elävinä lopulliselle kuluttajalle”.

### ***Asetus N:o 1333/2008***

10 Asetuksen N:o 1333/2008 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa käytettäviä elintarvikelisiä aineita koskevat säännöt, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta, samalla kun varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen ja elintarvikkeiden kaupassa sovellettavat oikeudenmukaiset käytännöt, tarvittaessa ympäristönsuojelu huomioon ottaen.”

11 Kyseisen asetuksen 2 artiklan sanamuoto on seuraava:

”1. Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisiä aineisiin.

”2. Tätä asetusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin, jollei niitä käytetä elintarvikelisiä aineina:

a) valmistuksen apuaineet;

--”

12 Kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa sovelletaan lisäksi seuraavia määritelmiä:

a) ’elintarvikelisiäaineella’ tarkoitetaan ainetta, jota ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja jota ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisiäaineella ravitsemuksellista arvoa, ja jonka lisääminen elintarvikkeeseen teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen, prosessoinnin, käsittelyn, pakkaamisen, kuljetuksen tai varastoinnin aikana johtaa tai sen voidaan perustellusti olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisiäaine sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa tulee joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi.

--

b) ’valmistuksen apuaineella’ tarkoitetaan aineita,  
i) joita ei kuluteta varsinaisina elintarvikkeina,  
ii) joita tarkoituksellisesti käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineiden, elintarvikkeiden tai niiden ainesosien käsittelyssä tai prosessoinnissa, ja  
iii) jotka itse tai joiden johdannaiset saattavat esiintyä lopputuotteessa tahattomasti mutta teknisesti väistämättömänä jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta lopputuotteeseen;

--”

### **Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

13 Microos Food Safety valmistaa bakteriofagipohjaisia tuotteita, joihin kuuluu Listex™ P100.

14 Vuodesta 2007 lähtien tapahtuneiden useiden epävirallisten yhteydenottojen jälkeen Microos Food Safety pyysi vuonna 2015 komissiota hyväksymään Listex™ P100:n kontaminaation poistamiseen eläinperäisistä nautintavalmiista elintarvikkeista käytettäväksi aineeksi asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

15 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) 7.7.2016 antaman tieteellisen lausunnon perusteella komissio laati ehdotuksen asetukseksi, jossa annettiin lupa Listex™ P100:n käytölle, ja toimitti sen pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteansa käsiteltäväksi. Koska kyseinen ehdotus ei saanut tarvittavaa tukea edellä mainitussa komiteassa, komissio ilmoitti Microos Food Safetyille epävirallisesti vuoden 2017 lokakuussa ja virallisesti 19.2.2018 päivätyllä kirjeellä aikomuksestaan olla jatkamatta hyväksymismenettelyä tarvittavan poliittisen tuen puuttumisen vuoksi.

16 Microos Food Safety totesi komissiolle 26.2.2018 päivätyllä kirjeellä, että Listex™ P100 ei ole asetuksessa N:o 853/2004 tarkoitettu kontaminaation poistamiseen käytettävä aine vaan asetuksen N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu valmistuksen apuaine ja että se ei näin ollen kuulu asetuksen N:o 853/2004 soveltamisalaan.

17 Komissio toisti 9.4.2018 päivätyllä kirjeellä päätöksensä olla jatkamatta Listex™ P100:n hyväksymismenettelyä.

- 18 Microeos Food Safety pyysi 15.10.2018 komissiota jatkamaan hyväksymismenettelyä, ja komission tehtyä päätöksen olla jatkamatta kyseistä menettelyä se teki Euroopan oikeusasiamiehelle kantelun, joka hylättiin 4.3.2019 tehdyllä päätöksellä.
- 19 Microeos Food Safety pyysi 25.4. ja 9.5.2019 päivätyillä kirjeillä uudelleen komissiota tarkastelemaan Listex™ P100:n luokittelua ”valmistuksen apuaineeksi, joka ei ole kontaminaation poistamiseen käytettävä aine”.
- 20 Komissio muistutti 17.6.2019 päivätyillä kahdella kirjeellä (jäljempänä 17.6.2019 päivätyt kirjeet), jotka oli osoitettu Microeos Food Safetylle ja Public Advice International Foundationille, joka edusti kyseistä yhtiötä, aikomuksestaan olla jatkamatta Listex™ P100:n hyväksymismenettelyä asetuksen N:o 853/2004 perusteella. Komissio totesi myös, että vaikka Listex™ P100 olisi asetuksen N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu valmistuksen apuaine, se kuuluisi silti asetuksen N:o 853/2004 soveltamisalaan siltä osin kuin sitä käytetään kontaminaation poistamiseen. Komission mukaan Listex™ P100:lle ei myöskään ole annettu lupaa asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan nojalla.
- 21 Microeos Food Safety nosti 16.8.2019 unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, joka koski 17.6.2019 päivätyjen kirjeiden väitetysti sisältämien päätösten kumoamista, ja jätti välimiihakemuksen, joka koski kyseisten päätösten täytäntöönpanon lykkäämistä. Väitetyt päätökset olivat ensiksi sen vaatimuksen hylkääminen, joka koski Listex™ P100:n hyväksymistä kontaminaation poistamiseen käytettäväksi aineeksi asetuksen N:o 853/2004 mukaisesti, toiseksi sen toissijaisen vaatimuksen hylkääminen, joka koski kyseisen tuotteen luokittelua asetuksen N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi valmistuksen apuaineeksi, ja kolmanneksi kielto saattaa Listex™ P100 Euroopan unionin markkinoille valmistuksen apuaineena.
- 22 Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi 26.9.2019 antamallaan määräyksellä Microeos Food Safety v. komissio (T-568/19 R, EU:T:2019:694) Microeos Food Safety:n välimiihakemuksen yhtäältä sillä perusteella, että 17.6.2019 päivätyt kirjeet eivät sisältäneet päätöstä, jolla kiellettiin Listex™ P100:n markkinoille saattaminen. Toisaalta kyseiseltä yhtiöltä ei kuitenkaan eväty oikeussuojaa, koska se saattoi ensimmäisenä toimenpiteenä riitauttaa kyseiset toimet kansallisella tasolla toimivaltaisissa tuomioistuimissa, jotta unionin tuomioistuimelle esitettäisiin tämän jälkeen ennakkoratkaisupyyntö.
- 23 Komissio toimitti 8.11.2019 jäsenvaltioiden eläinlääkintäpäälliköille asiakirjan, jonka mukaan Listex™ P100 kuuluu asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan, koska sillä pyritään vähentämään patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttamaa eläinperäisten nautintavalmiiden elintarvikkeiden kontaminaatiota. Kyseisen tuotteen mahdollisesta asetuksen N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi valmistuksen apuaineeksi luokittelusta huolimatta se edellytti siis komission mukaan edelleen hyväksyntää asetuksen N:o 853/2004 perusteella. Komissio palautti myös mieleen, että Listex™ P100:lle ei ollut annettu lupaa asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan nojalla ja että jäsenvaltioille ei jätetä unionin oikeudessa minkäänlaista harkintavaltaa antaa kyseiselle tuotteelle lupa valmistukseen apuaineena.
- 24 Microeos Food Safety pyysi 27.4.2020 terveydestä vastaavalta valtiosihteeriltä (Kreikka) lupaa saattaa Listex™ P100 Kreikan markkinoille eläinperäisten nautintavalmiiden elintarvikkeiden valmistuksen apuaineena. Kyseinen pyyntö toimitettiin tämän jälkeen maaseudun kehittämisestä ja elintarvikkeista vastaavaan ministeriöön (Kreikka) ja sitten toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle eli EFET:lle.

- 25 EFET:n johtokunnan puheenjohtaja hylkää 24.6.2020 tekemällään päätöksellä kyseisen pyynnön yhtäältä siksi, että Kreikan oikeudessa ei ole täsmällisiä oikeussääntöjä, jotka koskevat valmistuksen apuaineita, ja toisaalta siksi, että EFSA oli esittänyt 7.7.2016 antamassaan tieteellisessä lausunnossa varauksia Listex™ P100:n luokittelun ja turvallisuuden osalta.
- 26 Microos Food Safety nosti 28.9.2020 Symvoulion Epikrateiasissa (ylin hallintotuomioistuin, Kreikka), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, kanteen 24.6.2020 tehdyn päätöksen kumoamiseksi.
- 27 Kanteensa tueksi Microos Food Safety väittää ensinnäkin, että asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohta koskee yksinomaan teurastamoissa tapahtuvaa eläinperäisten tuotteiden dekontaminointia, toiseksi, että Listex™ P100 on tarkoitettu käytettäväksi myös teurastamojen ulkopuolella aivan tuotantoprosessin viimeisissä vaiheissa eli elintarvikkeiden lämpökäsittelyn jälkeen, kun ne on jo desinfioitu ja valmisteltu leikattavaksi ja pakattavaksi, ja kolmanneksi, että Listex™ P100:n tarkoituksena ei ole poistaa kontaminaatiota vaan ehkäistä sitä tilanteissa, jossa patogeenista *Listeria monocytogenes* -bakteeria esiintyy sallittua enemmän.
- 28 Unionin yleinen tuomioistuin jätti 18.12.2020 antamallaan määräyksellä Microos Food Safety v. komissio (T-568/19, EU:T:2020:647) tutkimatta Microos Food Safety'n nostaman kanteen, joka koski 17.6.2019 päivätyjen kirjeiden kumoamista, sillä perusteella, että yhtäältä niitä ei voida pitää SEUT 263 artiklassa tarkoitettuina kannekelpoisina toimina, ja toisaalta niillä ei ole tarkoitus tuottaa sitovia oikeusvaikutuksia, vaikka ne sisältävät oikeudellisia arviointoja. Unionin yleinen tuomioistuin vahvisti myös, että Microos Food Safetyltä ei kuitenkaan eväty oikeussuojaa, koska sen oli mahdollista nostaa kanteita kansallisten viranomaisten tekemistä päätöksistä kansallisissa tuomioistuimissa, jolloin viimeksi mainitut voivat esittää ennakkoratkaisukysymyksiä unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan nojalla.
- 29 EFET:n johtokunnan puheenjohtaja ilmoitti 7.2.2022 päivätyllä asiakirjalla ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle ensinnäkin, että oli katsottava, että Listex™ P100 edellyttää hyväksyntää kontaminaation poistamiseen käytettävänä aineena asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, koska kyseisellä tuotteella pyritään vähentämään patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttamaa eläinperäisten nautintavalmiiden elintarvikkeiden kontaminaatiota, toiseksi, että koska unionin tasolla saatua hyväksyntää ei ole, kyseistä tuotetta ei voida saattaa markkinoille kontaminaation poistamiseen käytettävänä aineena asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja kolmanneksi, että sama tuote kuuluisi edelleen asetuksen N:o 853/2004 soveltamisalaan, vaikka se luokiteltaisiin valmistuksen apuaineeksi asetuksen N:o 1333/2008 nojalla. Kyseisessä 7.2.2022 päivätyssä asiakirjassa esitetään myös syyt, joiden vuoksi Listex™ P100:aa ei ole mahdollista luokitella valmistuksen apuaineeksi mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin dekontaminointiin ja joita ovat muun muassa se, että tarvittavaa näyttöä ei ole ja että kyseisen tuotteen tehokkuudesta ja turvallisuudesta on epäilyjä.
- 30 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että Microos Food Safety'n kanne on hylättävä sillä perusteella, että yhtäältä unionin lainsäätäjän tavoitteena on asetuksen N:o 853/2004 johdanto-osan yhdeksännen perustelukappaleen mukaisesti varmistaa kuluttajansuojan korkea taso elintarvikkeiden turvallisuuden osalta, ja toisaalta kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohta sovelletaan eläinperäisten tuotteiden dekontaminointiin, joka toteutetaan kaikentyyppisissä laitoksissa, kuten kyseisen asetuksen johdanto-osan 18 perustelukappaleesta ilmenee, ja siis myös teurastamojen ulkopuolella ja tuotantoprosessin vaiheesta riippumatta. Microos Food Safety'n argumentilla, jonka mukaan Listex™ P100:aa käytetään kontaminaation ehkäisemiseen, ei

myöskään kyseisen tuomioistuimen mukaan ole merkitystä, koska kontaminaation ehkäiseminen merkitsee myös asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua pintakontaminaation poistamista eläinperäisistä tuotteista.

31 Tässä tilanteessa Symvoulio tis Epikrateias on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetusta N:o 853/2004] tulkittava siten, että [Microos Food Safetyn] Listex™ P100:n kaltainen tuote, jolla on [EFSA:n] 7.7.2016 antamassa [tieteellisessä] lausunnossa kuvatut ominaisuudet ja jota [Microos Food Safetyn] mukaan käytetään teurastamoiden ulkopuolella tuotantoprosessin viimeisissä vaiheissa ja jota ei ole tarkoitettu pintakontaminaation poistamiseen eläinperäisistä tuotteista vaan kontaminaation ehkäisemiseen, kuuluu sen 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalaan (jolloin sen saattaminen [unionin] markkinoille edellyttää komission ennakkolupaa asetuksen [N:o 853/2004] 11 a artiklan mukaisesti)?

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

2) Onko asetusta N:o 1333/2008 tulkittava siten, että edellä mainittu [Microos Food Safetyn] tuote on [kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettu elintarvikelisiä aineita tai valmistuksen apuaineita?]

## Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

### *Ensimmäinen kysymys*

32 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustele lähinnä, onko asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että siinä edellytetään, että komissio hyväksyy Listex™ P100:n kaltaisen tuotteen, jolla pyritään estämään patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintyminen eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa, käytön.

33 Tämän osalta on muistutettava, että asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa säädetään, että pintakontaminaation poistamiseksi eläinperäisistä tuotteista elintarvikealan toimijat eivät saa käyttää muita aineita kuin juomakelpoista vettä, tai puhdasta vettä, jos asetuksessa N:o 852/2004 ja asetuksessa N:o 853/2004 sallitaan sen käyttö, ellei komissio ole hyväksynyt kyseisen aineen käyttöä.

34 Ensinnäkin toiminnasta ja henkilöistä, joita tarkoitetaan asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa, joka kuuluu kyseisen asetuksen II lukuun, jonka otsikko on ”Elintarvikealan toimijoiden velvoitteet”, on todettava, että kyseinen artikla koskee yleisesti ”elintarvikealan toimijoita”.

35 Asetuksen N:o 853/2004 2 artiklan mukaisesti asetuksessa N:o 178/2002 ja asetuksessa N:o 852/2004 mainittuja määritelmiä sovelletaan asetuksessa N:o 853/2004. Asetuksen N:o 178/2002 3 artiklan 3 alakohdassa ”elintarvikealan toimijat” määritellään ”luonnolliseksi henkilöksi tai oikeushenkilöksi tai -henkilöiksi, jotka ovat vastuussa elintarvikelainsäädännön vaatimusten noudattamisen varmistamisesta valvonnassaan olevassa elintarvikeyrityksessä”.



- 36 Lisäksi asetuksen N:o 853/2004 johdanto-osan 18 perustelukappaleesta ilmenee, että on asianmukaista soveltaa kyseisessä asetuksessa säädettyjä rakenteellisia vaatimuksia ja hygieniavaatimuksia kaikentyypisiin laitoksiin, myös pienyrityksiin ja siirrettäviin teurastamoihin. Asetuksen N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa täsmennetään tämän osalta, että ”laitoksella” tarkoitetaan ”kaikkia elintarvikeyrityksen yksiköitä”.
- 37 Tästä seuraa, että asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohtaa ei voida tulkita siten, että sitä sovellettaisiin yksinomaan teurastamolaitoksiin, koska unioni lainsäätäjä on hyväksynyt ”elintarvikealan toimijoiden” laajan määritelmän.
- 38 Tällainen tulkinta saa toiseksi vahvistuksen asetuksen N:o 853/2004 liitteessä I olevassa 8.1 kohdassa vahvistetun eläinperäisten tuotteiden käsitteen määritelmän sanamuodosta, sillä se koskee muun muassa teurastamojen ulkopuolella olevia tuotteita eli ”eläinperäisiä elintarvikkeita mukaan luettuina hunaja ja veri”. Kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdan soveltamisalan rajaaminen ruhoihin teurastamoista peräisin olevina tuotteina ei näin ollen voi myöskään perustua viimeksi mainitun kohdan sanamuotoon. Tällainen rajaaminen olisi lisäksi vastoin kyseisen asetuksen johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa ilmaistua tavoitetta, joka koskee yksinkertaistamisen jatkamista soveltamalla samoja hygieniasääntöjä soveltuvien osin kaikkiin eläinperäisiin tuotteisiin.
- 39 Asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna kontaminaation käsitteen osalta on kolmanneksi muistutettava, että kyseisessä säännöksessä edellytetään komission hyväksyntää ennen minkä tahansa muun aineen kuin veden käyttöä pintakontaminaation poistamiseksi tällaisista eläinperäisistä tuotteista.
- 40 Ennakkoratkaisua pyytäneellä tuomioistuimella on epäilyjä Micros Food Safety:n sen väitteen paikkansapitävyydestä, jonka mukaan Listex™ P100:aa ei ole tarkoitettu patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin aiheuttaman kontaminaation poistamiseen vaan tällaisen kontaminaation ehkäisemiseen ja sen estämiseen, että elintarvikkeet ylittävät varastointinsa aikana ja kuluttamiseensa saakka mikrobiologista kontaminaatiota koskevat raja-arvot, jotka sallitaan elintarvikkeiden mikrobiologisista vaatimuksista 15.11.2005 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 2073/2005 (EUVL 2005, L 338, s. 1).
- 41 Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 852/2004 2 artiklan 1 kohdan f alakohdassa määritellään ”saastuminen” (jäljempänä kontaminaatio) ”vaaran olemassaoloksi tai syntymiseksi”. Vaaran käsite määritellään puolestaan asetuksen N:o 178/2002 3 artiklan 14 alakohdassa ”elintarvikkeessa tai rehussa olevaksi biologiseksi, kemialliseksi tai fyysiseksi tekijäksi tai tilaksi, joka saattaa vaarantaa elintarvikkeen tai rehun turvallisuuden”.
- 42 Tästä seuraa, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on selvästi ollut elintarviketurvallisuuden korkean tason edistäminen, koska se on myös hyväksynyt asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna kontaminaation käsitteen laajan määritelmän (ks. vastaavasti tuomio 12.9.2019, A ym., C-347/17, EU:C:2019:720, 40 kohta).
- 43 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että yhtäältä patogeeninen *Listeria monocytogenes* -bakteeri on läsnä kaikkialla luonnossa ja että toisaalta Listex™ P100 edellyttää kyseisen bakteerin esiintymistä, jotta se voisi vaikuttaa kontaminaation poistamiseen käytettävä aineena. On siis ilmeistä, että Micros Food Safety:n mainitsema saavutettavissa oleva tavoite eli sen estäminen, että kyseinen bakteeri kehittyisi tasolle, joka ylittäisi asetuksessa N:o 2073/2005 nojalla hyväksytyt tasot, merkitsee käsiteltävässä asiassa

kontaminaation poistamista. Edellisessä kohdassa mieleen palautetusta kontaminaation käsitteen laajasta määritelmästä ei nimittäin voida päätellä, että saman bakteerin esiintymisen potentiaalisesti haitallinen vaikutus riippuisi viimeksi mainitun asetuksen N:o 2073/2005 nojalla hyväksytyjen tasojen ylittämistä tai ylittämättä jättämisestä.

- 44 Kuten komissio toteaa kirjallisissa huomautuksissaan, asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu kontaminaation käsite kattaa patogeeniseen *Listeria monocytogenes* -bakteeriin liittyvän vaaran syntymisen kaikissa eläinperäisten elintarvikkeiden tuotanto-, jalostus- ja pakkausvaiheissa, koska kyseisen asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa ei määritellä eikä rajata hetkeä, jona tällaisen kontaminaation poistamiseen on ryhdyttävä.
- 45 Tätä tulkintaa tuke asetuksen N:o 853/2004 tavoite, joka on kuluttajansuojan korkean tason varmistaminen elintarvikkeiden turvallisuuden osalta, kuten sen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan. Lisäksi mainitun asetuksen kymmenes perustelukappale osoittaa vahvasti, että unionin lainsäätäjän ensisijaisena huolena on kuluttajien terveys, koska siinä mainitaan, että ”eläinperäisiä tuotteita koskevat yksityiskohtaiset hygieniasäännöt on pidettävä ennallaan, ja niitä on tiukennettava silloin kun kuluttajansuojan varmistaminen sitä edellyttää” (ks. vastaavasti tuomio 12.9.2019, A ym., C-347/17, EU:C:2019:720, 43 kohta).
- 46 Näin ollen sekä asetuksen N:o 853/2004 yleinen rakenne että sen tavoite edellyttävät, että kaikki kontaminaation lähteet otetaan huomioon (tuomio 12.9.2019, A ym., C-347/17, EU:C:2019:720, 44 kohta), ja tämä tulkinta korostaa unionin lainsäätäjän ratkaisua, jossa annetaan etusija sellaisten erityisten hygieniasääntöjen täytäntöönpanolle, joilla pyritään estämään pintakontaminaatio pikemminkin kuin turvautumaan myöhemmin kontaminaation poistamiseen käytettäviin aineisiin.
- 47 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 853/2004 3 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä edellytetään, että komissio hyväksyy Listex™ P100:n kaltaisen tuotteen, jolla pyritään estämään patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintyminen eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa, käytön.

### **Toinen kysymys**

- 48 Ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus huomioiden toiseen kysymykseen ei ole tarpeen vastata, sillä tämä esitettiin unionin tuomioistuimelle ainoastaan siinä tapauksessa, että ensimmäiseen kysymykseen vastattaisiin kieltävästi.

### **Oikeudenkäyntikulut**

- 49 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (seitsemäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

**Eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004, sellaisena kuin se on muutettuna 20.6.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1243, 3 artiklan 2 kohtaa**

**on tulkittava siten, että**

**siinä edellytetään, että komissio hyväksyy Listex™ P100:n kaltaisen tuotteen, jolla pyritään estämään patogeenisen *Listeria monocytogenes* -bakteerin esiintyminen eläinperäisissä nautintavalmiissa elintarvikkeissa, käytön.**

Allekirjoitukset