JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
22 päivänä maaliskuuta 2011[1]

1. Näissä yhdistetyissä asioissa, joissa on yhdistetty peräti yksitoista menettelyä, unionin tuomioistuimella on jälleen tilaisuus lausua geneettisesti muunnetuista eli muuntogeenisistä organismeista (jäljempänä myös GMO:t). Ratkaisua edellyttävä oikeudellinen perusongelma on ytimeltään melko suppea. Kysymys on nimittäin siitä, että kun eräille tuotteille on aikaisemmin myönnetty lupa tietyn säädöksen perusteella mutta lupa uusitaan uudemman säädöksen perusteella ja sitä säännellään tällä uudemmalla säädöksellä, on ratkaistava, onko vanhan ja uuden luvan välisenä siirtymäaikana mahdollisten kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseen sovellettava aikaisemman vai jälkimmäisen säädöksen sääntöjä vai molempia.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. Riidanalainen tuote on unionin alueella eläinrehuna käytettävä maissilajike MON 810, jonka Monsanto-yhtiö on kehittänyt ja joka on geenimuuntelun vuoksi erityisen vastustuskykyinen eräitä tuhohyönteisiä vastaan.

3. Nyt käsiteltävien asioiden ratkaisemisen kannalta relevanttiin säännöstöön kuuluu kolmenlaisia oikeussääntöjä. Näitä ovat ensinnäkin oikeussäännöt, jotka koskevat ”tarkoituksellista levittämistä ympäristöön” eli pääasiallisesti GMO:ien viljelyä ja myyntiä ja jotka sisältyivät direktiiviin 90/220 ja tällä hetkellä direktiiviin 2001/18. Toisen ryhmän muodostavat oikeussäännöt, jotka koskevat elintarvikkeiden turvallisuutta, ja näihin kuuluu nimenomaan asetus N:o 178/2002. Kolmanneksi on vielä on asetus N:o 1829/2003, joka on pääasiallinen tulkinnan kohde asioissa, joissa unionin tuomioistuimelta on pyydetty ratkaisua, ja jolla lainsäätäjä on pyrkinyt mahdollisimman suuressa määrin yhtenäistämään GMO:eja koskevan säännöstön siten, että sillä on osittain korvattu aiemmin voimassa olleet oikeussäännöt ja osittain täydennetty niitä.

1 – Alkuperäinen kieli: italia.

A *Direktiivi 90/220/ETY*

4. Direktiivi 90/220[2] on ensimmäinen säädös, jolla on otettu käyttöön yhdenmukainen yhteisön tason järjestelmä GMO:ien ympäristöön levittämistä koskevien lupien myöntämistä varten. Direktiivissä säädetty mekanismi perustui pääsääntöisesti jäsenvaltion myöntämään lupaan, joka voitiin myöntää sillä edellytyksellä, etteivät muut jäsenvaltiot vastustaneet sitä määrätyssä ajassa. Jos jäsenvaltiot olivat asiasta eri mieltä, päätösvalta oli direktiivin mukaan komissiolla. Jäsenvaltion myöntämä lupa oli kuitenkin pätevä koko yhteisössä.

5. Kuten nyt käsiteltävien asioiden tosiseikkoja tarkasteltaessa jäljempänä todetaan, MON 810 on alun perin saanut luvan tämän direktiivin perusteella.

B *Direktiivi 2001/18/EY*

6. Direktiivillä 2001/18[3] (jäljempänä myös direktiivi) on kumottu ja korvattu direktiivi 90/220. GMO:ien ympäristöön levittämistä koskeva lupajärjestelmä on suurelta osin samanlainen kuin aikaisemmassa direktiivissä, vaikka siihen on tehty muutamia muutoksia. Direktiivillä on erityisesti otettu käyttöön luvan rajoitettua voimassaoloaikaa (enintään kymmenen vuotta) koskeva periaate säätämällä direktiivin 90/220 perusteella jo annettujen lupien uusimista koskevasta yksinkertaistetusta menettelystä.

7. Direktiivin 12 artiklassa säädetään erityisesti seuraavaa:

”1. Tämän direktiivin 13–24 artiklaa ei sovelleta sellaisiin tuotteina tai tuotteissa oleviin GMO:eihin, jotka sallitaan sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa säädetään liitteessä II esitettyjen periaatteiden mukaisesti ja liitteessä III mainittujen tietojen perusteella toteutetusta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta edellä mainitussa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisävaatimusten soveltamista, ja jossa säädetään riskien hallintaa, merkintöjä, asianmukaista seurantaa, yleisölle annettavaa tietoa ja turvalauseketta koskevista vaatimuksista, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin tässä direktiivissä säädetyt.

– –”

8. Direktiivin 17 artiklassa, jonka otsikkona on ”Luvan uusiminen”, säädetään erityisestä

2 – Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annettu neuvoston direktiivi 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15).

3 – Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY (EYVL L 106, s. 1).

yksinkertaistetusta uusimismenettelystä, joka koskee direktiivin 90/220 perusteella jo hyväksyttyjä GMO:eja. Lupa oli uusittava ennen 17.10.2006.

9. Direktiivin 22 artiklassa, jossa toistetaan jo direktiiviin 90/220 sisältynyt perusperiaate, säädetään, että ”jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten tuotteina tai tuotteissa olevien GMO:[i]en saattamista markkinoille, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 23 artiklan soveltamista”.

10. Direktiivin 23 artiklassa, jonka otsikkona on ”Suojalauseke”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltiolla on joko sellaisten uusien tai täydentävien tietojen perusteella, jotka on saatu luvan myöntämisen jälkeen ja jotka vaikuttavat ympäristöriskien arviointiin, tai uuden tai täydentävän tieteellisen tiedon vuoksi tehdyn olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin perusteella aihetta todeta, että tuotteina tai tuotteissa oleva GMO, josta on tehty asianmukainen ilmoitus ja jolle on saatu kirjallinen lupa tämän direktiivin mukaisesti, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen tuotteina tai tuotteissa olevan GMO:n käyttöä ja/tai myyntiä tai kieltää sen käytön ja/tai myynnin alueellaan.

– –

Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän artiklan mukaisista toimista ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen – –.

2. Päätös jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tehdään 60 päivän kuluessa kyseisen jäsenvaltion toimittaman tiedon vastaanottamisesta 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. – –”

C *Asetus (EY) N:o 1829/2003*

11. Vaikka asetuksen N:o 1829/2003 [4] (jäljempänä myös asetus) nimen perusteella voi syntyä käsitys, että asetus koskee vain GMO:ien käyttöä elintarvikkeina tai rehuina, asetuksella on tosiasiassa otettu käyttöön yhtenäinen järjestelmä, jonka mukaan toimijat voivat halutessaan saada yhden ainoan luvan, joka koskee sekä muuntogeenisen tuotteen viljelyä että sen käyttöä ravintona. Lisäksi asetuksen järjestelmässä lupaa ei myönnä yksittäinen jäsenvaltio, vaan lupa myönnetään menettelyssä, joka tapahtuu pääasiallisesti unionin tasolla.

4 – Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1).

12. Asetuksen 17 artiklassa, joka koskee lupahakemuksia muuntogeenisten rehujen osalta, säädetään seuraavaa:

”– –

5. Muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien rehujen hakemukseen on lisäksi liitettävä

a) direktiivin 2001/18/EY liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen periaatteiden mukaisesti suoritetun riskinarvioinnin tiedot ja päätelmät sisältävä täydellinen tekninen asiakirja tai, kun muuntogeenisen organismin markkinoille saattamiseen on myönnetty lupa direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

– –”

13. Asetuksen 20 artikla koskee sellaisten GMO:ien tilannetta, joille on jo myönnetty lupa muiden säännösten perusteella. Kyseisen artiklan 1 kohdassa säädetään erityisesti, että ”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 –– jos kyseessä ovat tuotteet, joille on myönnetty lupa direktiivin 90/220/EY tai 2001/18/EY mukaisesti, käyttö rehuna mukaan lukien, –– kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä”.

14. Saman 20 artiklan 2 kohdassa täsmennetään, että ”1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 17 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot, jotka komissio toimittaa edelleen [Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle; jäljempänä myös EFSA] ja jäsenvaltioille”.

15. Asetuksen 20 artiklan 4 kohdassa todetaan lisäksi, että niiden tuotteiden osalta, joille on jo myönnetty lupa direktiivin 90/220/EY tai direktiivin 2001/18/EY mukaisesti, on tehtävä uudistamishakemus ”yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona –– tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä”.

16. Asetuksessa on myös säännös, joka koskee mahdollisuutta toteuttaa hätätoimenpiteitä terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien riskien ilmetessä. Tämä säännös on 34 artikla. Asetuksen, jolla GMO:eja koskevien

lupien myöntäminen on keskitetty, luonteen mukaisesti toimivalta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä on annettu lähtökohtaisesti komissiolle. Asetuksen 34 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, tai jos 10 tai 22 artiklan nojalla annetun EFSA:n lausunnon perusteella on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä, on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.”

D *Asetus (EY) N:o 178/2002*

17. Nyt käsiteltävissä asioissa relevantit asetuksen N:o 178/2002 [5] säännökset ovat ne, joihin viitataan asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa, eli 53 ja 54 artikla.

18. Asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa, jonka otsikko on ”Yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita ja rehuja koskevat kiireelliset toimenpiteet”, luetellaan toimenpiteet, joita voidaan tarvittaessa toteuttaa sellaisten elintarvikkeiden tai rehujen myynnin estämiseksi tai rajoittamiseksi, joista voi aiheutua riski. Toimenpiteiden toteuttamista koskevan toimivallan ja edellytysten osalta tässä artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun on ilmeistä, että yhteisöstä peräisin olevasta tai kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä, komission on 58 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen toteutettava välittömästi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä tilanteen vakavuuden mukaan yksi tai useampi seuraavista tilapäisistä toimenpiteistä – –”

19. Asetuksen 54 artiklassa täydennetään edellistä artiklaa säätämällä menettelystä, jossa jäsenvaltio voi ryhtyä toimenpiteisiin komission ollessa passiivinen. Kyseisessä artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä eikä komissio ole toiminut 53 artiklan säännösten mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa tilapäisiä suojatoimenpiteitä. Tässä

5 – Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1).

tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

– –

3. Jäsenvaltio voi jatkaa kansallisten väliaikaisten suojelutoimenpiteiden soveltamista siihen saakka, kunnes yhteisön toimenpiteet on hyväksytty.”

II Tosiseikat, kansallinen menettely ja ennakkoratkaisukysymykset

20. GMO-maissille MON 810 myönnettiin ensimmäisen kerran lupa yhteisön alueella vuonna 1998 direktiivin 90/220 nojalla. Markkinoille saattamista koskeva ilmoitus tehtiin Ranskan viranomaisille, jotka toimittivat sen komissiolle luvan myöntämistä puoltavan lausunnon kanssa. Komissio ilmoitti suostumuksestaan 22.4.1998 tehdyllä päätöksellä, [6] ja Ranska myönsi luvan 3.8.1998 tehdyllä ministeriön päätöksellä. [7]

21. Luvan haltija Monsanto-yhtiö ei ole missään vaiheessa hakenut luvan uusimista direktiivin 2001/18 perusteella. Sitä vastoin se on säädetyssä määräajassa ilmoittanut MON 810:n asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 1 kohdan mukaisena olemassa olevana tuotteena. Tämän jälkeen Monsanto on vuonna 2007 hakenut luvan uusimista tämän saman 20 artiklan 4 kohdan perusteella. Asetuksen N:o 1829/2003 23 artiklan 4 kohdan mukaan olemassa oleva lupa on edelleen voimassa, jos uusimismenettely viivästyy.

22. MON 810 -maissin siementen luovuttaminen ja käyttö kiellettiin Ranskan tasavallan alueella 5.12.2007 tehdyllä ministeriön päätöksellä. [8] Päätöksen mukaan käynnissä oli arviointi MON 810 -maissin vaikutuksista ympäristöön ja terveyteen, mutta siinä ei ollut mitään viittausta unionin oikeuden säännöksiin, joihin toimenpide perustui. Komission mukaan kyseistä toimenpidettä ei ole missään vaiheessa ilmoitettu sille.

23. Tämän jälkeen 7.2.2008 tehdyllä uudella ministeriön päätöksellä, [9] jota tosin muutamia päiviä myöhemmin eli 13.2.2008 muutettiin toisella ministeriön päätöksellä, [10] kiellettiin äskettäin perustetun Comité de préfiguration de la Haute Autorité sur les organismes génétiquement modifiés'n (muuntogeenisiä organismeja käsittelevän korkean viranomaisen perustamista valmisteleva komitea) MON

6 – Geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22.4.1998 tehty komission päätös 98/294/EY (EYVL L 131, s. 32).

7 – JORF 5.8.1998, s. 11985.

8 – JORF 6.12.2007, s. 19748.

9 – JORF 9.2.2008, s. 2462.

10 – JORF 19.2.2008, s. 3004.

810:n osalta esittämiin epäilyihin viitaten MON 810:n viljely yleisesti. Toimenpiteen perusteluissa viitataan yleisesti sekä direktiiviin 2001/18 että asetukseen N:o 1829/2003, mutta ainoa nimenomaisesti mainittu unionin oikeuden säännös on direktiivin 23 artikla.

24. Edellisessä kohdassa mainittu ministeriön päätös ilmoitettiin komissiolle tämän mukaan kahdesti. Ensin se ilmoitettiin 11.2.2008 direktiivin 23 artiklan mukaisesti toteutettuna toimenpiteenä. Seuraavana päivänä 12.2.2008 se ilmoitettiin sitä vastoin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaan perustuvana toimenpiteenä.

25. Ranskan viranomaisten asettama MON 810:n viljelykielto on riitautettu useilla Conseil d'État'ssa nostetuilla kanteilla, ja tämä on lykännyt asioiden käsittelyä ja esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset: [11]

”1) Kun rehuna käytettävä muuntogeeninen organismi on saatettu markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 julkaisemista ja kun tämä lupa on pidetty voimassa tämän asetuksen 20 artiklan säännösten mukaisesti, onko ennen tässä asetuksessa edellytetyn uutta lupaa koskevan hakemuksen ratkaisemista katsottava, että kyseinen tuote kuuluu direktiivin 2001/18/EY – – 12 artiklan säännöksissä mainittuihin tuotteisiin, ja sovelletaanko siinä tapauksessa kyseiseen muuntogeeniseen organismiin niiden kiireellisten toimenpiteiden osalta, joita voidaan toteuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen jälkeen, pelkästään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklaa vai voiko jäsenvaltio päinvastoin toteuttaa tällaisia toimenpiteitä direktiivin 23 artiklan ja sen täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla?

2) Jos kiireellisiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa ainoastaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklan säännösten nojalla, voivatko jäsenvaltion viranomaiset toteuttaa – ja jos voivat, millä edellytyksillä – 5.12.2007 tehdyn riidanalaisen päätöksen kaltaisen toimenpiteen asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitettuna riskinhallintana tai sellaisena väliaikaisena suojatoimenpiteenä, jonka jäsenvaltio voi toteuttaa saman asetuksen 54 artiklan nojalla?

3) Jos jäsenvaltion viranomaiset voivat toteuttaa toimenpiteitä direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklan tai

11 – Kysymysten teksti on asiassa C-58/10 esitetyistä kysymyksistä. Muissa asioissa esitetyt kysymykset ovat samansisältöisiä ja eroavat edellä mainituista kysymyksistä ainoastaan siten, että näissä asioissa esitetyssä toisessa kysymyksessä mainittu kansallisen säädös on 7.2.2008 tehty ministeriön päätös.

näiden molempien oikeudellisten perustojen nojalla, kanteessa nousee erityisesti ennalta varautumisen periaatteen kannalta esiin kysymys siitä, kuinka suuria vaatimuksia riskin tunnistamisen, sen ilmenemistodennäköisyyden arvioinnin ja sen vaikutusten luonteen arvioinnin osalta asetetaan yhtäältä direktiivin 23 artiklan säännöksissä, joiden mukaan tuotteen käytön keskeyttämisen kaltaiset kiireelliset toimenpiteet edellyttävät, että jäsenvaltiolla on 'aihetta todeta, että – – GMO – – aiheuttaa riskin – – ympäristölle', ja toisaalta asetuksen 34 artiklan säännöksissä, joissa tällaisen toimenpiteen edellytykseksi asetetaan, että 'on ilmeistä, että – – tuotteista saattaa aiheutua vakava riski – – ympäristölle'?"

27. Tarkemmin sanottuna on selvitettävä, kuuluuko nyt käsiteltävänä olevan kaltaisessa tapauksessa toimivalta toteuttaa tarvittaessa kiireellisiä toimenpiteitä ensisijaisesti valtioille direktiivin 23 artiklan säädetyn mekanismin mukaisesti vai komissiolle asetuksen 34 artiklan nojalla.

28. On syytä korostaa, että ongelma koskee ainoastaan "siirtymävaihetta", jonka aikana tuotteen lupaa ei ole vielä uusittu. Vaikka tässä menettelyssä ei ole kysymys tästä seikasta, on todettava, ettei voida vakavissaan kyseenalaistaa, että sen jälkeen, kun lupa on uusittu asetuksen nojalla, on sovellettava yksinomaan asetuksen säännöksiä, mikä tarkoittaa kiireellisten toimenpiteiden osalta, että niitä voidaan toteuttaa vain asetuksen 34 artiklan nojalla.

III Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

26. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään, mitä säännöstöä on sovellettava tuotteeseen, jolle on myönnetty lupa direktiivin 90/220 nojalla ja joka on sen jälkeen ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti ja jonka osalta on tämän asetuksen nojalla haettu myös luvan uusimista.

29. Ranskan hallitus, jonka kantaan myös Itävallan, Kreikan ja Puolan hallitukset pääosin yhtyvät, toteaa, että senkaltaisessa tilanteessa, josta on kyse tässä asiassa, direktiivin 23 artiklaa voidaan edelleen soveltaa ja jäsenvaltio voi siten tukeutua siihen toteuttaakseen hätätoimenpiteitä suoraan. Komission (sekä Monsanton ja muiden pääasioissa kantajina olevien yritysten) mukaan se, että MON 810 ilmoitettiin asetuksen mukaisesti "olemassa olevana tuotteena", päinvastoin merkitsee, ettei direktiivin 23 artiklaa voida

enää soveltaa, mikä johtuu erityisesti direktiivin 12 artiklasta.

30. Totean, että oikeudellisesti riidassa on keskeisesti kysymys direktiivin 2001/18 12 artiklan soveltamisalan määrittelemisestä. Kuten asiaa koskevien oikeussääntöjen kuvauksesta ilmenee, tässä artiklassa suljetaan pois eräiden direktiivin säännösten, muun muassa kiireellisiä toimenpiteitä koskevan 23 artiklan, soveltaminen GMO:eihin, ”jotka sallitaan sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa säädetään liitteessä II esitettyjen periaatteiden mukaisesti ja liitteessä III mainittujen tietojen perusteella toteutetusta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista – – ja jossa säädetään riskien hallintaa, merkintöjä, asianmukaista seurantaa, yleisölle annettavaa tietoa ja turvalauseketta koskevista vaatimuksista, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin tässä direktiivissä säädetyt”.

31. Voidaan siis havaita, että direktiivin 23 artiklaa ei voida direktiivin 12 artiklan vuoksi soveltaa GMO:eihin, jotka täyttävät seuraavat erityiset edellytykset: 1) kyse on oltava GMO:eista, ”jotka [on] sallit[tu] – – yhteisön lainsäädännön nojalla” (selvästikin muun lainsäädännön kuin direktiivin nojalla); 2) tässä lainsäädännössä on säädettävä sentyyppisestä ympäristöriskien arvioinnista, jota direktiivissä edellytetään; 3) tässä lainsäädännössä on säädettävä merkintöjä, yleisölle annettavaa tietoa jne. koskevista vaatimuksista, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin direktiivissä säädetyt.

32. Näin ollen on määritettävä, täyttääkö GMO, jolla on myönnetty lupa direktiivin 90/220 nojalla ja joka on ilmoitettu asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti, edellisessä kohdassa mainitut edellytykset.

33. Totean ensinnäkin, että on selvää, ettei direktiivin 12 artiklassa voitu viitata asetukseen nimenomaisesti, koska asetus on annettu kaksi vuotta myöhemmin kuin direktiivi.

34. Siltä osin kuin kysymys tarkemmin ottaen on direktiivin 12 artiklassa luetelluista edellytyksistä, voidaan todeta, että on ilmeistä, että MON 810 -maisille on myönnetty lupa edellytyksin, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin direktiivissä säädetyt, koska sille on myönnetty lupa *nimenomaan direktiivin nojalla* (tai täsmällisemmin sanottuna direktiivin 90/220 nojalla, joka on koonnettu sen korvanneella direktiivillä 2001/18).[12] MON 810:lle on kuitenkin tunnusomaista, että kun Monsanto päätti ilmoittaa sen pelkästään asetuksen perusteella eikä direktiivin 2001/18 perusteella, se aikoi saattaa kyseisen tuotteen sellaisen säännöstön alaisuuteen, joka perustuu yksinomaisesti asetukseen N:o 1829/2003, hyötyäkseen siitä, että järjestelmä, jossa viljelyä ja myyntiä koskee ”yksi ainoa lupa”, on yksinkertaisempi. Jos MON 810 olisi ilmoitettu myös (tai vain) direktiivin

12 – Ks. erityisesti direktiivin 2001/18 kolmas perustelukappale ja 36 artikla.

2001/18 17 artiklan mukaisena ”olemassa olevana tuotteena”, direktiivin 23 artiklan sovellettavuudesta ei olisi epäilyjä.

35. Tämän vuoksi on tarpeen selvittää, ovatko asetuksessa säädetyt myyntiä ja/tai viljelyä koskevat edellytykset käytännössä vähintään samantasoisia kuin direktiivissä säädetyt.

36. Se, että ensimmäinen direktiivin 12 artiklassa säädetyistä edellytyksistä on se, että tuote on ”sallit[tu]” unionin lainsäädännön (jonkin muun lainsäädännön kuin direktiivin) nojalla, ei käsitykseni mukaan ole sellainen tekijä, joka voisi estää 12 artiklan soveltamisen tuotteeseen, joka on pelkästään ”ilmoitettu” asetuksen mukaisesti. On nimittäin varmaa, että jollei MON 810:tä olisi ilmoitettu asetuksen mukaisesti, sitä ei voitaisi enää sen enempää viljellä kuin myydä, joten käytännössä kaikissa tilanteissa nimenomaan asetuksen mukainen ilmoittaminen on seikka, jonka perusteella tuotteen viljely ja/tai myynti unionin alueella ”sallitaan”. Sitä paitsi se, millä on merkitystä, ovat edellytykset, joilla viljely ja/tai myynti on lainmukaista, siitä riippumatta, mikä on sen toimen virallinen nimitys, jolla se sallitaan (”ilmoitus” vai ”lupa”).

37. Tältä osin asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 2 kohdasta ja 17 artiklan 5 kohdasta [13] yhdessä ilmenee selvästi, että asetuksen mukainen olemassa olevan tuotteen ilmoittaminen edellyttää, että toimitetaan kaikki direktiivin 2001/18 liitteiden II, III ja IV mukaiset tarvittavat tiedot.

38. Näin ollen sen jälkeen, kun MON 810:n kaltaiselle tuotteelle on jo myönnetty lupa direktiivin 90/220 perusteella, sen myyntiä voidaan jatkaa asetuksen perusteella vasta, kun on tehty ilmoitus, jossa on ilmoitettava *kaikki seikat, jotka ovat tarpeen direktiivin mukaisen luvan saamiseksi.*

39. Asetus näyttää vastaavan myös muita direktiivin 12 artiklassa mainittuja edellytyksiä. Tältä osin on viitattava erityisesti 29 artiklaan, joka koskee yleisön oikeutta saada tietoja, merkintöjä koskeviin 12–14 ja 24–26 artiklaan sekä tietenkin kiireellisiä toimenpiteitä koskevaan 34 artiklaan. Saattaa olla hyödyllistä muistuttaa myös, että asetuksen 33 perustelukappaleessa täsmennetään, että asetuksen soveltamisalalla suoritetussa ympäristöriskien arvioinnissa on ”noudatettava direktiivin 2001/18/EY mukaisia vaatimuksia”. Asetuksen yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan yleisemmin olevan tarpeen, että ”uu[det] lupamenettely[t]” noudattavat ”uu[sia] periaatte[ita], jotka on otettu käyttöön direktiivillä 2001/18/EY”.

13 – Nämä säännökset koskevat eläinten ravinnoksi käytettäviä tuotteita, kuten MON 810:tä. Tuotteiden, joita käytetään myös ihmisravinnoksi, osalta vastaavat säännökset ovat asetuksen 5 ja 8 artikla.

40. Ei sitä paitsi ole epäilyjä siitä, että lainsäätäjän tarkoituksen mukaan asetus N:o 1829/2003 voi tuotetta koskevien oikeuksien haltijan sitä halutessa korvata direktiivin järjestelmän kokonaan. [14] Näin ollen voitaisiin pohtia, mikä on asetuksen tehokas vaikutus, jos on edelleen katsottava, että direktiivin säännöksiä voidaan edelleen soveltaa myös tuotteisiin, joita oikeudelliselta kannalta katsottuna säännellään täysin asetuksella.

41. Toisaalta on lisättävä, että silloinkin, kun direktiivin 2001/18 12 artiklaa ei voida soveltaa asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti ilmoitettuun tuotteeseen, kuten MON 810:een, nyt käsiteltävän tapauksen kaltaisessa asiassa olisi varsin kyseenalaista, onko direktiivin 23 artiklan mukaiseen suojalausekkeeseen turvautuminen mahdollista. On nimittäin muistutettava, että MON 810:lle *ei ole missään vaiheessa myönnetty lupaa direktiivin 2001/18 nojalla* ja että aiemman direktiivin nojalla myönnetyllä luvalla on voinut edelleen olla vaikutuksia *vain, koska se on ilmoitettu asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti*. Tämän vuoksi on kyseenalaista, että vuonna 2001 annetun direktiivin säännös (23 artikla) voisi vaikuttaa niin, että se muuttaa asiallisesti vuonna 2003 annettua asetusta (erityisesti sen 34 artiklaa), jossa ei nimenomaisesti säädetä mistään tämäntyyppisestä poikkeuksesta.

42. On välttämätöntä tuoda selvästi esiin, että valinta direktiivin 23 artiklan ja asetuksen 34 artiklan välillä kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen oikeudellisena perustana ei ole valinta (direktiiviin perustuvan) ”vahvemman” suojan ja (asetukseen perustuvan) ”heikomman” suojan välillä. Näiden kahden säännöksen sanamuotojen välillä on vähäinen ero, johon palaan kolmatta ennakkoratkaisukysymystä tarkasteltaessa, mutta ainoa merkittävä ero niiden välillä on se, kuka on kummankin säännöksen mukaan velvollinen toteuttamaan toimenpiteen, sillä direktiivin mukaan tämä on jäsenvaltio ja asetuksen mukaan komissio. On kuitenkin selvää, ettei voida katsoa, että komissio – joka on saanut kaiken asiassa merkityksellisen asiakirja-aineiston silloin, kun tuotteesta on tehty ilmoitus, kuten on syytä muistuttaa –, tarjoaisi vähäisempää turvaa kuin jäsenvaltio. On pikemminkin todettava, että koska GMO:eja koskevan unionin säännöstön keskeisenä tarkoituksena on sovittaa yhteen tuotteiden vapaa liikkuvuus ja terveyden suojelu, [15] valinta,

14 – Ks. myös asetuksen esityöt, joissa komissio on alusta saakka esittänyt ehdotuksensa niin, että sillä on tarkoitus ottaa käyttöön ns. ”yhden luukun” järjestelmä, jossa on mahdollista saada yksi ainoa lupa, joka koskee sekä GMO:n levittämistä ympäristöön että sen käyttöä elintarvikkeissa ja/tai rehuissa. Ks. esim. komission 25.7.2001 esittämä alkuperäinen ehdotus KOM(2001) 425 lopullinen (EYVL C 304 E, s. 221), johdannon 3 kohta.

15 – Ks. asetuksen N:o 1829/2003 ensimmäinen, toinen ja kolmas perustelukappale. Oikeuskäytännöstä ks. esim. vastaavasti asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003 (Kok., s. I-8105, 74 ja 106 kohta).

että toimivalta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä annetaan komissiolle, on kiistattoman järkevä.

43. Ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä koskevassa keskustelussa on samaten täysin merkityksetöntä vedota ennalta varautumisen periaatteeseen, sillä kuten kolmatta kysymystä tarkasteltaessa todetaan, tämä periaate on olennaisen tärkeä ratkaistessa, *voidaanko* kiireellinen toimenpide toteuttaa *ja missä laajuudessa*, mutta sillä ei ole mitään vaikutusta ratkaistaessa, *kuka* on toimivaltainen toteuttamaan toimenpiteen.

44. Yhteenvetona edellisissä kohdissa esitetystä on todettava, ettei voida katsoa, että direktiivin 23 artiklaa sovelletaan tähän tapaukseen. Tämä johtuu sekä siitä, että sen soveltaminen suljetaan pois direktiivin 12 artiklassa, että yleisemmällä tasolla siitä, ettei MON 810:tä ole missään vaiheessa ilmoitettu direktiivin 2001/18 mukaisesti.

45. Katson näin ollen, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava siten, että sellaisen GMO:n osalta, jolle on myönnetty lupa direktiivin 90/220 nojalla ja joka on ilmoitettu olemassa olevana tuotteena asetuksen N:o 1829/2003 mukaisesti ja jonka osalta on käynnissä luvan uusimismenettely, mahdollisia kiireellisiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa vain asetuksen ja erityisesti sen 34 artiklan nojalla.

IV Toinen ennakkoratkaisukysymys

46. Toisella ennakkoratkaisukysymyksellä unionin tuomioistuinta pyydetään ratkaisemaan, voiko siinä tapauksessa, että käytettävissä ovat ainoastaan asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan mukaiset kiireelliset toimenpiteet, kuten unionin tuomioistuimen pitäisi ehdotukseni mukaan todeta, valtio kuitenkin toteuttaa yksipuolisia toimenpiteitä, kuten Ranskan tasavalta on tehnyt tässä tapauksessa.

47. Ensi arviolta vaikuttaa siltä, että kysymykseen on helppo vastata. Asetuksen 34 artiklassa viitataan kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen osalta asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaan, joiden mukaan ensisijaisesti toimenpiteitä toteuttaa komissio (53 artikla) ja vasta toissijaisesti valtio, jos komissio ei ryhdy toimenpiteisiin (54 artikla). Tämän vuoksi alustavan tarkastelun perusteella näyttää selvältä, ettei valtio voi toteuttaa yksipuolisia kiireellisiä toimenpiteitä, ennen kuin se on ensin ilmoittanut asiasta komissiolle ja pyytänyt tätä toimimaan, siten kuin asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitetaan.

48. Erityisesti komissio ja Monsanto ovat tukeutuneet näihin näkökohtiin väittäessään, että sovellettavan unionin lainsäädännön mukaan Ranskan hallitus ei voinut kieltää yksipuolisesti MON 810:tä pyytämättä ensin komissiota ryhtymään toimenpiteisiin.

49. Muut nyt käsiteltävissä asioissa huomautuksia esittäneet osapuolet ovat kuitenkin viitanneet ongelmaan, joka johtuu asetuksen N:o 178/2002 juuri edellä mainitun 53 artiklan sanamuodosta. Kuten edellä on todettu, tässä säännöksessä nimittäin säädetään, että komissio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet, kun ongelmaa ”[ei] voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä”. Säännöksessä toisin sanoen tunnustetaan toissijaisuusperiaatteen perinteisen mallin mukaisesti, että jäsenvaltioilla on kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisessa *ensisijainen* asema suhteessa komissiolle tunnustettuun asemaan.

50. Katson kuitenkin, ettei tämä pidä paikkaansa GMO:ien osalta ja että sovellettavien oikeussääntöjen tarkastelu vahvistaa säännön, että toimivalta toteuttaa GMO:eja koskevia kiireellisiä toimenpiteitä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan ja asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan, kun näitä sovelletaan yhdessä, nojalla kuuluu lähtökohtaisesti komissiolle eikä jäsenvaltioille.

51. On nimittäin todettava, että toissijaisuuslauseke, jolla asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa rajoitetaan komission toimivaltaa ryhtyä toimenpiteisiin niin, että se koskee vain tapauksia, joissa kansalliset viranomaiset eivät pysty toimimaan tyydyttävällä tavalla, on *edellytys siihen, että 53 artiklaa voidaan soveltaa sen asetuksen muodostamassa asiayhteydessä, johon se sisältyy*. On muistettava, että asetuksen N:o 178/2002 soveltamisala on erittäin laaja, sillä se koskee yleisesti elintarvikkeita ja rehuja eikä vain GMO:eja. Näiden säännösten soveltamisedellytyksiä, jotka mainitaan 53 artiklassa, sovelletaan yleisesti kaikkiin tapauksiin, joissa tarvitaan elintarvikealan hätätoimenpiteitä. Siltä osin kuin on kysymys GMO:eista, joille on myönnetty lupa asetuksen N:o 1829/2003 nojalla, lainsäätäjä on kuitenkin päättänyt ottaa käyttöön erityisjärjestelyn, jolla poiketaan kiireellisten toimenpiteiden toteuttamista koskevasta ”tavallisesta” järjestelmästä.

52. On erityisesti todettava, että tässä yhteydessä mahdollisuus soveltaa asetuksen N:o 178/2002 53 artiklaa asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa mainittujen riskien ilmetessä *seuraa suoraan 34 artiklasta itsestään*, jossa säädetään, että tiettyjen edellytysten täyttyessä ”on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen *menettelyjen* mukaisia toimenpiteitä”.[16] On huomautettava, ettei asetuksessa N:o 1829/2003 viitata asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan *soveltamisedellytykseen*, jonka soveltaminen liittyy tiiviisti jälkimmäisen asetuksen yhteyteen ja joka muodostuu siitä, että on olemassa riski, jota ”[ei] voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä”. Asetuksessa N:o 1829/2003 viitataan

16 – Kursivointi tässä.

päinvastoin vain näissä artikloissa säädettyihin *"menettely[ihin]"*, jotka muodostuvat yhtäältä komission mahdollisuudesta ryhtyä toimenpiteisiin (53 artikla) ja toisaalta valtioiden mahdollisuudesta toteuttaa tilapäisiä toimenpiteitä, jos komissio ei ryhdy toimenpiteisiin (54 artikla).

53. Tämän vuoksi silloin, kun on kysymys GMO:eista, joille on myönnetty lupa asetuksen N:o 1829/2003 nojalla, asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklalla on merkitystä vain toimenpiteiden toteuttamis*menettelyjen* osalta mutta ei niiden *edellytysten* osalta, joiden täyttyessä hätätoimenpiteet voidaan toteuttaa. Nämä menettelyt perustuvat kiistattomasti kahden erillisen toimivallan käyttöön eli komission ensisijaisen toimivallan ja jäsenvaltioiden pelkästään toissijaisen ja poikkeuksellisen toimivallan käyttöön.

54. Lopuksi on todettava samaten, että vaikka myöskään GMO:ien osalta asema, joka valtioille on tunnustettu hätätoimenpiteiden toteuttamisessa, ei vastaa komission asemaa, sillä komissiolla on ensisijainen toimivalta toteuttaa toimenpiteitä, valtioiden asema on kuitenkin hyvin merkittävä, kuten jo sovellettavien säännösten sanamuodosta ilmenee. Kuten edellä todetusta jo selvästi ilmenee, yhtäältä asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan mukaan valtiot voivat nimittäin pyytää komissiota toteuttamaan kiireellisiä toimenpiteitä. Toisaalta silloin, kun komissio ei valtioiden pyynnöistä huolimatta ryhdy ajoissa toimenpiteisiin, valtiot voivat 54 artiklan mukaan toteuttaa "tilapäisiä suojatoimenpiteitä".

55. Toista kysymystä koskevan tarkastelun lopuksi ehdotan siten, että kysymykseen vastataan toteamalla, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan mukaisten hätätoimenpiteiden toteuttamismenettelyssä jäsenvaltiot voivat toteuttaa vain tilapäisiä yksipuolisia toimenpiteitä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisten menettelysääntöjen mukaisesti yksinomaan silloin, kun komissio ei ole siitä huolimatta, että valtio on ehdottanut kiireellisten toimenpiteiden toteuttamista, ryhtynyt ajoissa toimenpiteisiin.

V Kolmas ennakkoratkaisukysymys

56. Kolmannella kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta täsmentämään, millä – erityisesti mahdollisiin riskeihin liittyvillä – edellytyksillä on perusteltua toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä yhtäältä direktiivin 2001/18 23 artiklan nojalla ja toisaalta asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla.

57. Kun otetaan huomioon kahteen ensimmäiseen kysymykseen ehdottamani vastaus,

kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen ei ehkä ole välttämätöntä vastata. Koska Ranskan hallituksella ei ollut toimivaltaa toteuttaa yksipuolisia toimenpiteitä, sillä se ei ensin saattanut ongelmaa komission käsiteltäväksi, edellytyksillä, joiden täyttyessä kiireellisiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa, ei nimittäin enää ole merkitystä pääasioiden oikeudenkäynnissä annettavan ratkaisun kannalta.

58. Katson kuitenkin, että on kahdesta syystä hyödyllistä tutkia myös tämä kysymys. Näin on ensinnäkin siltä varalta, ettei unionin tuomioistuin yhdy edellisistä kysymyksistä esittämääni kantaan, ja toiseksi siksi, että vaikka mielestäni Ranska ei voi välittömästi toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, se voi kuitenkin pyytää sitä komissiolta, ja unionin tuomioistuimen selventävä ratkaisu voi siinä tapauksessa estää vastaiset epäilyt ja ristiriidat.

59. Sanamuodosta on todettava, että – kuten asiaan sovellettavia oikeussääntöjä koskevassa selvityksessä on todettu – kiireellisten toimenpiteiden soveltamisedellytykset on ilmaistu direktiivin 23 artiklassa ja asetuksen 34 artiklassa eri tavalla. Direktiivin 23 artiklan mukaan valtiot voivat toteuttaa hätätoimenpiteitä, jos niillä on uusien tietojen perusteella ”aihetta todeta, että – – GMO – – aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle”. Asetuksen 34 artiklassa puolestaan rajoitetaan tämänkaltaisten toimenpiteiden toteuttaminen koskemaan tapauksia, joissa ”on ilmeistä, että [GMO:eista] saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle tai [joissa] 10 tai 22 artiklan nojalla annetun EFSA:n lausunnon perusteella on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä”.

60. Kuten voidaan havaita, artiklojen sanamuodot eivät ole identtiset, ja ensi arviolta direktiivin 23 artiklan sanamuoto näyttää mahdollistavan kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen useammissa tapauksissa, koska siinä viitataan vain ”riskiin” edellyttämättä, että se on ”vakava”, kuten asetuksessa sitä vastoin vaaditaan. Lisäksi on todettava, että kun direktiivissä vaaditaan, että valtiolla on ”aihetta” todeta, että riski on olemassa, asetuksessa edellytetään ”ilmeistä” riskiä.

61. Sanamuotojen ero on ymmärrettävissä, kun otetaan huomioon ulottuvuus, joka kiireellisillä toimenpiteillä voi kummassakin tapauksessa olla. Direktiivin 23 artiklan mukaisen kiireellisen toimenpiteen ulottuvuus rajoittuu nimittäin jäsenvaltioon, kun taas asetuksen 34 artiklan nojalla toteutettu toimenpide vaikuttaa unionin koko alueella. Näin ollen saattaa olla järkevää noudattaa suurempaa varovaisuutta ennen sellaisten toimenpiteiden toteuttamista, joiden vaikutukset ovat erityisen voimakkaita.

62. Katson kuitenkin, ettei näitä eroja pidä yliarvioida ja että sanastollisista eroista

huolimatta edellytyksiä, joilla kumpaankin toimenpidetyyppiin voidaan turvautua, voidaan pitää suurelta osin yhdenmukaisina.

63. On ennen kaikkea todettava, että direktiivin 23 artiklasta poiketen asetuksen 34 artiklassa säädetään, että komissio voi toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä paitsi siinä tapauksessa, että vakavan riskin olemassaolo on ilmeinen, kaikissa tapauksissa, joissa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antaa lausunnon, jonka mukaan on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä. Kyseinen viranomainen antaa lausunnon asetuksen 10 artiklan nojalla (elintarvikkeet) tai 22 artiklan nojalla (rehut), ja lausunto voidaan antaa jäsenvaltion tai komission pyynnöstä tai myös viranomaisen omasta aloitteesta. On kuitenkin merkittävää, että syitä, joiden perusteella lausunnossa voidaan esittää luvan kiireellistä keskeyttämistä tai muuttamista, *ei ole yksilöity asetuksessa*, joten ne on jätetty Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen harkintavaltaan, ja tämän on oman teknisen asiantuntemuksensa perusteella selvitettävä, ”täyttääkö [GMO] edelleenkin tässä asetuksessa asetetut edellytykset”.

64. Toiseksi on todettava, että tekijä, joka ratkaisevalla tavalla edistää direktiivissä ja asetuksessa säädettyjen edellytysten yhdenmukaistamista, on ennalta varautumisen periaate, jonka ilmenemismuotoja sekä direktiivin 23 artiklan että asetuksen 34 artiklan kaltaiset suoja- eli turvalausekkeet ovat. [17] Tämä periaate, joka on ympäristöalalla asetettu SEUT 191 artiklan 2 kohdassa, merkitsee vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan, että ”kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa – – vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimielimet saavat toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin”. [18]

65. Ennalta varautumisen periaatetta ei määritellä perussopimuksessa, mutta se on muotoiltu johdetussa oikeudessa tavalla, joka vastaa oikeuskäytännössä kehitettyä muotoilua. Erityisesti asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, joka ei ole suoraan sovellettavissa tähän asiaan mutta joka voidaan ilman muuta pitää mielessä, säädetään seuraavaa:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella

17 – Edellä alaviitteessä 15 mainittu asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 110 kohta.

18 – Asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998 (Kok., s. I-2211, 63 kohta). Ks. myös uudemmasta oikeuskäytännöstä asia C-95/01, Greenham ja Abel, tuomio 5.2.2004 (Kok., s. I-1333, 43 kohta) ja asia C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, tuomio 12.1.2006 (Kok., s. I-679, 39 kohta).

terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkä luonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkä tyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi."

66. Kun otetaan huomioon ennalta varautumisen periaate ja se, miten sitä tulkitaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä ja unionin lainsäädännössä, kiireellisten toimenpiteiden toteuttaminen edellyttää näin ollen, siitä riippumatta, toteutetaanko ne direktiivin 23 artiklan vai asetuksen 34 artiklan nojalla, että on olemassa merkittävä – eikä siis pelkästään hypoteettinen – riski,[19] että terveyteen tai ympäristöön kohdistuu kielteisiä vaikutuksia, mutta ei ole välttämätöntä, että riskin suuruus voidaan alusta saakka tarkasti määrittää. Täsmennys, että riskin on oltava asetuksen 34 artiklassa tarkoitetuin tavoin "vakava", on mielestäni ymmärrettävä niin, että vahinkoa aiheuttavan tapahtuman toteutumisen todennäköisyys on konkreettinen ja ettei se ole niiden tavanomaisten rajojen puitteissa, jotka koskevat kaikkea ihmisten toimintaan luonteenomaisesti kuuluvaa riskiä.

67. On mahdotonta määritellä kiinteästi ja ennakolta, mikä riskin taso yleisesti tekee hätätoimenpiteiden toteuttamisesta perusteltua. Kaikkien oikeuskäytännössä kehitettyjen abstraktien linjausten hyödyllisyys käytännössä tehtävien päätösten kannalta on vähäinen tai olematon. Päätösten tekemisestä vastaavan on arvioitava riskiä tapauskohtaisesti, ja asetuksen 34 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa tämä on siis komissio.

68. Kun ajatus muotoillaan yleisluonteisemmin asetuksen 34 artiklan osalta, hätätoimenpiteiden toteuttaminen toisin sanoen edellyttää, että a) vahinkoa aiheuttavan riskin olemassaolo on ilmeinen ja b) että kyseisen vahingon toteutumisen todennäköisyys ei

19 – Edellä alaviitteessä 15 mainittu asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 106 kohta.

ole merkityksetön, vaikka sitä ei välttämättä olekaan määritetty tarkasti (riskin ”vakavuus” ennalta varautumisen periaatteen valossa tulkittuna).

69. Etukäteen ei voida määrittää alarajaa sille, kuinka todennäköistä vahingon toteutumisen on vähintään oltava, jotta kiireellisten toimenpiteiden toteuttaminen olisi perusteltua. Näin on siksi, että – kuten on todettu – tämä sitoisi tarpeettoman tiukasti niitä, joiden on tehtävä päätös, ja siksi, että ennalta varautumisen periaate huomioon ottaen toimenpide voidaan toteuttaa silloinkin, kun vahinkoa aiheuttavan tapahtuman toteutumisen konkreettisen todennäköisyyden osalta vallitsee jonkinlainen epävarmuus. Lisäksi toimivaltaiset viranomaiset luonnollisesti joutuvat tapauskohtaisessa arvioinnissaan arvioimaan hyväksyttävän riskin todennäköisyysprosenttia kustannus-hyötysuhteen perusteella, sillä mitä suuremmat ovat jostakin tuotteesta saatavat hyödyt, sitä suurempaa riskiä voidaan pitää hyväksyttävänä.

70. Toimivaltaisten viranomaisten tekemät päätökset ovat luonnollisesti sellaisinaan tuomioistuinten harjoittaman valvonnan alaisia. Asetuksen 34 artiklan nojalla toimivaltaisen komission osalta valvontavalta kuuluu luonnollisesti unionin tuomioistuimille ja siten viime kädessä unionin tuomioistuimelle. Koska päätökset, joita tällä alalla on tehtävä, edellyttävät pakostakin monitahoisia teknisiä arviointeja, tuomioistuinten harjoittaman valvonnan on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kohdistuttava vain siihen, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin. [20]

71. Tämän vuoksi ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen toteamalla, että asetuksen 34 artiklan mukaisten muuntogeenisiä organismeja koskevien kiireellisten toimenpiteiden toteuttaminen edellyttää, että varmistutaan siitä, että on olemassa ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien vahinkojen riski, joka ei ole pelkästään hypoteettinen, ja ettei näiden vahinkojen toteutumisen todennäköisyys ole merkityksetön, vaikka sitä ei välttämättä olekaan määritetty tarkasti.

20 – Ks. esim. asia C-77/09, Gowan Comércio, tuomio 22.12.2010 (Kok., s. I-13533, 56 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Erityisesti kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisesta ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia National Farmers' Union ym., tuomion 39 kohta.

VI Ratkaisuehdotus

72. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Conseil d'État'n ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Sellaisen GMO:n osalta, jolle on myönnetty lupa geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY nojalla ja joka on ilmoitettu olemassa olevana tuotteena muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti ja jonka osalta on käynnissä luvan uusimismenettely, mahdollisia kiireellisiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa vain asetuksen ja erityisesti sen 34 artiklan nojalla.

2) Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan mukaisten hätätoimenpiteiden toteuttamismenettelyssä jäsenvaltiot voivat toteuttaa vain tilapäisiä yksipuolisia toimenpiteitä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 54 artiklassa säädettyjen yksityiskohtaisten menettelysääntöjen mukaisesti yksinomaan silloin, kun komissio ei ole siitä huolimatta, että valtio on ehdottanut kiireellisten toimenpiteiden toteuttamista, ryhtynyt ajoissa toimenpiteisiin.

3) Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan mukaisten muuntogeenisiä organismeja koskevien kiireellisten toimenpiteiden toteuttaminen edellyttää, että varmistutaan siitä, että on olemassa ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien vahinkojen riski, joka ei ole pelkästään hypoteettinen, ja ettei näiden vahinkojen toteutumisen todennäköisyys ole merkityksetön, vaikka sitä ei välttämättä olekaan määritetty tarkasti.