



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (sedmi senat)

z dne 22. februarja 2024*

„Predhodno odločanje – Varnost hrane – Higienska pravila za živila živalskega izvora – Uredba (ES) št. 853/2004 – Člen 3(2) – Snov za odstranjevanje površinske kontaminacije proizvodov živalskega izvora – Pojem – Kontaminacija s patogeno bakterijo *Listeria monocytogenes* – Snov za preprečevanje površinske kontaminacije proizvodov živalskega izvora, ki se uporablja zunaj prostorov klavnic v zadnjih fazah proizvodnega procesa – Dajanje na trg – Predhodna odobritev Evropske komisije“

V zadevi C-745/22,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložil Symvoulio tis Epikrateias (državni svet, Grčija) z odločbo z dne 8. novembra 2022, ki je na Sodišče prispela 2. decembra 2022, v postopku

Micreos Food Safety BV

proti

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),

SODIŠČE (sedmi senat),

v sestavi F. Biltgen, predsednik senata, N. Wahl, sodnik, in M. L. Arastey Sahún (poročevalka), sodnica,

generalna pravobranilka: T. Čapeta,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Micreos Food Safety BV S. Pappas, avocat,
- za Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) E. Strataki, dikigoros,
- za grško vlado E. Leftheriotou in A.-E. Vasilopoulou, agentki,

* Jezik postopka: grščina.

– za Evropsko komisijo M. Konstantinidis, B. Rechen a in M. Zerwes, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 45, str. 14), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 (UL 2019, L 198, str. 241) (v nadaljevanju: Uredba št. 853/2004), ter člena 3(2)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL 2008, L 354, str. 16).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Micros Food Safety BV, družbo s sedežem na Nizozemskem, in Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (enotni organ za nadzor živil, Grčija) glede zavrnitve navedenega organa, da za grški trg izda dovoljenje za promet s proizvodom Listex™ P100, katerega namen je s škropljenjem preprečiti prisotnost patogene bakterije *Listeria monocytogenes* na živilih živalskega izvora za neposredno uživanje, kot so ribiški proizvodi, mlečni proizvodi in mesni proizvodi.

Pravni okvir

Uredba (ES) št. 178/2002

- 3 Člen 3 (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) v točkah 3 in 14 določa:

„Posamezni pojmi v tej uredbi imajo naslednji pomen:

[...]

3. ‚nosilec živilske dejavnosti‘ je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti;

[...]

14. ‚dejavnik tveganja‘ je biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogroža zdravje“.

Uredba (ES) št. 852/2004

- 4 Člen 2(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 319) v točkah (c) in (f) določa:

„V tej uredbi:

[...]

(c) ‚obrat‘ pomeni katero koli poslovno enoto nosilca živilske dejavnosti;

[...]

(f) ‚kontaminacija‘ pomeni prisotnost ali nastanek tveganja“.

Uredba št. 853/2004

- 5 V uvodnih izjavah 6, 9, 10 in 18 Uredbe št. 853/2004 je navedeno:

„(6) Zaželeno je nadaljnja poenostavitev, tako da se, kadar je to primerno, uporabijo enaka pravila za vse proizvode živalskega izvora.

[...]

(9) Glavni cilji preoblikovanja so zagotavljanje visoke ravni varovanja potrošnikov glede varnosti živil zlasti tako, da za nosilce živilske dejavnosti po vsej [Evropski s]kupnosti veljajo ista pravila in da se zagotovi pravilno delovanje notranjega trga s proizvodi živalskega izvora, kar prispeva k doseganju ciljev skupne kmetijske politike.

(10) Treba je vzdrževati in, kadar je to potrebno zaradi zagotavljanja varstva potrošnikov, pooprčiti podrobna higienska pravila za proizvode živalskega izvora.

[...]

(18) Za strukturne in higienske zahteve iz te uredbe je primerno, da se uporabljajo za vse vrste podjetij, vključno za mala podjetja in mobilne klavnice.“

- 6 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavku 1 določa:

„Ta uredba določa posebna pravila za higieno živil živalskega izvora za nosilce živilske dejavnosti. Ta pravila dopolnjujejo tista, določena z Uredbo (ES) št. 852/2004. Uporabljajo se za nepredelane in predelane proizvode živalskega izvora.“

- 7 Člen 2 Uredbe št. 853/2004, naslovljen „Opredelitve pojmov“, določa:

„V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. opredelitve, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002;

2. opredelitve, določene v Uredbi (ES) št. 852/2004;

[...].“

8 Člen 3 Uredbe št. 853/2004, naslovljen „Splošne obveznosti“, v odstavku 2 določa:

„Nosilci živilske dejavnosti ne uporabljajo drugih snovi razen pitne vode ali čisto vodo, kadar Uredba (ES) št. 852/2004 ali ta uredba dovoli njeno uporabo, za odstranjevanje površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora, razen če je uporabo snovi odobrila [Evropska k]omisija. Za ta namen se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 11a za dopolnitev te uredbe. [...]“

9 Točka 8.1. Priloge I k Uredbi št. 853/2004 določa:

„Proizvodi živalskega izvora‘ pomenijo:

- živila živalskega izvora, vključno z medom in krvjo,
- žive školjke, žive iglokožce, žive plaščarje in žive morske polže, namenjene za prehrano ljudi,
- in
- druge živali, namenjene za pripravo z namenom, da se dobavijo žive končnemu potrošniku“.

Uredba (ES) št. 1333/2008

10 Člen 1, prvi odstavek, Uredbe št. 1333/2008 določa:

„Ta uredba določa pravila za aditive za živila, ki se uporabljajo v živilih, z namenom zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoko raven varovanja zdravja ljudi in visoko raven varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov in poštenim ravnanjem v trgovini z živilo, pri tem pa se po potrebi upošteva varstvo okolja.“

11 Člen 2 te uredbe določa:

„1. Ta uredba se uporablja za aditive za živila.

2. Ta uredba se ne uporablja za naslednje snovi, razen če se uporabljajo kot aditivi za živila:

(a) pomožna tehnološka sredstva;

[...].“

12 Člen 3(2) navedene uredbe določa:

„V tej uredbi se uporabljajo tudi opredelitve:

- (a) ‚aditiv za živilo‘ pomeni vsako snov, ki se običajno ne uživa kot živilo in običajno ni tipična sestavina živila, ki se iz tehnoloških razlogov namensko dodaja živilu med proizvodnjo, predelavo, pripravo, obdelavo, pakiranjem, prevozom ali hrambo, ne glede na to, ali ima hranilno vrednost ali ne, ter neposredno ali posredno postane ali lahko postane sestavina živila kot taka ali kot stranski proizvod živila;

[...]

- (b) ‚pomožno tehnološko sredstvo‘ pomeni vsako snov, ki:
- (i) se kot živilo ne uživa sama;
 - (ii) se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo; in
 - (iii) lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, če ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek;

[...].“

Spor o glavni stvari in vprašnji za predhodno odločanje

- 13 Družba Microeos Food Safety proizvaja proizvode na osnovi faga, med katerimi je tudi Listex™ P100.
- 14 Družba Microeos Food Safety je leta 2015 po več neuradnih stikih, ki so potekali od leta 2007, Komisijo zaprosila, naj v skladu s členom 3(2) Uredbe št. 853/2004 proizvod Listex™ P100 odobri kot razkužilo za živila živalskega izvora za neposredno uživanje.
- 15 Komisija je na podlagi znanstvenega mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) z dne 7. julija 2016 pripravila osnutek uredbe o dovolitvi uporabe proizvoda Listex™ P100 in ga predložila svojemu Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo. Ker pa ta osnutek uredbe v tem odboru ni dobil potrebne podpore, je Komisija družbo Microeos Food Safety neformalno oktobra 2017 in uradno z dopisom z dne 19. februarja 2018 obvestila, da postopka odobritve ob neobstoju potrebne politične podpore ne namerava več nadaljevati.
- 16 Družba Microeos Food Safety je v dopisu z dne 26. februarja 2018 Komisiji trdila, da proizvod Listex™ P100 ni „razkužilo“ v smislu Uredbe št. 853/2004, temveč „pomožno tehnološko sredstvo“ v smislu člena 3(2)(b) Uredbe št. 1333/2008, in da zato ne spada na področje uporabe Uredbe št. 853/2004.
- 17 Komisija je v dopisu z dne 9. aprila 2018 ponovila svojo odločitev, da ne bo nadaljevala postopka odobritve proizvoda Listex™ P100.
- 18 Družba Microeos Food Safety je 15. oktobra 2018 Komisijo pozvala, naj nadaljuje ta postopek odobritve, in na podlagi odločitve Komisije, da navedenega postopka ne nadaljuje, vložila pritožbo pri Evropskem varuhu človekovih pravic, ki je bila zavrnjena s sklepom z dne 4. marca 2019.
- 19 Družba Microeos Food Safety je z dopisoma z dne 25. aprila in 9. maja 2019 Komisijo ponovno pozvala, naj preuči opredelitev proizvoda Listex™ P100 kot „nerazkužilno pomožno tehnološko sredstvo“.
- 20 Komisija je v dopisih z dne 17. junija 2019 (v nadaljevanju: dopisa z dne 17. junija 2019), ki sta bila poslana družbama Microeos Food Safety in Public Advice International Foundation, ki je zastopala to družbo, na eni strani opozorila na svojo namero, da ne nadaljuje postopka odobritve proizvoda Listex™ P100 na podlagi Uredbe št. 853/2004. Na drugi strani je ta institucija trdila, da tudi če bi bil

proizvod Listex™ P100 „pomožno tehnološko sredstvo“ v smislu člena 3(2)(b) Uredbe št. 1333/2008, bi ta proizvod še vedno spadal na področje uporabe Uredbe št. 853/2004, ker naj bi se uporabljal za razkuževanje. Poleg tega naj za proizvod Listex™ P100 ne bi bilo izdano nobeno dovoljenje na podlagi člena 3(2) Uredbe št. 853/2004.

- 21 Družba Microeos Food Safety je 16. avgusta 2019 pri Splošnem sodišču Evropske unije vložila tožbo za razglasitev ničnosti sklepov, ki naj bi bila vsebovana v dopisih z dne 17. junija 2019, in predlog za izdajo začasne odredbe za odlog izvršitve teh sklepov, in sicer, prvič, zavrnitve predloga za dovolitev proizvoda Listex™ P100 kot razkužila v skladu z Uredbo št. 853/2004, drugič, zavrnitve podrednega predloga za opredelitev tega proizvoda kot „pomožnega tehnološkega sredstva“ v smislu člena 3(2)(b) Uredbe št. 1333/2008, in tretjič, prepovedi dajanja proizvoda Listex™ P100 na trg v Evropski uniji kot „pomožno tehnološko sredstvo“.
- 22 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 26. septembra 2019, Microeos Food Safety/Komisija (T-568/19 R, EU:T:2019:694), zavrnil predlog za izdajo začasne odredbe, ki ga je vložila družba Microeos Food Safety, z obrazložitvijo, na eni strani, da dopisa z dne 17. junija 2019 ne vsebujeta sklepa o prepovedi dajanja proizvoda Listex™ P100 na trg. Na drugi strani pa naj tej družbi hkrati ne bi bilo odvzeto sodno varstvo, ker je lahko ustrezne akte najprej izpodbijala na nacionalni ravni pred pristojnimi sodišči, da bi se nato pri Sodišču vložil predlog za sprejetje predhodne odločbe.
- 23 Komisija je 8. novembra 2019 vodjem veterinarskih služb držav članic poslala dokument, v katerem je trdila, da proizvod Listex™ P100 spada na področje uporabe člena 3(2) Uredbe št. 853/2004, saj je njegov namen zmanjšanje kontaminacije živil živalskega izvora za neposredno uživanje s patogeno bakterijo *Listeria monocytogenes*. Zato naj bi bilo kljub njegovi morebitni opredelitvi kot „pomožno tehnološko sredstvo“ v smislu člena 3(2)(b) Uredbe št. 1333/2008 za ta proizvod še vedno potrebno dovoljenje na podlagi Uredbe št. 853/2004. Poleg tega je Komisija opozorila, da za proizvod Listex™ P100 ni bilo izdano nobeno dovoljenje v skladu s členom 3(2) Uredbe št. 853/2004 in da pravo Unije državam članicam ne daje nobenega polja proste presoje, da navedeni proizvod dovolijo kot „pomožno tehnološko sredstvo“.
- 24 Družba Microeos Food Safety je 27. aprila 2020 pri državnem sekretarju za zdravje (Grčija) zaprosila za izdajo dovoljenja za promet s proizvodom Listex™ P100 na grškem trgu kot „pomožnim tehnološkim sredstvom“ za živila živalskega izvora za neposredno uživanje. Ta vloga je bila nato posredovana ministrstvu za razvoj kmetijstva in prehrano (Grčija), nato pa pristojnemu organu na nacionalni ravni, in sicer EFET.
- 25 Predsednik upravnega odbora EFET je z odločbo z dne 24. junija 2020 navedeno zahtevo zavrnil, prvič, zaradi neobstoja natančnega pravnega okvira v grškem pravu v zvezi s pomožnimi tehnološkimi sredstvi, in drugič, zaradi pridržkov, ki jih je EFSA izrazila v znanstvenem mnenju z dne 7. julija 2016 glede opredelitve in varnosti proizvoda Listex™ P100.
- 26 Družba Microeos Food Safety je 28. septembra 2020 pri Symvoulio tis Epikrateias (državni svet, Grčija), ki je predložitveno sodišče, vložila tožbo za odpravo te odločbe z dne 24. junija 2020.
- 27 Družba Microeos Food Safety v utemeljitev tožbe trdi, prvič, da se člen 3(2) Uredbe št. 853/2004 nanaša le na razkuževanje živil živalskega izvora, ki se izvaja v klavnicah, drugič, da naj bi bil proizvod Listex™ P100 namenjen tudi za uporabo zunaj prostorov klavnic v zadnjih fazah proizvodnega procesa, in sicer po toplotni obdelavi teh živil, kadar so bila ta že razkužena in

pripravljena za razkosavanje in pakiranje, in tretjič, namen proizvoda Listex™ P100 naj ne bi bil odpraviti kontaminacijo, temveč preprečiti kontaminacijo, če prisotnost patogene bakterije *Listeria monocytogenes* presega dovoljene pragove.

- 28 Splošno sodišče je s sklepom z dne 18. decembra 2020, *Micreos Food Safety/Komisija* (T-568/19, EU:T:2020:647), tožbo družbe *Micreos Food Safety* za razglasitev ničnosti dveh dopisov z dne 17. junija 2019 zavrglo kot nedopustno, ker naj navedenih dopisov na eni strani ne bi bilo mogoče šteti za „izpodbojna akta“ v smislu člena 263 PDEU in ker naj na drugi strani njun namen, čeprav vsebujeta pravne presoje, ne bi bil ustvariti zavezujoče pravne učinke. Poleg tega je Splošno sodišče potrdilo, da družbi *Micreos Food Safety* kljub temu ni bilo odvzeto sodno varstvo, ker je lahko zoper akte, ki so jih sprejeli nacionalni organi, vložila tožbe pri nacionalnih sodiščih, s čimer je zadnjenavedenim omogočila, da na podlagi člena 267 PDEU Sodišču predložijo vprašanja za predhodno odločanje.
- 29 Predsednik upravnega odbora EFET je z dokumentom z dne 7. februarja 2022 predložitvenemu sodišču sporočil, prvič, da je treba šteti, da je treba za proizvod Listex™ P100 v skladu s členom 3(2) Uredbe št. 853/2004 pridobiti dovoljenje kot za „razkužilo“, ker je namen tega proizvoda zmanjšanje kontaminacije živil živalskega izvora za neposredno uživanje s patogeno bakterijo *Listeria monocytogenes*, drugič, da ob neobstoju dovoljenja na ravni Unije navedeni proizvod ne more biti dan na trg kot „razkužilo“ v skladu s členom 3(2) Uredbe št. 853/2004, in, tretjič, isti proizvod bi, tudi če bi bil v skladu z Uredbo št. 1333/2008 opredeljen kot „pomožno tehnološko sredstvo“, še naprej spadal na področje uporabe Uredbe št. 853/2004. V dokumentu z dne 7. februarja 2022 so navedeni tudi razlogi, zaradi katerih ni mogoče šteti, da je proizvod Listex™ P100 „pomožno tehnološko sredstvo“ za drug namen, kot je razkuževanje, zlasti neobstoj potrebnih dokazov ter obstoj dvomov o učinkovitosti in varnosti tega izdelka.
- 30 Predložitveno sodišče meni, da bi bilo treba tožbo družbe *Micreos Food Safety* zavrniti, ker naj bi bil na eni strani cilj, ki mu sledi zakonodajalec Unije, v skladu z uvodno izjavo 9 Uredbe št. 853/2004 zagotavljanje visoke ravni varovanja zadevnih potrošnikov glede varnosti živil, in drugič, ker naj bi se člen 3(2) te uredbe uporabljal za razkuževanje proizvodov živalskega izvora, opravljeno v vseh vrstah obratov, kot naj bi bilo razvidno iz uvodne izjave 18 navedene uredbe, torej tudi zunaj klavnic in v kateri koli fazi proizvodnega postopka. Poleg tega naj trditev družbe *Micreos Food Safety*, da je namen proizvoda Listex™ P100 preprečevanje kontaminacije, ne bi bila upoštevna, saj naj bi tako preprečevanje pomenilo tudi „odstranjevanje površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora“ v smislu člena 3(2) Uredbe št. 853/2004.
- 31 *Symvoulio tis Epikrateias* (državni svet) je kljub temu prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanja:

„1. Ali je treba [Uredbo št. 853/2004] razlagati tako, da na področje uporabe člena 3(2) navedene uredbe spada (in je zato za njegovo dajanje na evropski trg potrebno predhodno dovoljenje Komisije v skladu s členom 11a [Uredbe št. 853/2004]) izdelek, kot je Listex™ P100, katerega proizvajalka je [družba *Micreos Food Safety*] in ki ima značilnosti, opisane v ustreznem mnenju [EFSE] z dne 7. julija 2016, poleg tega pa se po navedbah [družbe *Micreos Food Safety*] navedeni izdelek uporablja zunaj prostorov klavnic v zadnjih fazah proizvodnega procesa in ni namenjen odstranjevanju površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora, temveč preprečevanju te kontaminacije?

Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen:

2. Ali je treba Uredbo št. 1333/2008 razlagati tako, da je zgoraj navedeni izdelek [družbe Microeos Food Safety] ‚aditiv za živila‘ ali ‚pomožno tehnološko sredstvo‘ [v smislu člena 3(2)(a) oziroma (b) navedene uredbe]?’

Vprašani za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

32. Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(2) Uredbe št. 853/2004 razlagati tako, da zahteva, da Komisija dovoli uporabo proizvoda, kot je proizvod Listex™ P100, ki je namenjen preprečevanju prisotnosti patogene bakterije *Listeria monocytogenes* na živilih živalskega izvora za neposredno uživanje.
33. V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 3(2) Uredbe št. 853/2004 določa, da nosilci živilske dejavnosti ne uporabljajo drugih snovi razen pitne vode ali čisto vodo, kadar Uredba št. 852/2004 ali Uredba št. 853/2004 dovoli njeno uporabo, za odstranjevanje površinske kontaminacije s proizvodov živalskega izvora, razen če je uporabo snovi odobrila Komisija.
34. Na prvem mestu, glede dejavnosti in oseb iz člena 3(2) Uredbe št. 853/2004, ki je del poglavja II te uredbe, naslovljenega „Obveznosti nosilcev živilske dejavnosti“, je treba ugotoviti, da se ta člen na splošno nanaša na „nosilce živilske dejavnosti“.
35. V skladu s členom 2 Uredbe št. 853/2004 se opredelitve, navedene v uredbah št. 178/2002 in št. 852/2004, uporabljajo v smislu Uredbe št. 853/2004. V členu 3, točka 3, Uredbe št. 178/2002 pa so „nosilci živilske dejavnosti“ opredeljeni kot „fizičn[e] ali pravn[e] oseb[e], odgovorn[e] za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni živilski dejavnosti“.
36. Poleg tega je iz uvodne izjave 18 Uredbe št. 853/2004 razvidno, da se strukturne in higienske zahteve iz te uredbe uporabljajo za vse vrste podjetij, vključno za mala podjetja in mobilne klavnice. Člen 2(1)(c) Uredbe št. 852/2004 v zvezi s tem določa, da izraz „obrat“ pomeni „katero koli poslovno enoto nosilca živilske dejavnosti“.
37. Iz tega izhaja, da člena 3(2) Uredbe št. 853/2004 ni mogoče razlagati tako, da se uporablja le za klavnice, ker je zakonodajalec Unije sprejel široko opredelitev pojma „nosilci živilske dejavnosti“.
38. Na drugem mestu, taka razlaga je potrjena z opredelitvijo pojma „proizvodi živalskega izvora“ iz Priloge I, točka 8.1, k Uredbi št. 853/2004, ki se med drugim nanaša na proizvode, ki so zunaj prostorov klavnic, in sicer „živila živalskega izvora, vključno z medom in krvjo“. Omejitev področja uporabe člena 3(2) te uredbe na trupe kot proizvode iz klavnic torej ne more izhajati niti iz besedila zadnjenavedene določbe. Taka omejitev bi bila poleg tega v nasprotju s ciljem iz uvodne izjave 6 navedene uredbe, ki se nanaša na večjo poenostavitev, tako da se, kadar je to primerno, uporabijo enaka higienska pravila za vse proizvode živalskega izvora.
39. Na tretjem mestu, v zvezi z opredelitvijo pojma „kontaminacija“ v smislu člena 3(2) Uredbe št. 853/2004 je treba opozoriti, da ta določba zahteva predhodno odobritev Komisije za uporabo katere koli snovi za odstranjevanje površinske kontaminacije s takih proizvodov živalskega izvora razen vode.

- 40 Predložitveno sodišče dvomi o utemeljenosti trditve družbe Microeos Food Safety, da namen proizvoda Listex™ P100 ni odprava kontaminacije s patogeno bakterijo *Listeria monocytogenes*, temveč preprečitev take kontaminacije in preprečitev, da bi živila med celotnim skladiščenjem in do njihove porabe presegla mejne vrednosti mikrobiološke kontaminacije, ki so dovoljene z Uredbo Komisije (ES) št. 2073/2005 z dne 15. novembra 2005 o mikrobioloških merilih za živila (UL 2005, L 338, str. 1).
- 41 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da člen 2(1)(f) Uredbe št. 852/2004 pojem „kontaminacija“ opredeljuje tako, da „pomeni prisotnost ali nastanek tveganja“. Pojem „dejavnik tveganja“ pa je v členu 3, točka 14, Uredbe št. 178/2002 opredeljen kot „biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu ali krmi oziroma lastnost ali stanje živila ali krme, ki lahko ogroža zdravje ljudi“.
- 42 Iz tega izhaja, da je zakonodajalec Unije očitno želel spodbuditi visoko raven varnosti živil s sprejetjem široke opredelitve pojma „kontaminacija“ v smislu člena 3(2) Uredbe št. 853/2004 (glej v tem smislu sodbo z dne 12. septembra 2019, A in drugi, C-347/17, EU:C:2019:720, točka 40).
- 43 Iz spisa, ki je na voljo Sodišču, je na eni strani razvidno, da je patogena bakterija *Listeria monocytogenes* splošno prisotna v naravi, in na drugi, da se za to, da bi proizvod Listex™ P100 lahko imel razkuževalni učinek, zahteva prisotnost te bakterije. Tako je očitno, da doseganje cilja, na katerega se sklicuje družba Microeos Food Safety, in sicer preprečevanje razvoja navedene bakterije na ravneh, višjih od tistih, ki so dovoljene na podlagi Uredbe št. 2073/2005, v obravnavanem primeru pomeni odstranitev kontaminacije. Iz široke opredelitve pojma „kontaminacija“, kot je navedena v prejšnji točki te sodbe, namreč ni mogoče sklepati, da je morebitni škodljivi učinek prisotnosti iste bakterije odvisen od tega, ali so bile dovoljene ravni navedene bakterije iz Uredbe št. 2073/2005 presežene ali ne.
- 44 Poleg tega, kot je Komisija navedla v pisnem stališču, pojem „kontaminacija“ v smislu člena 3(2) Uredbe št. 853/2004 zajema tveganje nastanka nevarnosti, povezane s patogeno bakterijo *Listeria monocytogenes*, na vseh stopnjah postopka proizvodnje, predelave in pakiranja živil živalskega izvora, ker člen 3(2) te uredbe ne opredeljuje niti ne omejuje trenutka, v katerem je treba odstraniti tako kontaminacijo.
- 45 Taka razlaga je potrjena s ciljem Uredbe št. 853/2004, ki je, kot je navedeno v njeni uvodni izjavi 9, zagotavljanje visoke ravni varovanja zadevnih potrošnikov glede varnosti živil. Poleg tega je v uvodni izjavi 10 navedene uredbe jasno izkazano, da je za zakonodajalca Unije zdravje potrošnikov najpomembnejša skrb, saj je navedeno, da je „[t]reba vzdrževati in, kadar je to potrebno zaradi zagotavljanja varstva potrošnikov, pooprčiti podrobna higienska pravila za proizvode živalskega izvora“. (glej v tem smislu sodbo z dne 12. septembra 2019, A in drugi, C-347/17, EU:C:2019:720, točka 43).
- 46 Zato tako splošna sistematika Uredbe št. 853/2004 kot cilj te uredbe zahtevata upoštevanje vseh virov kontaminacije (sodba z dne 12. septembra 2019, A in drugi, C-347/17, EU:C:2019:720, točka 44), pri čemer je s tako razlago poudarjena odločitev zakonodajalca Unije, da da prednost izvajanju posebnih higienskih pravil, katerih namen je preprečiti površinsko kontaminacijo, in ne poznejši uporabi razkužil.

- 47 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 3(2) Uredbe št. 853/2004 razlagati tako, da zahteva, da Komisija odobri uporabo proizvoda, kot je proizvod Listex™ P100, ki je namenjen preprečevanju prisotnosti patogene bakterije *Listeria monocytogenes* na živilih živalskega izvora za neposredno uživanje.

Drugo vprašanje

- 48 Glede na odgovor na prvo vprašanje na drugo vprašanje, ki je postavljeno za primer, da bi Sodišče na prvo vprašanje odgovorilo nikalno, ni treba odgovoriti.

Stroški

- 49 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (sedmi senat) razsodilo:

Člen 3(2) Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019,

je treba razlagati tako, da

zahteva, da Evropska komisija odobri uporabo proizvoda, kot je proizvod Listex™ P100, ki je namenjen preprečevanju prisotnosti patogene bakterije *Listeria monocytogenes* na živilih živalskega izvora za neposredno uživanje.

Podpisi