YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)
24 päivänä lokakuuta 2002 *

Asiassa C-121/00,

jonka Bezirksgericht Innere Stadt Wien (Itävalta) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosoikeudenkäynnissä, jossa vastaajana on

Walter Hahn

ennakkoratkaisun terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY (EYVL L 268, s. 15) tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: A. La Pergola, joka hoitaa viidennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit P. Jann ja S. von Bahr (esittelevä tuomari),

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Staatsanwaltschaft Wien, edustajanaan Erster Staatsanwalt H. Kellner,

— Hahn, edustajanaan Rechtsanwalt C. Hauer,

— Itävallan hallitus, asiamiehenään C. Pesendorfer,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään G. Berscheid ja G. Braun,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Hahnin ja komission 23.10.2001 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.12.2001 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Bezirksgericht Innere Stadt Wien on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 21.3.2000 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 30.3.2000, EY 234 artiklan nojalla ennakkoratkaisupyynnön, joka koskee terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY (EYVL L 268, s. 15) tulkintaa.

2 Tämä kysymys on esitetty Hahnia tai mahdollisesti muuta Nordsee GmbH -nimisen yhtiön (jäljempänä Nordsee) vastuullista henkilöä vastaan käytävässä rikosoikeudenkäynnissä, joka koskee ihmisten terveydelle vaarallisten elintarvikkeiden tuottamuksellista markkinoille saattamista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 91/493/ETY 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Luonnollisesta ympäristöstään pyydettyjen kalastustuotteiden markkinoille saattamista koskevat seuraavat edellytykset:

— —

d) niille on täytynyt tehdä terveystarkastus liitteessä olevan V luvun mukaisesti."

4 Direktiivin 91/493/ETY liitteessä olevaan V lukuun, jonka otsikkona on "terveystarkastukset ja tuotanto-olosuhteiden valvonta", sisältyy yleistä valvontaa koskevan I osan lisäksi II osa, jossa luetellaan erityistarkastukset, joita ovat aistinvaraiset tarkastukset, loistarkastukset, kemialliset tarkastukset ja mikrobiologiset analyysit. Viimeksi mainittujen osalta V luvun II osan 4 kohdassa säädetään, että "tämän direktiivin 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen voidaan vahvistaa mikrobiologiset perusteet, mukaan lukien näytteidenottosuunnitelma ja analyysimenetelmät, kun on tarpeen suojata kansanterveyttä."

5 Direktiivin 91/493/ETY 2 artiklan 14 kohdan mukaan kyseisessä direktiivissä tarkoitetaan "*laitoksella* tilaa, jossa kalastustuotteita valmistetaan, jalostetaan, jäähdytetään, jäädytetään, pakataan tai varastoidaan. Laitoksina ei pidetä huuto- ja tukkukauppapaikkoja, joissa esittely ja myynti tapahtuu tukkukauppana."

6 Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että laitoksesta vastaavat henkilöt toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kalastustuotteiden kaikissa tuotantovaiheissa noudatetaan tämän direktiivin säännöksiä.

Laitoksesta vastaavien henkilöiden on sen vuoksi tehtävä sisäisiä tarkastuksia seuraavin periaattein:

— tunnistetaan käytettyjen valmistusmenetelmien perusteella laitoksen kriittiset kohdat;

— kehitetään ja otetaan käyttöön kriittisten kohtien valvontaan ja tarkastamiseen käytettävät menetelmät;

— otetaan näytteet toimivaltaisen viranomaisen hyväksymässä laboratoriossa tehtävää analyysia varten tarkoituksena tarkastaa puhdistus- ja desinfiointimenetelmät sekä tarkastaa tässä direktiivissä vahvistettujen normien mukaisuus;

— säilytetään edellä olevia kohtia koskevat kirjalliset tai pysyvällä tavalla tehdyt merkinnät toimivaltaiselle viranomaiselle esitettäväksi. Erityisesti tulokset eri tarkastuksista ja testeistä on säilytettävä vähintään kaksi vuotta.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitetut sisäiset tarkastustulokset tai muut laitoksesta vastaavien henkilöiden saatavilla olevat tiedot osoittavat, että on terveysvaara, tai viittaavat siihen, että tällainen vaara saattaisi esiintyä, on toteutettava aiheelliset toimenpiteet julkisen viranomaisen valvonnassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 89/662/ETY 3 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamista.

3. Säännöt 1 kohdan toisen alakohdan soveltamisesta vahvistetaan 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen."

7 Neuvoston direktiivin 91/493/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kalastustuotteiden sisäisten terveystarkastusten osalta 20 päivänä toukokuuta 1994 tehdyn komission päätöksen 94/356/EY 2 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Direktiivin 91/493/ETY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuna kriittisenä kohtana pidetään mitä tahansa koh-

taa, vaihetta tai menettelyä, jossa elintarvikkeiden turvallisuuteen kohdistuva vaara voidaan välttää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle asianmukaisen valvontatoimen avulla. Kaikki mainitun direktiivin hygieniavaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi hyödylliset kriittiset kohdat on tunnistettava.

Kriittisten kohtien tunnistamisessa on sovellettava tämän päätöksen liitteessä olevan I luvun määräyksiä."

8 Päätöksen 94/356/EY liitteessä olevan I luvun, jonka otsikkona on "kriittisten kohtien tunnistaminen", 6 kohdan, jonka otsikkona on "vaaroja ja niiden hallitsemiseksi tarvittavia toimenpiteitä koskevan luettelon laatiminen", a alakohdassa säädetään, että moniala-asiantuntijatyöryhmän on:

"laadittava luettelo kaikista mahdollisista biologisista, kemiallisista tai fysikaalisista vaaroista, joita kussakin vaiheessa voi ilmetä — —.

Vaaralla tarkoitetaan kaikkea, joka voi vahingoittaa terveyttä ja joka sisältyy direktiivin 91/493/ETY hygieniaa koskeviin tavoitteisiin. Tarkemmin kyseessä voi olla:

— raaka-aineiden, välituotteiden tai lopputuotteiden biologinen (mikro-organismit, loiset), kemiallinen tai fysikaalinen kontaminoituminen tai uudelleen kontaminoituminen hyväksymättömässä määrin,

— patogeenisten mikro-organismien säilyminen tai lisääntyminen hyväksymättömässä määrin ja kemikaalien muodostuminen välituotteissa, lopputuotteissa, tuotantolinjalla tai sen ympäristössä hyväksymättömässä määrin,

— — ".

9 Päätöksen 94/356/EY liitteessä olevan I luvun 6 kohdan b alakohdan mukaan moniala-asiantuntijatyöryhmän on:

"otettava huomioon ja kuvattava olemassa olevat hallintatoimenpiteet, joita kuhunkin vaaraan voidaan soveltaa.

Hallintatoimenpiteet ovat toimia tai toimintoja, joita voidaan käyttää vaaran ehkäisyyn, sen vaikutuksen tai ilmenemisen todennäköisyyden poistamiseen tai vähentämiseen hyväksyttävälle tasolle.

Tunnistetun vaaran hallitsemiseksi voidaan tarvita useita hallintatoimenpiteitä, ja usea vaara voidaan saada hallintaan yhdellä hallintatoimenpiteellä. Esimerkiksi pastörointi tai hallittu lämpökäsittely voivat riittävästi taata salmonellan ja listerian määrän vähentämisen.

— — ".

Kansallinen lainsäädäntö

10 Vuoden 1975 Lebensmittelgesetzin (vuoden 1975 elintarvikelaki, BGBl. 1975/86), sellaisena kuin se on BGBl. 1988/266:ssa julkaistussa muodossaan (jäljempänä LMG), 7 §:n 1 momentin a kohdassa, luettuna yhdessä saman lain 8 §:n a kohdan kanssa, kielletään saattamasta markkinoille elintarvikkeita, muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita ja lisäaineita, jotka ovat terveydelle haitallisia eli "ovat omiaan vaarantamaan terveyden tai vahingoittamaan sitä".

11 LMG:n 56 §:n 1 momentin 1 kohdasta ja 57 §:n 1 momentista seuraa, että sille, joka tuottamuksellisesti saattaa markkinoille terveydelle haitallisia elintarvikkeita, muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita tai lisäaineita, "määrätään rangaistuksena enintään kuusi kuukautta vankeutta tai enintään 360 päiväsakkoa".

12 LMG:n 51 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Liittovaltion terveys- ja ympäristöministerin on julkaistava Itävallan elintarvikesäännöstö (Codex Alimentarius Austriacus). Kyseisessä säännöstössä vahvistetaan tekniset nimitykset, määritellään käsitteet, määrätään analyysimenetelmistä ja arviointiperiaatteista sekä vahvistetaan ohjeet tämän liittovaltion lain soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamisesta."

13 LMG:n 52 §:n 1 momentissa säädetään perustettavaksi Codex-komissio, jonka tehtävänä on neuvoa liittovaltion terveys- ja ympäristöministeriä kyseisen lain

soveltamisalaan kuuluvissa asioissa ja valmistella Codex Alimentarius Austriacusta. LMG:n 53 §:ssä säädetään, että Codex-komissio nimittää pysyvän hygieniakomitean (jäljempänä pysyvä hygieniakomitea).

14 Direktiivi 91/493/ETY ja päätös 94/356/EY on saatettu osaksi Itävallan kansallista oikeusjärjestystä kalatuotteiden markkinoille saattamista koskevista hygieniamääräyksistä annetulla asetuksella (Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheit und Verbraucherschutz über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischerzeugnissen, BGBl. II 1997/260; jäljempänä kalahygienia-asetus). Kyseisen asetuksen liitteessä 2 olevan I luvun 6 kohdan a alakohdan toinen alakohta ja b alakohdan toinen ja kolmas alakohta ovat samanlaiset kuin päätöksen 94/356/EY liitteessä olevan I luvun 6 kohdan a alakohdan toinen alakohta ja b alakohdan toinen ja kolmas alakohta.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

15 Hahnia tai mahdollisesti muuta Nordseen vastuullista henkilöä syytetään siitä, että he ovat tuottamuksellisesti saattaneet markkinoille ihmisten terveydelle vaarallisia elintarvikkeita. Viranomaisten toimenpiteiden kohteeksi joutuneet elintarvikkeet olivat erilaisia savustettuja kalatuotteita, kuten tanskalainen savulohi.

16 Ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että vuoden 1998 lopussa ja vuoden 1999 alussa otettiin sekä elintarvikeviranomaisten suorittaman rutiinivalvonnan yhteydessä että erityisesti ruokamyrkytysoireiden johdosta tehtyjen valitusten perusteella sarja näytteitä Nordseen tiloissa ja elintarvikeliikkeissä, joille oli toimitettu kalatuotteita kyseisestä yhtiöstä. Otettujen näytteiden aistinvaraisessa

tarkastuksessa (ulkonäkö, haju ja maku) ei havaittu mitään poikkeavaa eikä viimeinen käyttöpäivä ollut vielä käsillä. Koepalojen, joiden paino oli 25 grammaa, todettiin kuitenkin olevan listeria monocytogenesin saastuttamia. Laadullisen tutkimuksen lisäksi ei suoritettu määrällistä tutkimusta.

17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että pysyvä hygieniakomitea on 9.2.1998 pidetyssä kokouksessaan laatinut listeria monocytogenesiä koskevan arviointipöytäkirjan, jolle on ominaista nollasietorajan soveltaminen. Kyseisen pöytäkirjan mukaan sekä tuotteiden, joita ei ole käsitelty edelleen, mutta jotka on stabilisoitu esimerkiksi savustamalla, suolaamalla tai tyhjiöpakkaukseen pakkaamalla, että raakojen, sellaisenaan syötäväksi valmiiden elintarvikkeiden ja myös kuumennettujen elintarvikkeiden osalta voidaan vahvistaa negatiivinen tulos ainoastaan silloin, kun taudinaiheuttajaa "ei voida havaita 25 grammassa". Jos elintarvikkeessa sitä vastoin todetaan esiintyvän listeria monocytogenesiä, sen on katsottava olevan terveydelle haitallinen.

18 Nollasietorajaa koskeva valinta on nimenomaisesti pidetty voimassa pysyvän hygieniakomitean kokouksessa 30.3.1998. Komitea on kuitenkin myöhemmin vahvistanut, että lämpökäsittelemättömien, mutta kemiallisesti säilöttyjen tuotteiden osalta katsotaan, että sietorajakynnyksen, joka on 100 pmy/g (pesäkkeitä muodostavia yksiköitä grammassa), ylittäminen aiheuttaa riskin kansanterveydelle.

19 Tältä osin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa, että suuressa joukossa tieteellisiä tutkimuksia on tullut ilmi, ettei nollasietoraja ole tieteelliseltä kannalta perusteltu. Listeria monocytogenes on nimittäin levinnyt ympäristössä ja elintarvikkeissa erittäin laajasti, kun taas kliinisten sairaustapausten määrä on erittäin pieni. Lisäksi listeria monocytogenesin esiintymättömyyden saavuttaminen ei ole monien raaka-aineiden kohdalla elintarviketuotannon ja -käsittelyn nykyisessä tilassa hyvissäkään tuotanto-olosuhteissa mahdollista.

20 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, joka katsoo, että pysyvän hygieniakomitean päätös nollasietorajan vahvistamisesta listeria monocytogenesin osalta on ristiriidassa direktiivin 91/493/ETY kanssa, jonka mukaan riskit on vähennettävä hyväksyttävälle tasolle, on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annettua neuvoston direktiiviä 91/493/ETY, joka on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä naisia ja kuluttajia koskevien asioiden ministeriön kalatuotteiden markkinoille saattamista koskevista hygieniamääräyksistä antamalla liittovaltion asetuksella (kalahygienia-asetus; BGBl. nro 260/1997), kokonaisuudessaan tulkittava siten, että sen vastaista on soveltaa sellaisia kansallisia säännöksiä, joissa on asetettu ei-kemiallisesti säilöttyjen kalatuotteiden (erityisesti savulohi) osalta nollasietoraja listeria monocytogenesista sellaisissa elintarvikkeissa aiheutuvan saastumisen suhteen?"

Ennakkoratkaisukysymys

21 Koska yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen esittämään kansalliselle tuomioistuimelle kaikki sellaiset yhteisön oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, jotka saattavat auttaa kansallista tuomioistuinta sen käsiteltäväksi saatetussa asiassa sen arvioidessa kansallisen lainsäädännön yhteensoveltuvuutta EY:n perustamissopimuksen kanssa (ks. erityisesti asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990, Kok. 1990, s. I-4863, 6 kohta), on ennakkoratkaisukysymyksen yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetut huomautukset ja yhteisöjen tuomioistuimessa pidetyssä istunnossa käydyt keskustelut huomioon ottaen ymmärrettävä koskevan sitä, onko direktiivin 91/493/ETY ja päätöksen 94/356/EY tai mahdollisesti EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista soveltaa kansallisia säännöksiä, joissa asetetaan nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

22 Hahn korostaa, että Itävallan viranomaiset luokittelevat tuotteen automaattisesti ihmisten terveydelle haitalliseksi heti, kun listeriaa havaitaan 25 gramman näytteessä. Kyseinen sääntö on direktiivin 91/493/ETY — luettuna päätökseen 94/356/EY, jossa ei ole vahvistettu nollasietorajaa, sisältyvien soveltamissäännösten valossa — vastainen. Päätöksen 94/356/EY liitteessä olevan I luvun 6 kohdan a alakohdan toisessa alakohdassa ja b alakohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa viitataan "ei-hyväksyttäviin määriin" ja "listerian määrän riittävään vähentämiseen".

23 Toissijaisesti Hahn korostaa, että kansalliset toimenpiteet ovat EY 28 ja EY 30 artiklan ja niihin liittyvän oikeuskäytännön vastaisia. Tältä osin Hahn väittää asiassa 178/84, komissio vastaan Saksa, 12.3.1987 annettuun tuomioon (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37) nojautuen, että vaikka jäsenvaltioiden tehtävänä on terveydensuojelualan lainsäädännön yhdenmukaistamisen puuttuessa päättää, missä määrin ne haluavat taata ihmisten terveyden ja elämän suojelun, suhteellisuusperiaate kuitenkin edellyttää, että markkinoille saattamista koskevien kieltojen on rajoituttava kattamaan vain se, mikä tosiasiallisesti on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

24 Mikään ei kuitenkaan objektiivisesti osoita, että ehdoton kielto, joka koskee listeriapitoisuudesta riippumatta kaikkien sitä sisältävien kalatuotteiden markkinoille saattamista, olisi suhteellisuusperiaatteen mukainen. Tältä osin Hahn mainitsee erityisesti helmikuussa 1996 julkaistut tulokset, jotka on saatu US Center for Disease Control and Preventionin (CDC) suorittamassa tutkimuksessa, jossa todetaan, että Yhdysvaltojen väestö kuluttaa usein elintarvikkeissa rajoitetusta kohtuulliseen vaihtelevan määrän listeria monocytogenesistä, mutta ainoastaan erittäin pienelle osuudelle kyseisestä väestöstä aiheutuu sairauksia (vuonna 1993 kirjattiin Yhdysvaltojen koko väestössä ainoastaan 1092 tapausta).

25 Hahn väittää, että voidaan pitää varmana, että listeria aiheuttaa terveydellisen vaaran ainoastaan erittäin rajatulle määrälle ihmisiä ja että näidenkin ihmisten osalta 100 pmy:ä/g alhaisemman listeriapitoisuuden vaarallisuutta voidaan epäillä. Kyseessä ovat immuunikadosta kärsivät henkilöt, vanhukset ja raskaana olevat naiset, joiden sikiöihin vaikutus voi kohdistua.

26 Itävallan hallitus korostaa, että direktiivissä 91/493/ETY ei kokonaan yhdenmukaisteta ihmisten terveydelle haitalliseksi katsotun saastumisen raja-arvoja, vaan siinä rajoitutaan vahvistamaan alalle perussuojelun tavoitteet, jotka on ilmaistu yleisinä lausekkeina. Niiden toteuttaminen kuuluu jäsenvaltioille, jotka suorittavat tätä varten tutkimuksia.

27 Päätöksessä 94/356/EY ainoastaan täsmennetään direktiivin 91/493/ETY mukaiset käsitteet ja menettelyt. Koska ilmaisuja "ei-hyväksyttävä määrä" ja "hyväksyttävä taso", joita käytetään kyseisen päätöksen liitteessä olevan I luvun 6 kohdan a ja b alakohdassa, ei ole täsmennetty enempää direktiivissä 91/493/ETY tai päätöksessä 94/356/EY, yhteisön säännöissä jätetään jäsenvaltioille valta sekä täsmentää kyseessä olevat organismit ja aineet että määritellä raja-arvot tutkimuksiin perustuvilla oikeudellisilla puitesäädöksillä.

28 EY 28 ja EY 30 artiklan soveltamisen osalta Itävallan hallitus väittää — nojautuen asiassa 97/83, Melkunie, 6.6.1984 annettuun tuomioon (Kok. 1984, s. 2367) ja asiassa 94/83, Heijn, 19.9.1984 annettuun tuomioon (Kok. 1984, s. 3263) — että pääasiassa kyseessä olevien toimenpiteiden kaltaiset kansalliset toimenpiteet vastaavat EY 30 artiklan vaatimuksia suhteellisuusperiaate mukaan lukien ja että ne eivät näin ollen ole tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien säännösten vastaisia.

29 Komissio huomauttaa, että voimassa olevassa yhteisön oikeudessa ei ole yhtään erityisäännöstä, jossa vahvistettaisiin listeria monocytogenesistä koskevat mikrobiologiset kriteerit pääasiassa kyseessä oleville kalatuotteille. Näin ollen on tutkittava perustamissopimuksen yleisiä sääntöjä.

30 Tältä osin komissio — todettuaan, että pääasiassa kyseessä olevat kansalliset toimenpiteet ovat EY 28 artiklassa tarkoitettuja vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä — viittaa EY 30 artiklan soveltamisen osalta yhteisöjen tuomioistuimen lisäaineita koskevaan oikeuskäytäntöön (yhdistetyt asiat C-13/91 ja C-113/91, Debus, tuomio 4.6.1992, Kok. 1992, s. I-3617 ja asia C-344/90, komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992, Kok. 1992, s. I-4719), josta käy ilmi, että lisäaineen tarpeellisuuden tutkinnassa, joka on suoritettava suhteellisuusperiaatteen yhteydessä, on arvioitava siitä terveydelle aiheutuvaa riskiä ottaen huomioon yhtäältä kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset ja erityisesti yhteisön elintarvikealan tiedekomitean, FAO:n (YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö) Codex Alimentarius -komission ja WHO:n (Maailman terveysjärjestö) työ ja toisaalta ruokailutottumukset tuontijäsenvaltiossa sekä todellinen tarve erityisesti teknologiselta kannalta katsottuna.

31 Kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian osalta käynnissä olevat tieteelliset keskustelut, jotka koskevat eri elintarvikkeissa esiintyville patogeenisille bakteereille, erityisesti listeria monocytogenesille, asetettavia asianmukaisia mikrobiologisia normeja sekä näiden normien määrittämiseksi huomioon otettavia erilaisia perusteita, ovat komission mukaan luonteeltaan sellaisia, ettei niiden perusteella voida suhteellisuuden tutkinnan yhteydessä automaattisesti päätellä, että ankarat normit ovat hyödyttömiä ja että väljemmät normit olisivat yhtä tehokkaita, mutta jäsenvaltioiden välistä kauppaa vähemmän rajoittavia. Niin kauan kuin näiden keskustelujen alustavia tuloksia ei ole sisällytetty yhteisön lainsäädäntöön, jäsenvaltioilla on komission mukaan oikeus varotoimenpiteenä vahvistaa ankarammat mikrobiologiset normit kansanterveyden ja erityisesti riskiryhmien terveyden suojelemiseksi.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

32 Heti aluksi on todettava, että vaikka direktiivissä 91/493/ETY yhtenäistetään erityisesti kalastustuotteiden käsittely- ja pakkausmenettelyt sekä kyseisten tuotteiden tuotantovaiheessa suoritettavat terveystarkastukset, siinä ei kuitenkaan tyhjentävästi yhdenmukaisteta raja-arvoja listeria monocytogenesin aiheuttaman savustettujen kalatuotteiden saastumisen estämistä varten, kuten Itävallan hallitus on perustellusti huomauttanut. Direktiivissä 91/493/ETY ei nimittäin vahvisteta mikrobiologisia perusteita, vaan siinä annetaan yhteisöjen lainsäätäjälle toimivalta vahvistaa ne tarvittaessa kansanterveyden suojelemista varten 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tähän päivään mennessä mikrobiologiset perusteet on tämän menettelyn mukaisesti vahvistettu ainoastaan keitetyille äyriäisille ja nilviäisille keitettyjen äyriäisten ja nilviäisten tuotantoa koskevista mikrobiologisista perusteista 15 päivänä joulukuuta 1992 tehdyllä komission päätöksellä 93/51/ETY (EYVL 1993 L 13, s. 11).

33 Mitä tulee termien "ei-hyväksyttävä määrä", "ei-hyväksytyt määrät" ja "hyväksyttävä taso" käyttöön päätöksen 94/356/EY liitteessä olevan I luvun 6 kohdan a ja b alakohdassa, riittää sen toteaminen — kuten julkisasiamies on tehnyt esittämänsä ratkaisuehdotuksen 30 kohdassa — että kyseisissä säännöksissä ei estetä sitä, että jäsenvaltiot tiettyjen riskien osalta pitävät nollasietorajaa ainoana hyväksyttävänä tasona.

34 Vaikka jäsenvaltioilla on tyhjentävän yhdenmukaistamisen puuttuessa oikeus vahvistaa normit, jotka ihmisten kulutettavaksi tarkoitettujen tuotteiden on täytettävä niiden alueella, kyseessä olevat kansalliset lainsäädännöt eivät kuitenkaan jää EY 28 ja EY 30 artiklan soveltamisalan ulkopuolelle (ks. em. asia Melkunie, tuomion 9 ja 10 kohta).

35 Näin ollen on tutkittava, onko EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista soveltaa kansallisia säännöksiä, joissa asetetaan nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa.

36 Tältä osin on selvää, että toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevien tuotteiden osalta pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen lainsäädännön — jossa tosiasiassa kielletään kalatuotteen markkinoille saattaminen, jos listeria monocytogenesiä havaitaan 25 grammassa kyseistä tuotetta — soveltaminen voi rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa ja olla tästä syystä EY 28 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

37 Näin ollen on tutkittava, voidaanko tällainen kielto perustella ihmisten terveyden ja elämän suojeluun liittyvillä syillä.

38 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan niiden syiden joukossa, joilla voidaan perustella poikkeuksia EY 28 artiklaan, on etusijalla ihmisten elämän ja terveyden suojelu ja sikäli kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa on edelleen epävarmuustekijöitä, jäsenvaltioiden tehtävänä on perustamissopimuksessa asetetuissa rajoissa päättää tämän suojelun varmistamisen tasosta ja erityisesti suoritettavien tarkastusten ankaruudesta (ks. mm. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 41 kohta ja asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1747, 26 kohta).

39 Kansallinen säännöstö tai käytäntö, joka vaikuttaa tai on omiaan vaikuttamaan rajoittavasti yhteisön sisäiseen kauppaan, on kuitenkin perustamissopimuksen

kanssa yhteensoveltuva ainoastaan, jos se on välttämätön ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Kansalliseen säännöstöön tai käytäntöön ei voida soveltaa poikkeusta, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti toimenpiteillä, jotka eivät ole yhtä suuressa määrin yhteisön sisäistä kauppaa rajoittavia (ks. erityisesti em. asia Eurit-Pharm, tuomion 27 kohta).

40 On myös muistettava, että kansanterveydelle aiheutuvaa riskiä on arvioitava ottaen huomioon varsinkin kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset ja erityisesti yhteisön elintarvikealan tiedekomiteoiden työ sekä ruokailutottumukset kyseisessä jäsenvaltiossa (ks. vastaavasti em. asia Bellon, tuomion 17 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 13 kohta).

41 Erityisesti on otettava huomioon kansanterveyteen liittyviä eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tieteellisen komitean (comité scientifique des mesures vétérinaires en rapport avec la santé publique; jäljempänä CSMVSP) listeria monocytogenesiä koskeva työ, joka on johtanut kyseisen komitean 23.9.1999 antamaan lausuntoon, johon komissio on vedonnut. Kyseisestä lausunnosta, jonka kanssa tieteellinen elintarvikekomitea on 22.6.2000 antamassaan lausunnossa ilmaissut olevansa samaa mieltä, käy ilmi, että listeria monocytogenesis on patogeeninen bakteeri, joka voi aiheuttaa ihmiselle vakavia sairauksia. Se voi aiheuttaa eri infektioita, mutta listerioosi kohdistuu pääasiassa kohtuun raskaana olevilla naisilla, keskushermojärjestelmään ja verenkiertoon. Vaikka listerioosi voi kohdata hyvän terveyden omaavia aikuisia ja lapsia, useimmiten henkilöt, jotka sen saavat, ovat raskaana olevia naisia, vastasyntyneitä, vanhuksia ja niitä, joiden immuunijärjestelmä on lääkkeiden tai sairauden heikentämä.

42 Mainitusta lausunnosta käy myös ilmi, että vaikka listerioosi on levinnyt ihmisissä suhteellisen rajoitetusti — kahdesta viiteentoista tapaukseen miljoonassa asukkaassa — kuolleisuus näyttää olevan 20 ja 40 prosentin välillä tai jopa

75 prosenttia immuunikadosta kärsivillä henkilöillä. CSMVSP tekee tästä johtopäätöksen, että listerioosi on harvinainen mutta vakava uhka kansanterveydelle ja erityisesti edellisessä kohdassa mainituille korkean riskin ryhmille.

43 Vaikka CSMVSP:n raportissa päätellään — niin kuin komissio on todennut — että "käytettävissä olevien epidemiologisten tietojen mukaan näyttäisi siltä, että [listeria] monocytogenesin esiintyminen elintarvikkeissa aiheuttaa erittäin vähäisen riskin, kun [listeria] monocytogenesin pitoisuus on pienempi kuin 100 pmy:ä/g", on korostettava, että toisaalta CSMVSP on erittäin varovainen ja käyttää jopa konditionaalimuotoa "näyttäisi" (lausunnon kielellä englanniksi "it would seem") ja että toisaalta se viittaa useaan kertaan suuriin epävarmuustekijöihin, joita alalla yhä on jäljellä ja jotka johtuvat niiden tapausten rajallisesta määrästä, joista on saatavissa tietoja. CSMVSP korostaa myös, että kyseessä olevien elintarvikkeiden kulutustottumuksia koskevia tietoja ei ole suoraan käytettävissä ja näin ollen niitä ei ole voitu ottaa huomioon.

44 Lisäksi CSMVSP toteaa, että kuluttajalle aiheutuvan riskin arviointiin liittyvien epävarmuustekijöiden ja sen tosiseikan johdosta, että tutkimukset näyttävät osoittavan listeria monocytogenesin lisääntymispotentiaalin elintarvikkeissa erittäin merkittäväksi, on mahdollista, että 100 pmy:ä/g alhaisempaa raja-arvoa on sovellettava elintarvikkeille, joissa tällaista lisääntymistä voi tapahtua. Tältä osin CSMVSP toteaa olevan jopa mahdollista, että sellaisten tuotteiden osalta, joille on jo suoritettu tiettyjä käsittelyjä, on tarpeen vaatia, että listeria monocytogenesin esiintymistä ei voida tuotantohetkellä havaita 25 grammassa.

45 Näin ollen on ilmeistä, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa käytettävissä olevien tietojen perusteella ei ole mahdollista varmuudella vahvistaa listeria monocytogenesin taudinaiheuttajille täsmällistä pitoisuutta, jonka ylittyessä kalatuote aiheuttaa vaaran ihmisten terveydelle. Jäsenvaltioiden asiana on siten

alan lainsäädännön yhdenmukaistamisen puuttuessa päättää ihmisten elämän ja terveyden suojelun varmistamisen tasosta, mutta niiden on kuitenkin otettava huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat vaatimukset.

46 Tässä suhteessa kansallinen lainsäädäntö, jonka tarkoituksena — ainoastaan siitä syystä, että tiettyjen tuotteiden osalta pienetkin määrät listeria monocytogenesistä voivat aiheuttaa riskin tiettyjen erityisten herkkien kuluttajien terveydelle — on varmistaa, että taudinaiheuttajaa ei voida havaita 25 grammassa kalatuotetta, on katsottava perustamissopimuksen vaatimusten mukaiseksi (ks. vastaavasti em. asia Melkunie, tuomion 18 kohta ja asia C-17/93, Van der Veldt, tuomio 14.7.1994, Kok. 1994, s. I-3537, 17 kohta).

47 Näin ollen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että sellaisten kansallisten säännösten soveltaminen, joissa asetetaan nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa, ei ole direktiivin 91/493/ETY ja päätöksen 94/356/EY eikä EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista.

Oikeudenkäyntikulut

48 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Itävallan hallitukselle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Bezirksgericht Innere Stadt Wienin 21.3.2000 tekemällään päätöksellä esittämän kysymyksen seuraavasti:

Sellaisten kansallisten säännösten soveltaminen, joissa asetetaan nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa, ei ole terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY ja neuvoston direktiivin 91/493/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kalastustuotteiden sisäisten terveystarkastusten osalta 20 päivänä toukokuuta 1994 tehdyn komission päätöksen 94/356/EY eikä EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista.

La Pergola Jann von Bahr

Julistettiin Luxemburgissa 24 päivänä lokakuuta 2002.

R. Grass — kirjaaja

M. Wathelet — viidennen jaoston puheenjohtaja