JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
9 päivänä helmikuuta 2011 [1]

1. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Saksa) esittää unionin tuomioistuimelle useita ennakkoratkaisukysymyksiä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 [2] säännösten tulkinnasta.

2. Kysymykset koskevat hunajaan ja siitepölyyn pohjautuvien lisäravinteiden kaltaisten elintarvikkeiden oikeudellista asemaa, kun niissä todetaan olevan tahattomasti vähäisiä määriä siitepölyä, joka on peräisin muuntogeenisistä kasveista, kuten Monsanton tuottamasta maissista MON 810, ja joka sisältää muuntogeenistä DNA:ta ja muuntogeenisiä proteiineja.

3. Näillä kysymyksillä pyritään lähinnä selvittämään, sovelletaanko tällaisiin elintarvikkeisiin asetuksella N:o 1829/2003 käyttöön otettua muuntogeenisten elintarvikkeiden lupa-, merkitsemis- ja valvontajärjestelmää.

4. Unionin tuomioistuimen antamista vastauksista riippuu nyt käsiteltävässä asiassa sellaisten mehiläishoitajien [3] oikeus saada taloudellista korvausta, joiden mehiläistarhat sijaitsevat lähellä Freistaat Bayernille kuuluvia maa-alueita, joilla on viljelty viime vuosina muuntogeenistä maissia MON 810 tutkimustarkoituksia varten.

5. Unionin tuomioistuinta kehotetaan siis nyt käsiteltävässä asiassa tarkastelemaan ongelmia, joita liittyy muuntogeenisten viljelmien ja niiden ympäristössä olevan perinteisen tuotannon rinnakkaiseloon. Unionin lainsäätäjä on tähän saakka halunnut jättää toissijaisuusperiaatteen nojalla jäsenvaltioiden tehtäväksi määritellä tämän rinnakkaiselon varmistamista koskevat säännöt. Kuten nyt käsiteltävän asian kohteena olevat kansalliset säännökset osoittavat, tällaiset säännöt voivat koskea erityisen vastuujärjestelyn käyttöönottoa tätä tilannetta varten. Tällaisen vastuujärjestelyn käyttöönotto ja erityisesti tuotantonsa pilaantumisesta kärsivän viljelijän vahingon toteaminen saattaa edellyttää sen määrittämistä, onko tiettyä tuotetta pidettävä muuntogeenisenä elintarvikkeena, johon sovelletaan tämän ominaisuuden

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.
2 – EUVL L 268, s. 1.
3 – Bablok, Egeter, Stegmeier, Müller ja Klimesch (jäljempänä yhdessä Bablok ym.).

vuoksi asetuksen N:o 1829/2003 mukaista markkinoille saattamista koskevaan lupaan, valvontaan ja merkitsemiseen liittyvää velvollisuutta. Tämä luokitteluongelma on yksi nyt käsiteltävän asian tärkeimmistä kysymyksistä.

6. Ehdotan tässä ratkaisuehdotuksessa ensinnäkin, että unionin tuomioistuin toteaisi, että geneettisesti muunnettujen organismien [4] tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin direktiivin 2001/18/EY [5] 2 artiklan 1 kohtaa ja asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 4 alakohtaa on tulkittava siten, ettei muuntogeenisestä kasvista saatu siitepöly ole näissä säännöksissä tarkoitettu ”organismi”, jos se ei enää kykene täyttämään tehtäväänsä kasvien lisääntymisprosessissa, kun se kulkeutuu hunajaan tai sitä käytetään lisäravinteena.

7. Ehdotan tämän jälkeen, että unionin tuomioistuin toteaisi, että asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohtaa on tulkittava siten, että jotta voitaisiin katsoa elintarvikkeen olevan ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu”, on riittävää, että se sisältää muuntogeenisistä kasveista peräisin olevaa ainesta. Lisäksi esitän, että saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että hunaja, joka sisältää muuntogeenisestä kasvista saatua siitepölyä, ja tähän siitepölyyn pohjautuvat lisäravinteet ovat elintarvikkeita, jotka sisältävät muuntogeenisistä organismeista valmistettua ainesosaa. Täsmennän, että tässä yhteydessä on merkityksetöntä, onko muuntogeenisestä kasvista saatu aines lisätty tällaisiin elintarvikkeisiin tahallisesti vai tahattomasti.

8. Lopuksi ehdotan, että unionin tuomioistuin toteaisi, että asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että MON 810 -maissin, joka on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY [6] perusteella ja jonka johdannaistuotteista vain muutamat on hyväksytty tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla olemassa olevina tuotteina, kaltaisesta maissilajikkeesta saadun siitepölyn tahattomasta esiintymisestä hunajassa seuraa, että tämän hunajan markkinoille saattaminen edellyttää kyseisen asetuksen mukaisesti annettua lupaa. Lisättäköön, että asetuksen N:o 1829/2003 12 artiklan 2 kohdassa

4 – Jäljempänä muuntogeeniset organismit.

5 – EYVL L 106, s. 1.

6 – EYVL L 117, s. 15.

ja 47 artiklan 1 kohdassa säädettyjä kynnysarvoja ei voida soveltaa analogisesti tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohtaan perustuvaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvään vaatimukseen.

I Asiaa koskeva lainsäädäntö

A *Unionin oikeus*

1. Direktiivi 2001/18

9. Direktiivin 2001/18, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1829/2003 ja 22.9.2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1830/2003,[7] 1 artiklan mukaan direktiivissä, luettuna erityisesti sen johdanto-osan 28 perustelukappaleen kanssa, säännellään muuntogeenisten organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille Euroopan yhteisössä sekä muuntogeenisten organismien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteiden ainesosina, jos tuotteiden suunniteltu käyttö merkitsee organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön.

7 – EUVL L 268, s. 24; jäljempänä direktiivi 2001/18.

10. Kyseisen direktiivin johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Suuret tai pienet määrät eläviä organismeja levitettyinä ympäristöön koetarkoituksessa tai kaupallisina tuotteina voivat lisääntyä ympäristössä ja ylittää maiden rajat ja siten vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin. Tällaisen levittämisen vaikutukset ympäristöön voivat olla peruuttamattomia.”

11. Kyseisen direktiivin johdanto-osan viidennen perustelukappaleen mukaan ”ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu vaatii, että geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tarkoituksellisesta ympäristöön levittämisestä aiheutuneiden vaarojen valvontaan on kiinnitettävä erityistä huomiota”.

12. Lisäksi direktiivin 2001/18 johdanto-osan 13 perustelukappaleessa todetaan, että ”tässä direktiivissä otetaan asianmukaisesti huomioon alan kansainväliset kokemukset ja kansainvälisen kaupan velvoitteet ja siinä olisi noudatettava biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen tehdyssä Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjassa[8] asetettuja vaatimuksia[9]”.

13. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että muuntogeenisiä organismeja

8 – Biologisesta monimuotoisuudesta tehtyyn yleissopimukseen liittyvä Montrealissa 29.1.2000 allekirjoitettu Cartagenan pöytäkirja biotekniikkaan liittyvien riskien estämisestä, jäljempänä pöytäkirja.

9 – Yleissopimus avattiin allekirjoitettavaksi Rio de Janeirossa 5.6.1992 pidetyn Yhdistyneiden Kansakuntien ympäristö- ja kehityskonferenssin (UNCED) yhteydessä. Se tuli voimaan 29.12.1993.

voidaan tarkoituksellisesti levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille ainoastaan kyseisen direktiivin B tai C osan mukaisesti eli lähinnä tätä koskevan hakemuksen tiedoksi antamisen, ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja koskevan arvioinnin ja toimivaltaisen viranomaisen antaman luvan jälkeen.

14. Direktiivin 2001/18 4 artiklan 3 kohdassa säädetään, että mahdolliset ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti muuntogeenisistä organismeista muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä, arvioidaan tarkoin tapaus kerrallaan.

2. Asetus N:o 1829/2003

15. Asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, että ”turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa”.

16. Asetuksen johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa korostetaan, että ”ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa”.

17. Asetuksen johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan tämän perusteella, että ”ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen (jäljempänä ’muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut’) turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä”.

18. Asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa täsmennetään, että ”muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille pitäisi antaa yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä, Euroopan elin tarviketurvallisuusviranomaisen[10] vastuulla toteutettava tieteellinen arviointi, jossa arvioidaan kaikki riskit, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten ja eläinten terveydelle ja tapauksesta riippuen ympäristölle”.

19. Asetuksen johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan, että ”jos siis elintarvikkeiden tai rehujen valmistukseen käytettävälle muuntogeeniselle organismille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, elintarvikkeille tai rehuille, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, ei tarvita tämän asetuksen mukaista lupaa, mutta niihin sovelletaan kyseiselle muuntogeeniselle

10 – Jäljempänä EFSA.

organismille myönnetyssä luvassa vahvistettuja vaatimuksia”.

20. Kyseisen asetuksen johdanto-osan 16 perustelukappaleen mukaan asetuksen pitäisi ”koskea muuntogeenisestä organismista valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja mutta ei muuntogeenisen organismin avulla valmistettuja elintarvikkeita ja rehuja. Määrittävänä kriteerinä on se, onko elintarvikkeessa tai rehussa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta”.

21. Asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklassa vahvistetaan tämän asetuksen soveltamisen kannalta merkityksellisten käsitteiden määritelmien luettelo, jossa viitataan tarvittaessa määritelmiin, jotka näille käsitteille on annettu myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.3.2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY, [11] direktiivissä 2001/18 tai elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002. [12]

22. Luettelo sisältää muun muassa seuraavat määritelmät:

– ”elintarvikkeella” tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi

– ”organismilla” tarkoitetaan biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta

– ”muuntogeenisellä organismilla (GMO:lla)” tarkoitetaan organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa lisääntymisen tuloksena tai luonnollisena rekombinaationa

– ”tarkoituksellisella levittämisellä” tarkoitetaan muuntogeenisen organismin tai muuntogeenisten organismien yhdistelmän tarkoituksellista saattamista ympäristöön siten, ettei toteuteta erityisiä eristämistoimenpiteitä niiden väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi ja viimeksi mainittujen turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi

– ”ympäristöriskien arvioinnilla” tarkoitetaan sellaisten riskien arviointia, joita muuntogeenisten organismien tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen saattaa aiheuttaa ihmisten

11 – EYVL L 109, s. 29.
12 – EYVL L 31, s. 1.

terveydelle ja ympäristölle, olivatpa ne suoria tai välillisiä, välittömästi tai viipeellä ilmeneviä

– ”muuntogeenisellä elintarvikkeella” tarkoitetaan elintarviketta, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä

– ”elintarvikkeena käytettävällä muuntogeenisellä organismilla” tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää elintarvikkeena tai raaka-aineena elintarvikkeen valmistuksessa

– ”muuntogeenisistä organismeista valmistetu(i)lla” tarkoitetaan jotakin, joka on kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista saatu mutta joka ei sisällä muuntogeenisiä organismeja eikä koostu niistä

– ”ainesosalla” tarkoitetaan elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, lisäaineet mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa.

23. Asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisala määritetään muuntogeenisten elintarvikkeiden osalta asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa. Siinä täsmennetään, että jaksoa ”Lupamenettely ja valvonta” sovelletaan

”a) elintarvikkeina käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;

b) elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä;

c) elintarvikkeisiin, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia”.

24. Asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeena käytettäviä muuntogeenisiä organismeja tai elintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille, ellei niille ole myönnetty lupaa tämän jakson mukaisesti ja elleivät asiaankuuluvat luvan ehdot täyty.”

25. Asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 3 kohdassa asetetaan luvan myöntämisen edellytykseksi se, että luvanhakija on osoittanut erityisesti, ettei muuntogeeninen organismi tai elintarvike ole vaikuttanut haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön.

26. Saman asetuksen 7 artiklan 5 kohdan mukaan asetuksessa tarkoitetun menettelyn mukaisesti myönnetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella kymmenen vuotta, ja se voidaan uusia.

27. Asetuksen 8 artiklassa säädetään olemassa olevista tuotteista seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä on direktiivin 90/220/ETY mukaisesti ennen [uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 258/97 [13] voimaantuloa tai asetuksen (EY) N:o 258/97 säännösten mukaisesti markkinoille saatettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

b) jos kyseessä on yhteisössä laillisesti markkinoille saatettu muu kuin a alakohdassa tarkoitettu tuote, sen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, että tuote saatettiin markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää.

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 5 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen EFSA:lle ja jäsenvaltioille. EFSA toimittaa 5 artiklan 3 kohdan i ja j alakohdassa tarkoitetut tiedot ja näytteet yhteisön vertailulaboratoriolle. Yhteisön vertailulaboratorio testaa ja validoi hakijan ehdottamat havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät.

3. Kyseiset tuotteet merkitään rekisteriin vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä sen jälkeen, kun on tarkastettu, että kaikki vaaditut tiedot on toimitettu ja käsitelty. – –

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

13 – EYVL L 43, s. 1.

Kolmen vuoden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on tehtävä hakemus 11 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

b) on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia.

2. Tätä jaksoa ei sovelleta elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai elintarvikkeesta, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta, edellyttäen, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää.

– –”

28. Asetuksen N:o 1829/2003 9 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kun lupa on annettu tämän asetuksen mukaisesti, luvanhaltijan ja kaikkien asianosaisten on noudatettava luvassa asetettuja ehtoja tai rajoituksia ja erityisesti varmistettava, että luvan piiriin kuulumattomia tuotteita ei saateta markkinoille elintarvikkeina tai rehuina.

– –”

30. Asetuksen 47 artiklassa, jonka otsikkona on ”Sellaisia muuntogeenisiä aineksia koskevat siirtymätoimenpiteet, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset”, säädetään seuraavaa:

29. Asetuksen 12 artiklassa, joka kuuluu II luvun 2 jaksoon, jonka otsikkona on ”Merkitseminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Tätä jaksoa sovelletaan elintarvikkeisiin, jotka on määrä toimittaa sellaisinaan lopulliselle kuluttajalle tai suurkeittiöille yhteisön alueella ja jotka

”1. Muuntogeenisiä organismeja sisältävän, kyseisistä organismeista koostuvan tai niistä valmistetun aineksen esiintymisen elintarvikkeessa tai rehussa sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,5 prosenttia, ei katsota rikkovan 4 artiklan 2 kohtaa – – edellyttäen, että

a) sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä; tai

a) esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää;

b) kyseisen muuntogeenisen aineksen osalta on olemassa yhteisön tiedekomitean tai tiedekomiteoiden taikka EFSA:n myönteinen lausunto ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää;

c) sen sallimista koskevaa hakemusta ei ole hylätty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti; ja

d) havaintomenetelmiä on julkisesti saatavilla.

– –

5. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen."

3. Direktiivi 2001/110/EY

31. Hunajasta 20.12.2001 annetun neuvoston direktiivin 2001/110/EY [14] 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tätä direktiiviä sovelletaan liitteessä I määriteltyihin tuotteisiin. Näiden tuotteiden on täytettävä liitteessä II olevat vaatimukset."

14 – EYVL L 10, s. 47.

32. Direktiivin liitteessä I oleva 1 kohta sisältää seuraavan määritelmän:

"Hunajalla tarkoitetaan luontoperäistä makeaa ainetta, jonka hunajamehiläinen (*Apis mellifera*) on tuottanut kukkien medestä tai kasvien elävien osien eritteistä tai tiettyjen kasveja imevien hyönteislajien/kasvien elävillä osilla olevista eritteistä, ja jota mehiläiset keräävät, muuntavat yhdistellen tiettyjen itsestään peräisin olevien aineiden kanssa, saostavat, kuivaavat, varastoivat sekä jättävät kehittymään ja kypsymään hunajakennoihin."

33. Saman direktiivin liitteessä II olevissa ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa kohdassa täsmennetään seuraavaa:

"Hunaja koostuu olennaiselta osaltaan erilaisista sokereista, ennen kaikkea hedelmäsokerista ja rypälesokerista sekä muista aineista, kuten orgaanisista hapoista, entsyymeistä ja kiinteistä hiukkasista, jotka on saatu kerätystä hunajasta. – –

Kun hunajaa pidetään kaupan sellaisenaan tai mihin tahansa elintarvikkeena käytettävään tuotteeseen sisältyvänä, siihen ei saa olla lisättynä mitään elintarvikkeiden ainesosia, mukaan lukien elintarvikelisäaineet, eikä siihen saa lisätä muuta kuin hunajaa. Hunajassa on oltava mahdollisimman vähän sen koostumukselle vieraita orgaanisia tai epäorgaanisia aineita. – –

Siitepölyä tai mitään hunajalle ominaisia ainesosia ei saa poistaa, paitsi ellei tätä voida välttää vierasta epäorgaanista tai orgaanista ainetta poistettaessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta liitteessä I olevan 2 kohdan b alakohdan viii alakohdan soveltamista.”

2. ne saadaan saattaa markkinoille tämän lain säännösten tai muiden säännösten mukaan vain varustamalla ne geeniteknistä muutosta koskevalla merkinnällä – –”

35. BGB:n 906 §:n 2 momentissa, sellaisena kuin se on julkaistuna 2.1.2002,[16] säädetään seuraavaa:

B *Kansallinen oikeus*

34. Geenitekniikkalain (Gentechnikgesetz, jäljempänä GenTG) 36 a § on lisätty 21.12.2004 annetulla lailla,[15] ja sen sanamuoto on seuraava:

”Sama pätee silloin, kun huomattavaa haittaa aiheutetaan toisen kiinteistön paikkakunnalle tavanomaisella käytöllä, eikä sitä voida estää toimenpitein, jotka olisivat tällaisille käyttäjille taloudellisesti kohtuullisia. Jos omistajan on tämän säännön vuoksi siedettävä tällaista vaikutusta, hän voi vaatia toisen kiinteistön omistajalta asianmukaista taloudellista korvausta, kun tällainen vaikutus haittaa hänen kiinteistönsä paikkakunnalle tavanomaista käyttöä tai kiinteistön tuottoa enemmän kuin häneltä voidaan kohtuudella vaatia.”

”1) Geenitekniseen käsittelyyn perustuvien organismin ominaisuuksien siirtyminen tai muu geeniteknisesti muunneltujen organismien kulkeutuminen on Bürgerliches Gesetzbuchin (jäljempänä BGB) 906 §:ssä tarkoitettu huomattava haitta, kun hyödyntäjän tarkoituksen vastaisesti siirtymisen tai muun kulkeutumisen vuoksi tuotteita erityisesti

II Pääasian taustalla oleva riita ja ennakkoratkaisukysymykset

1. ei saa saattaa markkinoille tai

36. Monsanto sai vuonna 1998 geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille annetun

15 – BGBl. 2005 I, s. 186.

16 – BGBl. 2002 I, s. 42.

neuvoston direktiivin 90/220/ETY [17] mukaisesti 22.4.1998 tehdyn komission päätöksen 98/294/EY perusteella luvan saattaa muuntogeenisen maissin MON 810 [18] markkinoille.

37. Useat MON 810 -linjan johdannaistuotteet ovat saaneet luvan asetuksen N:o 258/97 perusteella, ja ne on myöhemmin ilmoitettu asetuksen N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti olemassa olevina tuotteina. Niitä ovat maissijauho, maissigluteeni, maissisuurimo, maissitärkkelys, maissiglukoosi ja maissiöljy.

38. Monsanto haki vuonna 2007 näiden lupien uusimista. Tämä hakemus on edelleen vireillä. Asetuksen N:o 1829/2003 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti luvan voimassaoloaikaa jatketaan, kunnes päätös tehdään.

39. MON 810 -maissin viljeleminen kiellettiin kuitenkin Saksassa Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheitin (kuluttajansuojasta ja elintarvikkeiden turvallisuudesta vastaava liittotasavallan viranomainen) 17.4.2009 tekemällä päätöksellä, jossa määrättiin markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisestä määräajaksi.

40. Muuntogeeninen maissi MON 810 sisältää maabakteerin *Bacillus turingiensis* (Bt) -geenin, joka aiheuttaa maissikasvissa Bt-toksiinien syntymisen. Näillä Bt-toksiineilla torjutaan maissille haitallisen perhoslajin maissikoisan toukkia, jotka heikentävät maissikasvin kehittymistä. Bt-toksiinit tuhoavat hyönteisten toukkien ruoansulatuskanavan soluja ja aiheuttavat siten niiden kuoleman.

41. Freistaat Bayern omistaa useita maa-alueita, joilla on viime vuosina viljelty MON 810 -maissia tutkimustarkoituksessa. Se ei pidä viljelyn jatkamista mahdottomana, kunhan liittotasavallan koko aluetta koskeva kielto lakkaa olemasta voimassa.

42. Bablok on mehiläishoidon harrastaja. Hän tuottaa Freistaat Bayernin maa-alueiden läheisyydessä hunajaa myyntiin ja omaan käyttöönsä. Hän tuotti lisäksi vuoteen 2005 saakka siitepölyä myytäväksi elintarvikkeena lisäravinteiden muodossa. Hän aikoo aloittaa siitepölytuotannon uudelleen, kunhan muuntogeenisen siitepölyn kulkeutumisen riskiä ei enää ole.

17 – EYVL L 131, s. 32.

18 – Kyseisen päätöksen 1 artiklan soveltamiseksi ja kyseisen direktiivin 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti Ranskan maatalous- ja kalastusasioista vastaava ministeriö on antanut kirjallisen suostumuksensa tälle markkinoille saattamiselle 3.8.1998 antamallaan asetuksella (ks. 23.4.1990 annetun direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohdassa ja geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. T 25 ja MON 810) markkinoille saattamisesta 22.4.1998 tehdyissä päätöksissä 98/293/EY ja 98/294/EY tarkoitetusta kirjallisesta suostumuksesta 3.8.1998 annettu asetus (arrêté du 3 août 1998 portant consentement écrit, au titre de l'article 13, paragraphe 4, de la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990, des décisions 98/293/CE et 98/294/CE du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifiés (*Zea mays* L. T 25 et MON 810)) (JORF 5.8.1998, s. 11985).

43. Egeter, Stegmeier, Müller ja Klimesch liittyivät kansalliseen oikeudenkäyntiin vasta muutoksenhakuvaiheessa. Myös he ovat mehiläishoidon harrastajia, ja osa heistä tuottaa hunajaa vain omaan käyttöönsä. Heidän mehiläistarhansa sijaitsevat 1–3 kilometrin etäisyydellä Freistaat Bayernin maa-alueista.

44. Siitepölyä, jota mehiläiset keräävät ravinnoksi, voi kulkeutua hunajaan joko sattumalta, mehiläisten mukana niiden tuottaessa hunajaa, tai teknisesti, kun kennoja lingotaan hunajan keruun aikana, mikä saattaa johtaa siihen, että hunajaa sisältävien kakkujen lisäksi myös viereiset, siitepölylle tarkoitetut kakut tyhjentyvät.

45. Vuonna 2005 maissin siitepölyssä, jota Bablok oli kerännyt 500 metrin päässä Freistaat Bayernin maa-alueilta sijaitsevilta mehiläistarhoilta, todettiin yhtäältä MON 810 -maissin DNA:ta 4,1 prosentin suhteessa maissin kokonais-DNA:han ja toisaalta transgeenisiä proteiineja (Bt-toksiinia).

46. Joissakin Bablokin hunajanäytteissä todettiin myös hyvin pieniä määriä MON 810-DNA:ta, joka oli peräisin tämän maissin siitepölyn kulkeutumisesta.

47. Ennakkoratkaisupyynnön esittämispäivään mennessä MON 810-DNA:ta ei ollut todettu muiden kantajien mehiläistuotteissa.

48. Kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava pääasian oikeudenkäynnissä, jossa ovat vastakkain Bablok ym. ja Freistaat Bayern, jota tukevat väliintulijoina Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH ja Monsanto Europe SA, erityisesti se, onko riidanalaisille mehiläistuotteille aiheutunut ”huomattavaa haittaa” GenTG:n 36 a §:ssä ja BGB:n 906 §:n 2 momentissa tarkoitetulla tavalla ja onko niistä siten tehty myyntiin tai kulutukseen kelpaamattomia. [19]

49. Asiaa ensimmäisenä oikeusasteena käsitellyt Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg katsoi 30.5.2008 antamassaan tuomiossa, että MON 810 -maissin siitepölyn kulkeutuminen merkitsi sitä, että lupaedellytyksiä sovellettiin hunajaan ja siitepölypohjaisiin lisäravinteisiin, joten asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti

19 – Bablok ym. täsmentävät vaativansa, että Freistaat Bayernia kehotettaisiin toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimet estääkseen MON 810 -maissin siitepölyn kulkeutumisen heidän mehiläistuotteisiinsa ja vahingot, joita asianomaisten tuotteiden myynti- ja käyttökelpoisuudelle siitä aiheutuisi.

näitä tuotteita ei voitu saattaa markkinoille ilman tällaista lupaa. [20]

50. Bablok, Freistaat Bayern sekä Monsanto Technology LLC ja Monsanto Agrar Deutschland GmbH valittivat Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburgin tuomiosta Bayerischer Verwaltungsgerichtshofiin.

51. Freistaat Bayern sekä Monsanto Technology LLC ja Monsanto Agrar Deutschland GmbH väittävät kyseisessä tuomioistuimessa, ettei asetusta N:o 1829/2003 voida soveltaa MON 810 -maissikannan siitepölyyn, jota esiintyy hunajassa tai jota käytetään lisäravinteena, koska seuraukset siitä, että elintarvikkeissa on luonnostaan vähäisiä määriä tätä ainetta, tutkittiin ja siten sallittiin, kun siitepölyn levittäminen ympäristöön hyväksyttiin direktiivin 2001/18 mukaisesti.

52. Ne puolustavat myös näkemystä, jonka mukaan hunajassa oleva siitepöly tai siitepöly, jota käytetään lisäravinteena, ei ole asetuksessa N:o 1829/2003 tarkoitettu ”muuntogeeninen organismi”, koska siinä vaiheessa, kun se kulkeutuu hunajaan tai se on tarkoitettu nautittavaksi erityisesti lisäravinteena, sillä ei ole enää konkreettista itsenäistä lisääntymiskykyä, eikä pelkkä muuntogeenisen DNA:n ja/tai muuntogeenisten proteiinien olemassaolo tässä yhteydessä riitä.

53. Samojen osapuolten mielestä asetusta N:o 1829/2003 ei voida missään tapauksessa soveltaa hunajaan, koska se on eläinperäinen elintarvike. Jos katsottaisiin, että tätä asetusta voidaan soveltaa, asetuksen lupasääntöjä pitäisi tulkita suppeasti. Jos luonnossa täysin laillisesti esiintyvää MON 810 -maissikannan siitepölyä kulkeutuu sattumanvaraisesti hunajaan, hunajan saattamista markkinoille koskeva lupa on tarpeen vain 0,9 prosentin kynnyksen ylittyessä, siten kuin siitä säädetään merkitsemisen osalta kyseisen asetuksen 12 artiklan 2 kohdassa.

54. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof korostaa, että MON 810 -maissikannan viljely, jota on aiemmin harjoitettu ja joka saatetaan aloittaa tulevaisuudessa uudelleen, on oikeudellisesti sallittua, jos markkinoille saattamista koskeva lupa uusitaan, ja että Bablokin ym. on näin ollen siedettävä sitä BGB:n 906 §:n 2 momentin nojalla.

55. Se esittää jälkimmäisen säännöksen perusteella, että mehiläistuotteille aiheutuvaa huomattavaa haittaa koskevaan kysymykseen annettava vastaus, joka on ratkaisevan

20 – Bablok ym. täsmentävät, että tämän toteamuksen perusteella he voivat vaatia ainoastaan vahingonkorvausta tai hyvitystä ja ettei kyseinen tuomioistuin ole halunnut tunnustaa oikeutta suojaan tai oikeutta saada haitanteko loppumaan siksi, että tässä erityistapauksessa viljelyn suojelun arvoiset intressit (tässä tapauksessa viljely tutkimustarkoitukseen) olivat ensisijaisia.

tärkeä pääasiassa annettavan ratkaisun kannalta, riippuu siitä, voidaanko näitä tuotteita enää saattaa markkinoille ilman asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupaa, koska ne ovat muuntogeenisiä elintarvikkeita, jos niihin kulkeutuu MON 810 -maissikannan siitepölyä, vai voidaanko ne joka tapauksessa saattaa markkinoille vain, jos niissä on merkintä, jossa mainitaan muuntogeenisyys.

56. Se korostaa, että MON 810 -maissikannan siitepölyn esiintymisestä voi koitua tällaisia seurauksia vain, jos tätä siitepölyä sisältävät mehiläistuotteet kuuluvat asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaan.

57. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof toteaa, että tämän kysymyksen ratkaiseminen riippuu ensinnäkin siitä, onko pääasian kohteena olevan kaltainen maissin siitepöly tämän asetuksen 2 artiklan 4 alakohdassa tarkoitettu ”organismi” ja saman asetuksen 2 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettu ”muuntogeeninen organismi”, sillä näissä molemmissa säännöksissä viitataan direktiivissä 2001/18 näille kahdelle käsitteelle annettuihin määritelmiin.

58. Sen mielestä maissin siitepöly on organismi, koska – vaikka se ei kykene lisääntymään itse – se voi siirtää luonnollisissa olosuhteissa miespuolisena sukusoluna perintöainesta naispuolisiin sukusoluihin.

59. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof huomauttaa kuitenkin, että maissin siitepöly menettää kuivumisen vuoksi erittäin nopeasti kykynsä hedelmöittää naispuolinen maissikukinto, joten se ei ole enää toimintakelpoinen elävä organismi hunajan koko kypsymisen aikana siitä hetkestä lähtien, jona hunaja, sisältäen siitepölyä, varastoidaan kennoihin ja kansi suljetaan. Se lisää, että sama pätee siitepölypohjaisiin tuotteisiin sisältyvään siitepölyyn sillä hetkellä, jona ne on tarkoitettu nautittavaksi, erityisesti lisäravinteena.

60. Kansallisen tuomioistuimen mielestä useat seikat puoltavat sitä, että organismin ja muuntogeenisen organismin käsitteillä voidaan tarkoittaa vain toimintakelpoista rakennetta eli elävää biologista rakennetta. Ei riitä, että kuollut maissin siitepöly sisältää muuntogeenistä DNA:ta tai muuntogeenisiä proteiineja. Direktiivin 2001/18 mukaiset ”organismin” ja ”muuntogeenisen organismin” määritelmät edellyttävät välttämättä sitä, että niihin sisältyvä perintötieto voidaan konkreettisesti siirtää edelleen sopivalle vastaanottajalle rekombinaatiota varten. Kyseisen direktiivin johdanto-osan neljäs perustelukappale tukee sen mielestä tätä näkemystä. Vaikuttaisi siis siltä, että kyseisessä direktiivissä omaksutaan ratkaisevalla tavalla kaksi toisiinsa liittyvää edellytystä eli elinkelpoisuutta koskeva edellytys ja lisääntymiskykyä koskeva edellytys, eikä pelkkää sellaisen DNA:n kuljetusta, joka ei voi enää lisääntyä luonnollisella tavalla itsenäisesti.

61. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof pohtii kuitenkin, olisiko tällainen tulkinta ristiriidassa asetuksella N:o 1829/2003 tavoitellun ihmisten ja eläinten terveyden suojelun kanssa, kun sen johdanto-osan ensimmäisen, toisen ja kolmannen sekä yhdeksännen perustelukappaleen mukaan ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi markkinoille saadaan saattaa vain elintarvikkeita ja rehua, jotka ovat turvallisia, terveellisiä ja korkeimmat mahdolliset vaatimukset täyttäviä. Saattaisi olla tämän tavoitteen vastaista, jos tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätettäisiin elintarvikkeet, jotka sisältävät rajoittamattoman määrän muuntogeenistä DNA:ta tai muuntogeenisiä proteiineja. Näin ollen ratkaiseva seikka kyseisen asetuksen yhteydessä ja erityisesti siinä yhteydessä, jossa on kyseessä elintarvikkeiden turvallisuus ihmisen kannalta, saattaisi siis pikemminkin olla muuntogeenisen aineksen esiintyminen kuin muuntogeenisen organismin konkreettinen lisääntymiskyky.

62. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof on päättänyt tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetuksen N:o 1829/2003] 2 artiklan 5 alakohdassa olevaa käsitettä ’muuntogeeninen organismi’ – – tulkittava siten, että se kattaa myös muuntogeenisten kasvien aineksen (tässä muuntogeenisen MON 810 -maissikannan siitepöly), joka tosin sisältää muuntogeenistä DNA:ta ja muuntogeenistä proteiinia (tässä Bt-toksiini), mutta jolla ei ole (enää) konkreettista itsenäistä lisääntymiskykyä hetkellä, jona se on kulkeutunut elintarvikkeeseen (tässä hunaja) tai tarkoitettu nautittavaksi erityisesti lisäravinteena?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

a) Onko sellaisten elintarvikkeiden, jotka ovat asetuksen – – N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohdassa tarkoitetulla tavalla ’muuntogeenisistä organismeista valmistettuja’, osalta riittävää, että elintarvike sisältää sellaista muuntogeenisten kasvien ainesta, jolla on aikaisemmin ollut konkreettinen itsenäinen lisääntymiskyky?

Jos tähän vastataan myöntävästi:

b) Onko asetuksen – – N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohdassa ja 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua käsitettä ’muuntogeenisistä organismeista valmistettu’ tulkittava siten, ettei se edellytä muuntogeenisen organismin osalta minkäänlaista tarkoituksellista ja tavoitteellista tuotantoprosessia ja että

se kattaa myös tahattoman ja sattumanvaraisen (aikaisemman) muuntogenisen organismin kulkeutumisen elintarvikkeeseen (tässä hunaja tai siitepöly lisäravinteena)?

3) Jos ensimmäiseen tai toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

Onko asetuksen – – N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että kaikenlainen luonnossa laillisesti olevan muuntogeenisen aineksen kulkeutuminen eläinperäiseen elintarvikkeeseen, kuten hunajaan, aiheuttaa kyseisiä elintarvikkeita koskevan lupa- ja valvontavelvollisuuden, vai voidaanko muutoin voimassa olevia kynnysarvoja (esim. asetuksen 12 artiklan 2 kohta) ottaa vastaavasti huomioon?"

-maissikannan siitepölyä on hunajassa tai sitä käytetään lisäravinteena. Kolmannella kysymyksellä pyritään sitä vastoin täsmentämään seurauksia, joita aiheutuisi siitä, jos tällaiset tuotteet luettaisiin tämän asetuksen soveltamisalaan.

A *Ensimmäinen kysymys*

64. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof pyrkii ensimmäisellä kysymyksellään lähinnä selvittämään, onko direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohtaa ja asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 4 alakohtaa tulkittava siten, että muuntogeenisestä kasvista saatu siitepöly on näissä säännöksissä tarkoitettu "organismi", jos se ei enää kykene täyttämään tehtäväänsä kasvien lisääntymisprosessissa, kun se kulkeutuu hunajaan tai sitä käytetään lisäravinteena.

III Oikeudellinen arviointi

63. Bayerischer Verwaltungsgerichtshofin kahdella ensimmäisellä kysymyksellä pyritään selvittämään, kattaako asetus N:o 1829/2003 tilanteen, jossa muuntogeenisen MON 810

65. Muistutettakoon, että asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 4 alakohdassa viitataan "organismin" määritelmään, joka on direktiivissä 2001/18. Kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa säädetään, että organismilla tarkoitetaan "biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta".

66. Tällainen viittaus asetuksessa N:o 1829/2003 merkitsee sitä, että organismin käsitteellä täytyy olla sama merkitys näissä molemmissa säädöksissä.

67. Yksin direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdan sanamuodon perusteella ei voida antaa ilmeistä vastausta kansallisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen. Koska lisääntymiskyky tai kyky siirtää perintöainesta on kuitenkin yksi ominaisuuksista, joiden perusteella elävä olento voidaan tunnistaa, samoin kuin sen kyky pysyä elossa ja kehittyä ympäristönsä mukana, olisin valmis ajattelemaan jo pelkästään direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdan sanamuodon perusteella, että yhteisön lainsäätäjä on omaksunut sanamuodon, jolla on tarkoitus määritellä organismeiksi vain biologiset rakenteet, joilla on todellisuudessa sinä hetkenä, kun ne on luokiteltava muuntogeenisiksi organismeiksi, lisääntymiskyky tai kyky siirtää perintöainesta. Koska biologia voidaan määritellä elämän tieteeksi ja täsmällisemmin elävien lajien lisääntymisprosessin tutkimukseksi, ilmaisun ”biologinen rakenne” ja lauseenosan ”pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta” asettaminen rinnakkain saattaisi vaikuttaa hieman tarpeettomalta, jos sillä ei haluttaisi tarkoittaa ainoastaan toimivia biologisia rakenteita, jotka pystyvät edelleen lisääntymään tai siirtämään perintöainesta.

68. Direktiivin 2001/18 muut säännökset antavat aiheen ajatella, että sen 2 artiklan 1 kohdan mukaisella ”organismilla” tarkoitetaan vain eläviä organismeja eli rakenteita, joiden elintoiminnot ja erityisesti lisääntymiskyky ovat vielä käynnissä.

69. Kyseisen direktiivin johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa täsmennetään ensinnäkin, että ”suuret tai pienet määrät *eläviä organismeja*[21] levitettyinä ympäristöön koetarkoituksessa tai kaupallisina tuotteina voivat lisääntyä ympäristössä ja ylittää maiden rajat ja siten vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin. Tällaisen levittämisen vaikutukset ympäristöön voivat olla peruuttamattomia”. Jos kyseisen direktiivin 2 artiklan 1 kohtaa luetaan tämän perustelukappaleen valossa, siitä voidaan siis päätellä, että kun siinä mainitaan biologinen rakenne tai biologiset rakenteet, joka pystyy tai jotka pystyvät lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, yhteisön lainsäätäjä tarkoittaa ainoastaan rakenteita, joilla on sillä hetkellä, jona ne levitetään ympäristöön, edelleen elintoiminnot ja jotka erityisesti pystyvät lisääntymään tai siirtämään perintöainesta.

70. Direktiivin 2001/18 johdanto-osan 13 perustelukappaleesta ilmenee vielä, että siinä ”otetaan asianmukaisesti huomioon alan

21 – Kursivointi tässä.

kansainväliset kokemukset ja kansainvälisen kaupan velvoitteet ja siinä olisi noudatettava biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen tehdyssä –– bioturvallisuuspöytäkirjassa asetettuja vaatimuksia".

71. Pöytäkirjan tavoitteena on myötävaikuttaa suojelun riittävän tason varmistamiseen sellaisten nykyaikaisella biotekniikalla muunnettujen elävien organismien turvallista siirtoa, käsittelyä ja käyttöä varten, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, kun otetaan huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat riskit. Pöytäkirjan soveltamisalaa on rajattu nimenomaisesti siten, että se koskee vain eläviä organismeja. Huomautettakoon kuitenkin, että määritelmä, joka on omaksuttu "elävästä organismista" pöytäkirjan soveltamista varten, on hyvin lähellä direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa olevaa määritelmää. Pöytäkirjan 3 artiklan h kohdan nojalla elävällä organismilla tarkoitetaan näet "biologista yksikköä, joka pystyy siirtämään tai kahdentamaan perintöainesta, mukaan luettuina steriilit organismit, virukset ja viroidit".

72. Korostettakoon lisäksi, että muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista 15.7.2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1946/2003,[22] jonka tarkoituksena on panna täytäntöön pöytäkirjan mukaiset menettelyt Euroopan unionissa, viitataan käsitteeseen "organismi", sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa, mikä tukee ajatusta siitä, että tässä säännöksessä tarkoitettu "organismin" määritelmä ja pöytäkirjan 3 artiklan h kohdassa tarkoitettu "elävän organismin" määritelmä ovat päällekkäisiä.

73. Päättelen näistä seikoista, että sekä direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa että pöytäkirjan 3 artiklan h kohdassa olevalla verbillä "pystyy" (ranskaksi adjektiivi "capable") tarkoitetaan biologisia rakenteita, joilla on vielä konkreettisesti ominaisuudet, joita tarvitaan lisääntymiseen tai perintöaineksen siirtämiseen. Tämän vuoksi verbiä "pystyy" ei pitäisi tulkita siten, että siinä viitattaisiin laajemmin yleiseen ja abstraktiin lisääntymiskykyyn tai perintöaineksen siirtämiskykyyn, joka olisi tyypillinen tietylle lajille.

74. Bablok ym. eivät ole samaa mieltä tästä päätelmästä. He katsovat päinvastoin, että ratkaiseva seikka organismin määrittelemiseksi on organismin yleinen ja abstrakti lisääntymiskyky. Tämä ilmenee heidän mielestään selvästi pöytäkirjan 3 artiklan h kohdasta, jossa sisällytetään nimenomaisesti steriilit organismit "elävien organismien" ryhmään. He arvioivat, että jos ratkaiseva seikka olisi konkreettinen ja yksilöllinen lisääntymiskyky, steriilit (eli lisääntymiskyvyttömät) muuntogeeniset kasvit olisivat kyllä edelleen kasveja, mutta ne eivät olisi enää organismeja. Direktiivin 2001/18 mukainen "organismin" käsite

22 – EUVL L 287, s. 1.

olisi heidän mukaansa silloin suppeampi kuin organismin biologinen käsite, mikä olisi yhteisön lainsäätäjän tarkoituksen vastaista.

75. Tämä väite ei vakuuta, sillä siinä jätetään huomiotta se, että vaikka steriilit organismit eivät voi enää lisääntyä sukusolujen välityksellä, ne pystyvät tästä huolimatta kahdentamaan perintöainestaan suvuttomassa tai vegetatiivisessa prosessissa. Steriiliä organismia voidaan siis hyvin pitää rakenteena, joka pystyy konkreettisesti siirtämään perintöainesta. [23]

76. Bablok ym. mainitsevat virukset ja viroidit tukeakseen väitettään, jonka mukaan direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa oleva määritelmä tarkoittaa organismin yleistä ja abstraktia lisääntymiskykyä. Nämä mikro-organismit eivät ole heidän mukaansa eläviä. Ne eivät myöskään pysty lisääntymään itsenäisesti. Viittaus viruksiin ja viroideihin geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/41/EY [24] 2 artiklan a alakohdassa ja pöytäkirjan 3 artiklan h kohdassa osoittaa heidän mielestään, ettei organismin käsite kata ainoastaan eläviä organismeja.

77. En käsittele tässä yhteydessä sitä, ovatko virukset ja viroidit eläviä olentoja, koska tämä kysymys herättää tieteellisiä ristiriitoja. Kun tarkastellaan niiden kykyä siirtää perintöainesta, vaikuttaa siltä, että edellä mainittuihin artikloihin sisältyvällä ilmaisulla ”siirtämään perintöainesta” tarkoitetaan nimenomaan sitä, että määritelmään sisältyy virusten ja viroidien kaltaisten rakenteiden organismi siitä huolimatta, etteivät ne voi kahdentua itse aktiivisesti perintöaineksesta. Virukset ovat soluttomia mikro-organismeja, jotka koostuvat perintöainesta sisältävistä proteiineista ja nukleiinihapoista (DNA tai RNA) ja jotka eivät kykene lisääntymään itse, mutta jotka voivat siirtää perintöaineksensa muihin soluihin (eläin-, kasvi- tai mikrobisoluihin), joissa ne kahdentuvat näiden solujen mekanismien välityksellä. Viroidit ovat puolestaan kasvien infektoivia patogeenejä, jotka sisältävät pieniä RNA:n paljaita molekyylejä (eli molekyylejä, jotka eivät ole proteiinien peittämiä). Virukset käyttävät viroidien tavoin isäntäorganismien

23 – Ks. vastaavasti Mackenzie, R., ym., *Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques*, s. 51, 205 kohta. Tämä asiakirja on löydettävissä internetsivulta http://bch.cbd.int/protocol/publications/iucn_guide_fr.pdf.

24 – EUVL L 125, s. 75. Kyseisen direktiivin 2 artiklan a alakohdassa määritellään mikro-organismilla tarkoitettavan ”mikrobiologista solu- tai muuta rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, mukaan lukien virukset, viroidit sekä eläin- ja kasvisoluviljelmät”.

soluja perintöaineksensa kahdentamiseen. [25] Tämä riippuvuus ei kuitenkaan mielestäni sulje pois sitä, että biologisesti aktiivisilla viruksilla ja viroideilla voisi olla konkreettinen kyky ”siirtää perintöainesta”.

78. Näiden seikkojen perusteella en ole vakuuttunut siitä, että steriilien organismien samoin kuin virusten ja viroidien ottaminen määritelmiin, jotka ovat lähellä direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa olevaa määritelmää, voisi tehdä mahdottomaksi sen, että kyseisessä artiklassa tarkoitettuja organismeja olisivat ainoastaan biologisesti aktiiviset rakenteet, jotka todellisuudessa pystyvät lisääntymään tai siirtämään perintöainesta.

79. Näiden esimerkkien perusteella voidaan mielestäni myös ymmärtää, miksi lisääntymiseen tehdyn viittauksen lisäksi on viitattu myös perintöaineksen siirtämiseen. Kun yhteisön lainsäätäjä, samoin kuin valtiot kansainvälisellä tasolla pöytäkirjan yhteydessä, ovat maininneet lisääntymisen ja perintöaineksen siirtämisen, ne ovat siten halunneet kattaa perintöaineksen siirtämisen eri tavat, riippumatta siitä, onko kyseessä lisääntyminen vai perintöaineksen siirtäminen.

80. Bablok ym., joihin Kreikan hallitus tältä osin yhtyy, vetoavat muihin seikkoihin tukeakseen väitettään, jonka mukaan direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohtaan sisältyy organismien laaja määritelmä, joka ulottuu laajemmalle kuin eläviin olentoihin, joilla on konkreettinen kyky lisääntyä tai siirtää perintöainesta. He arvioivat, että sekä ennalta varautumisen periaate että ympäristön ja terveyden suojelun tavoitteet puoltavat tällaista näkemystä. Siten se seikka, ettei yhteisön lainsäätäjä ole maininnut ainoastaan lisääntymistä vaan myös perintöaineksen siirtämisen, merkitsee heidän mielestään pikemminkin sitä, että nekin organismit, jotka ovat menettäneet elintoimintonsa, kuuluvat tämän määritelmän piiriin. Pääasiallinen väite, johon he näkemyksessään nojautuvat, perustuu horisontaalisen perintöaineksen siirtämisen käsitteeseen.

81. Vaikka ilmiön olemassaolosta ja laajuudesta käydään edelleen tieteellistä keskustelua, perintöaineksen siirtäminen voi näet olla joko vertikaalista eli saman lajin sisäistä tai horisontaalista eli tapahtua lajista toiseen.

82. Perintöaineksen horisontaalisen siirtämisen tapauksiin kuuluu tilanne, jossa muuntogeenisen kasvin perintöaines sulautuu mikro-organismeihin, kuten bakteereihin. Kyseessä voivat olla esimerkiksi kasvien osat, esimerkiksi lehdet, jotka hajotessaan maaperään jättävät siihen perintöaineksensa, joka voi sulautua tässä ekojärjestelmässä oleviin bakteereihin. Voidaan kuvitella myös tilanne, jossa muuntogeenisen kasvin aines sulautuu bakteereihin, joita on ihmisen

25 – Ks. em. Mackenzi, R., ym., s. 51, 204 kohta.

ruoansulatusjärjestelmässä. Tätä siirtoa saattaa tietyin edellytyksin (ja tästäkin tiedemiehet ovat esittäneet vastakkaisia näkemyksiä) seurata geneettinen rekombinaatio vastaanottavassa organismissa.

83. Bablok ym. katsovat, että koska biologisen rakenteen kuoleminen ei estä sille ominaisen perintöaineksen säilymistä sen jäännöksissä, jolloin mahdollisuus perintöaineksen siirtämiseen siis säilyy, direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”organismin” käsite sisältää myös kuolleet biologiset rakenteet. Koska kuollut siitepöly, jota tavataan hunajassa tai jota käytetään lisäravinteena, ei ole järjestelmällisesti menettänyt muuntamisen, kuten kuivauksen, seurauksena perintöainestaan, joka voi siis edelleen levitä muihin organismeihin tai mikro-organismeihin, myös tätä siitepölyä pitäisi niiden mielestä edelleen pitää kyseisessä artiklassa tarkoitettuna ”organismina”. Vaikka se ei ole tiettynä aineksena enää toiminnassa, se sisältää edelleen perintötietoja (DNA tai RNA), jotka voivat kulkeutua muihin rakenteisiin, joten sitä pitäisi kaiken kaikkiaan edelleen pitää kyseisessä artiklassa tarkoitettuna ”organismina”.

84. En hyväksy tätä väitettä seuraavista syistä.

85. Korostettakoon aluksi, että pöytäkirjan sekä sen valmisteluasiakirjojen ja selitysmuistioiden tutkiminen tukee pikemminkin ajatusta, jonka mukaan viittauksella lisääntymisen lisäksi perintöaineksen siirtämiseen pyritään kattamaan erilaiset tavat, joilla biologisesti aktiivinen rakenne siirtää perintöainestaan. Koska pöytäkirjan 3 artiklan h kohdan ja direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdan määritelmät ovat samankaltaisia, epäilen sitä, että viittaus perintöaineksen siirtämiseen voisi olla laajempi viimeksi mainitun artiklan yhteydessä, jolloin se kattaisi myös tilanteet, joissa kuolleet biologiset rakenteet siirtävät perintöainesta horisontaalisesti.

86. Kun biologinen rakenne on menettänyt elintoimintonsa, se ei voi enää osallistua aktiivisesti perintöaineksen siirtämisen. Sillä ei ole enää mitään tehtävää tässä siirrossa. Jos sen perintöaineksen levittäminen ja vastaanottaminen tapahtuu bakteerien välityksellä, kyseessä on tämän aineksen täysin passiivinen siirtäminen, joka riippuu siitä ympäristöstä, jossa kyseinen aines on. Tässä esimerkkitapauksessa biologisen rakenteen ei voida mielestäni katsoa edelleen ”pystyvän” siirtämään perintöainesta. Toisin sanoen pelkkä DNA:n läsnäolo biologisessa aineksessa, jonka elintoiminnot ovat lakanneet, ja tämän DNA:n mahdollinen kulkeutuminen muiden organismien avulla eivät mielestäni ole rinnastettavissa biologisen rakenteen kykyyn siirtää

perintöainesta direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

87. Lisäksi Bablok ym:iden esittämät perustelut, joissa korostetaan sitä, että perintöaines säilyy tietyin edellytyksin biologisen rakenteen kuoleman jälkeen, voisivat johtaa siihen, että rinnastettaisiin täydellisesti organismi ja sen perintöaines eli lähinnä sen DNA, koska DNA voi aina sulautua toiseen organismiin, jos se ei ole tuhoutunut. Näitä kahta käsitettä ei pidä kuitenkaan sekoittaa toisiinsa. Sen osoittaa komission laatimaan direktiivin 90/220 soveltamista koskevaan ohjekirjaan [26] sisältyvä selitys, jossa täsmennetään seuraavaa:

”The definition of ’organism’ covers: micro-organisms, including viruses and viroids; plants and animals; including ova, seeds, pollen, cell cultures and tissue cultures from plants and animals. *This definition does not cover naked r DNA and naked r-plasmids*[[27]].” [28]

88. Ymmärrän Bablok ym:iden halun taata organismin käsitteen laajalla tulkinnalla se, että perintöaineksen horisontaaliseen siirtämiseen liittyvät riskit aina arvioidaan. Tämä hyväksyttävä huoli ei kuitenkaan ole riittävä syy lukea organismin käsitteeseen kaikki tiettyyn lajiin, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, kuuluvat elävät tai kuolleet biologiset rakenteet.

89. Vaikka yhteisön lainsäätäjä on halunnut rajoittaa direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdan käsitteen ”organismi” koskemaan ainoastaan biologisesti aktiivisia rakenteita, kuten ajattelen, tämä ei näet merkitse sitä, että annettaessa levittämislupa muuntogeeniselle organismille laiminlyötäisiin tälle organismille kuuluvan perintöaineksen horisontaaliseen siirtämiseen liittyvien riskien arviointi sen eläessä tai sen kuoleman jälkeen. Tämän osoittaa neuvoston direktiivin 2001/18 liitettä II täydentävien ohjeiden vahvistamisesta 24.7.2002 tehty komission päätös 2002/623/EY [29] (liite itse on otsikoitu ”Ympäristöriskien arvioinnin periaatteet”). Yksilöidessään ominaisuuksia, joilla voi olla kielteisiä vaikutuksia, komissio tarkoittaa nimenomaisesti perintöaineksen siirtoa, riippumatta siitä, onko se vertikaalista vai horisontaalista. [30] Tässä yhteydessä tulkinta, jota ehdotan unionin

26 – *Handbook for the implementation of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms to the environment,* nide 1, toukokuu 1992, s. 17.

27 – Kursivointi tässä.

28 – Epävirallinen käännös:
”Organismin käsite kattaa mikro-organismit, mukaan lukien virukset ja viroidit, kasvit ja eläimet, mukaan lukien alkiot, siemenet, siitepöly, soluviljelmät sekä kasvien ja eläinten kudosviljelmät. Tämä määritelmä ei kata paljasta r-DNA:ta eikä paljaita r-plasmideja.”

29 – EYVL L 200, s. 22.

30 – Idem, s. 28 ja 29. Vaara, joka liittyy geenien horisontaaliseen siirtämiseen, kuuluu siis tapahtumiin, jotka on aina otettava huomioon muuntogeenisiä organismeja arvioitaessa. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että kyseessä olisi muuntogeenisen organismin määritelmän osatekijä.

tuomioistuimelle direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdan osalta, ei ole ennalta varautumisen periaatteen eikä ympäristön ja terveyden suojelun tavoitteen vastainen.

90. Näin ollen edellä esitetyn perusteella MON 810 -maissista saatua siitepölyä, joka ei ole enää elinkelpoista ja joka ei siten voi enää täyttää tehtäväänsä tämän kasvilajin lisääntymisessä, ei voida mielestäni pitää direktiivin 2001/18 2 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 4 alakohdassa tarkoitettuna ”organismina”. Näin ollen tämä siitepöly ei ole kyseisen direktiivin 2 artiklan 2 kohdassa [31] ja kyseisen asetuksen 2 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettu muuntogeeninen organismi. Kansallisen tuomioistuimen kysymysten kohteena olevan kaltainen tilanne eli tilanne, jossa hunajaan tai lisäravinteisiin on kulkeutunut muuntogeenisestä kasvista saatua siitepölyä, joka ei ole elinkelpoista, ei siten kuulu asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun ryhmään ”elintarvikkeina käytettävät muuntogeeniset organismit” eikä saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun ryhmään ”elintarvikkeet, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä”. [32]

91. Tehdessäni tämän päätelmän olen käyttänyt kansallisen tuomioistuimen ehdottamaa lähtökohtaa eli sitä, ettei hunajassa oleva tai lisäravinteena käytettävä siitepöly ole enää elävä biologinen rakenne vaan elotonta ainesta, toisin kuin esimerkiksi siemen, joka voisi edelleen kyetä itämään senkin jälkeen, kun se on saatettu ravintoketjuun. On tietenkin viime kädessä kansallisen tuomioistuimen tehtävänä selvittää sille mahdollisesti esitettävien tieteellisten tutkimusten perusteella, ettei edellä mainitussa tilanteessa käytettävä siitepöly ole enää elävä biologinen rakenne.

92. Kuten seuraavassa havaitaan, vastaus, jota ehdotan unionin tuomioistuimelle ensimmäiseen kysymykseen annettavaksi, ei merkitse sitä, että se, että elintarvikkeissa esiintyy muuntogeenisestä kasvista saatua siitepölyä, jäisi asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalan ulkopuolelle. Tällainen tilanne voi näet kuulua kyseisen asetuksen soveltamisalaan muuntogeenisistä organismeista valmistetun elintarvikkeen käsitteen perusteella,

31 – Ks. vastaavasti myös muiden kuin neuvoston direktiivissä 79/112/ETY säädettyjen pakollisten mainintojen liittämisestä tiettyjen geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin 26.5.1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1139/98 (EYVL L 159, s. 4) johdanto-osan kolmas perustelukappale, jossa täsmennetään, että direktiiviä 90/220, jonka direktiivi 2001/18 on korvannut muuttamatta sen soveltamisalaa, ”ei sovelleta geneettisesti muunnetuista organismeista – – saatuihin elinkyvyttömiin tuotteisiin”.

32 – Huomautettakoon lisäksi – ja tämä on lisäseikka, joka puoltaa näkemystä, jonka mukaan muuntogeeniset organismit ovat eläviä organismeja –, että Euroopan parlamentti esittää luonnoksessaan suositukseksi toiseen käsittelyyn neuvoston yhteisestä kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista, että kyseessä ovat ”elävät muuntogeeniset organismit”, kun se tarkoittaa muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja rehujen ryhmää (ks. perustelujen b kohta, s. 34).

ja samalla perusteella voidaan tästä elintarvikeryhmästä tehdä myös horisontaaliseen perintöaineksen siirtämiseen liittyvien riskien arviointi. [33]

94. Kuten asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, asetuksen perusajatuksena on, että ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille unionissa.

B *Toinen kysymys*

95. Saman asetuksen 2 artiklan 6 alakohdassa tarkoitetaan ”muuntogeenisellä elintarvikkeella” ”elintarviketta, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä”.

93. Kansallisen tuomioistuimen toinen kysymys sisältää kaksi näkökohtaa. Kyseinen tuomioistuin tiedustelee aluksi unionin tuomioistuimelta lähinnä, onko asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohtaa tulkittava siten, että jotta voitaisiin katsoa, että elintarvike on ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu”, on riittävää, että tämä elintarvike sisältää ainesta, joka on peräisin muuntogeenisistä kasveista ja jolla on aikaisemmin ollut konkreettinen ja yksilöllinen lisääntymiskyky. Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi, kansallinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta tämän jälkeen täsmentämään, edellyttääkö ”muuntogeenisistä organismeista valmistetun” elintarvikkeen käsite sitä, että muuntogeenisistä organismeista saatu aines on sisällytetty tahallisesti tähän elintarvikkeeseen, vai kattaako se myös tilanteen, jossa tätä ainesta on kulkeutunut tähän elintarvikkeeseen tahattomasti.

96. Asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisala täsmennetään tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa. Se kattaa ensinnäkin elintarvikkeina käytettävät muuntogeeniset organismit, toiseksi elintarvikkeet, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä, ja kolmanneksi elintarvikkeet, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia. Tämä soveltamisala on erittäin laaja, koska sen ulkopuolelle jäävät ainoastaan elintarvikkeet, jotka on valmistettu muuntogeenisen organismin ”avulla”.

97. Asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 16 perustelukappale havainnollistaa eroa muuntogeenise*stä* organismista valmistettujen elintarvikkeiden ja muuntogeenisen organismin *avulla* valmistettujen elintarvikkeiden välillä. Kyseisen perustelukappaleen mukaan ”määrittävänä kriteerinä on se,

33 – Samalla tavoin kuin muiden ei-toivottujen seurausten, kuten allergioiden osalta.

onko [34] elintarvikkeessa – – muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta”. [35] Tämän kriteerin perusteella kyseisessä perustelukappaleessa mainitaan esimerkkinä tuotteista, jotka on valmistettu muuntogeenisen organismin ”avulla” ja jotka siis jäävät asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalan ulkopuolelle, tuotteet, ”jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista tai muuntogeenisillä lääketuotteilla lääkityistä eläimistä”. Tieteellisen tietämyksen tämänhetkisen tason perusteella ei näet ole osoitettu, että muuntogeenisessä rehussa tai laajemmin tästä rehusta saadussa aineksessa oleva DNA taikka muuntogeeniset lääketuotteet voivat jäädä tällaisella rehulla ruokitusta tai tällaisella lääkkeellä lääkitystä eläimestä peräisin olevaan lihaan.

98. Kun otetaan huomioon tämä ratkaiseva edellytys, jonka mukaan elintarvikkeessa on oltava muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta, mielestäni sekä hunajaa, josta voidaan löytää MON 810 -maissista peräisin olevaa siitepölyä, että siitepölypohjaisia lisäravinteita, jotka sisältävät tästä samasta maissilajikkeesta saatua siitepölyä, on pidettävä ”muuntogeenisistä organismeista valmistettuina” elintarvikkeina.

99. Toisin kuin komissio katsoo, mielestäni näiden kahden elintarvikeryhmän välisellä erolla tai hunajan tai hunajan luonnollisen osatekijän ja sen ainesosan välisellä erolla ei ole merkitystä, kun ne luokitellaan ”muuntogeenisistä organismeista valmistetuiksi” elintarvikkeiksi.

100. Komissio katsoo näet, että vaikka muuntogeenisestä organismista saatua siitepölyä sisältävät lisäravinteet kuuluvat asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaan, koska ne ovat muuntogeenisestä organismista valmistettuja elintarvikkeita, tämä ei sitä vastoin päde hunajaan, josta löydetään muuntogeenisestä kasvista saadun siitepölyn jäännöksiä. Se puolustaa tässä yhteydessä näkemystä, jonka mukaan tätä siitepölyä pitäisi pitää hunajan luonnollisena osatekijänä eikä sen ainesosana.

101. Tämä komission väite antaa syyn tarkastella asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan sanamuotoa, jonka mukaan asetusta sovelletaan ”elintarvikkeisiin, jotka on valmistettu muuntogeenisistä

34 – Kursivointi tässä.

35 – Ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista (KOM(2001) 425 lopullinen) selitetään siis, että se ”kattaisi geneettisesti muunnetusta organismista valmistetut tuotteet, mutta ei geneettisesti muunnetun organismin avulla valmistettuja tuotteita. Ensiksi mainitussa tapauksessa kyse on siitä, että osuus valmiista tuotteesta – joko elintarvikkeesta tai rehusta taikka jostakin niiden ainesosasta – on johdettu alkuperäisestä geneettisesti muunnetusta aineksesta. Jälkimmäisessä tapauksessa kyse on valmiista tuotteesta, joka valmistetaan geneettisesti muunnetun organismin avulla mutta jossa ei ole geneettisesti muunnetusta organismista johdettua ainesta”. Ehdotuksessa mainitaan esimerkkinä tästä jälkimmäisestä ryhmästä juusto, joka on tuotettu geneettisesti muunnetun entsyymin avulla, joka ei jää valmiiseen tuotteeseen (s. 5).

organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia". Kyseisessä artiklassa kehitetään elintarvikkeiden osalta [36] asetuksen 2 artiklan 10 alakohtaan sisältyvää määritelmää viittaamalla "ainesosan" käsitteeseen.

102. On siis tutkittava, voidaanko hunajassa olevaa siitepölyä tai siitepölyä, jota käytetään lisäravinteena, pitää "ainesosana" sen määritelmän perusteella, joka tälle käsitteelle annetaan asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 13 alakohdassa viittaamalla direktiivin 2000/13 6 artiklan 4 kohtaan. Jälkimmäisen säännöksen mukaan "ainesosalla" tarkoitetaan "elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta, lisäaineet mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa".

103. Vaikka on helppoa osoittaa, että siitepölypohjaisiin lisäravinteisiin sisältyvä siitepöly on kiistatta näiden lisäravinteiden ainesosa, tämän osoittaminen edellyttää muutamia selityksiä silloin, kun kyseessä on hunajaan sisältyvä siitepöly.

104. Hunajasta annetun direktiivin 2001/110 liitteessä II esitetään "hunajan koostumusta koskevat vaatimukset". Kyseisen liitteen ensimmäisen kohdan mukaan hunaja ei koostu ainoastaan eri sokereista vaan myös "muista aineista", kuten "kiinteistä hiukkasista, jotka on saatu kerätystä hunajasta".

105. Bablok ym:iden antamien selitysten mukaan mehiläiset keräävät siitepölyä, joka on nuorten mehiläisten tärkeä ravintoaine, kukista karvaisen turkkinsa avulla. Niillä on kaikissa jaloissa karvoista muodostuneet kammat ja harjat, joiden avulla ne pystyvät keräämään siitepölyä ja kiertämään sen kerän muotoon. Mehiläistarhan sisällä nämä kerät irrotetaan ja varastoidaan erityisiin varastokakkuihin. Ne sijaitsevat kennopinnoilla, jotka ovat suoraan yhteydessä hunajan varastointiin käytettäviin hunajakakkuihin.

106. Kun mehiläishoitaja haluaa kerätä hunajan, hän nostaa hunajakennot mehiläistarhasta ja linkoaa ne. Tällöin hunajakakut tyhjentyvät hunajasta linkoamisen voimasta. Hunajakakuissa on kuitenkin aina väistämättä myös siitepölykakkuja. Näin ollen siitepölykakut tyhjentyvät samaan aikaan kuin hunajakakut, ja siitepöly sekoittuu hunajaan. [37]

36 – Tämän asetuksen 15 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ei sitä vastoin viitata "ainesosan" käsitteeseen muuntogeenisten rehujen osalta.

37 – Bablok ym. selittävät, että lisäravinteena nautittavaksi tarkoitettu siitepöly saadaan talteen mehiläistarhojen oveen kiinnitettävien "siitepölyansojen" avulla. Kyseessä on lähinnä verkko, jonka läpi tarhaan palaavien siitepölyn kerääjien on kuljettava, jolloin ne irrottavat siitepölylastinsa hieromalla. Tällöin kerät putoavat astiaan, ennen kuin ne kerätään, puhdistetaan ja kuivataan.

107. On korostettava, että direktiivin 2001/110 liitteessä II olevan kolmannen kohdan mukaan ”siitepölyä tai mitään hunajalle ominaisia ainesosia ei saa poistaa, paitsi ellei tätä voida välttää vierasta epäorgaanista tai orgaanista ainetta poistettaessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta liitteessä I olevan 2 kohdan b alakohdan viii alakohdan [38] soveltamista”.

108. Tästä määräyksestä voidaan päätellä, että siitepöly on hunajan koostumukseen kuuluva orgaaninen aine. Se ei ole vieras aine, hunajan epäpuhtaus, vaan sen normaali osatekijä, jota ei lähtökohtaisesti voida erottaa. [39] Se on hunajalle ominainen osatekijä riippumatta siitä, milloin se on kulkeutunut hunajaan ja missä määrin sitä esiintyy hunajassa, koska nämä seikat ovat jossain määrin sattumanvaraisia hunajaa valmistettaessa ja kerättäessä.

109. Jos tässä vaiheessa kiinnitetään huomio ”ainesosan” käsitteeseen, sellaisena kuin se ilmenee direktiivin 2000/13 6 artiklan 4 kohdasta, on mielestäni melko helppoa myöntää, että samaan aikaan kuin siitepöly on hunajan erityinen osatekijä, se on aine, jota käytetään hunajan ”tuotannossa tai valmistuksessa” ja jota on ”mukana valmiissa tuotteessa”.

110. Komission ehdotus, jonka mukaan pitäisi erottaa toisistaan ”ainesosa” ja ”luonnollinen osatekijä”, on teoreettinen, minkä lisäksi sillä suljettaisiin pois muuntogeenisestä kasvista saadun siitepölyn esiintyminen hunajassa, mikä olisi ristiriidassa yhteisön lainsäätäjän asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 16 perustelukappaleessa selvästi vahvistaman tahdon kanssa, koska sen mukaan lainsäätäjä haluaa nojautua määrittävänä kriteerinä siihen, onko elintarvikkeessa muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Jos katsottaisiin, kuten komissio ehdottaa, että jotta ainetta voitaisiin pitää ”ainesosana”, se pitäisi saattaa elintarvikkeeseen ihmisen toimenpitein, on lisäksi todettava, että hunajan kerääminen linkoamalla, josta seuraa siitepölyn sekoittuminen hunajaan, on tällainen toimenpide.

111. Mielestäni voidaan myös helposti hyväksyä se, että hunajassa esiintyvä MON 810 -maissin siitepöly on saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu” ainesosa. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 10 alakohtaan sisältyvän määritelmän mukaisesti riidanalainen siitepöly on näet ”saatu” muuntogeenisistä organismeista,

38 – Tässä säännöksessä tarkoitetaan erityisesti suodatettua hunajaa eli hunajaa, joka saadaan poistamalla vieraat epäorgaaniset tai orgaaniset aineet siten, että merkittävät määrät siitepölyä poistetaan. Direktiivin 2001/110 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että siitä on ilmoitettava kuluttajalle asianmukaisella tavalla tekemällä asianmukainen maininta merkintään.

39 – Hunajassa olevan siitepölyn perusteella voidaan yksilöidä sen alkuperänä oleva puutarha. Melissopalynologian eli hunajassa olevaa siitepölyä koskevan tutkimuksen avulla voidaan todeta sekoitukset ja petokset sekä merkitä hunajat, joiden koostumukselle on myönnetty todistus.

eikä – kun otetaan huomioon edellä ensimmäisen kysymyksen osalta esitetyt seikat – sen voida katsoa sisältävän muuntogeenisiä organismeja eikä koostuvan niistä.

112. Kun on myönnetty se, että siitepöly on hunajan ainesosa ja että kyseessä on muuntogeenisistä organismeista valmistettu ainesosa, pääasian kohteena olevaa hunajaa on mielestäni pidettävä asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeena, joka ”sisältää” tällaisen ainesosan. Tämän säännöksen näkökulmasta on näin ollen selvää, että tämä hunaja kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan.

113. Tässä yhteydessä on merkityksetöntä, onko mehiläishoitaja aikonut lisätä muuntogeenisestä kasvista saadun siitepölyn hunajaansa, ja tämä on toiseen ennakkoratkaisukysymykseen liittyvä toinen näkökohta.

114. Siihen, miten siitepöly kulkeutuu hunajaan, liittyvät selitykset osoittavat, ettei tämä siitepölyn lisääminen, joka on määrältään sattumanvaraista, perustu mehiläishoitajan tahtoon vaan hunajanvalmistusprosessiin kuuluvaan tapahtumaan.

115. Asetuksen N:o 1829/2003 sovellettavuus, jonka aiheuttaa se, että elintarvikkeessa esiintyy (objektiivinen edellytys) joko muuntogeenistä organismia tai ainesta, joka on valmistettu muuntogeenisestä lähtöaineesta, ei voi riippua subjektiivisesta edellytyksestä, joka perustuu tämän esiintymän tahallisuuteen tai tahattomuuteen. Tällainen subjektiivinen edellytys olisi vastoin asetuksen N:o 1829/2003 ihmisten terveyden suojelemista koskevaa tavoitetta, koska vaara, joka muuntogeenisestä elintarvikkeesta saattaa aiheutua ihmisen terveydelle, ei riipu siitä, onko kyseistä ainetta lisätty tietoisesti vai tahattomasti.

116. Kuten Bablok ym. lisäksi perustellusti korostavat, käsitteen ”muuntogeenisestä organismista valmistettu” suppea tulkinta subjektiivisen edellytyksen perusteella rajoittaisi asetuksen N:o 1829/2003 muuntogeenisten elintarvikkeiden merkitsemistä koskevien säännösten soveltamisalaa tavalla, joka olisi ristiriidassa niiden selkeän normatiivisen sisällön kanssa. Tämän asetuksen 12 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan elintarvikkeet, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista, on merkittävä sellaisiksi. Merkintävelvollisuus poistuu vain silloin, jos muuntogeenisistä organismeista saadun aineksen osuus on enintään 0,9 prosenttia, edellyttäen, että aineksen esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää. Jälkimmäisen edellytyksen mainitsemisella ei olisi mitään merkitystä, jos olisi jo sellaisenaan riittävää, että muuntogeenisistä organismeista saadun aineksen esiintyminen elintarvikkeessa on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, jotta elintarvike ei olisi enää ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu” ja jäisi siten asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalan ulkopuolelle.

117. Edellä esitetyn perusteella katson, että asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohtaa on tulkittava siten, että jotta voitaisiin katsoa elintarvikkeen olevan ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu”, on riittävää, että se sisältää muuntogeenisistä kasveista peräisin olevaa ainesta. Lisäksi saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että hunaja, joka sisältää muuntogeenisestä kasvista saatua siitepölyä, ja tähän siitepölyyn pohjautuvat lisäravinteet ovat elintarvikkeita, jotka sisältävät muuntogeenisistä organismeista valmistettua ainesosaa. Tässä yhteydessä on merkityksetöntä, onko muuntogeenisestä kasvista saatu aines lisätty tällaisiin elintarvikkeisiin tahallisesti vai tahattomasti.

118. Lopuksi on vastattava väitteeseen, jonka mukaan hunaja ei eläinperäisenä tuotteena tästä syystä kuuluisi asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaan. Kansallinen tuomioistuin viittaa tässä yhteydessä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean 23.6.2004 pitämässään kokouksessa antamaan lausuntoon, jonka mukaan eläinperäinen tuote hunaja ei kuuluisi kyseisen asetuksen soveltamisalaan, koska se ei ole muuntogeenisten mehiläisten tuottamaa. Tämä ei mielestäni ole ratkaiseva edellytys.

119. Direktiivin 2001/110 liitteessä I olevasta 1 kohdasta ilmenee, että vaikka hunaja on mehiläisten tuottamaa ainetta, lähtöaines on sekä kasviperäistä (kukkien mesi ja kasvien elävien osien eritteet) että eläinperäistä (kasveja imevien hyönteislajien kasveihin jättämät eritteet). Lisäksi edellä on todettu, että saman direktiivin liitteessä II olevan ensimmäisen kohdan mukaan ”hunaja koostuu [muun muassa] kiinteistä hiukkasista, jotka on saatu kerätystä hunajasta”. Olen jo edellä täsmentänyt, että ratkaiseva peruste sille, että hunaja kuuluu asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaan, on se, että siinä on muuntogeenisestä kasvista saatua ainesta, tässä tapauksessa siitepölyä. [40]

120. En yhdy myöskään komission näkemykseen, jonka mukaan asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 16 perustelukappaletta pitäisi tulkita siten, että kaikki eläinperäiset tuotteet jäävät sen soveltamisalan ulkopuolelle. Yhteisön lainsäätäjän tässä perustelukappaleessa mainitsemilla esimerkeillä, kuten tuotteilla, jotka saadaan muuntogeenisellä rehulla ruokituista eläimistä, pyritään vain kuvaamaan, mitä kattaa niiden muuntogeenisten organismien ”avulla” valmistettujen elintarvikkeiden ryhmä, joissa ei voida havaita

40 – Kysymystä voitaisiin tarkastella myös siitä näkökulmasta, että hunajassa on mettä, joka on peräisin muuntogeenisestä kasvista. Nyt käsiteltävässä asiassa tätä ongelmaa ei kuitenkaan ole, koska MON 810 -maissi ei tuota mettä.

muuntogeenisestä lähtöaineesta valmistettua ainesta. Ne eivät mielestäni voi ilmaista yhteisön lainsäätäjän tahtoa jättää asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalan ulkopuolelle eläinperäiset tuotteet, jotka voivat hunajan tavoin sisältää ainesta, joka on valmistettu muuntogeenisestä lähtöaineesta.

121. Päätän kahta ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä koskevan tutkimukseni tiivistämällä tulkintani asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaan sisältyvästä jaottelusta, jonka tarkoituksena on määritellä tämän asetuksen soveltamisala.

122. Kuten esitin ensimmäisen kysymyksen tarkastelun yhteydessä, ainoastaan elävät organismit tai toisin sanoen biologisesti aktiiviset organismit ovat muuntogeenisiä organismeja. Näin ollen tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa kuvatut ryhmät (elintarvikkeina käytettävät muuntogeeniset organismit) ja asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa kuvatut ryhmät (elintarvikkeet, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä) edellyttävät edelleen eläviä organismeja eli organismeja, jotka pystyvät lisääntymään ja siirtämään perintöainesta.

123. Kun elintarvike sisältää muuntogeenisestä organismista peräisin olevia elottomia tai kuolleita osia, se kuuluu asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaan tämän asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla. On myös katsottava, että se on kyseisen asetuksen 2 artiklan 10 alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”kokonaan tai osittain muuntogeenisistä organismeista saatu mutta – – ei sisällä muuntogeenisiä organismeja eikä koostu niistä”.

124. Tässä yhteydessä on korostettava, että asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 16 perustelukappaleen mukaan ratkaiseva seikka elintarvikkeen luokittelemiseksi tähän ryhmään on se, onko siinä muuntogeenisestä lähtöaineesta johdettua ainesta. Tässä ilmaisussa tarkoitetaan enemmän kuin pelkästään perintöaineksen olemassaoloa suppeassa merkityksessä, sillä se liittyy erityisesti nukleiinihappoihin, joita perinnöllisyystekijät sisältävät (DNA). Kyseessä on laajemmin kasvi- tai eläinperäinen tai muualta peräisin oleva aines, joka johdetaan muuntogeenisestä organismista ja jossa saattaa edelleen olla tai olla olematta muuntogeenistä DNA:ta ja muuntogeenisiä proteiineja. Perintöaineksen säilymistä elintarvikkeessa on vaikeaa ennustaa, ja se riippuu kustakin elintarviketyypistä sen mukaan, onko perintöaines tuhottu muuntogeenisen lähtöaineen muunnosprosessin seurauksena. [41]

41 – On esimerkiksi todennäköistä, ettei pitkälle jalostettu tuote, kuten muuntogeenisestä maissista saatu öljy, enää sisällä DNA:n jäämiä. Tämä tuote kuuluu kuitenkin edelleen asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan soveltamisalaan.

125. Jako, joka voidaan siis tehdä elintarvikkeiden kolmen ryhmän välillä, mahdollistaa sen tehokkaan vaikutuksen säilyttämiseen. Jos näet pitäisi katsoa, että ensimmäinen ja toinen ryhmä sisältävät myös muuntogeeniset organismit tai muuntogeenisten organismien ainesosat, jotka ovat biologisesti toimimattomia, ryhmään ”elintarvikkeet, jotka on valmistettu muuntogeenisistä organismeista valmistetuista ainesosista tai sisältävät tällaisia ainesosia”, sisältyisivät vain elintarvikkeet, joissa ei kyetä toteamaan DNA:ta. Kuten erityisesti asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 21 perustelukappaleessa todetaan merkinnöistä, yhteisön lainsäätäjä ei näytä toivoneen sitä, että otettaisiin huomioon geneettisestä muuntamisesta peräisin olevan DNA:n tai proteiinin havaittavuus valmiissa tuotteessa.

126. Kun yhteisön lainsäätäjä on hylännyt edellytyksen, joka koskee geneettisestä muuntamisesta peräisin olevan DNA:n tai proteiinin olemassaoloa valmiissa tuotteessa ja joka oli voimassa aiemmin (minkä osoittaa erityisesti asetus N:o 1139/98), se on siis halunnut laajentaa asetuksen N:o 1829/2003 soveltamisalaa sisällyttämällä siihen kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan välityksellä kaikki muuntogeenisistä organismeista saatavat tuotteet riippumatta siitä, onko valmiissa tuotteessa muuntogeenistä DNA:ta tai muuntogeenisiä proteiineja.

C *Kolmas kysymys*

127. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof tiedustelee ennakkoratkaisupyynnössään, voidaanko asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa tulkita yhdessä niiden sanamuodon vastaisesti suppeasti siten, että markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää vaatimusta ei sovelleta hunajan kaltaiseen elintarvikkeeseen, joka sisältää hyvin pienen, vain juuri havaintokynnyksen ylittävän määrän ainesta, joka on saatu muuntogeenisestä kasvista, tässä tapauksessa muuntogeenisen MON 810 -maissikannan siitepölyä.

128. Se esittää, että tähän asetukseen sisältyvien lupasääntöjen suppea tulkinta saattaisi olla suhteellisuusperiaatteen kannalta perusteltua, sellaisena kuin se ilmaistaan tämän asetuksen johdanto-osan 24 perustelukappaleessa merkintöjen osalta. Se muistuttaa, että muuntogeenisestä maissista saadun siitepölyn määrä on vähäinen eikä sitä lisätä tavoitteellisesti ja että sen kulkeutuminen on käytännössä väistämätöntä tämän maissityypin laajoilla viljelmillä.

129. Kansallinen tuomioistuin esittää lisäksi, että koska MON 810 -maissikannan osalta on markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yhteydessä tehty direktiivin 90/220 mukaisesti riskien arviointi, jossa on

otettu huomioon kaikki ympäristölle mahdollisesti haitalliset vaikutukset, ratkaisu, joka merkitsisi sitä, että katsottaisiin, että tästä maissilajikkeesta saatua siitepölyä sisältävän hunajan markkinoille saattaminen ei kuulu tietyn kynnyksen alittaessaan asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa säädetyn kiellon piiriin, saattaisi olla tämän asetuksen suojatavoitteen mukainen. Tähän on lisättävä, että yhteisön tasolla on jo olemassa lupa, joka koskee MON 810 -maissista valmistettuja tai tästä maissista valmistettuja ainesosia sisältäviä eri elintarvikkeita, esimerkiksi maissijauhoa ja maissigluteenia.

130. Bayerischer Verwaltungsgerichtshof myöntää kuitenkin, että asetuksen N:o 1829/2003 sanamuoto ja rakenne sekä tällä asetuksella tavoiteltu terveydensuojelun päämäärä saattaisivat olla esteenä sille, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädettyä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvää vaatimusta tulkittaisiin näin suppeasti.

131. Kansallinen tuomioistuin pyytää kolmannella kysymyksellään kaiken kaikkiaan unionin tuomioistuinta lähinnä toteamaan, onko asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että MON 810 -maissin kaltaisesta maissilajikkeesta, joka on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 90/220 perusteella ja josta johdetuista tuotteista ainoastaan muutamat on sallittu olemassa olevina tuotteina asetuksen N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla, saadun siitepölyn tahaton esiintyminen hunajassa merkitsee sitä, että tälle hunajalle on saatava markkinoille saattamista koskeva lupa. Kansallinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta täsmentämään, onko kyseisen asetuksen 12 artiklan 2 kohdassa ja 47 artiklan 1 kohdassa säädettyjen kynnysarvojen analoginen soveltaminen mahdollista, kun kyseessä on asetuksen 4 artiklan 2 kohtaan perustuva vaatimus markkinoille saattamista koskevasta luvasta.

132. Tähän MON 810 -maissista saatua siitepölyä sisältävän hunajan erityistapausta koskevaan kysymykseen vastaamiseksi [42] on aluksi käsiteltävä tämän kasvilajikkeen ja siitä johdettujen elintarvikkeiden oikeudellista asemaa yhtäältä muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja toisaalta muuntogeenisistä elintarvikkeista annetun yhteisön lainsäädännön kannalta.

133. Muuntogeenisten organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön eli lähinnä muuntogeenisten organismien viljelystä määrätään MON 810 -maissin osalta päätöksessä 98/294, joka on tehty direktiivillä 2001/18 kumotun ja korvatun direktiivin 90/220 nojalla.

42 – Jäljempänä esitetty koskee kuitenkin myös siitepölypohjaisia lisäravinteita.

134. Elintarvikkeiden osalta useat MON 810 -linjasta johdetut tuotteet ovat saaneet luvan asetuksen N:o 258/97 nojalla, ja ne on ilmoitettu myöhemmin olemassa oleviksi tuotteiksi asetuksen N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti. [43] Kyseessä ovat maissijauho, maissigluteeni, maissisuurimo, maissitärkkelys, maissiglukoosi ja maissiöljy.

135. Monsanto on esittänyt asetuksen N:o 1829/2003 11 artiklan nojalla hakemuksen näihin tuotteisiin liittyvän luvan uusimisesta. Hakemus on edelleen vireillä. [44] Kyseisen asetuksen 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti luvan voimassaoloaikaa jatketaan automaattisesti, kunnes päätös tehdään.

136. Monsanto ja Puolan hallitus väittävät, että jos muuntogeeninen organismi on sallittu direktiivin 2001/18 tai sitä edeltäneen lainsäädännön eli direktiivin 90/220 nojalla, tämä merkitsee sitä, että kaikki tämän muuntogeenisen organismin viljelystä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset on arvioitu, mukaan lukien vaikutukset, jotka liittyvät muuntogeenisten kasvien siitepölypäästöihin sekä tämän siitepölyn kulkeutumiseen elintarvikkeisiin kuten hunajaan. Tämä tilanne ei näin ollen niiden mielestä edellytä asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan hankkimista.

137. En ole samaa mieltä. Mielestäni direktiivin 2001/18 nojalla annettu lupa ei näet kata muuntogeenisen organismin levittämisen tai markkinoille saattamisen kaikkia seurannaisvaikutuksia. Jos näin olisi, asetuksen N:o 1829/2003 hyöty kyseenalaistettaisiin ja muuntogeeniset organismit voisivat rajoituksitta ja ilman elintarviketurvallisuuden näkökulmasta tehtävää erityistä arviointia olla elintarvikkeita tai tulla yhdistetyiksi tällaisiin elintarvikkeisiin.

138. Direktiivi 2001/18 on horisontaalinen säädös, jota sovelletaan siltä osin kuin alakohtaisella lainsäädännöllä ei säännellä muuntogeenisten organismien käyttöä tietyllä alalla. Sen tarkoituksena on ennen kaikkea, kuten nimestä ilmenee, arvioida geneettisesti muunnettujen organismien levittämisestä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia ennen luvan myöntämistä sitä varten.

139. Asetus N:o 1829/2003 on puolestaan muuntogeenisiä elintarvikkeita koskeva alakohtainen lainsäädäntö. Kun otetaan

43 – Mainitsen vain elintarvikkeita koskevat ilmoitukset, en MON 810 -maissista valmistettuja rehuja koskevia ilmoituksia. Täydellisen kuvan saamiseksi on mahdollista tutustua muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevaan yhteisön rekisteriin, joka on saatavilla internetsivulta http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11.

44 – Ks. tästä kyseiseen hakemukseen liittyvä EFSA:n tieteellinen lausunto (EFSA Journal (2009) 1149, s. 1–85), joka on saatavilla internetsivulta http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1149.pdf.

huomioon tämän asetuksen tarkoitus, siinä säädetään ennen kaikkea niiden riskien tieteellisestä arvioinnista, joita näistä elintarvikkeista aiheutuu ihmisten ja eläinten terveydelle. Ympäristöriskien arviointiakaan ei ole suljettu pois, mutta sitä ei tehdä järjestelmällisesti. [45]

140. Direktiivi 2001/18 ja asetus N:o 1829/2003 ovat siis toisiaan täydentäviä säädöksiä, sillä ensin mainittu keskittyy riskeihin, joita aiheutuu geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, kun jälkimmäinen perustuu riskeihin, joita muuntogeenisistä elintarvikkeista saattaa aiheutua ihmisten ja eläinten terveydelle. Kun otetaan asetuksessa N:o 1829/2003 säädettyyn selvitykseen liittyvän asiayhteyden erityisluonne huomioon, on katsottava, että muuntogeenisen organismin markkinoille saattamista koskeva lupa, joka annetaan direktiivin 2001/18 nojalla, voi kattaa kaikki elintarvikkeet, jotka sisältävät tätä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai jotka on valmistettu siitä. Toisen sanoen lupa, joka myönnetään direktiivin 2001/18 nojalla, ei rajoita muuntogeenisten elintarvikkeiden ”turvallisuuden arviointia”, joka on tehtävä asetuksen N:o 1829/2003 nojalla, kuten sen johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa todetaan.

141. Kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohdasta ilmenee selvästi, että 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeena käytettävien muuntogeenisten organismien tai elintarvikkeiden saattaminen markkinoille edellyttää ensinnäkin asetuksen N:o 1829/2003 II luvun 1 jakson mukaisen luvan hankkimista ja toiseksi asiaankuuluvien luvan ehtojen täyttymistä.

142. Kyseessä voi olla joko uusi lupa, joka annetaan tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti, tai tuotteille aiemmin myönnetyn luvan uusiminen noudattamalla olemassa oleviin tuotteisiin sovellettavaa järjestelyä kyseisen asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

143. Asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että ”jos siis elintarvikkeiden tai rehujen valmistukseen käytettävälle muuntogeeniselle organismille on myönnetty lupa tämän asetuksen mukaisesti, elintarvikkeille tai rehuille, jotka sisältävät kyseistä muuntogeenistä organismia, koostuvat siitä tai on valmistettu siitä, ei tarvita [kyseisen] asetuksen mukaista lupaa, mutta niihin sovelletaan kyseiselle muuntogeeniselle organismille myönnetyssä luvassa vahvistettuja vaatimuksia”.

144. Voidaanko näin ollen katsoa, että hunaja, joka sisältää MON 810 -maissista saadun

45 – Sitä sovelletaan silloin, kun kyseessä ovat muuntogeeniset organismit tai muuntogeenisiä organismeja sisältävät tai niistä koostuvat elintarvikkeet (ks. erityisesti asetuksen N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohta ja 6 artiklan 4 kohta).

siitepölyn jäämiä, on muuntogeeninen elintarvike, jolle voidaan katsoa myönnetyn asianmukaisesti lupa asetuksen N:o 1829/2003 nojalla?

145. Olisin valmis vastaamaan tähän kysymykseen myöntävästi, jos olisi olemassa komission päätös, jossa on annettu luetteloimatta tai ilman erityisrajoituksia lupa elintarvikkeille, jotka on valmistettu MON 810 -maissin kaltaisesta muuntogeenisestä kasvista, esimerkiksi siten kuin muuntogeenistä maissia MIR604 (SYN-IR6Ø4-5) sisältävien, siitä koostuvien tai siitä valmistettujen tuotteiden markkinoille saattamisen sallimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti 30.11.2009 tehdyssä komission päätöksessä 2009/866/EY. [46]

146. Tämä ei kuitenkaan päde MON 810 -maissiin, jonka osalta ainoat tuotteet, joiden voidaan katsoa saaneen luvan tämän asetuksen nojalla, ovat maissijauho, maissigluteeni, maissisuurimo, maissitärkkelys, maissiglukoosi ja maissiöljy. Ei voida sulkea pois sitä, että luvan rajoittamisella koskemaan vain näitä tuotteita on merkitystä elintarviketurvallisuuden kannalta, joten mielestäni on parempi katsoa, ettei se ole rinnastettavissa MON 810 -maissista valmistettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaan yleiseen lupaan.

147. MON 810 -maissiin ja sen johdannaistuotteisiin liittyvien lupien tämänhetkisessä tilanteessa katson siis, että kaikkien muiden kuin edellä mainittujen elintarvikkeiden, joiden voidaan katsoa olevan valmistettu tästä kasvilajikkeesta, pitäisi saada markkinoille saattamista koskeva lupa asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti. Jos tämä vaatimus osoittautuisi liialliseksi niiden riskien kannalta, joita MON 810 -maissin johdannaistuotteista aiheutuu ihmisten terveydelle, olisi toimivaltaisten viranomaisten tehtävänä antaa yleinen markkinoille saattamista koskeva lupa elintarvikkeille, jotka on valmistettu tästä muuntogeenisestä maissilajikkeesta.

148. Käytännön hankaluuksia ja vaikeuksia, joita tällaisesta markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvästä vaatimuksesta saattaa aiheutua, ei voida missään tapauksessa korvata asetuksen N:o 1829/2003 sellaisella tulkinnalla, joka johtaisi sellaisen kynnysarvon käyttöönottoon, jonka perusteella toimija voitaisiin vapauttaa tällaisesta lupavaatimuksesta.

149. Kynnysarvot eivät kuitenkaan puutu tästä asetuksesta kokonaan. Niitä sovelletaan kuitenkin tarkasti rajattuihin tapauksiin.

150. Asetuksen N:o 1829/2003 12 artiklan 2 kohdassa säädetään ensinnäkin, että

46 – EUVL L 314, s. 102.

merkintöjä koskevia erityisvaatimuksia ”ei sovelleta elintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tai niistä valmistettuja aineksia sellaisessa suhteessa, joka on enintään 0,9 prosenttia elintarvikkeen kustakin ainesosasta tai elintarvikkeesta, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta, edellyttäen, että ainesten esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää”. Tätä kynnysarvoa sovelletaan ainoastaan muuntogeenisten elintarvikkeiden merkitsemistä koskevaan velvollisuuteen. Ellei yhteisön lainsäätäjä ole ilmoittanut tämänsuuntaista, sitä ei siis voida soveltaa analogisesti markkinoille saattamista koskevan luvan hankkimista koskevaan velvollisuuteen, sellaisena kuin se ilmenee asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 2 kohdasta.

151. Tämän asetuksen 47 artiklan 1 kohdassa otetaan toiseksi käyttöön 0,5 prosentin kynnysarvo, joka koskee muuntogeenisen aineksen esiintymistä elintarvikkeessa, kun esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja kun tämä ei ole sallittua yhteisön lainsäädännön nojalla, mutta riski on arvioitu sen osalta ja se on saanut myönteisen lausunnon toimivaltaisilta viranomaisilta. Elintarvikkeista täsmennetään, että jos esiintymisen suhde on enintään 0,5 prosenttia, sen ei katsota rikkovan kyseisen asetuksen 4 artiklan 2 kohtaa.

152. Kyseessä on siis kyllä poikkeus velvollisuudesta hankkia markkinoille saattamista koskeva lupa, mutta tämä poikkeus on vain siirtymäkauden toimenpide,[47] jota sovelletaan, kuten asetuksen N:o 1829/2003 47 artiklan 5 kohdassa täsmennetään, vain kolmen vuoden ajan tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä alkaen. Sitä ei siten voida soveltaa analogisesti nyt käsiteltävän asian kohteena olevan kaltaiseen esimerkkitapaukseen.

153. Kun otetaan muuntogeenisiä organismeja koskevan unionin lainsäädännön nykytila huomioon, on siis toissijaisuusperiaatteen nojalla kansallisten viranomaisten tehtävänä säätää menettelyä koskevista säännöistä ja mekanismeista, joilla voidaan korjata haittoja, joita saattaa aiheutua muuntogeenisten viljelmien ja perinteisen tuotannon rinnakkaiselosta, kun ratkaisu tällaisiin haittoihin ei ilmene suoraan unionin oikeudesta. Mehiläishoitajalle, joka ei pysty saattamaan tuotteitaan markkinoille, aiheutuvan taloudellisen vahingon korvaaminen on yksi näistä ratkaisuista.

47 – Ks. asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 26 perustelukappale.

IV Ratkaisuehdotus

154. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bayerischer Verwaltungsgerichtshofin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 1 kohtaa ja muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 2 artiklan 4 alakohtaa on tulkittava siten, että muuntogeenisestä kasvista saatu siitepöly ei ole näissä säännöksissä tarkoitettu ”organismi”, jos se ei enää kykene täyttämään tehtäväänsä kasvien lisääntymisprosessissa, kun se kulkeutuu hunajaan tai sitä käytetään lisäravinteena.

2) Asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 10 alakohtaa on tulkittava siten, että jotta voitaisiin katsoa elintarvikkeen olevan ”muuntogeenisistä organismeista valmistettu”, on riittävää, että se sisältää muuntogeenisistä kasveista peräisin olevaa ainesta. Lisäksi saman asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohtaa on tulkittava siten, että hunaja, joka sisältää muuntogeenisestä kasvista saatua siitepölyä, ja tähän siitepölyyn pohjautuvat lisäravinteet ovat elintarvikkeita, jotka sisältävät muuntogeenisistä organismeista valmistettua ainesosaa. Tässä yhteydessä on merkityksetöntä, onko muuntogeenisestä kasvista saatu aines lisätty tällaisiin elintarvikkeisiin tahallisesti vai tahattomasti.

3) Asetuksen N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohtaa ja 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että MON 810 -maissin kaltaisesta maissilajikkeesta, joka on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY perusteella ja jonka johdannaistuotteista vain muutamat

on hyväksytty tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla olemassa olevina tuotteina, saadun siitepölyn tahattomasta esiintymisestä hunajassa seuraa, että tämän hunajan markkinoille saattaminen edellyttää kyseisen asetuksen mukaisesti annettua lupaa. Asetuksen N:o 1829/2003 12 artiklan 2 kohdassa ja 47 artiklan 1 kohdassa säädettyjä kynnysarvoja ei voida soveltaa analogisesti tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohtaan perustuvaan vaatimukseen markkinoille saattamista koskevasta luvasta.