TEISINGUMO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. vasario 22 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Maisto produktų sauga – Specialiosios gyvūninės kilmės maisto produktų higienos taisyklės – Reglamentas (EB) Nr. 853/2004 – 3 straipsnio 2 dalis – Medžiaga, skirta gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršai pašalinti – Sąvoka – Užteršimas patogenine bakterija *Listeria monocytogenes* – Medžiaga, skirta užkirsti kelią gyvūninės kilmės produktų paviršiaus užteršimui ir naudojama galutiniais gamybos proceso etapais ne skerdyklose – Pateikimas rinkai – Išankstinis Europos Komisijos patvirtinimas“

Byloje C-745/22

dėl *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba, Graikija) 2022 m. lapkričio 8 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2022 m. gruodžio 2 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Micreos Food Safety BV

prieš

Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET),

TEISINGUMO TEISMAS (septintoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas F. Biltgen, teisėjai N. Wahl ir M. L. Arastey Sahún (pranešėja),

generalinė advokatė T. Ćapeta,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

– *Micreos Food Safety BV*, atstovaujamos *avocat* S. Pappas,

– *Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET)*, atstovaujamos *dikigoros* E. Strataki,

– Graikijos vyriausybės, atstovaujamos E. Leftheriotou ir A.-E. Vasilopoulou,

– Europos Komisijos, atstovaujamos M. Konstantinidis, B. Rechena ir M. Zerwes,

* Proceso kalba: graikų.

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinės advokatės nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus (OL L 139, 2004, p. 55; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 45 t., p. 14), iš dalies pakeisto 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243 (OL L 198, 2019, p. 241), (toliau – Reglamentas Nr. 853/2004) 3 straipsnio 2 dalies ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008, p. 16) 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktų išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant Nyderlanduose įsteigtos bendrovės *Micreos Food Safety BV* ginčą su *Eniaios Foreas Elenchou Trofimon (EFET)* (Bendra maisto produktų kontrolės institucija, Graikija) dėl šios atsisakymo leisti pateikti Graikijos rinkai *Listex™ P100*, t. y. produktą, skirtą purškiant išvengti patogeninių bakterijų *Listeria monocytogenes* atsiradimo paruoštuose vartoti gyvūninės kilmės maisto produktuose, kaip antai žuvies, pieno ir mėsos produktuose.

Teisinis pagrindas

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002

3 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 3 straipsnio 3 ir 14 punktuose nurodyta:

„Šiame reglamente:

<…>

3) „maisto verslo operatorius“ – tai fiziniai arba juridiniai asmenys, atsakingi už tai, kad jų kontroliuojamame maisto versle būtų garantuotai laikomasi maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimų;

<…>

14) „pavojus“ – tai maiste arba pašare esanti biologinė, cheminė ar fizinė medžiaga arba jos būklė, galinti sukelti neigiamą poveikį sveikatai“.

Reglamentas (EB) Nr. 852/2004

4 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 319) 2 straipsnio 1 dalies c ir f punktuose numatyta:

„Šiame reglamente:

<…>

c) „įmonė“ – tai bet kuris maisto verslo padalinys;

<…>

f) „tarša“ – tai rizikos egzistavimas arba atsiradimas“.

Reglamentas Nr. 853/2004

5 Reglamento Nr. 853/2004 6, 9, 10 ir 18 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(6) Tikslinga siekti visapusiško supaprastinimo kur tik galima visiems gyvūninės kilmės produktams taikant tas pačias taisykles.

<…>

(9) Pagrindinis persvarstymo tikslas – užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, susijusį su maisto sauga, pirmiausia maisto tvarkymo subjektams visoje [Europos] Bendrijoje taikant tas pačias taisykles ir užtikrinant tinkamą gyvūninės kilmės produktų vidaus rinkos veikimą ir taip prisidedant prie bendros žemės ūkio politikos tikslų siekimo.

(10) Reikia išlaikyti ir, tam tikrais atvejais vartotojų apsaugai užtikrinti, griežtinti išsamias gyvūninės kilmės produktų higienos taisykles.

<…>

(18) Tikslinga šiame reglamente nustatytus konstrukcijos ir higienos reikalavimus taikyti visų tipų įmonėms, įskaitant mažas įmones ir mobiliąsias skerdyklas.“

6 Šio reglamento 1 straipsnio „Taikymo sritis“ 1 dalyje nustatyta:

„Šis reglamentas nustato konkrečias gyvūninės kilmės maisto higienos taisykles maisto tvarkymo subjektams. Šios taisyklės papildo nustatytąsias Reglamentu (EB) Nr. 852/2004. Jos taikomos neperdirbtiems ir perdirbtiems gyvūninės kilmės produktams.“

7 Reglamento Nr. 853/2004 2 straipsnyje „Apibrėžtys“ nurodyta:

„Šiame reglamente taikomos šios apibrėžtys:

1) Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatytos apibrėžtys;

2) Reglamente (EB) Nr. 852/2004 nustatytos apibrėžtys;

<…>“

8 Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio „Bendri įsipareigojimai“ 2 dalyje numatyta:

„Maisto tvarkymo subjektai gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršai pašalinti neturi naudoti jokios kitos medžiagos, išskyrus geriamąjį vandenį arba, jeigu nustatyta Reglamente (EB) Nr. 852/2004 ar šiame reglamente, švarų vandenį, jei medžiagos naudojimas nebuvo patvirtintas [Europos] Komisijos. Tuo tikslu Komisijai pagal 11a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas. <…>“

9 Reglamento Nr. 853/2004 I priedo 8.1 punkte nurodyta:

„„Gyvūniniai produktai“ – tai:

– gyvūninis maistas, įskaitant medų ir kraują,

– maistui skirti gyvi dvigeldžiai moliuskai, gyvi dygiaodžiai, gyvi gaubtagyviai ir gyvi jūros pilvakojai,

ir

– kiti gyvi gyvūnai, skirti tiekti galutiniam vartotojui.“

Reglamentas Nr. 1333/2008

10 Reglamento Nr. 1333/2008 1 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodyta:

„Siekiant užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą, tuo pat metu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį ir vartotojų apsaugos lygį, įskaitant vartotojų interesų apsaugą bei teisingą prekybos maisto produktais praktiką, prireikus atsižvelgiant į aplinkos apsaugą, šiuo reglamentu nustatomos taisyklės dėl maisto produktuose naudojamų maisto priedų.“

11 Šio reglamento 2 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Šis reglamentas yra taikomas maisto priedams.

2. Šis reglamentas yra taikomas toliau nurodytoms medžiagoms tik tada, jei jos yra naudojamos kaip maisto priedai:

a) pagalbinėms perdirbimo medžiagoms;

<…>“

12 Reglamento 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Šiame reglamente taip pat taikomos tokios sąvokų apibrėžtys:

a) „maisto priedas“ – bet kuri medžiaga, paprastai atskirai nevartojama kaip maisto produktas ir nevartojama kaip būdingas maisto produkto ingredientas, nepriklausomai nuo to, ar ji turi maistinę vertę, ir kurios sąmoningas dėjimas į maisto produktą pagal gamybos, perdirbimo, ruošimo, apdorojimo, pakavimo, transportavimo ar saugojimo technologiją reiškia ar gali reikšti, kad ji arba jos šalutiniai produktai tiesiogiai ar netiesiogiai tampa tų maisto produktų komponentu;

<…>

b) „pagalbinės perdirbimo medžiagos“ – bet kuri medžiaga, kuri:
   i) nėra vartojama atskirai kaip maistas;
   ii) yra tikslingai naudojama gaminant žaliavas, maisto produktus arba jų ingredientus konkrečiais technologiniais tikslais apdirbimo arba gamybos metu; ir
   iii) galutiniame produkte neplanuotai, tačiau techniškai neišvengiamai gali likti medžiagos likučių arba jos darinių, jei tie likučiai nekelia pavojaus sveikatai ir nedaro kokio nors technologinio poveikio galutiniam produktui;

<…>“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

13 *Miscreos Food Safety* gamina savo sudėtyje bakteriofagų turinčius produktus, tarp jų – *Listex™ P100*.

14 Nuo 2007 m. keletą kartų neoficialiai bendravusi su Komisija *Micreos Food Safety* 2015 m. paprašė Komisijos pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį patvirtinti *Listex™ P100* kaip vartoti paruoštų gyvūninės kilmės maisto produktų dezinfekavimo priemonę.

15 Remdamasi 2016 m. liepos 7 d. Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) pateikta moksline nuomone, Komisija parengė reglamento, kuriuo leidžiama naudoti *Listex™ P100*, projektą ir pateikė jį Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui. Vis dėlto, šiame komitete šiam reglamento projektui nebuvo gauta pakankamo pritarimo, todėl Komisija pranešė *Micreos Food Safety* 2017 m. spalio mėn. neoficialiai, o 2018 m. vasario 19 d. raštu – oficialiai, kad neketina toliau vertinti jos prašymo, nes nėra būtinos politinės paramos.

16 2018 m. vasario 26 d. rašte *Micreos Food Safety* Komisijai nurodė, kad *Listex™ P100* yra ne „dezinfekavimo priemonė“, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 853/2004, o „pagalbinė perdirbimo medžiaga“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punktą, ir kad todėl ji nepatenka į Reglamento Nr. 853/2004 taikymo sritį.

17 2018 m. balandžio 9 d. raštu Komisija pakartojo savo sprendimą netęsti *Listex™ P100* patvirtinimo procedūros.

18 2018 m. spalio 15 d. *Micreos Food Safety* paragino Komisiją tęsti šią patvirtinimo procedūrą ir, Komisijai priėmus sprendimą minėtos procedūros netęsti, pateikė skundą Europos ombudsmenui; jis 2019 m. kovo 4 d. sprendimu skundą atmetė.

19 2019 m. balandžio 25 d. ir gegužės 9 d. raštais *Micreos Food Safety* dar kartą paragino Komisiją išnagrinėti, ar *Listex™ P100* yra „nedezinfekuojanti pagalbinė perdirbimo medžiaga“.

20 Dviem 2019 m. birželio 17 d. raštais (toliau – du 2019 m. birželio 17 d. raštai), skirtais atitinkamai *Micreos Food Safety* ir *Public Advice International Foundation*, kuri atstovavo šiai bendrovei, Komisija priminė, pirma, apie savo ketinimą netęsti *Listex™ P100* patvirtinimo pagal Reglamentą Nr. 853/2004 procedūros. Antra, ši institucija tvirtino, kad net jei *Listex™ P100* būtų „pagalbinė perdirbimo medžiaga“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punktą, šis produktas vis tiek patektų į Reglamento Nr. 853/2004 taikymo sritį, nes yra naudojamas dezinfekavimui. Be to, dėl *Listex™ P100* nebuvo išduotas joks leidimas pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį.

21 2019 m. rugpjūčio 16 d. Europos Sąjungos Bendrajame Teisme *Micreos Food Safety* pareiškė ieškinį dėl dviem 2019 m. birželio 17 d. raštais priimtų sprendimų panaikinimo ir pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir sustabdyti šių sprendimų, t. y. pirma, sprendimo atmesti prašymą patvirtinti *Listex™ P100* kaip dezinfekavimo priemonę pagal Reglamentą Nr. 853/2004, antra, sprendimo atmesti papildomą prašymą pripažinti šį produktą „pagalbine perdirbimo medžiaga“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punktą, ir, trečia, sprendimo uždrausti pateikti Europos Sąjungos rinkai *Listex™ P100* kaip „pagalbinę perdirbimo medžiagą“, vykdymą.

22 2019 m. rugsėjo 26 d. Nutartimi *Micreos Food Safety / Komisija* (T-568/19 R, EU:T:2019:694) Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė *Micreos Food Safety* pateiktą prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones, motyvuodamas tuo, kad, pirma, dviejuose 2019 m. birželio 17 d. raštuose nėra sprendimo uždrausti pateikti rinkai *Listex™ P100*. Antra, iš šios bendrovės nebuvo atimta teisė pasinaudoti teismine gynyba, nes ji galėjo ginčyti atitinkamus nacionalinės teisės aktus kompetentinguose teismuose, siekdama, kad būtų pateiktas prašymas Teisingumo Teismui priimti prejudicinį sprendimą.

23 2019 m. lapkričio 8 d. Komisija išsiuntė valstybių narių veterinarijos tarnybų vadovams dokumentą, kuriame teigė, kad *Listex™ P100* patenka į Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalies taikymo sritį, nes juo siekiama sumažinti paruoštų vartoti gyvūninių maisto produktų taršą patogeninėmis bakterijomis *Listeria monocytogenes*. Taigi, net jei šis produktas būtų priskirtas prie „pagalbinių perdirbimo medžiagų“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1333/2008 3 straipsnio 2 dalies b punktą, vis tiek būtų taikomas reikalavimas dėl jo patvirtinimo pagal Reglamentą Nr. 853/2004. Be to, Komisija priminė, kad dėl *Listex™ P100* nebuvo išduotas joks leidimas pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį ir kad pagal Sąjungos teisę valstybėms narėms nepaliekama jokios diskrecijos leisti naudoti šį produktą kaip „pagalbinę perdirbimo medžiagą“.

24 2020 m. balandžio 27 d. *Micreos Food Safety* pateikė Sveikatos valstybės sekretoriui (Graikija) prašymą išduoti leidimą pateikti Graikijos rinkai *Listex™ P100* kaip „pagalbinę perdirbimo medžiagą“ paruoštiems vartoti gyvūninės kilmės maisto produktams. Vėliau šis prašymas buvo perduotas Žemės ūkio plėtros ir maisto ministerijai (Graikija), o dar vėliau – kompetentingai nacionalinės valdžios institucijai, t. y. EFET.

25 2020 m. birželio 24 d. sprendimu EFET valdybos pirmininkas atmetė minėtą prašymą, pirma, dėl to, kad Graikijos teisėje nėra tikslaus teisinio pagrindo, susijusio su pagalbinėmis perdirbimo medžiagomis, ir, antra, dėl 2016 m. liepos 7 d. EFSA mokslinėje nuomonėje išreikštų abejonių dėl *Listex™ P100* kvalifikavimo ir saugos.

26 2020 m. rugsėjo 28 d. *Micreos Food Safety* pareiškė ieškinį *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba, Graikija), prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme, prašydama panaikinti šį 2020 m. birželio 24 d. sprendimą.

27 Grįsdama ieškinį *Micreos Food Safety* teigia, kad, pirma, Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalyje kalbama tik apie gyvulinės kilmės maisto produktų dezinfekavimą skerdyklose, antra, *Listex™ P100* skirtas naudoti taip pat ir pačiuose paskutiniuose gamybos proceso etapuose ne skerdyklose, net ir termiškai apdorojus maistą, t. y. kai jis jau yra dezinfekuotas ir paruoštas pjaustyti bei pakuoti, ir, trečia, *Listex™ P100* skirtas ne taršai pašalinti, o užkirsti jai kelią tuo atveju, jei patogeninės bakterijos *Listeria monocytogenes* viršytų leistinas ribas.

28 2020 m. gruodžio 18 d. Nutartimi *Micreos Food Safety / Komisija* (T-568/19, EU:T:2020:647) Bendrasis Teismas atmetė kaip nepriimtiną *Micreos Food Safety* ieškinį dėl dviejų 2019 m. birželio 17 d. raštų panaikinimo; jis motyvavo tuo, kad, pirma, jie negali būti laikomi „aktais, kuriuos galima ginčyti“, kaip tai suprantama pagal SESV 263 straipsnį, ir, antra, jais nesiekiama sukelti privalomų teisinių padarinių, net jeigu juose pateikti teisiniai vertinimai. Be to, Bendrasis Teismas dar kartą patvirtino, kad iš *Micreos Food Safety* neatimta teisė pasinaudoti teismine gynyba, nes ji gali atitinkamus valstybių narių valdžios institucijų aktus apskųsti nacionaliniuose teismuose, todėl pastarieji gali kreiptis į Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą pagal SESV 267 straipsnį.

29 2022 m. vasario 7 d. dokumentu EFET valdybos pirmininkas informavo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusį teismą, kad, pirma, *Listex™ P100* laikytinas produktu, dėl kurio kaip „dezinfekavimo priemonės“ reikia gauti patvirtinimą pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį, nes šiuo produktu siekiama sumažinti vartoti paruoštų gyvūninės kilmės maisto produktų taršą patogeninėmis bakterijomis *Listeria monocytogenes*, antra, nesant patvirtinimo Sąjungos lygmeniu, minėtas produktas negali būti pateiktas rinkai kaip „dezinfekavimo priemonė“ pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį ir, trečia, tam pačiam produktui vis tiek būtų taikomas Reglamentas Nr. 853/2004, net jeigu jis būtų laikomas „pagalbine perdirbimo medžiaga“ pagal Reglamentą Nr. 1333/2008. 2022 m. vasario 7 d. dokumente taip pat išvardytos priežastys, dėl kurių negalima *Listex™ P100* priskirti prie „pagalbinių perdirbimo medžiagų“, skirtų ne dezinfekavimui, o kitam tikslui, būtent reikiamų įrodymų nebuvimas ir abejonės dėl šio produkto veiksmingumo ir saugos.

30 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad *Micreos Food Safety* ieškinį reikia atmesti, nes, pirma, pagal Reglamento Nr. 853/2004 9 konstatuojamąją dalį Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė užtikrinti aukštą atitinkamo vartotojo apsaugos lygį maisto saugos srityje ir, antra, kaip matyti iš minėto reglamento 18 konstatuojamosios dalies, šio reglamento 3 straipsnio 2 dalis taikoma gyvūninės kilmės produktų dezinfekavimui visų tipų įmonėse, taigi ir ne skerdyklose, neatsižvelgiant į gamybos proceso etapą. Be to, *Micreos Food Safety* argumentas, kad *Listex™ P100* padeda užkirsti kelią taršai, neturi reikšmės, nes tokia prevencija taip pat reiškia „gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršos pašalinimą“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį.

31 Šiomis aplinkybėmis *Symvoulio tis Epikrateias* (Valstybės Taryba) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Reglamentas Nr. 853/2004] turi būti aiškinamas taip, kad į jo 3 straipsnio 2 dalies taikymo sritį patenka (ir atitinkamai jam reikalingas išankstinis Komisijos leidimas juo prekiauti Sąjungos rinkoje, kurį reikėtų gauti pagal [Reglamento Nr. 853/2004] 11a straipsnį) toks produktas, kaip [*Micreos Food Safety*] *Listex™ P100*, kurio savybės aprašytos 2016 m. liepos 7 d. [EFSA] [mokslinėje] nuomonėje ir kuris, [*Micreos Food Safety*] teigimu, yra naudojamas ne skerdyklos patalpose paskutiniuose gamybos proceso etapuose bei skirtas ne gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršai pašalinti, o užkirsti kelią šiai taršai?

Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta neigiamai:

2. Ar Reglamentas Nr. 1333/2008 turi būti aiškinamas taip, kad minėtas [*Micreos Food Safety*] produktas yra „maisto priedas“ arba „pagalbinė perdirbimo medžiaga“[, kaip tai suprantama atitinkamai pagal jo 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktus]?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

32 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip: pagal ją reikalaujama gauti Komisijos patvirtinimą dėl produkto, kaip antai *Listex™ P100*, naudojimo, siekiant užkirsti kelią patogeninėms bakterijoms *Listeria monocytogenes* atsirasti vartoti paruoštuose gyvūninės kilmės maisto produktuose.

33 Šiuo klausimu svarbu priminti, kad Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršai pašalinti maisto tvarkymo subjektai nenaudoja jokios kitos medžiagos, išskyrus geriamąjį vandenį arba, jeigu leidžiama pagal reglamentus Nr. 852/2004 ar Nr. 853/2004, švarų vandenį, nebent tos medžiagos naudojimą patvirtino Komisija.

34 Pirma, dėl Reglamento Nr. 853/2004 II skyriuje „Maisto tvarkymo subjektų įsipareigojimai“ esančio 3 straipsnio 2 dalyje nurodytos veiklos ir asmenų reikia konstatuoti, kad šiame straipsnyje bendrai kalbama apie „maisto tvarkymo subjektus“.

35 Pagal Reglamento Nr. 853/2004 2 straipsnį reglamentuose Nr. 178/2002 ir Nr. 852/2004 nustatytos apibrėžtys taikomos ir Reglamente Nr. 853/2004. Reglamento Nr. 178/2002 3 straipsnio 3 punkte „maisto verslo operatorius [maisto tvarkymo subjektai]“ apibrėžiami kaip „fiziniai arba juridiniai asmenys, atsakingi už tai, kad jų kontroliuojamame maisto versle būtų garantuotai laikomasi maisto produktus reglamentuojančių įstatymų reikalavimų“.

36 Be to, iš Reglamento Nr. 853/2004 18 konstatuojamosios dalies matyti, kad tikslinga šiame reglamente nustatytus konstrukcijos ir higienos reikalavimus taikyti visų tipų įmonėms, įskaitant mažas įmones ir mobiliąsias skerdyklas. Reglamento Nr. 852/2004 2 straipsnio 1 dalies c punkte šiuo klausimu patikslinta, kad sąvoka „įmonė“ apima „bet kurį maisto verslo padalinį“.

37 Vadinasi, Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalies negalima aiškinti kaip taikomos tik skerdykloms, nes Sąjungos teisės aktų leidėjas sąvoką „maisto tvarkymo subjektai“ apibrėžė plačiai.

38 Antra, tokį aiškinimą patvirtina sąvokos „gyvūniniai produktai“ apibrėžties formuluotė, pateikta Reglamento Nr. 853/2004 I priedo 8.1 punkte; iš jos matyti, kad tokiais laikomi ir ne skerdyklose esantys produktai, t. y. „gyvūninis maistas, įskaitant medų ir kraują“. Taigi iš šios nuostatos formuluotės taip pat negalima daryti išvados, kad šio reglamento 3 straipsnio 2 dalis taikoma tik skerdenoms – skerdyklų produktams. Toks apribojimas prieštarautų ir minėto reglamento 6 konstatuojamojoje dalyje nurodytam visapusiško supaprastinimo siekiui, kur tik galima visiems gyvūninės kilmės produktams taikant tas pačias taisykles.

39 Trečia, dėl sąvokos „tarša“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį, apibrėžties reikia priminti, kad pagal šią nuostatą reikalaujama išankstinio Komisijos patvirtinimo dėl bet kurios medžiagos, išskyrus vandenį, naudojimo tokių gyvūninės kilmės produktų paviršiaus taršai pašalinti.

40 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja, ar pagrįstas *Micreos Food Safety* teiginys, kad *Listex™ P100* skirtas ne taršai patogeninėmis bakterijomis *Listeria monocytogenes* pašalinti, o užkirsti kelią tokiai taršai ir užtikrinti, kad maisto produktai per visą jų laikymo laikotarpį iki vartojimo neviršys pagal 2005 m. lapkričio 15 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2073/2005 dėl maisto produktų mikrobiologinių kriterijų (OL L 338, 2005, p. 1) priimtino mikrobiologinio užteršimo ribų.

41 Šiuo klausimu svarbu konstatuoti, kad Reglamento Nr. 852/2004 2 straipsnio 1 dalies f punkte sąvoka „tarša“ apibrėžiama kaip „rizikos egzistavimas arba atsiradimas“. Reglamento Nr. 178/2002 3 straipsnio 14 punkte sąvoka „pavojus“ apibrėžiama kaip „maiste arba pašare esanti biologinė, cheminė ar fizinė medžiaga arba jos būklė, galinti sukelti neigiamą poveikį sveikatai“.

42 Vadinasi, Sąjungos teisės aktų leidėjas akivaizdžiai siekė, kad būtų užtikrintas aukštas maisto saugos lygis, taip pat plačiai apibrėždamas sąvoką „tarša“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį (šiuo klausimu žr. 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *A ir kt.*, C-347/17, EU:C:2019:720, 40 punktą).

43 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad patogeninės bakterijos *Listeria monocytogenes* aptinkamos gamtoje ir kad šių bakterijų turi būti, kad galėtų pasireikšti *Listex™ P100* dezinfekuojantis poveikis. Taigi *Micreos Food Safety* nurodytas siektinas tikslas, t. y. užkirsti kelią minėtų bakterijų dauginimuisi iki didesnio pagal Reglamentą Nr. 2073/2005 leistino kiekio, šiuo atveju yra taršos pašalinimas. Iš tiesų iš ankstesniame šio sprendimo punkte primintos sąvokos „tarša“ plačios apibrėžties negalima daryti išvados, kad galimas neigiamas tų pačių bakterijų buvimo poveikis priklauso nuo to, ar viršijami pagal Reglamentą Nr. 2073/2005 leistini šių bakterijų kiekiai.

44 Be to, kaip savo rašytinėse pastabose pažymi Komisija, sąvoka „tarša“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį, apima pavojų, susijusį su patogeninėmis bakterijomis *Listeria monocytogenes* bet kuriame gyvūninės kilmės maisto produktų gamybos, perdirbimo ir pakavimo proceso etape, nes šio reglamento 3 straipsnio 2 dalyje niekaip neapibrėžtas ir nenurodytas momentas, kada reikia tokią taršą pašalinti.

45 Tokį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 853/2004 9 konstatuojamojoje dalyje nurodytas jo siekiamas tikslas – užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, susijusį su maisto sauga. Be to, minėto reglamento 10 konstatuojamoji dalis įtikinamai įrodo, kad Sąjungos teisės aktų leidėjo pagrindinis rūpestis yra vartotojų sveikata, nes ten teigiama, kad „[r]eikia išlaikyti ir, tam tikrais atvejais vartotojų apsaugai užtikrinti, griežtinti išsamias gyvūninės kilmės produktų higienos taisykles“ (šiuo klausimu žr. 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *A ir kt.*, C-347/17, EU:C:2019:720, 43 punktą).

46 Taigi tiek iš Reglamento Nr. 853/2004 bendros sistemos, tiek iš jo tikslo matyti, kad reikia atsižvelgti į visus taršos šaltinius (2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *A ir kt.*, C-347/17, EU:C:2019:720, 44 punktas); toks aiškinimas parodo Sąjungos teisės aktų leidėjo pasirinkimą teikti pirmenybę specialių higienos taisyklių, kuriomis siekiama išvengti paviršiaus užteršimo, įgyvendinimui, o ne vėlesniam dezinfekavimo priemonių naudojimui.

47 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 853/2004 3 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip: pagal ją reikalaujama gauti Komisijos patvirtinimą dėl produkto, kaip antai *Listex™ P100*, naudojimo, siekiant užkirsti kelią patogeninėms bakterijoms *Listeria monocytogenes* atsirasti vartoti paruoštuose gyvūninės kilmės maisto produktuose.

Dėl antrojo klausimo

48 Atsižvelgiant į pirmojo klausimo atsakymą nereikia atsakyti į antrąjį klausimą, kuris pateiktas tuo atveju, jei Teisingumo Teismas į pirmąjį klausimą atsakytų neigiamai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

49 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (septintoji kolegija) nusprendžia:

2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 853/2004, nustatančio konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus, iš dalies pakeisto 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1243, 3 straipsnio 2 dalį

reikia aiškinti taip:

pagal ją reikalaujama gauti Europos Komisijos patvirtinimą dėl produkto, kaip antai *Listex™ P100*, naudojimo, siekiant užkirsti kelią patogeninėms bakterijoms *Listeria monocytogenes* atsirasti vartoti paruoštuose gyvūninės kilmės maisto produktuose.

Parašai.