



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (siedma komora)

z 22. februára 2024*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Bezpečnosť potravín – Osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu – Nariadenie (ES) č. 853/2004 – článok 3 ods. 2 – Látka určená na odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu – Pojem – Kontaminácia patogénnou baktériou *Listeria monocytogenes* – Látka, ktorá má zabrániť povrchovej kontaminácii produktov živočíšneho pôvodu a používa sa mimo bitúnkov v posledných štádiách výrobného procesu – Uvedenie na trh – Predchádzajúce schválenie Európskou komisiou“

Vo veci C-745/22,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada, Grécko) z 8. novembra 2022 a doručený Súdnemu dvoru 2. decembra 2022, ktorý súvisí s konaním:

Micreos Food Safety BV

proti

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),

SÚDNY DVOR (siedma komora),

v zložení: predseda siedmej komory F. Biltgen, sudcovia N. Wahl a M. L. Arastey Sahún (spravodajkyňa),

generálna advokátka: T. Čapeta,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Micreos Food Safety BV, v zastúpení: S. Pappas, avocat,
- Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET), v zastúpení: E. Strataki, dikigoros,
- grécka vláda, v zastúpení: E. Leftheriotou a A.-E. Vasilopoulou, splnomocnené zástupkyne,

* Jazyk konania: gréčtina.

– Európska komisia, v zastúpení: M. Konstantinidis, B. Rechen a M. Zerwes, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálnej advokátky, že vec bude prejednaná bez jej návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 2004, s. 55; Mim. vyd. 03/045, s. 14), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019 (Ú. v. EÚ L 198, 2019, s. 241) (ďalej len „nariadenie č. 853/2004“), ako aj článku 3 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 2008, s. 16).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Micros Food Safety BV, spoločnosťou so sídlom v Holandsku, a Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (jednotný orgán kontroly potravín, Grécko) vo veci odmietnutia tohto orgánu povoliť uvedenie prípravku Listex™ P100 na grécky trh, ktorého účelom je prostredníctvom postreku zabrániť prítomnosti patogénnej baktérie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu, akými sú produkty rybolovu a mliečne, ako aj mäsové výrobky.

Právny rámec

Nariadenie (ES) č. 178/2002

- 3 Článok 3 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), v bodoch 3 a 14 stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

...

3. „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“ znamená fyzické alebo právnické osoby zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa v potravinárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva;

...

14. „ohrozenie [nebezpečenstvo – *neoficiálny preklad*]“ znamená biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v potravinách alebo krmivách alebo podmienky, za ktorých potraviny alebo krmivá môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav.“

Nariadenie (ES) č. 852/2004

- 4 Článok 2 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 319) v písmenách c) a f) stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia

...

c) ‚prevádzkareň‘ znamená akúkoľvek jednotku potravinárskeho podniku;

...

f) ‚kontaminácia‘ znamená prítomnosť alebo zavedenie nebezpečenstva.“

Nariadenie č. 853/2004

- 5 Podľa odôvodnení 6, 9, 10 a 18 nariadenia č. 853/2004:

„(6) Je žiadúce dosiahnuť ďalšie zjednodušenie uplatňovaním rovnakých predpisov na všetky produkty živočíšneho pôvodu všade, kde je to možné.

...

(9) Hlavnými cieľmi tejto novelizácie je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa s ohľadom na bezpečnosť potravín, najmä tým, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov v celom [Európskom s]poločenstve budú podliehať rovnakým predpisom a zabezpečí sa správne fungovanie vnútorného trhu s produktmi živočíšneho pôvodu, čo prispeje k dosiahnutiu cieľov spoločnej poľnohospodárskej politiky.

(10) Je nevyhnutné zachovať, podrobnými hygienickými predpismi pre produkty živočíšneho pôvodu, ochranu spotrebiteľa, a ak sa to vyžaduje, zabezpečiť ju ich sprísnením.

...

(18) Stavebno-technické a hygienické požiadavky ustanovené v tomto nariadení je vhodné uplatňovať na všetky druhy prevádzkarní, vrátane malých prevádzkarní a pojazdných bitúnkov.“

- 6 Článok 1 tohto nariadenia, nazvaný „Rozsah pôsobnosti“, v odseku 1 stanovuje:

„Toto nariadenie ustanovuje pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov osobitné predpisy o hygiene potravín živočíšneho pôvodu. Týmito predpismi sa dopĺňajú predpisy ustanovené nariadením (ES) č. 852/2004. Uplatňujú sa na nespracované a spracované produkty živočíšneho pôvodu.“

7 Podľa článku 2 nariadenia č. 853/2004, nazvaného „Pojmy“:

„Na účely tohto nariadenia sa použijú nasledujúce pojmy:

1. pojmy ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002;

2. pojmy ustanovené v nariadení (ES) č. 852/2004;

...“

8 Článok 3 nariadenia č. 853/2004, nazvaný „Všeobecné povinnosti“, v odseku 2 stanovuje:

„Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú na odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu používať žiadne látky okrem pitnej vody, alebo ak to nariadenie (ES) č. 852/2004 alebo toto nariadenie povoľuje, čistej vody, ak použitie takejto látky nebolo schválené [Európskou k]omisiou. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 11a, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie...“

9 Bod 8.1. prílohy I k nariadeniu č. 853/2004 uvádza:

„Produkty živočíšneho pôvodu“ znamenajú

– potraviny živočíšneho pôvodu vrátane medu a krvi;

– živé lastúrniky, živé ostnatokožce, živé plášťovce a živé morské ulitníky určené na ľudskú spotrebu;

a

– iné zvieratá určené na to, aby boli pripravené na dodanie v živom stave konečnému spotrebiteľovi.“

Nariadenie č. 1333/2008

10 Článok 1 prvý pododsek nariadenia č. 1333/2008 uvádza:

„Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre prídavné látky používané v potravinách s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov a spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a zohľadniť v príslušných prípadoch i ochranu životného prostredia.“

11 Článok 2 tohto nariadenia znie:

„1. Toto nariadenie sa vzťahuje na prídavné látky v potravinách.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na nasledujúce látky, ak sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách:

a) technologické pomocné látky;

...“

12 Podľa článku 3 ods. 2 uvedeného nariadenia:

„Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:

a) ‚prídavná látka v potravinách‘ je akákoľvek látka, ktorá sa obvykle nekonsumuje ako potravinu ako taká a ktorá sa obvykle nepoužíva ako charakteristická zložka potravín, a to bez ohľadu na to, či má alebo nemá výživovú hodnotu, a ktorej zámerné pridanie do potravy z technologických dôvodov pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní tejto potravy má alebo sa môže odôvodnene očakávať, že bude mať za následok, že sa sama alebo jej vedľajšie produkty stanú priamo či nepriamo zložkou takejto potravy.

...

b) ‚technologická pomocná látka‘ je akákoľvek látka, ktorá:

i) sa nekonsumuje ako potravinu ako taká;

ii) sa zámerné používa pri spracovaní surovín, potravín alebo ich zložiek na určitý technologický účel počas úpravy a spracovania; a

iii) môže v konečnom výrobku zanechať rezídua látky alebo jej deriváty, ktorých prítomnosť je neúmyselná, ale nedá sa jej technicky zabrániť, avšak ktoré nepredstavujú žiadne zdravotné riziko a nemajú na konečný výrobok žiadny technologický vplyv;

...“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

13 Microos Food Safety vyrába prípravky na báze fágu vrátane Listex™ P100.

14 V priebehu roka 2015 po viacerých neformálnych kontaktoch, ku ktorým dochádzalo od roku 2007, Microos Food Safety požiadala Komisiu, aby schválila Listex™ P100 ako dekontaminačný prostriedok na potraviny živočíšneho pôvodu pripravené na konzumáciu v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004.

15 Na základe vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) zo 7. júla 2016 Komisia vypracovala návrh nariadenia povoľujúceho používanie Listex™ P100 a predložila ho svojmu Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá. Keďže však tento návrh nariadenia nezískal v rámci tohto výboru potrebnú podporu, Komisia informovala Microos Food Safety, neformálne v októbri 2017 a formálne listom z 19. februára 2018, o svojom zámere nepokračovať v postupe schvaľovania bez potrebnej politickej podpory.

16 Listom z 26. februára 2018 Microos Food Safety pred Komisiou uviedla, že Listex™ P100 nepredstavuje „dekontaminačný prostriedok“ v zmysle nariadenia č. 853/2004, ale „technologickú pomocnú látku“ v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1333/2008, keďže nepatrí do pôsobnosti nariadenia č. 853/2004.

17 Listom z 9. apríla 2018 Komisia zopakovala svoje rozhodnutie nepokračovať v postupe schvaľovania Listex™ P100.

- 18 Dňa 15. októbra 2018 Microos Food Safety požiadala Komisiu, aby pokračovala v tomto postupe schvaľovania, a v nadväznosti na toto rozhodnutie predložila európskemu ombudsmanovi sťažnosť, ktorá bola zamietnutá rozhodnutím zo 4. marca 2019.
- 19 Listami z 25. apríla a 9. mája 2019 Microos Food Safety opätovne požiadala Komisiu, aby skúmala kvalifikáciu Listex™ P100 ako „technologickéj pomocnej látky, ktorá nie je dekontaminačná“.
- 20 V dvoch listoch zo 17. júna 2019 (ďalej len „dva listy zo 17. júna 2019“), ktorých adresátmi boli Microos Food Safety a Public Advice International Foundation, zastupujúca túto spoločnosť, Komisia na jednej strane pripomenula svoj zámer nepokračovať v postupe schvaľovania Listex™ P100 na základe nariadenia č. 853/2004. Na druhej strane táto inštitúcia tvrdila, že aj keby Listex™ P100 predstavoval „technologickú pomocnú látku“ v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1333/2008, tento prípravok by stále patril do pôsobnosti nariadenia č. 853/2004, keďže by sa používal na dekontamináciu. Okrem toho nebolo v súvislosti s prípravkom Listex™ P100 vydané žiadne povolenie podľa článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004.
- 21 Dňa 16. augusta 2019 podala Microos Food Safety na Všeobecný súd Európskej únie žalobu smerujúcu k zrušeniu rozhodnutí, ktoré obsahovali dva listy zo 17. júna 2019, ako aj návrh na nariadenie predbežného opatrenia na odklad výkonu týchto rozhodnutí, a to po prvé zamietnutia žiadosti o schválenie Listex™ P100 ako dekontaminačného prostriedku v súlade s nariadením č. 853/2004, po druhé zamietnutia subsidiárneho návrhu na kvalifikáciu tohto prípravku ako „technologickéj pomocnej látky“ v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1333/2008 a po tretie zákazu uvádzania Listex™ P100 na trh Európskej únie ako „technologickéj pomocnej látky“.
- 22 Uznesením z 26. septembra 2019, Microos Food Safety/Komisia (T-568/19 R, EU:T:2019:694), predseda Všeobecného súdu zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia podaný spoločnosťou Microos Food Safety z dôvodu, že na jednej strane dva listy zo 17. júna 2019 neobsahovali rozhodnutie o zákaze uvádzania Listex™ P100 na trh. Na druhej strane táto spoločnosť nebola ani zbavená súdnej ochrany, keďže najprv mohla napadnúť zodpovedajúce akty na vnútroštátnej úrovni na príslušných súdoch, aby bol následne podaný návrh na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor.
- 23 Dňa 8. novembra 2019 Komisia zaslala vedúcim veterinárnych služieb členských štátov dokument, v ktorom tvrdila, že na Listex™ P100 sa vzťahuje pôsobnosť článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, keďže jeho cieľom je znížiť kontamináciu potravín živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu patogénnou baktériou *Listeria monocytogenes*. Preto si tento prípravok bez ohľadu na jeho prípadnú kvalifikáciu ako „technologická pomocná látka“ v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 1333/2008 vždy vyžaduje schválenie na základe nariadenia č. 853/2004. Okrem toho Komisia pripomenula, že v súvislosti s prípravkom Listex™ P100 nebolo vydané žiadne povolenie podľa článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 a že právo Únie neponecháva členským štátom nijakú mieru voľnej úvahy na to, aby uvedený prípravok povolili ako „technologickú pomocnú látku“.
- 24 Dňa 27. apríla 2020 Microos Food Safety požiadala štátneho tajomníka pre zdravotníctvo (Grécko) o povolenie na uvedenie Listex™ P100 na grécky trh ako „technologickú pomocnú látku“ vo vzťahu k potravinám živočíšneho pôvodu pripraveným na konzumáciu. Táto žiadosť bola následne zaslaná Ministerstvu poľnohospodárskeho rozvoja a potravinárstva (Grécko) a potom príslušnému orgánu na vnútroštátnej úrovni, a to EFET.

- 25 Rozhodnutím z 24. júna 2020 predseda správnej rady EFET zamietol uvedenú žiadosť jednak z dôvodu, že grécke právo neobsahuje presný právny rámec týkajúci sa technologických pomocných látok, a jednak z dôvodu výhrad, ktoré EFSA vyjadril vo svojom vedeckom stanovisku zo 7. júla 2016 v súvislosti s kvalifikáciou a bezpečnosťou prípravku Listex™ P100.
- 26 Dňa 28. septembra 2020 podala Micros Food Safety žalobu na Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada, Grécko) – vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania -, ktorou navrhla zrušenie tohto rozhodnutia z 24. júna 2020.
- 27 Na podporu svojej žaloby Micros Food Safety tvrdí, že po prvé článok 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 sa týka len dekontaminácie potravín živočíšneho pôvodu na bitúnkoch, po druhé Listex™ P100 je určený aj na použitie mimo bitúnkov počas všetkých posledných štádií výrobného procesu, a to po tepelnom spracovaní týchto potravín, keď už boli dezinfikované a pripravené na krájanie a balenie, a po tretie účelom Listex™ P100 nie je odstrániť kontamináciu, ale zabrániť kontaminácii za predpokladu, že by výskyt patogénnej baktérie *Listeria monocytogenes* prekročil povolené prahové hodnoty.
- 28 Uznesením z 18. decembra 2020, Micros Food Safety/Komisia (T-568/19, EU:T:2020:647), Všeobecný súd zamietol žalobu spoločnosti Micros Food Safety smerujúcu k zrušeniu dvoch listov zo 17. júna 2019 ako neprípustnú z dôvodu, že tieto listy jednak nemôžu byť považované za „napadnuteľné akty“ v zmysle článku 263 ZFEÚ a jednak nemajú vyvolávať záväzné právne účinky, hoci obsahujú právne posúdenia. Okrem toho Všeobecný súd opätovne potvrdil, že Micros Food Safety nebola zbavená súdnej ochrany, keďže mohla proti aktom prijatým vnútroštátnymi orgánmi podať žaloby na vnútroštátne súdy, čím by im umožnila obrátiť sa na Súdny dvor prostredníctvom návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ.
- 29 Dokumentom zo 7. februára 2022 predseda správnej rady EFET oznámil vnútroštátnemu súdu, že po prvé by sa malo vychádzať z toho, že Listex™ P100 potrebuje schválenie ako „dekontaminačný“ prostriedok v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, keďže účelom tohto prípravku je znížiť kontamináciu potravín živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu patogénnou baktériou *Listeria monocytogenes*. Po druhé vzhľadom na neexistenciu schválenia na úrovni Únie uvedený prípravok nemôže byť uvedený na trh ako „dekontaminačný“ podľa článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 a po tretie, aj keby bol tento prípravok kvalifikovaný ako „technologická pomocná látka“ podľa nariadenia č. 1333/2008, naďalej by patril do pôsobnosti nariadenia č. 853/2004. V dokumente zo 7. februára 2022 sa uvádzajú aj dôvody, pre ktoré podľa EFET nie je možné kvalifikovať Listex™ P100 ako „technologickú pomocnú látku“ na iný účel ako dekontaminácia, ktorými sú okrem iného absencia potrebných dôkazov a existencia pochybností o účinnosti a bezpečnosti tohto prípravku.
- 30 Vnútroštátny súd usudzuje, že žalobu spoločnosti Micros Food Safety treba zamietnuť jednak z dôvodu, že ciele sledované normotvorcom Únie spočívajú v súlade s odôvodnením 9 nariadenia č. 853/2004 v zabezpečení vysokej úrovne ochrany dotknutého spotrebiteľa vzhľadom na bezpečnosť potravín, a jednak z dôvodu, že článok 3 ods. 2 tohto nariadenia sa uplatňuje na dekontamináciu výrobkov živočíšneho pôvodu vykonávanú vo všetkých druhoch prevádzkarní, ako vyplýva z odôvodnenia 18 uvedeného nariadenia, a teda aj mimo bitúnkov a vo všetkých štádiách výrobného procesu. Okrem toho tvrdenie spoločnosti Micros Food Safety, podľa ktorého Listex™ P100 slúži na predchádzanie kontaminácii, nie je relevantné, pretože takáto prevencia tiež predstavuje „odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004.

31 Za týchto okolností Symvoulio tis Epikrateias (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa [nariadenie č. 853/2004] vykladať v tom zmysle, že pôsobnosť článku 3 ods. 2 tohto nariadenia sa vzťahuje aj na prípravok, akým je Listex™ P100, ktorý vyrába [Microos Food Safety] a ktorého vlastnosti sú opísané [vo vedeckom] stanovisku [EFSA] zo 7. júla 2016, ktorý sa podľa [Microos Food Safety] používa mimo bitúnkov počas všetkých posledných štádií výrobného procesu a ktorý nie je určený na odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu, ale na zabránenie tejto kontaminácii (a v dôsledku toho si z tohto dôvodu uvedenie tohto prípravku na trh Únie vyžaduje, aby ho Komisia vopred povolila v súlade s článkom 11a [nariadenia č. 853/2004])? "

V prípade zápornej odpovede na prvú otázku:

2. Má sa nariadenie č. 1333/2008 vykladať v tom zmysle, že uvedený prípravok [Microos Food Safety] predstavuje ‚prídavnú látku v potravinách‘ [v zmysle článku 3 ods. 2 písmena a) tohto nariadenia] alebo ‚technologickú pomocnú látku‘ [v zmysle článku 3 ods. 2 písmena b) tohto nariadenia]?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

32 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 vykladať v tom zmysle, že vyžaduje, aby používanie takého prípravku, akým je Listex™ P100 určený na zabránenie výskytu patogénnej baktérie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu, schválila Komisia.

33 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že článok 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 stanovuje, že prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nesmú na odstránenie povrchovej kontaminácie produktov živočíšneho pôvodu používať žiadnu látku okrem pitnej vody, alebo ak to nariadenia č. 852/2004 alebo 853/2004 povoľujú, čistej vody, okrem prípadu, že používanie tejto látky schválila Komisia.

34 Pokiaľ ide v prvom rade o činnosti a osoby uvedené v článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, ktorý je súčasťou jeho kapitoly II s názvom „Povinnosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov“, treba konštatovať, že tento článok sa všeobecne vzťahuje na „prevádzkovateľov potravinárskych podnikov“.

35 V súlade s článkom 2 nariadenia č. 853/2004 sa na účely nariadenia č. 853/2004 uplatňujú pojmy stanovené v nariadeniach č. 178/2002 a 852/2004. Článok 3 bod 3 nariadenia č. 178/2002 pritom definuje „prevádzkovateľa potravinárskeho podniku“ ako „fyzické alebo právnické osoby zodpovedné za zabezpečenie toho, aby sa v potravinárskom podniku pod ich kontrolou plnili požiadavky potravinového práva“.

- 36 Okrem toho z odôvodnenia 18 nariadenia č. 853/2004 vyplýva, že stavebno-technické a hygienické požiadavky stanovené v tomto nariadení sa uplatňujú na všetky druhy prevádzkarní, vrátane malých podnikov a pojazdných bitúnkov. Článok 2 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 852/2004 v tejto súvislosti spresňuje, že pojem „prevádzkareň“ zahŕňa „akúkoľvek jednotku potravinárskeho podniku“.
- 37 Z toho vyplýva, že článok 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 nemožno vykladať v tom zmysle, že sa uplatňuje len na prevádzkarne na bitúnkoch, keďže normotvorca Únie prijal širokú definíciu pojmu „prevádzkovatelia potravinárskych podnikov“.
- 38 V druhom rade je takýto výklad potvrdený znením definície pojmu „produkty živočíšneho pôvodu“ stanovenej v bode 8.1 prílohy I k nariadeniu č. 853/2004, ktorá sa vzťahuje okrem iného na produkty nachádzajúce sa mimo bitúnkov, konkrétne na „potraviny živočíšneho pôvodu vrátane medu a krvi“. Obmedzenie pôsobnosti článku 3 ods. 2 tohto nariadenia na jatočné telá ako produkty pochádzajúce z bitúnkov teda nemôže vyplývať ani zo znenia tohto posledného uvedeného ustanovenia. Takéto obmedzenie by okrem toho bolo v rozpore s cieľom vyjadreným v odôvodnení 6 uvedeného nariadenia, ktorým je dosiahnuť ďalšie zjednodušenie tým, že všade, kde je to možné, sa uplatnia rovnaké hygienické predpisy na všetky produkty živočíšneho pôvodu.
- 39 Pokiaľ ide v treťom rade o definíciu pojmu „kontaminácia“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004, treba pripomenúť, že podľa tohto ustanovenia sa na používanie akejkoľvek inej látky ako vody na účely odstránenia povrchovej kontaminácie takýchto produktov živočíšneho pôvodu vyžaduje predchádzajúce schválenie Komisiou.
- 40 Vnútroštátny súd má pochybnosti, pokiaľ ide o dôvodnosť tvrdenia spoločnosti Microos Food Safety, podľa ktorého Listex™ P100 nie je určený na odstránenie kontaminácie patogénnou baktériou *Listeria monocytogenes*, ale na predchádzanie takejto kontaminácii, ako aj na zabránenie tomu, aby potraviny počas celej doby ich skladovania až do spotreby neprekročili prahové hodnoty mikrobiologickej kontaminácie povolené nariadením Komisie (ES) č. 2073/2005 z 15. novembra 2005 o mikrobiologických kritériách pre potraviny (Ú. v. EÚ L 338, 2005, s. 1).
- 41 V tejto súvislosti treba konštatovať, že článok 2 ods. 1 písm. f) nariadenia č. 852/2004 definuje pojem „kontaminácia“ ako „prítomnosť alebo zavedenie nebezpečenstva“. Pojem „[nebezpečenstvo]“ je vymedzený v článku 3 bode 14 nariadenia č. 178/2002 ako „biologický, chemický alebo fyzikálny faktor v potravinách alebo krmivách alebo podmienky, za ktorých potraviny alebo krmivá môžu vyvolať nepriaznivý účinok na zdravotný stav“.
- 42 Z toho vyplýva, že normotvorca Únie zjavne chcel podporiť vysokú úroveň potravinovej bezpečnosti tým, že prijal aj širokú definíciu pojmu „kontaminácia“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2019, A a i., C-347/17, EU:C:2019:720, bod 40).
- 43 Zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii, na jednej strane vyplýva, že patogénna baktéria *Listeria monocytogenes* je všadeprítomná vo voľnej prírode, a na druhej strane, že Listex™ P100 si na to, aby mohol mať dekontaminačný účinok, vyžaduje prítomnosť tejto baktérie. Zdá sa teda, že dosiahnuteľný cieľ, na ktorý sa odvoláva Microos Food Safety, spočíva v zabránení rozvinutia uvedenej baktérie na vyššie úrovne prípustné podľa nariadenia č. 2073/2005, predstavuje v prejednávanej veci odstránenie kontaminácie. Zo širokej definície pojmu „kontaminácia“, ako je

pripomenutá v predchádzajúcom bode, totiž nemožno vyvodiť, že potenciálne nepriaznivý účinok prítomnosti tej istej baktérie závisí od toho, či sa presiahnu jej prípustné úrovne podľa nariadenia č. 2073/2005.

- 44 Okrem toho, ako uvádza Komisia vo svojich písomných pripomienkach, pojem „kontaminácia“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 zahŕňa riziko zavlečenia nebezpečenstva spojeného s patogénnou baktériou *Listeria monocytogenes* v akomkoľvek štádiu výrobného a spracovateľského procesu, ako aj balenia potravín živočíšneho pôvodu, keďže článok 3 ods. 2 tohto nariadenia nedefinuje ani neobmedzuje okamih, v ktorom sa má takáto kontaminácia odstrániť.
- 45 Takýto výklad je podporený cieľom, ktorý sleduje nariadenie č. 853/2004 a ktorým je, ako sa uvádza v jeho odôvodnení 9, zabezpečiť dotknutému spotrebiteľovi vysokú úroveň ochrany vzhľadom na bezpečnosť potravín. Odôvodnenie 10 uvedeného nariadenia navyše presvedčivo preukazuje, že zdravie spotrebiteľov má pre normotvorcu Únie prvoradý význam, keďže sa v ňom uvádza, že „je nevyhnutné zachovať, podrobnými hygienickými predpismi pre produkty živočíšneho pôvodu, ochranu spotrebiteľa, a ak sa to vyžaduje, zabezpečiť ju ich sprísnením“ (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2019, A a i., C-347/17, EU:C:2019:720, bod 43).
- 46 Preto tak všeobecná štruktúra nariadenia č. 853/2004, ako aj jeho cieľ vyžadujú zahrnutie všetkých zdrojov kontaminácie (rozsudok z 12. septembra 2019, A a i., C-347/17, EU:C:2019:720, bod 44), pričom takýto výklad poukazuje na voľbu normotvorcu Únie uprednostniť vykonanie osobitných hygienických predpisov, ktorých cieľom je zabrániť kontaminácii povrchov, pred neskorším použitím dekontaminačných prostriedkov.
- 47 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba na prvú otázku odpovedať tak, že článok 3 ods. 2 nariadenia č. 853/2004 sa má vykladať v tom zmysle, že vyžaduje, aby používanie takého prípravku, akým je Listex™ P100 určený na zabránenie výskytu patogénnej baktérie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu, schválila Komisia.

O druhej otázke

- 48 Vzhľadom na odpoveď poskytnutú na prvú otázku nie je potrebné odpovedať na druhú otázku, ktorá bola položená pre prípad, že by Súdny dvor odpovedal na prvú otázku záporne.

O trovách

- 49 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (siedma komora) rozhodol takto:

Článok 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019,

sa má vykladať v tom zmysle, že:

vyžaduje, aby používanie takého prípravku, akým je Listex™ P100 určený na zabránenie výskytu patogénnej baktérie *Listeria monocytogenes* v potravinách živočíšneho pôvodu pripravených na konzumáciu, schválila Európska komisia.

Podpisy