JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

M. POIARES MADURO

19 päivänä tammikuuta 2006 [1]

1. College van Beroep voor het bedrijfslevenin (Alankomaat) esittämät ennakkoratkaisukysymykset liittyvät yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/511/ETY, [2] sellaisena kuin se on muutettuna 26.6.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/423/ETY [3] (jäljempänä direktiivi), koskeviin tulkintakysymyksiin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, mitä oikeudellisia seurauksia on liitettävä siihen, että laboratorio, jonka suorittamien tutkimusten perusteella Dokterin, Boekhoutin ja Maatschap Van den Topin tilojen eläimet lopetettiin, ei ole sama kuin direktiivin liitteessä B mainittu laboratorio.

I Tosiseikat, asiaa koskevat oikeussäännöt ja ennakkoratkaisukysymykset

2. Pääasiassa ovat vastakkain Dokter, Boekhout ja Maatschap Van den Top ja Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (maatalous-, luonto- ja elintarvikeministeriö). Pääasian kantajat ovat riitauttaneet Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vleesin (karjan ja lihan tarkastusvirasto, jäljempänä RVV) johtajan 29.3.2001 tekemät, heidän tilojensa eläinten lopettamista koskevat päätökset, jotka tehtiin 24.9.1992 annetun Gezondheids- en welzijnswet voor dieren -nimisen lain (eläinten terveydestä ja hyvinvoinnista annettu laki; Stbl. 1992, nro 585) ja 24.9.1992 tehdyn Besluit verdachte dieren -nimisen päätöksen (sairaaksi epäillyistä eläimistä tehty päätös) nojalla (jäljempänä riidanalaiset päätökset).

3. Yhteisössä on toteutettu useita toimenpiteitä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi. Direktiivin tarkoitus on sen 1 artiklan mukaan määritellä ne "yhteisön torjuntatoimenpiteet, joita sovelletaan suu- ja sorkkataudin puhjetessa".

1 – Alkuperäinen kieli: portugali.
2 – EYVL L 315, s. 11.
3 – EYVL L 224, s. 13.

4. Tämän direktiivin 2 artiklan toisen kohdan mukaan direktiivissä tarkoitetaan

"– –

c) 'sairastuneella eläimellä' kaikkia taudille alttiiseen lajiin kuuluvia eläimiä:

– Joissa on todettu mahdollisesti suu- ja sorkkataudista aiheutuvia kliinisiä oireita tai kuolemanjälkeisiä muutoksia,

– Joissa suu- ja sorkkataudin esiintyminen on virallisesti todettu laboratoriotutkimusten perusteella,

d) 'sairastuneeksi epäillyllä eläimellä' kaikkia taudille alttiiseen lajiin kuuluvia eläimiä, joissa on kliinisiä oireita tai kuolemanjälkeisiä muutoksia, jotka ovat sellaisia, että suu- ja sorkkataudin esiintymistä voidaan perustellusti epäillä,

e) 'saastuneeksi epäillyllä eläimellä' kaikkia taudille alttiiseen lajiin kuuluvia eläimiä, jotka kerättyjen epitsootologisten tietojen perusteella ovat suoraan tai epäsuorasti altistuneet suu- ja sorkkatautivirukselle."

5. Direktiivin 4 artiklassa säädetään toimenpiteistä, jotka toteutetaan, kun tilalla on yksi tai useampi eläin, joita epäillään suu- ja sorkkatautiin sairastuneeksi tai taudin saastuttamaksi.[4] Kun on todettu, että tilalla on taudin saastuttama eläin, direktiivin 5 artiklan 1 alakohdan nojalla otetaan "riittävät näytteet tutkittavaksi liitteessä I tarkoitetussa laboratoriossa, jos näitä näytteitä ja tutkimuksia ei ole otettu tai suoritettu – – epäilyksenalaisena aikana". Direktiivin 5 artiklan 2 alakohdassa säädetään tilan eläinten lopettamisesta ja hävittämisestä. Lisäksi saman artiklan 4 alakohdan nojalla "toimivaltainen viranomainen voi laajentaa 1 kohdassa säädetyt toimenpiteet koskemaan naapuritiloja, jos niiden sijainti, rajat tai yhteydet taudista epäillyn tilan eläimiin antavat aiheen epäillä mahdollista saastumista".

4 – Tässä artiklassa säädetään nimenomaisesti seuraavaa:
"1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että – – viralliset tutkimukset kyseisen taudin esiintymisen vahvistamiseksi tai poissulkemiseksi käynnistetään välittömästi, ja erityisesti, että virkaeläinlääkäri ottaa tai otattaa laboratoriotutkimuksin tarvittavat näytteet.
Kun epäillystä tartunnasta ilmoitetaan, toimivaltaisen viranomaisen on asetettava tila viralliseen valvontaan ja määrättävä erityisesti, että:
– –
kaikki tilan taudille alttiiseen lajiin kuuluvat eläimet pidetään suojissaan tai muussa paikassa, jossa ne voidaan eristää – –."

6. Direktiivin liitteissä A ja B lueteltujen hyväksyttyjen laboratorioiden tehtävät täsmennetään direktiivin 11 ja 13 artiklassa. Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan nojalla

"jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

– suu- ja sorkkataudin esiintymisen havaitsemiseksi tehtävät laboratoriotestit suoritetaan kansallisessa laboratoriossa, joka on ilmoitettu liitteessä B, jota voidaan muuttaa ja täydentää 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tällä laboratoriotestauksella on tarvittaessa ja erityisesti sairauden ensiesiintymisen yhteydessä selvitettävä asianomaisen viruksen tyyppi, alatyyppi ja tarpeen mukaan muunnos, jotka voidaan tarvittaessa todeta yhteisön nimeämässä vertailulaboratoriossa – –".

7. Direktiivin 13 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että:

– –

– suu- ja sorkkatautiviruksia käsitellään tutkimusta, taudinmääritystä ja/tai rokotteen valmistusta varten vain liitteissä A ja B luetelluissa hyväksytyissä laitoksissa ja laboratorioissa,

– –

– [nämä] laitokset ja laboratoriot hyväksytään vain, jos ne täyttävät Elintarvike- ja maatalousjärjestön FAO:n suosittelemat vähimmäisvaatimukset, jotka koskevat suu- ja sorkkatautivirusten in vivo ja in vitro parissa työskenteleviä laboratorioita."

8. Saman artiklan 2 kohdassa täsmennetään tarkastukset, jotka Euroopan yhteisöjen komissio suorittaa näissä laboratorioissa:

"Komission eläinlääkintäasiantuntijat suorittavat yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa paikalla tarkastuksia, joilla varmistetaan, täyttävätkö liitteissä A ja B tarkoitetuissa laitoksissa ja laboratorioissa käytetyt turvajärjestelmät Elintarvike- ja maatalousjärjestön FAO:n vähimmäisvaatimukset.

Komissio suorittaa nämä tarkastukset vähintään kerran vuodessa – –. Komissio voi muuttaa liitteissä A ja B lueteltujen laitosten ja laboratorioiden luetteloa näiden tarkastusten perusteella 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen 31 päivään joulukuuta 1991 mennessä. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle saman menettelyn mukaisesti.

Samaa menettelyä noudattaen voidaan päättää hyvää käytäntöä koskevan yhdenmukaisen säännöstön hyväksymisestä liitteissä A ja B luetelluissa laitoksissa ja laboratorioissa käytettäviä turvajärjestelmiä varten."

9. Direktiivin liitteessä B mainitaan Alankomaiden osalta julkisena laitoksena "Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad". Komissio teki 2.7.1992 päätöksen direktiivissä olevan suu- ja sorkkataudin käsittelyä varten hyväksyttyjen kansallisten laboratorioiden luettelon muuttamisesta, [5] ja siitä ilmenee, että kyseessä olevan direktiivin liitteessä B olevan "kansalliset laboratoriot, jotka on hyväksytty käsittelemään suu- ja sorkkatautivirusta" -otsakkeen alla on edelleen mainittu "Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad". Lisäksi komissio teki pääasian tosiseikkojen tapahtuma-ajan jälkeen 10.1.2003 päätöksen direktiivin 85/511 muuttamisesta elävän suu- ja sorkkatautiviruksen käsittelyä varten hyväksyttyjen kansallisten laboratorioiden luettelon osalta. [6] Liitteessä A mainitaan kaupalliset laboratoriot, jotka on hyväksytty käsittelemään elävää suu- ja sorkkatautivirusta rokotetuotantoa varten, ja liitteessä B kansalliset laboratoriot, jotka on hyväksytty käsittelemään elävää suu- ja sorkkatautivirusta. Molemmissa liitteissä on mainittu "CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad". Yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 29.9.2003 annetun neuvoston direktiivin 2003/85/EY, [7] jolla on kumottu direktiivi 85/511, liitteessä XI olevassa A osassa luetellaan kansalliset laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia, ja B osassa laboratoriot, joilla on lupa käsitellä eläviä suu- ja sorkkatautiviruksia rokotteiden tuotantoa varten. Tämän liitteen molemmissa osissa mainitaan "CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad".

10. Lisäksi on mainittava direktiivin 85/511 13 artiklan mukaisista suu- ja sorkkataudin valvonta- ja hävittämisedellytyksistä Alankomaissa 27 päivänä maaliskuuta 2001 tehty komission päätös 2001/246/EY, [8] jonka 2 artiklassa Alankomaille annetaan lupa ottaa käyttöön ehkäisevä rokotus liitteessä mainituin edellytyksin, joiden nojalla "rokotusvyöhyke on alue, joka ulottuu enintään kahden kilometrin säteelle direktiivin

5 – Päätös 92/380/ETY (EYVL L 198, s. 54).

6 – Päätös 2003/11/EY (EYVL L 7, s. 82).

7 – EUVL L 306, s. 1.

8 – EYVL L 88, s. 21.

85/511/ETY 4 tai 5 artiklassa säädettyjen rajoitteiden alaisen tilan ympärille".

11. RVV:n johtaja perusti riidanalaiset päätökset RVV:n asiantuntijaryhmän Teunissenin tilalla, joka sijaitsee alle kahden kilometrin päässä pääasian kantajien tiloilta, 20., 22. ja 25.3.2001 suorittamiin tarkastuksiin. Näiden tarkastusten yhteydessä otetut näytteet lähetettiin tutkittaviksi ID-Lelystad B.V. -nimiseen laboratorioon (jäljempänä ID-Lelystad). Teunissenin tila tyhjennettiin eläimistä 27.3.2001. Laboratorio toimitti RVV:lle 28.3.2001 näytteistä saadun positiivisen tutkimustuloksen. Tämän johdosta RVV:n johtaja totesi Teunissenin tilan saastuneeksi ja totesi 29.3.2001 tekemässään päätöksessä, että pääasian kantajien tiloilla olleiden sorkkaeläinten osalta oli katsottava olevan olemassa epäilys suu- ja sorkkataudista, sillä kantajien tilojen läheisyydessä olevalla tilalla oli saastuneita eläimiä. Suu- ja sorkkatautiviruksen torjumiseksi RVV:n johtaja määräsi kantajien eläinten rokottamisesta ja lopettamisesta.

12. Pääasian kantajat ovat tehneet riidanalaisista päätöksistä oikaisuvaatimukset, jotka RVV:n johtaja on hylännyt. Tämän jälkeen kantajat ovat nostaneet kolme eri kannetta College van Beroep voor het bedrijfslevenissä, joka on lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko katsottava, että yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/511/ETY 11 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa luettuna yhdessä 13 artiklan 1 kohdan toisen luetelmakohdan kanssa säädetyllä, jäsenvaltioita koskevalla velvoitteella huolehtia, että suu- ja sorkkataudin esiintymisen havaitsemiseksi tehtävät laboratoriotutkimuksett suoritetaan direktiivin 85/511/ETY liitteessä B olevassa luettelossa mainitussa kansallisessa laboratoriossa, on välitön oikeusvaikutus?

2) a) Onko direktiivin 85/511 11 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että siihen, että suu- ja sorkkataudin esiintyminen todetaan laboratoriossa, jota ei ole mainittu direktiivin liitteessä B, on liityttävä oikeudellisia seurauksia?

b) Mikäli kysymykseen 2 a vastataan myöntävästi:

Onko direktiivin 85/511 11 artiklan 1 kohdan tarkoituksena suojella esimerkiksi pääasian oikeusriidan valittajien kaltaisten yksityisten

etuja? Mikäli näin ei ole, voivatko pääasian oikeusriidan valittajien kaltaiset yksityiset vedota siihen, että jäsenvaltioiden viranomaiset ovat jättäneet mahdollisesti noudattamatta tästä säännöksestä seuraavia velvoitteitaan?

2) c) Mikäli kysymyksen 2 b vastauksesta seuraa, että yksityiset voivat vedota direktiivin 85/511 11 artiklan 1 kohtaan:

Mitä oikeudellisia seurauksia on liitettävä siihen, että suu- ja sorkkataudin esiintyminen todetaan laboratoriossa, jota ei ole mainittu direktiivin liitteessä B?

3) Kun otetaan huomioon direktiivin 85/511 11 ja 13 artiklan säännökset, onko kyseisen direktiivin liitettä B tulkittava siten, että direktiivin liitteessä B maininta 'Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad' voi koskea tai että sen täytyy koskea myös ID Lelystad B.V. -nimistä yritystä?

4) Mikäli edellä esitettyjen kysymysten vastauksista seuraa, että suu- ja sorkkataudin esiintyminen voidaan todeta laboratoriossa, jota ei ole mainittu direktiivin 85/511 liitteessä B, tai että direktiivin 85/511 liitettä B on tulkittava siten, että maininta 'Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad' voi koskea tai että sen täytyy koskea myös ID-Lelystad B.V. -nimistä yritystä: Onko direktiiviä 85/511 tulkittava siten, että siinä säädetään, että toimivaltainen kansallinen hallintoelin on sidottu direktiivin liitteessä B mainitun laboratorion tutkimustulokseen tai, mikäli kysymyksen 2 a vastauksesta seuraa, että hallintoelin saa käyttää suu- ja sorkkataudin torjuntaa koskevien toimenpiteidensä perustana myös sellaisen laboratorion saamia tuloksia, jota ei ole mainittu direktiivin liitteessä B, viimeksi mainitun laboratorion tutkimustulokseen, vai kuuluuko tästä päättäminen jäsenvaltion menettelylliseen autonomiaan ja onko sen tuomioistuimen, jossa pääasian oikeusriita on vireillä, tehtävänä tutkia, sovelletaanko näitä säännöksiä siitä riippumatta, tehdäänkö laboratoriotutkimus kansallisen vai yhteisön lainsäädäntöön kuuluvan velvoitteen nojalla, sekä tekeekö kansallisten menettelyllisten sääntöjen noudattaminen yhteisön lainsäädännön täytäntöön panemisesta suhteettoman vaikeaa tai käytännössä mahdotonta?

5) Mikäli kysymyksen 4 vastauksesta seuraa, että direktiivissä 85/511 säädetään kansallisten viranomaisten olevan sidottuja laboratoriotulokseen:

Ovatko suu- ja sorkkataudin esiintymisen havaitsemiseksi tehtävät laboratoriotutkimukset ehdottomasti kansallisia viranomaisia sitovia? Ellei näin ole,

kuinka laajan harkintavallan direktiivi 85/511 sallii niille?"

13. Dokterin edustajat ja Alankomaiden hallituksen sekä komission asiamiehet esittivät väitteensä ja perustelunsa 8.12.2005 järjestetyssä suullisessa käsittelyssä.

kysymyksellä on tarkoitus selvittää, onko yhteisön lainsäädännön nojalla katsottava, että kansallinen viranomainen on sidottu tutkimukset tehneen laboratorion tutkimustuloksiin. Ennakkoratkaisupyynnön taustan selvittämiseksi on täsmennettävä, että kaikkien Dokterin esittämien väitteiden tarkoituksena on kyseenalaistaa Alankomaiden viranomaisten tekemän, pääasian kantajien eläinten lopettamista koskevan lopullisen päätöksen oikeellisuus. Dokter esittää kaksi väitettä, joissa esitetään yhtäältä, että tuomioistuimen olisi tutkittava, onko direktiivin 11 ja 13 artiklaa noudatettu, ja toisaalta, että kansalliset viranomaiset voisivat poikkeustapauksessa olla ottamatta huomioon tutkimuslaboratorion tutkimustuloksia.

II Tapauksen tarkastelu

A *Seuraukset, joita liittyy siihen, että laboratorio on nimetty direktiivin liitteessä B*

14. Aluksi on täsmennettävä, että Alankomaiden viranomaisten suu- ja sorkkataudin torjumisen yhteydessä tekemät riidanalaiset päätökset tehtiin kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jonka säännökset voivat olla direktiivin säännöksiä tiukempia, kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut asiassa Tempelman ja van Schaijk antamassaan tuomiossa.[9] Kolmea ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä voidaan tarkastella yhdessä, sillä ne koskevat niitä oikeudellisia seurauksia, jotka on liitettävä siihen, että vertailulaboratoriot nimetään direktiivissä. Neljännellä ja viidennellä ennakkoratkaisu-

15. Asianosaisten välillä on riidatonta, että laboratorio, joka suoritti tutkimukset Teunissenin tilalla 20.–27.3.2001, eli ID-Lelystad ei ole direktiivin liitteessä B mainittu laboratorio eli Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelle esittämällään kysymyksellä asiaa, josta asianosaiset esittivät oikeudenkäynnissä näkemyksensä ja joka koskee sitä, mitä oikeudellisia seurauksia tällä erolla on.

9 – Yhdistetyt asiat C-96/03 ja C-97/03, Tempelman ja van Schaijk, tuomio 10.3.2005 (Kok. 2005, s. I-1895). Direktiivin 2003/85 1 artiklan 2 kohdassa säädetään nimittäin seuraavaa: "Jäsenvaltiot saavat toteuttaa tiukempia toimia tämän direktiivin soveltamisalalla."

16. Dokter väittää, että direktiivin 11 ja 13 artiklalla [10] on välitön oikeusvaikutus, sillä ne ovat riittävän selvät ja täsmälliset. Lisäksi artiklojen yhtenä tarkoituksena on suojella karjankasvattajia, joten tuomioistuimen tehtävänä on varmistaa, onko laboratorion nimenmuutoksen myötä laboratoriossa tapahtunut olennaisia muutoksia sen palveluksessa olevan henkilöstön, toimipaikan tai työskentelymenetelmien suhteen.

17. Alankomaiden hallitus on omaksunut hienojakoisemman kannan. Se myöntää, että direktiivin 11 ja 13 artiklalla on välitön oikeusvaikutus ja että niiden tarkoituksena on suojella karjankasvattajien etuja, mutta se katsoo kuitenkin, ettei direktiiviä ole nyt esillä olevassa asiassa rikottu, sillä direktiiviä on tulkittava niin, ettei siinä säädetä liitteessä B olevan laboratorioiden luettelon muuttamisesta, jos vertailulaboratorion tilanteessa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia.

18. Komissio puolestaan tunnustaa direktiivin 11 ja 13 artiklalla olevan välittömän oikeusvaikutuksen, mutta toteaa, ettei niihin voida vedota muussa kuin niiden tavoitetta vastaavassa tarkoituksessa. Käsiteltävänä olevan asian kannalta direktiivissä tehdyn laboratorioiden nimeämisen ensisijaisena tavoitteena on komission mukaan suu- ja sorkkataudin tartuntavaaran vähentäminen. Komission mukaan jäsenvaltiot ovat vastuussa suoritettujen laboratoriotestien laadusta. Lisäksi direktiivissä ei komission mielestä säädetä liitteen muuttamisesta silloin, kun liitteessä B nimenomaisesti nimetyn laboratorion tosiasiallinen tilanne ei ole olennaisesti muuttunut.

19. Esitettyjen väitteiden perusteella vaikuttaa siltä, ettei direktiivin 11 ja 13 artiklan välitöntä oikeusvaikutusta koskeva kysymys ole keskeinen. Ratkaisevaa sen sijaan on se, mikä on direktiivin liitteessä B tehdyn vertailulaboratorioiden nimeämisen tavoite.

20. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan aina, kun direktiivin säännökset ovat sisällöltään ehdottomia ja riittävän täsmällisiä, yksityiset voivat kansallisissa tuomioistuimissa vedota niihin valtiota vastaan, jos valtio ei ole saattanut direktiiviä osaksi kansallista oikeusjärjestystä määräajassa tai jos direktiivi on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä virheellisesti. [11]

21. Kyseessä olevat säännökset, eli direktiivin 11 ja 13 artikla, vaikuttavat riittävän

10 – Siteerattu tämän ratkaisuehdotuksen 6–8 kohdassa.

11 – Yhdistetyt asiat C-6/90 ja C-9/90, Francovich ym., tuomio 19.11.1991 (Kok. 1991, s. I-5357, Kok. Ep. XI, s. I-467, 11 kohta); asia C-62/00, Marks & Spencer, tuomio 11.7.2002 (Kok. 2002, s. I-6325, 25 kohta) ja yhdistetyt asiat C-397/01–C-403/01, Pfeiffer ym., tuomio 5.10.2004 (Kok. 2004, s. I-8835, 103 kohta).

täsmällisiltä ja ehdottomilta. Niillä voidaan katsoa olevan välitön oikeusvaikutus. Näiden säännösten sisältö ja tavoitteet määrittävät kuitenkin sen, mitä oikeudellisia seurauksia niihin on liitettävä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa riita-asiassa.

22. Mikä on direktiivin liitteessä B tehdyn tutkimuslaboratorioiden nimeämisen tavoite? Komission mukaan luettelon laatiminen on tärkeää, jotta voidaan varmistaa kansallisten laboratorioiden soveltamien taudinmääritystä koskevien standardien ja menetelmien yhtenäisyys. Toiseksi komissio katsoo, että luettelon avulla varmistetaan laboratorioiden turvallisuus, sillä tullakseen kirjatuksi tähän luetteloon laboratorioiden on täytettävä FAO:n suosittamat vähimmäisvaatimukset. [12] Lisäksi se katsoo, että liitteessä B oleva luettelo helpottaa komission toteuttamia laboratorioiden tarkastuksia. [13]

23. Niiden oikeudellisten seurausten selventämiseksi, joita on liitettävä siihen, että tutkimuslaboratorio on nimetty direktiivin liitteessä B, on huomautettava, että koko direktiivin tarkoitus on torjua suu- ja sorkkatautivirusta terveyden suojelemiseksi. Direktiivillä luotuun järjestelmään kuuluu ennalta ehkäisevien toimenpiteiden käynnistäminen heti, kun tartuntavaara on havaittu. Tässä yhteydessä erityistavoitteena, johon pyritään sillä, että direktiivin liitteeseen B on sisällytetty täsmällinen luettelo laboratorioista, on toteuttaa komission valvonnassa jäsenvaltioiden toiminnan välttämätöntä koordinointia suu- ja sorkkatautiviruksen torjumiseksi. Tämän direktiivin 13 artiklasta [14] seuraa, että komission on pystyttävä laboratorioiden luettelon perusteella varmistamaan, että laboratoriot täyttävät turvallisuutta koskevat vähimmäisvaatimukset. Direktiivin 11 artikla tukee tätä tulkintaa, sillä siinä säädetään luettelossa mainittujen laboratorioiden tutkimustulosten todentamisesta yhteisön nimeämässä vertailulaboratorioissa. Kaikkien näiden toimenpiteiden tarkoituksena on määrittää suu- ja sorkkatautiviruksen leviämisvaara ja torjua se.

24. Kysymys siitä, mihin oikeuksiin yksityiset voivat vedota direktiivin liitteessä B olevan luettelon nojalla, on helposti ratkaistavissa. Liitteen tarkoituksena ei nimittäin ole antaa menettelyllisiä takeita niiden tilojen omistajille, joilla tutkimuksia suoritetaan, vaan sen tarkoituksena on pikemminkin luoda yhteisön laboratorioiden verkosto. Yksityiset eivät siis voi vedota tähän luetteloon, jotta jätettäisiin ottamatta huomioon jonkin laboratorion positiiviset tutkimustu-

12 – Päätöksen 92/380 johdanto-osan kolmas perustelukappale: "– – direktiivin 85/511/ETY 13 artiklan mukaan komissio tekee paikalla tarkastuksia sen varmistamiseksi, että mainitun direktiivin liitteissä A ja B luetteloidut hyväksytyt laboratoriot täyttävät Elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO:n) vahvistamat vähimmäisvaatimukset, ja muuttaa laboratorioluetteloa tarkastustulosten perusteella. – –"

13 – Direktiivin 90/423 johdanto-osan kolmas perustelukappale: "– – on tehty päätelmä, että laboratorioissa tapahtuvaan viruksen käsittelyyn liittyy vaara, joka aiheutuu viruksen mahdollisesta tarttumisesta paikallisiin taudille alttiisiin eläimiin, ja että rokotteen käyttöön liittyy vaara, jos inaktivointimenettelyillä ei varmisteta sen vaarattomuutta."

14 – Siteerattu tämän ratkaisuehdotuksen 7 ja 8 kohdassa.

lokset, joiden perusteella jollakin tilalla on todettu suu- ja sorkkatautiviruksen tartuntavaara, kuten pääasian kantajat haluavat tehdä.

25. Direktiivin liitteessä B oleva laboratorioiden luettelo antaa vähimmäistakeet siinä mielessä, että siinä mainittujen laboratorioiden positiiviset tutkimustulokset on sen perusteella otettava huomioon. Luettelo ei estä jäsenvaltioita toteuttamasta tiukempia ennaltaehkäisytoimenpiteitä eikä etenkään ottamasta huomioon muiden kuin tässä luettelossa mainittujen laboratorioiden positiivisia tutkimustuloksia, jotta ne voisivat vielä täsmällisemmin määritellä suu- ja sorkkatautiviruksen tartuntavaaran olemassaolon.[15] Tartuntavaara voidaan sen sijaan sulkea pois ainoastaan luettelossa mainitun laboratorion negatiivisen tutkimustuloksen perusteella.

26. Pääasian kantajien esittämiä perusteluja seurattaessa päädyttäisiin järjettömään tulokseen, jonka mukaan kyseessä olevan direktiivin liitteessä B mainitun laboratorion toiminimen muuttuessa yksikään laboratorio ei olisi toimivaltainen suorittamaan tutkimuksia, joiden perusteella voitaisiin todeta suu- ja sorkkatautiviruksen esiintyminen, ennen kuin liitettä olisi muutettu direktiivin 17 artiklan mukaisesti.

15 – Edellä alaviitteessä 9 mainitut yhdistetyt asiat Tempelman ja van Schaijk.

27. Pääasian kantajat vetoavat analogiaan niiden asioiden kanssa, joissa annettiin tuomiot CIA International[16] ja Lemmens,[17] mutta väite on hylättävä, sillä näissä tuomioissa käsiteltiin erityistilannetta, joka koski teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annettua neuvoston direktiiviä 83/189/ETY,[18] sellaisena kuin se on muutettuna 22.3.1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/182/ETY,[19] jossa säädetään pakollisesta menettelystä teknisten määräysten ilmoittamiseksi komissiolle ja jolla pyritään ennakkovalvonnan avulla suojaamaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta.[20] Teknisiä määräyksiä koskeva jäsenvaltioiden ilmoitusvelvollisuus on direktiivillä 83/189 täytäntöönpantu keskeinen menettely, eikä määräyksiä voida soveltaa, jos ilmoitusvelvollisuutta ei ole noudatettu. Sen sijaan liitteessä B olevan laboratorioiden luettelon muuttamismenettely on ainoastaan yksi hyödyllisistä menettelyistä, joiden avulla voidaan saavuttaa direktiivin ensisijainen terveyden suojelua koskeva tavoite, eikä menettelyn noudattamatta jättäminen saata liitteen pätevyyttä kyseenalaiseksi.

28. Terveyden suojelua koskevasta direktiivin ensisijaisesta tavoitteesta seuraa lopuksi, että on otettava huomioon suoritetun testauksen positiivisen tuloksen ilmentämä terveysriski, eikä tulosta voida jättää ottamatta huomioon ainoastaan sillä perusteella, että tutkimuksen suorittanutta laboratoriota ei ole mainittu direktiivin liitteessä B. Jos

16 – Asia C-194/94, CIA Security International, tuomio 30.4.1996 (Kok. 1996, s. I-2201).

17 – Asia C-226/97, Lemmens, tuomio 16.6.1998 (Kok. 1998, s. I-3711).

18 – EYVL L 109, s. 8.

19 – EYVL L 81, s. 75.

20 – Edellä alaviitteessä 17 mainittu asia Lemmens, tuomion 32 kohta.

eläimet ovat siis saaneet tartunnan laboratoriotestin mukaan, tämän johdosta on tehtävä tarvittavat päätelmät ja sovellettava joko direktiiviä tai tiukempia kansallisia toimenpiteitä.[21] Tästä syystä direktiivin 11 ja 13 artiklaa on tulkittava niin, ettei niillä estetä eläinten lopettamista koskevien toimenpiteiden toteuttamista sellaisen laboratorion tutkimustulosten perusteella, jonka toiminimi ei vastaa sitä toiminimeä, joka on mainittu direktiivin liitteessä B olevassa luettelossa.

29. Tämän tulkinnan mukaisesti ei ole tarpeen vastata kysymykseen siitä, ovatko kyseessä olevassa laboratoriossa tapahtuneet muutokset olennaisia. On nimittäin niin, että ainoastaan komissio voi vedota tähän seikkaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä Alankomaiden kuningaskuntaa vastaan, jos se katsoo, ettei viimeksi mainittu ole noudattanut sille direktiivin 11 ja 13 artiklan nojalla johtuvia velvoitteitaan.

30. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen esittämiin kolmeen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen siten, ettei yksityinen voi vedota direktiivin 11 ja 13 artiklan välittömään oikeusvaikutukseen kyseenalaistaakseen eläinten ennalta ehkäisevää lopettamista koskevan toimenpiteen, joka on toteutettu sen jälkeen, kun suu- ja sorkkataudin tartuntavaara on todettu yhdeltä tilalta otettujen näytteiden tutkimuksesta saatujen positiivisten tulosten perusteella, vaikka tutkimukset suorittaneen laboratorion toiminimi ei vastaa direktiivin liitteessä B mainittua toiminimeä.

21 – Edellä alaviitteessä 9 mainitut yhdistetyt asiat Tempelman ja van Schaijk.

B *Kansallisten terveysviranomaisten toimivalta jättää huomiotta laboratorion tutkimustulokset*

31. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee neljännellä ja viidennellä ennakkoratkaisukysymyksellään lähinnä sitä, ovatko kansalliset viranomaiset sidottuja tutkimuslaboratorion tutkimustuloksiin vai voivatko ne jättää tulokset huomiotta. Kyse on sen määrittämisestä, mikä on asiantuntijoiden saamien tutkimustulosten ja toimivaltaisen kansallisen terveysviranomaisen niiden perusteella tekemien päätösten välinen suhde.

32. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin, pääasian kantajat ja Alankomaiden hallitus ovat yksimielisiä siitä, ettei direktiivissä säädetä tästä seikasta. Näin ollen on määritettävä, missä määrin yhteisön oikeudessa rajoitetaan kansallisen hallinto-

viranomaisen harkintavaltaa, jonka sisältö on määritetty kansallisessa lainsäädännössä. [22]

33. Tässä yhteydessä komissio katsoo, että direktiivissä säädetään, että kansallisten viranomaisten on otettava huomioon tavoite, joka on suu- ja sorkkataudin leviämisen estäminen, eikä niiden toimien edellytyksenä voi olla tutkimuslaboratorion tulosten saaminen. Kansalliset viranomaiset voivat toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä jo ennen kuin ne ovat saaneet tutkimustulokset, jos jollakin tilalla havaitaan kliinisiä oireita, joiden perusteella voidaan epäillä suu- ja sorkkatautiviruksen tartuntaa. [23]

34. Komission esittämillä huomautuksilla on merkitystä vastattaessa kansallisen tuomioistuimen esittämään ennakkoratkaisukysymykseen siltä osin kuin niissä vahvistetaan, ettei yhteisön oikeudessa ja nimenomaisesti tässä direktiivissä estetä myöntämästä kansallisille viranomaisille laaja harkintavalta niiden hyväksyessä toimenpiteitä, joilla suojellaan ihmisten terveyttä. Kansallisten viranomaisten laajasta harkintavallasta, joka koskee ennalta ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamista, mielestäni seuraa, kuten komissiokin korostaa huomautuksissaan, että kansallisten viranomaisten tässä yhteydessä tekemät päätökset voidaan kumota ainoastaan, jos ne ovat tehneet ilmeisen arviointivirheen. [24] Näin ollen kansallisen tuomioistuimen harjoittama valvonta on sitäkin rajoitetumpi, kun kansalliset viranomaiset ovat tehneet päätöksensä laboratorion suorittamien tutkimusten perusteella. Lisäksi tutkimustulokset voidaan kyseenalaistaa vain poikkeustapauksissa, vaikka kansallisille terveysviranomaisille kuuluvan tutkimustulosten valvontaa koskevan velvollisuuden rajat täsmennetäänkin kansallisessa lainsäädännössä. Direktiivissä säädetään tässä yhteydessä ainoastaan siitä, että tutkimustulosten valvontavelvollisuus ei voi estää kansallista viranomaista reagoimasta välittömästi, kun laboratorion positiiviset tutkimustulokset osoittavat tartuntavaaran olemassaolon. [25]

35. Pääasian kantajat väittävät kuitenkin, ettei kansallinen viranomainen ole noudattanut velvollisuuttaan todentaa sille toimitettuja tutkimustuloksia, mikä rikkoo niiden mielestä yhteisön lainsäädännössä tunnustettua puolustautumisoikeuden periaatetta. Kantajien väitteet perustuvat kilpailulainsää-

22 – Ks. edellä alaviitteessä 9 mainituissa yhdistetyissä asioissa Tempelman ja van Schaijk esittämäni ratkaisuehdotuksen 46 kohta.

23 – Direktiivin 2 artiklan toisen kohdan c alakohta.

24 – Ks. vastaavasti yhteisöjen tuomioistuinten harjoittamasta komission harkintavallan valvonnasta asia C-189/01, Jippes ym., tuomio 12.7.2001 (Kok. 2001, s. I-5689).

25 – Kysymyksenasettelu on hieman erilainen silloin, kun tutkimustulos on negatiivinen. On nimittäin niin, että positiivinen tutkimustulos vahvistaa tartuntavaaran olemassaolon, kun taas negatiivisesta tuloksesta ei voida automaattisesti päätellä, että tilan eläimet olisivat terveitä, sillä tutkimus on suoritettu ainoastaan tiettyjen eläinten näytteistä. Tässä tilanteessa ei voida siis sulkea pois sitä, että kansalliset viranomaiset voivat laillisesti toteuttaa ennalta ehkäiseviä lopettamistoimenpiteitä, jos jollakin tilalla on todettu kliinisiä oireita suu- ja sorkkatautitartunnasta.

dännön alalla annettuihin tuomioihin [26] ja ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 6 artiklaan. Kantajien mukaan kyseessä olevan periaatteen nojalla kantajien olisi pystyttävä riitauttamaan niiden tutkimustulosten oikeellisuus, joiden perusteella on tehty hallinnollinen päätös eläinten ennalta ehkäisevän lopettamisen täytäntöönpanosta. Kanneoikeuden käyttämiseksi kantajien pitäisi lisäksi saada laboratorioasiakirjat, joita kantajille ei niiden mukaan ollut toimitettu nyt esillä olevassa asiassa.

36. Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu, että sellaisten kansallisten toimenpiteiden, jotka kuuluvat yhteisön oikeuden soveltamisalaan, on oltava yhteensoveltuvia yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden, kuten puolustautumisoikeuden periaatteen, kanssa. Yhteensoveltuvuuden arviointi on kansallisen tuomioistuimen tehtävä. [27]

37. Sillä varauksella, mikä on kansallisen tuomioistuimen lopullinen arvio tästä asiasta, tässä yhteydessä on huomattava, että toisin kuin pääasian kantajat väittävät, niillä oli mahdollisuus riitauttaa eläinten ennalta ehkäisevää lopettamista koskeva päätös, josta nyt käsiteltävänä oleva kanne on nostettu. On kuitenkin totta, että suu- ja sorkkatautitartunnasta aiheutuvan terveysriskin vuoksi on vältettävä sitä, että ennalta ehkäisevän toimenpiteen riitauttamisella olisi lykkäävä vaikutus. Vaikka puolustautumisoikeutta koskevaa periaatetta voidaan soveltaa molemmissa tapauksissa, siitä johtuvat oikeudelliset seuraukset eroavat sen mukaan, sovelletaanko sitä komission tekemään päätökseen, jonka tarkoituksena on rankaista kilpailuoikeuden rikkomiseen syyllistyneitä yrityksiä, vai kansallisen terveysviranomaisen tekemään päätökseen, jolla pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä.

38. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen esittämiin neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen niin, ettei yhteisön oikeudessa estetä laajan harkintavallan myöntämistä kansallisille viranomaisille, jotta ne voivat välittömästi toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi heti, kun tartuntavaara on todettu laboratorion positiivisten tutkimustulosten perusteella.

26 – Mm. asia C-32/95 P, Lisrestal, tuomio 24.10.1996 (Kok. 1996, s. I-5373).

27 – Edellä alaviitteessä 9 mainitut yhdistetyt asiat Tempelman ja van Schaijk, tuomion 49 kohta.

III Ratkaisuehdotus

39. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa College van Beroep voor het bedrijfslevenin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Yksityinen ei voi vedota yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/511/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 26.6.1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/423/ETY, 11 ja 13 artiklan välittömään oikeusvaikutukseen kyseenalaistaakseen eläinten ennalta ehkäisevää lopettamista koskevan toimenpiteen, joka on toteutettu sen jälkeen, kun suu- ja sorkkataudin tartuntavaara on todettu yhdeltä tilalta otettujen näytteiden tutkimuksesta saatujen positiivisten tulosten perusteella, vaikka tutkimukset suorittaneen laboratorion toiminimi ei vastaa direktiivin liitteessä B mainittua toiminimeä.

2) Yhteisön oikeudessa ei estetä laajan harkintavallan myöntämistä kansallisille viranomaisille, jotta ne voivat välittömästi toteuttaa ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi heti, kun tartuntavaara on todettu laboratorion positiivisten tutkimustulosten perusteella.