



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjunde avdelningen)

22 februari 2024*

”Begäran om förhandsavgörande – Livsmedelssäkerhet – Särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung – Förordning (EG) nr 853/2004 – Artikel 3.2 – Ämne avsett att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung – Begrepp – Kontaminering med den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* – Ämne avsett att förhindra ytkontaminering av produkter av animaliskt ursprung och som appliceras utanför slakterierna under produktionsprocessens sista steg – Utsläppande på marknaden – Förhandsgodkännande från Europeiska kommissionen”

I mål C-745/22,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland) genom beslut av den 8 november 2022, som inkom till domstolen den 2 december 2022, i målet

Micreos Food Safety BV

mot

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),

meddelar

DOMSTOLEN (sjunde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden F. Biltgen samt domarna N. Wahl och M.L. Arastey Sahún (referent),

generaladvokat: T. Ćapeta,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Micreos Food Safety BV, genom S. Pappas, avocat,
- Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET), genom E. Strataki, dikigoros,

* Rättegångsspråk: grekiska.

- Greklands regering, genom E. Leftheriotou och A.-E. Vasilopoulou, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom M. Konstantinidis, B. Rechenas och M. Zerwes, samtliga i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 2004, s. 55, och rättelse i EUT L 226, 2004, s. 22), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 (EUT L 198, 2019, s. 241) (nedan kallad förordning nr 853/2004), och av artikel 3.2 a och b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 2008, s. 16).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Microos Food Safety BV, ett nederländskt bolag, och Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET) (ensamt behörigt livsmedelskontrollorgan, Grekland). Målet avser EFET:s beslut att inte godkänna utsläppande på den grekiska marknaden av ListexTM P100, en produkt som är avsedd att genom besprutning förhindra förekomsten av den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung, såsom fiskeriprodukter, mjölkprodukter och köttprodukter.

Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 178/2002

- 3 I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 2002, s. 1) föreskrivs följande i artikel 3 leden 3 och 14:

”I denna förordning avses med

...

3. *livsmedelsföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver.

...

14. *fara*: biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt.”

Förordning (EG) nr 852/2004

- 4 I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 2004, s. 1, och rättelse i EUT L 226, 2004, s. 3) föreskrivs följande i artikel 2.1 leden c och f:

”I denna förordning avses med

...

c) *anläggning*: varje enhet i ett livsmedelsföretag.

...

f) *kontaminering*: förekomst eller införande av en fara.”

Förordning nr 853/2004

- 5 I skälen 6, 9, 10 och 18 i förordning nr 853/2004 anges följande:

” (6) Ytterligare förenkling bör åstadkommas genom tillämpning av samma bestämmelser på alla produkter av animaliskt ursprung när detta är lämpligt.

...

(9) Huvudsyftena med omarbetningen är att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå med avseende på livsmedelssäkerhet, särskilt genom att samma regler skall gälla för livsmedelsföretagare i hela [europeiska] gemenskapen, samt att se till att den inre marknaden för produkter av animaliskt ursprung fungerar väl och på så sätt bidrar till att den gemensamma jordbrukspolitikens mål uppnås.

(10) De närmare hygienreglerna för produkter av animaliskt ursprung måste behållas och, där konsumentskyddet så kräver, förstärkas.

...

(18) Struktur- och hygienkraven i denna förordning bör gälla för alla anläggningar, även små företag och mobila slakterier.”

- 6 Artikel 1 i denna förordning har rubriken ”Räckvidd”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

”I denna förordning fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung för livsmedelsföretagare. Dessa regler kompletterar reglerna i förordning (EG) nr 852/2004. De skall tillämpas på obearbetade och bearbetade produkter av animaliskt ursprung.”

- 7 Artikel 2 i förordning nr 853/2004, med rubriken ”Definitioner”, har följande lydelse:

”I denna förordning skall följande definitioner gälla:

1. De definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002.

2. De definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 852/2004.

...”

8 Artikel 3 i förordning nr 853/2004 har rubriken ”Allmänna skyldigheter”. I punkt 2 i den artikeln föreskrivs följande:

”Livsmedelsföretagare får inte använda något annat ämne än dricksvatten – eller, när förordning (EG) nr 852/2004 eller den här förordningen medger dess användning, rent vatten – för att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, såvida inte ämnets användning godkänts av [Europeiska] kommissionen. I detta syfte ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 11a med avseende på komplettering av denna förordning. ...”

9 I punkt 8.1 i bilaga I till förordning nr 853/2004 anges följande:

”Produkter av animaliskt ursprung:

- livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,
- levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel,

och

- andra djur avsedda att behandlas i syfte att levereras levande till slutkonsumenten.”

Förordning nr 1333/2008

10 I artikel 1 första stycket i förordning nr 1333/2008 föreskrivs följande:

”Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.”

11 Artikel 2 i förordningen har följande lydelse:

”1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelstillsatser.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande ämnen om de inte används som livsmedelstillsatser:

a) Processhjälpmedel.

...”

12 Artikel 3.2 i förordningen har följande lydelse:

”I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:

a) *livsmedelstillsats*: varje ämne som normalt inte i sig konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som liksom dess biprodukter på goda grunder kan antas direkt eller indirekt bli en beståndsdel i livsmedel när det för något tekniskt ändamål avsiktligt tillförs sådana vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring.

...

b) *processhjälpmedel*: varje ämne som

i) inte i sig konsumeras som livsmedel,

ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst tekniskt ändamål under behandlingen eller bearbetningen, och

iii) kan leda till att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig, men tekniskt oundviklig förekomst av rester av detta ämne eller derivater av detta, förutsatt att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknisk verkan på slutprodukten.

...”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

13 Microos Food Safety tillverkar produkter baserade på bakteriofag, däribland Listex™ P100.

14 Efter informella kontakter med kommissionen vid ett flertal tillfällen från år 2007, ansökte Microos Food Safety år 2015 om att kommissionen skulle godkänna Listex™ P100 som dekontamineringsmedel för ätfärdiga livsmedel, enlighet med artikel 3.2 i förordning nr 853/2004.

15 På grundval av ett vetenskapligt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) av den 7 juli 2016 utarbetade kommissionen ett utkast till förordning om godkännande av användning av Listex™ P100 och överlämnade det till sin ständiga kommitté för växter, djur, livsmedel och foder. Eftersom detta utkast till förordning inte fick det stöd som krävdes i denna kommitté, informerades kommissionen Microos Food Safety, informellt i oktober 2017 och formellt genom skrivelse av den 19 februari 2018, om sin avsikt att inte fullfölja godkännandeförfarandet, med hänsyn till att det saknades erforderligt politiskt stöd.

16 Microos Food Safety gjorde i skrivelse till kommissionen av den 26 februari 2018 gällande att Listex™ P100 inte utgjorde ett dekontamineringsmedel i den mening som avses i förordning nr 853/2004, utan ett processhjälpmedel i den mening som avses i artikel 3.2 b i förordning nr 1333/2008, och att det därför inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004.

17 Genom skrivelse av den 9 april 2018 vidhöll kommissionen sitt beslut att inte fullfölja förfarandet för godkännande av Listex™ P100.

- 18 Den 15 oktober 2018 uppmanade Microos Food Safety kommissionen att fullfölja godkännandeförfarande och ingav, till följd av kommissionens beslut att inte fullfölja detta förfarande, ett klagomål till Europeiska ombudsmannen, vilket avslogs genom beslut av den 4 mars 2019.
- 19 Genom skrivelser av den 25 april och den 9 maj 2019 begärde Microos Food Safety på nytt att kommissionen skulle undersöka om Listex™ P100 kunde klassificeras som ”processhjälpmedel som inte är dekontaminerande”.
- 20 Genom två skrivelser av den 17 juni 2019 (nedan kallade de två skrivelserna av den 17 juni 2019), riktade till Microos Food Safety respektive Public Advice International Foundation, som företrädde detta bolag, erinrade kommissionen för det första om sin avsikt att inte fullfölja förfarandet för godkännande av Listex™ P100 på grundval av förordning nr 853/2004. Kommissionen angav för det andra att även om Listex™ P100 skulle utgöra ett processhjälpmedel i den mening som avses i artikel 3.2 b i förordning nr 1333/2008, omfattades denna produkt alltså av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004, eftersom den skulle användas för dekontaminering. Något godkännande för Listex™ P100 med stöd av artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 hade i övrigt inte utfärdats.
- 21 Den 16 augusti 2019 väckte Microos Food Safety talan vid Europeiska unionens tribunal om ogiltigförklaring av de beslut som de två skrivelserna av den 17 juni 2019 innehöll och ansökte även om interimistiska åtgärder i form av uppskov med verkställigheten av dessa beslut, det vill säga 1) beslutet om avslag på ansökan om att godkänna Listex™ P100 som dekontamineringsmedel i enlighet med förordning nr 853/2004, 2) beslutet om avslag på andrahandsyrkandet att denna produkt ska kvalificeras som processhjälpmedel i den mening som avses i artikel 3.2 b. förordning nr 1333/2008 och, 3) förbudet mot utsläppande på marknaden i Europeiska unionen av Listex™ P100 som processhjälpmedel.
- 22 Genom beslut av den 26 september 2019, Microos Food Safety/kommissionen (T-568/19 R, EU:T:2019:694), avlog tribunalens ordförande Microos Food Safetys ansökan om interimistiska åtgärder med motiveringen, för det första, att de två skrivelserna av den 17 juni 2019 inte innehöll något beslut om förbud mot utsläppande på marknaden av Listex™ P100. För det andra fråntogs bolaget inte sin rätt till domstolsskydd, eftersom det först kunde bestrida motsvarande rättsakter vid behörig nationell domstol i syfte att det därefter skulle framställas en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen.
- 23 Den 8 november 2019 översände kommissionen en handling till cheferna för medlemsstaternas veterinärmyndigheter, i vilken den hävdade att Listex™ P100 omfattades av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, eftersom produkten syftar till att minska kontamineringen med den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* av ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung. Trots att produkten eventuellt kunde kvalificeras som processhjälpmedel i den mening som avses i artikel 3.2 b i förordning nr 1333/2008, krävdes det således alltså ett godkännande på grundval av förordning nr 853/2004. Kommissionen erinrade dessutom om att inget godkännande hade beviljats för Listex™ P100 enligt artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 och att unionsrätten inte ger medlemsstaterna något utrymme för skönsmässig bedömning för att godkänna produkten som processhjälpmedel.

- 24 Den 27 april 2020 ansökte Microos Food Safety hos statssekreteraren för hälsofrågor (Grekland) om godkännande för försäljning på den grekiska marknaden av Listex™ P100 som processhjälpmedel för ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung. Ansökan vidarebefordrades först till ministeriet för jordbruks- och livsmedelsfrågor (Grekland) och därefter till den behöriga nationella myndigheten, det vill säga EFET.
- 25 Genom beslut av den 24 juni 2020 avslog EFET:s styrelseordförande ansökan, dels på grund av att det i grekisk rätt inte fanns några detaljerade bestämmelser om processhjälpmedel, dels på grund av de förbehåll som Efsa hade uttryckt i sitt vetenskapliga yttrande av den 7 juli 2016 vad gäller klassificeringen och säkerheten av Listex™ P100.
- 26 Den 28 september 2020 väckte Microos Food Safety talan vid Symvoulío tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen, Grekland), som är hänskjutande domstol i förevarande mål, och yrkade att beslutet av den 24 juni 2020 skulle upphävas.
- 27 Till stöd för sin talan gjorde Microos Food Safety gällande, för det första, att artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 endast avser dekontaminering i slakterier av livsmedel av animaliskt ursprung, för det andra, att Listex™ P100 även är avsedd att användas utanför slakterierna under de allra sista skederna av produktionsprocessen, det vill säga efter värmebehandlingen av dessa livsmedel, när dessa redan har desinficerats och beretts för styckning och förpackning och, för det tredje, att Listex™ P100 inte syftar till att avlägsna kontaminering, utan till att förhindra kontaminering för det fall förekomsten av den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* överskrider de tillåtna tröskelvärdena.
- 28 Genom beslut av den 18 december 2020, Microos Food Safety/kommissionen (T-568/19, EU:T:2020:647), avvisade tribunalen Microos Food Safetys talan om ogiltigförklaring av de två skrivelserna av den 17 juni 2019, med motiveringen dels att de inte kunde anses utgöra ”rättsakter mot vilka talan kan väckas” i den mening som avses i artikel 263 FEUF, dels att de inte var avsedda att ha bindande rättsverkningar, även om de innehöll rättsliga bedömningar. Tribunalen bekräftade på nytt att Microos Food Safety inte för den skull berövades sin rätt till domstolsskydd, eftersom bolaget kunde väcka talan vid nationell domstol mot de rättsakter som antagits av de nationella myndigheterna, varvid den nationella domstolen gavs möjlighet att ställa tolkningsfrågor till EU-domstolen med stöd av artikel 267 FEUF.
- 29 Genom en handling av den 7 februari 2022 underrättade EFET:s styrelseordförande den hänskjutande domstolen om följande. Listex™ P100 måste betraktas som en produkt som kräver godkännande som dekontamineringsmedel i enlighet med artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, eftersom produkten syftar till att minska kontamineringen med den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* av ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung. Vidare kan nämnda produkt, i avsaknad av ett godkännande på unionsnivå, inte släppas ut på marknaden som dekontamineringsmedel enligt artikel 3.2 i förordning nr 853/2004. Dessutom omfattas produkten alltså av tillämpningsområdet för förordning nr 853/2004, även om den skulle klassificeras som processhjälpmedel enligt förordning nr 1333/2008. I handlingen av den 7 februari 2022 anges även skälen till att det inte är möjligt att klassificera Listex™ P100 som ett processhjälpmedel för ett annat syfte än dekontaminering. Därvid nämns bland annat att det saknas nödvändig bevisning och att det föreligger tvivel om produktens effektivitet och säkerhet.
- 30 Den hänskjutande domstolen anser att Microos Food Safetys talan ska ogillas, dels på grund av att de mål som unionslagstiftaren eftersträvar, enligt skäl 9 i förordning nr 853/2004, är att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå vad gäller livsmedelssäkerhet, dels på grund av att artikel 3.2 i denna

förordning är tillämplig på dekontaminering av produkter av animaliskt ursprung i alla typer av anläggningar, såsom framgår av skäl 18 i förordningen, och således även utanför slakterier och oberoende av i vilket skede av produktionsprocessen dekontamineringen sker. Vidare är Microos Food Safetys argument att Listex™ P100 tjänar till att förhindra kontaminering utan relevans, eftersom ett sådant förhållande även det skulle utgöra ett ”avlägsnande av ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung” i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004.

31 Likväl beslutade Symvoulio tis Epikrateias (Högsta förvaltningsdomstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1. Ska [förordning nr 853/2004] tolkas på så sätt att en produkt – såsom Listex™ P100 från [Microos Food Safety] – med de egenskaper som beskrivs i det [vetenskapliga] yttrandet av [Efsa] av den 7 juli 2016 och som enligt bolaget appliceras utanför slakteriernas lokaler under produktionsprocessens sista steg och inte är avsedd att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, utan att förhindra kontaminering, omfattas av tillämpningsområdet för artikel 3.2 i förordningen (med den följd att dess utsläppande på unionsmarknaden kräver kommissionens förhandsgodkännande i enlighet med artikel 11a i [förordning nr 853/2004])?”

Om den första frågan besvaras nekande,

2. Ska förordning nr 1333/2008 tolkas på så sätt att den ovannämnda produkten från [Microos Food Safety] utgör en livsmedelstillsats eller ett processhjälpmedel [i den mening som avses i artikel 3.2 a respektive 3.2 b i denna förordning]?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

32 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 ska tolkas på så sätt att kommissionens godkännande krävs för användningen av en produkt som Listex 'P100, vilken har till syfte att förhindra förekomst av den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung.

33 Det ska i detta hänseende erinras om att det i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 föreskrivs att livsmedelsföretagare inte får använda något annat ämne än dricksvatten eller, om förordningarna nr 852/2004 eller 853/2004 så medger, rent vatten för att avlägsna ytkontaminering från produkter av animaliskt ursprung, såvida inte ämnets användning har godkänts av kommissionen.

34 För det första, vad gäller de verksamheter och personer som avses i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, vilken ingår i kapitel II med rubriken ”Livsmedelsföretagarnas skyldigheter”, konstaterar domstolen att denna artikel allmänt avser livsmedelsföretagare.

35 Enligt artikel 2 i förordning nr 853/2004 ska definitionerna i förordningarna nr 178/2002 och nr 852/2004 gälla vid tillämpningen av förordning nr 853/2004. I artikel 3 led 3 i förordning nr 178/2002 definieras livsmedelsföretagare som ”de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver”.

- 36 Det framgår dessutom av skäl 18 i förordning nr 853/2004 att kraven på struktur och hygien i denna förordning gäller för alla anläggningar, även små företag och mobila slakterier. I artikel 2.1 c i förordning nr 852/2004 preciseras i detta avseende att med anläggning avses ”varje enhet i ett livsmedelsföretag”.
- 37 Härav följer att artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 inte kan tolkas på så sätt att den endast är tillämplig på slakterier, eftersom unionslagstiftaren valde att ge begreppet livsmedelsföretagare en vid definition.
- 38 För det andra stöds en sådan tolkning av lydelsen av definitionen av begreppet produkter av animaliskt ursprung i punkt 8.1 i bilaga I till förordning nr 853/2004, som bland annat omfattar produkter utanför slakterilokaler, nämligen ”livsmedel av animaliskt ursprung, inbegripet honung och blod”. Uppfattningen att tillämpningsområdet för artikel 3.2 i denna förordning är begränsat till att avse slaktkroppar i egenskap av produkter från slakterier kan således inte heller utläsas av lydelsen av denna bestämmelse. En sådan begränsning skulle dessutom strida mot det mål som anges i skäl 6 i nämnda förordning, vilket är att åstadkomma ytterligare förenkling genom tillämpning av samma bestämmelser på alla produkter av animaliskt ursprung när detta är lämpligt.
- 39 För det tredje, vad gäller definitionen av begreppet kontaminering, i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, ska det erinras om att det enligt denna bestämmelse krävs ett förhandsgodkännande från kommissionen för användning av andra ämnen än vatten för att avlägsna ytkontaminering från sådana produkter av animaliskt ursprung.
- 40 Den hänskjutande domstolen hyser tvivel om huruvida det finns fog för Microos Food Safetys argument att Listex™ P100 inte är avsedd att avlägsna kontaminering med den patogena bakterien *Listeria monocytogenes*, utan att förebygga sådan kontaminering och att förhindra att livsmedlen – under hela lagringsperioden och fram till dess att de konsumeras – överskrider de tröskelvärden för mikrobiologisk kontaminering som är tillåtna enligt kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel (EGT 338, 2005, s. 1).
- 41 Det kan härvid konstateras artikel 2.1 f i förordning nr 852/2004 definierar kontaminering som ”förekomst eller införande av en fara”. Såvitt avser begreppet fara definieras det i artikel 3 led 14 i förordning nr 178/2002 som en ”biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha en negativ hälsoeffekt”.
- 42 Av detta följer att unionslagstiftaren uppenbarligen har velat främja en hög nivå på livsmedelssäkerheten genom att anta en vidsträckt definition även av begreppet kontaminering i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2019, A m.fl., C-347/17, EU:C:2019:720, punkt 40).
- 43 Det framgår av handlingarna i målet dels att den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* är allmänt spridd i naturen, dels att Listex™ kräver förekomst av denna bakterie för att kunna ha dekontaminerande verkan. Det framgår således att det mål som enligt Microos Food Safety uppnås med produkten, det vill säga att det förhindras att bakterien utvecklas till högre nivåer än de som är tillåtna enligt förordning nr 2073/2005, i förevarande fall består i avlägsnandet av en kontaminering. Det går nämligen inte att av den vida definitionen av begreppet kontaminering,

som det erinrats om i föregående punkt, dra slutsatsen att den potentiellt skadliga effekten av förekomsten av denna bakterie är beroende av huruvida de nivåer av bakterien som är tillåtna enligt förordning nr 2073/2005 överskrids eller inte.

- 44 Såsom kommissionen har påpekat i sitt skriftliga yttrande omfattar dessutom begreppet kontaminering, i den mening som avses i artikel 3.2 i förordning nr 853/2004, risken för att en fara knuten till den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* uppkommer i något skede av produktions-, bearbetnings- och förpackningsprocessen avseende livsmedel av animaliskt ursprung, eftersom artikel 3.2 i denna förordning varken definierar eller avgränsar vid vilken tidpunkt en sådan kontaminering ska avlägsnas.
- 45 En sådan tolkning stöds av det mål som eftersträvas med förordning nr 853/2004, vilket, såsom anges i skäl 9 i förordningen, är att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå med avseende på livsmedelssäkerhet. Dessutom framgår det tydligt av skäl 10 i nämnda förordning att konsumenternas hälsa är den viktigaste frågan för unionslagstiftaren. Detta framgår av att det däri anges att "[d]e närmare hygienreglerna för produkter av animaliskt ursprung måste behållas och, där konsumentskyddet så kräver, förstärkas" (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 september 2019, A m.fl., C-347/17, EU:C:2019:720, punkt 43).
- 46 Såväl systematiken i förordning nr 853/2004 som det mål som eftersträvas med denna förordning kräver således att samtliga källor till kontaminering beaktas (dom av den 12 september 2019, A m.fl., C-347/17, EU:C:2019:720, punkt 44), vilket visar att unionslagstiftaren har valt att prioritera genomförandet av särskilda hygienregler som syftar till att förhindra ytkontaminering framför användningen, i ett senare skede, av dekontamineringsmedel.
- 47 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 3.2 i förordning nr 853/2004 ska tolkas så, att kommissionens godkännande krävs för användningen av en produkt som Listex 'P100, vilken har till syfte att förhindra förekomst av den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung.

Den andra frågan

- 48 Med hänsyn till svaret på den första frågan saknas anledning att besvara den andra frågan, vilken har ställts för det fall domstolen skulle besvara den första frågan nekande.

Rättegångskostnader

- 49 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjunde avdelningen) följande:

Artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019,

ska tolkas så,

att kommissionens godkännande krävs för användningen av en produkt som Listex™ P100, vilken har till syfte att förhindra förekomst av den patogena bakterien *Listeria monocytogenes* i ätfärdiga livsmedel av animaliskt ursprung.

Underskrifter