Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

13 päivänä syyskuuta 2017 *

Ennakkoratkaisupyyntö – Maatalous – Muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut – Hätätoimenpiteet – Kansallinen toimenpide, jolla kielletään muuntogeenisen maissin MON 810 viljely – Toimenpiteen soveltamisen tai voimassaolon jatkaminen – Asetus (EY) N:o 1829/2003 – 34 artikla – Asetus (EY) N:o 178/2002 – 53 ja 54 artikla – Soveltamisedellytykset – Ennalta varautumisen periaate

Asiassa C-111/16,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Tribunale di Udine (Udinen alioikeus, Italia) on esittänyt 10.12.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 24.2.2016, saadakseen ennakkoratkaisun rikosasiassa, jossa vastaajina ovat

Giorgio Fidenato,

Leandro Taboga ja

Luciano Taboga,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja L. Bay Larsen (esittelevä tuomari) sekä tuomarit M. Vilaras, J. Malenovský, M. Safjan ja D. Šváby,

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: hallintovirkamies R. Schiano,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.2.2017 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Giorgio Fidenato sekä Leandro ja Luciano Taboga, edustajanaan F. Longo, avvocato,

– Italian hallitus, asiamiehenään G. Palmieri, avustajanaan P. Gentili, avvocato dello Stato,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään G. Kanellopoulos ja D. Ntourntoureka,

– Euroopan komissio, asiamiehinään C. Zadra, K. Herbout-Borczak ja C. Valero,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.3.2017 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (EUVL 2003, L 268, s. 1) 34 artiklan ja 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 (EYVL 2002, L 31, s. 1) 53 ja 54 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty rikosasiassa, jossa vastaajina ovat Giorgio Fidenato sekä Leandro ja Luciano Taboga ja jossa heitä syytetään muuntogeenisen maissin MON 810 viljelystä vastoin kansallista asetusta, jossa sen viljely kielletään.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus N:o 1829/2003

3 Asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan 1–3 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka myötävaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän sosiaalisiin ja taloudellisiin etuihinsa.

(2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.

(3) Ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen –– turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä.”

4 Mainitun asetuksen 1 artiklan a ja b alakohdan mukaan tällä asetuksella on erityisesti asetuksessa N:o 178/2002 säädettyjen yleisperiaatteiden mukaisesti tarkoitus luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön sekä kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen ja varmistaa samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja vahvistaa yhteisön menettelyt muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupia ja valvontaa varten.

5 Mainitun asetuksen 34 artiklassa, jonka otsikko on ”Hätätoimenpiteet”, säädetään seuraavaa:

”Kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, –– on toteutettava [asetuksen N:o 178/2002] 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.”

Asetus N:o 178/2002

6 Asetuksen N:o 178/2002 johdanto-osan 20 ja 21 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(20) Terveyden suojelun varmistamiseksi yhteisössä on käytetty ennalta varautumisen periaatetta, mikä aiheuttaa esteitä elintarvikkeiden ja rehujen vapaalle liikkuvuudelle. Tämän vuoksi tämän periaatteen käytölle on tarpeen vahvistaa yhdenmukainen peruste koko yhteisössä.

(21) Sellaisissa erityisolosuhteissa, joissa ilmenee riski elämälle tai terveydelle mutta asiasta vallitsee tieteellinen epävarmuus, ennalta varautumisen periaate tarjoaa mekanismin, jonka avulla voidaan määrittää riskinhallintatoimenpiteitä tai muita toimia yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamiseksi.”

7 Mainitun asetuksen 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ihmisten terveyden ja elämän suojelun korkeaa tasoa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos tämä ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

2. Riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti.

3. Riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset, erityisesti 22 artiklassa tarkoitetun [Euroopan] elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot, muut tarkasteltavan asian kannalta merkitykselliset tekijät ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten täyttyessä ennalta varautumisen periaate, jotta saavutetaan 5 artiklassa vahvistetut elintarvikelainsäädännön yleiset tavoitteet.”

8 Mainitun asetuksen 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Ennalta varautumisen periaate”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella 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, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.”

9 Asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa, jonka otsikko on ”Yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita ja rehuja koskevat kiireelliset toimenpiteet”, 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:

a) Kun kyse on yhteisöstä peräisin olevasta elintarvikkeesta tai rehusta:
   i) kyseisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen tai käyttämisen keskeyttäminen;
   ii) kyseisen rehun markkinoille saattamisen tai käytön keskeyttäminen;
   iii) erityisten edellytysten vahvistaminen kyseiselle elintarvikkeelle tai rehulle;
   iv) jokin muu aiheellinen tilapäinen toimenpide.

b) Kun kyse on kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta:
   i) tämän elintarvikkeen tai rehun maahantuonnin keskeyttäminen kyseisestä kolmannesta maasta tai sen osasta ja tarvittaessa kolmannesta maasta, jonka kautta kuljetus tapahtuu;
   ii) erityisten edellytysten vahvistaminen tälle kyseisestä kolmannesta maasta tai sen osasta peräisin olevalle elintarvikkeelle tai rehulle;
   iii) jokin muu aiheellinen tilapäinen toimenpide.

2. Hätätilanteissa komissio voi kuitenkin tilapäisesti toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet kuultuaan kyseistä jäsenvaltiota tai kyseisiä jäsenvaltioita ja ilmoitettuaan asiasta muille jäsenvaltioille.

– –”

10 Mainitun asetuksen 54 artiklassa, jonka otsikko on ”Muut kiireelliset toimenpiteet”, 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 tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio saattaa asian kymmenen työpäivän kuluessa [elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean] käsiteltäväksi – – jotta komitea voi jatkaa tai muuttaa kansallisia väliaikaisia suojatoimenpiteitä tai kumota ne.

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

11 Mainitun asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, – – joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja. [Tämä] komitea jaetaan osastoihin kaikkien asiaankuuluvien asioiden käsittelemiseksi.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Komissio antoi geneettisesti muunnetun maissin (Zea mays L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22.4.1998 tekemällään päätöksellä (EYVL 1998, L 131, s. 32) luvan maissin MON 810 saattamiseen markkinoille.

13 Italian hallitus pyysi 11.4.2013 komissiota toteuttamaan asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä kyseisen maissin viljelyn kieltämiseksi. Tämän pyynnön tueksi Italian hallitus esitti Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricolturan (CRA) (maatalouden tutkimus- ja kokeiluneuvosto, Italia) ja Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientalen (ISPRA) (ympäristönsuojelun ja ympäristötutkimuksen tutkimuslaitos, Italia) toteuttamia tieteellisiä tutkimuksia.

14 Komissio totesi 17.5.2013 päivätyssä vastauksessaan, ettei se ollut sille toimitettujen seikkojen alustavan arvioinnin perusteella todennut kiireellisyyttä, jonka vuoksi sen olisi toteutettava toimenpiteitä asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan mukaisesti.

15 Komissio pyysi 29.5.2013 kuitenkin, voidakseen tutkia tarkemmin Italian toimittamaa tieteellistä näyttöä, Euroopan elintarviketurvallisuusvirastoa (EFSA) arvioimaan nämä todisteet vuoden 2013 syyskuun loppuun mennessä.

16 Italian tasavalta kielsi asetuksen (EY) N:o 178/2002 54 artiklassa tarkoitettujen kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisesta muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyn osalta 12.7.2013 annetulla asetuksella (Decreto adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) nº 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810) (GURI nro 187, 10.8.2013) muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyn.

17 Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto antoi 24.9.2013 tieteellisen lausunnon nro 3371, jossa todettiin, että muuntogeenisiä organismeja käsittelevä työryhmä ei ollut havainnut Italian hallituksen MON 810 -maissia koskevien hätätoimenpiteiden tueksi toimittamassa asiakirja-aineistossa mitään uutta tieteellistä näyttöä, joka oikeuttaisi pyydetyt hätätoimenpiteet. Mainittu työryhmä katsoi tämän vuoksi, että sen aikaisempia päätelmiä, joissa arvioitiin MON 810 -maissista aiheutuvia riskejä, voitiin yhä soveltaa.

18 Unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta samoin kuin komission istunnossa tekemistä täsmennyksistä käy ilmi, että komissio tiedotti elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevälle pysyvälle komitealle siitä, että Italian hallitus oli ilmoittanut toteuttamistaan väliaikaisista suojatoimenpiteistä, mutta ei kuitenkaan toimittanut sille ehdotusta päätökseksi kansallisten väliaikaisten suojatoimenpiteiden jatkamiseksi, muuttamiseksi tai kumoamiseksi asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

19 Tässä yhteydessä Fidenatoa samoin kuin Leandro ja Luciano Tabogaa syytettiin Tribunale di Udinessa (Udinen alioikeus, Italia) muuntogeenisen maissin eli MON 810:n viljelemisestä yksilöimättömänä ajankohtana vastoin kansallista asetusta, jonka nojalla tämä oli kiellettyä.

20 Tribunale di Udinen esitutkinnasta vastaava tuomari antoi ajankohtana, jota ei ole täsmennetty, asianosaisille vastaisen rangaistusmääräyksen.

21 Viimeksi mainitut valittivat tästä määräyksestä ja väittivät, että kansallinen lainsäädäntö, jonka nojalla määräys oli annettu, oli unionin oikeuden vastainen, koska sillä rikottiin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa ja asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaa.

22 Tässä tilanteessa Tribunale di Udine päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko komissiolla [asetuksen] N:o 178/2002 54 [artiklan] 1 kohdan nojalla velvollisuus toteuttaa [asetuksen] N:o 178/2002 53 [artiklassa] tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, jos jäsenvaltio sitä pyytää ja vaikka komissio katsoisi, ettei tietyistä elintarvikkeista tai rehuista aiheudu vakavaa ja ilmeistä riskiä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle?

2) Onko hätätoimenpiteitä pyytäneellä jäsenvaltiolla oikeus [asetuksen] N:o 178/2002 [53 artiklan] nojalla toteuttaa tilapäisiä hätätoimenpiteitä, jos komissio antaa sille tiedoksi arviointinsa, jossa ei hyväksytä pyyntöä ja jossa teoreettiselta kannalta katsotaan, että tarvetta toteuttaa hätätoimenpiteitä ei ole, ja tästä syystä se ei toteuta jäsenvaltion pyytämiä [asetuksen] N:o 1829/2003 34 [artiklassa] tarkoitettuja hätätoimenpiteitä?

3) Voivatko ennalta varautumisen periaatteeseen liittyvät näkemykset, jotka eivät liity kriteereihin, jotka koskevat elintarvikkeen tai rehun käytöstä aiheutuvaa vakavaa ja ilmeistä riskiä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, oikeuttaa sen, että jäsenvaltio toteuttaa [asetuksen] N:o 1829/2003 34 [artiklassa] tarkoitettuja tilapäisiä hätätoimenpiteitä?

4) Jos on selvää ja ilmeistä, että komissio on katsonut, että aineelliset edellytykset eivät täyty hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi jonkin elintarvikkeen tai rehun osalta, ja jos tämä arviointi on vahvistettu Euroopan elintarviketurvallisuusviraston tieteellisessä lausunnossa ja nämä arvioinnit

on toimitettu hätätoimenpiteitä pyytävälle jäsenvaltiolle kirjallisesti, voiko jäsenvaltio jatkaa tilapäisten hätätoimenpiteidensä voimassa pitämistä ja/tai jatkaa niiden voimassaoloa, jos niiden tilapäinen kesto on päättynyt?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan kanssa, tulkittava siten, että komissiolla on velvollisuus toteuttaa viimeksi mainitussa artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, kun jäsenvaltio ilmoittaa sille virallisesti viimeksi mainitun asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarpeesta toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, jos ei ole ilmeistä, että asetuksessa N:o 1829/2003 tai sen mukaisesti sallitusta tuotteesta saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

24 Asetuksissa N:o 1829/2003 ja N:o 178/2002 pyritään molemmissa erityisesti takaamaan elintarvikkeiden osalta ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen korkeatasoinen suojelu ja varmistamaan samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta.

25 Lisäksi on niin, että vaikka turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, kuten asetuksen N:o 1829/2003 johdanto-osan ensimmäisestä perustelukappaleesta käy ilmi, jäsenvaltio voi unionin oikeudessa nimenomaisesti mainituissa tapauksissa määrätä muuntogeenisten organismien, joille on myönnetty lupa asetuksen N:o 1829/2003 nojalla ja jotka on merkitty yleiseen lajikeluetteloon viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta 13.6.2002 annetun neuvoston direktiivin 2002/53/EY (EYVL 2002, L 193, s. 1) nojalla, viljelyä koskevasta kiellosta tai rajoituksesta (ks. vastaavasti tuomio 6.9.2012, Pioneer Hi Bred Italia, C-36/11, EU:C:2012:534, 63 ja 70 kohta).

26 Näihin poikkeuksiin kuuluvat erityisesti asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla toteutetut toimenpiteet.

27 Kuten asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan sanamuodosta käy ilmi, kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallitusta tuotteesta saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, on toteutettava asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä. Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksen N:o 178/2002 53 artikla koskee kiireellisiä toimenpiteitä, joita komissio voi toteuttaa, kun taas tällaiset toimenpiteet, joita jäsenvaltiot toteuttavat, kuuluvat saman asetuksen 54 artiklan soveltamisalaan.

28 Näin ollen on niin, että jos ei ole todettu, että on ilmeistä, että asetuksessa N:o 1829/2003 tai sen mukaisesti sallitusta tuotteesta saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, komissiolla ei ole velvollisuutta toteuttaa mainitun asetuksen 34 artiklan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan kanssa, nojalla näissä artikloissa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä tai kiireellisiä toimenpiteitä.

29 Sillä seikalla, että jäsenvaltio on pyytänyt tällaisten toimenpiteiden toteuttamista, ei ole vaikutusta komissiolle tässä yhteydessä kuuluvaan harkintavaltaan.

30 Edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että komissiolla ei ole velvollisuutta toteuttaa viimeksi mainitussa artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, kun jäsenvaltio ilmoittaa sille virallisesti viimeksi mainitun asetuksen

54 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarpeesta toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, kun ei ole ilmeistä, että asetuksessa N:o 1829/2003 tai sen mukaisesti sallitusta tuotteesta saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Toinen ja neljäs kysymys

31 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella ja neljännellä kysymyksellään, joita on arvioitava yhdessä, pääasiallisesti, onko asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan kanssa, tulkittava siten, että jäsenvaltio voi – ilmoitettuaan virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa hätätoimenpiteitä, ja jos komissio ei ole toiminut asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan säännösten mukaisesti – yhtäältä toteuttaa tällaisia toimenpiteitä kansallisella tasolla ja toisaalta jatkaa niiden soveltamista tai voimassaoloa siihen asti, kunnes komissio tekee viimeksi mainitun asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti päätöksen näiden toimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.

32 Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa sallitaan jäsenvaltion toteuttavan tässä artiklassa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä, kunhan mainitussa artiklassa säädettyjen aineellisten edellytysten lisäksi noudatetaan asetuksen N:o 178/2002 54 artiklassa säädettyjä menettelyllisiä edellytyksiä (ks. vastaavasti tuomio 8.9.2011, Monsanto ym., C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 66–69 kohta).

33 Mainitun asetuksen 54 artiklan 1 kohdassa säädetään, että kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä eikä komissio ole toiminut 53 artiklan säännösten mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa väliaikaisia suojatoimenpiteitä.

34 Menettelylliset edellytykset täsmennetään mainitun 54 artiklan 1 kohdassa, jossa velvoitetaan jäsenvaltiot yhtäältä ilmoittamaan ”virallisesti” komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä ja toisaalta, mikäli komissio ei ole toiminut 53 artiklan säännösten mukaisesti, ilmoittamaan ”välittömästi” komissiolle ja muille jäsenvaltioille toteutetuista kansallisista väliaikaisista suojatoimenpiteistä. Kun otetaan huomioon kyseisen jäsenvaltion toimenpiteen kiireellisyys ja asetuksella N:o 1829/2003 tavoiteltu kansanterveyden suojelu, asetuksen
N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohtaa on näin ollen tulkittava siten, että siinä vaaditaan, että siinä säädetyn komissiolle ilmoittamisen on tapahduttava kiireellisessä tapauksessa viimeistään samanaikaisesti sen kanssa, kun kyseinen jäsenvaltio toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä (tuomio 8.9.2011, Monsanto ym., C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 73 kohta).

35 Asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 3 kohdassa säädetään lisäksi, että jäsenvaltioiden toteuttamien kiireellisten toimenpiteiden soveltamista voidaan jatkaa siihen saakka, kunnes Euroopan unionin toimenpiteet on hyväksytty.

36 Sen, että tässä artiklassa mainitaan näiden toimenpiteiden soveltamisen jatkaminen, on katsottava kattavan myös kyseisten toimenpiteiden voimassaolon jatkamisen, jos ne on toteutettu väliaikaisesti. Yhtäältä näet mainitusta asetuksesta ei käy ilmi, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut rajoittaa niitä keinoja, joiden avulla kyseisen jäsenvaltion on sallittu jatkaa toteutettujen toimenpiteiden voimassa pitämistä, ja toisaalta päinvastainen tulkinta olisi omiaan rajoittamaan sen riskin hallitsemista, jota yhteisöstä peräisin olevasta tai kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta saattaa aiheutua ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

37 Unionin tuomioistuin on kuitenkin korostanut 8.9.2011 antamansa tuomion Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553) 78 kohdassa, että kun otetaan huomioon asetuksessa N:o 1829/2003 säädetyn järjestelmän rakenne ja sen tavoite välttää keinotekoisia eroavuuksia vakavan

riskin käsittelyssä, vakavan ja ilmeisen riskin arvioinnin ja hallinnan on kuuluttava viime kädessä komission ja Euroopan unionin neuvoston yksinomaiseen toimivaltaan, jota unionin tuomioistuimet valvovat.

38 Tästä seuraa, että kun jäsenvaltiot toteuttavat ja panevat täytäntöön asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä, niin kauan kuin tältä osin ei ole tehty minkäänlaista päätöstä unionin tasolla, kansallisilla tuomioistuimilla, joiden puoleen on käännytty tällaisten kansallisten toimenpiteiden laillisuuden tarkastamiseksi, on toimivalta arvioida näiden toimenpiteiden laillisuutta kyseisessä 34 artiklassa säädettyjen aineellisten edellytysten ja asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisten menettelyllisten edellytysten osalta, jolloin unionin tuomioistuin voi taata unionin oikeuden yhtenäisyyden ennakkoratkaisupyyntömenettelyssä, koska jos kansallinen tuomioistuin ei ole varma unionin säännöksen tulkinnasta, se voi tai sen täytyy esittää unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan toisen ja kolmannen kohdan mukaisesti ennakkoratkaisukysymys (tuomio 8.9.2011, Monsanto ym., C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 79 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

39 Tässä yhteydessä on todettava, että komission unionin tuomioistuimelle toimittamista kirjallisista huomautuksista käy ilmi, että unionin tasolla ei ole tehty mitään päätöstä jatkaa tai muuttaa kyseistä kansallista väliaikaista suojatoimenpidettä tai kumota se, mikä on vastoin asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 2 kohdan säännöksiä.

40 Mainitussa säännöksessä säädetään, että komission on saatettava asia kymmenen työpäivän kuluessa mainitun asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean käsiteltäväksi 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jotta komitea voi jatkaa tai muuttaa kansallisia väliaikaisia suojatoimenpiteitä tai kumota ne.

41 Jos sitä vastoin komissio on tietyssä tapauksessa saattanut asian elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean käsiteltäväksi ja kun on tehty päätös unionin tasolla, tällaiseen päätökseen sisältyvät arvioinnit tapauksen tosiseikoista ja oikeudellisista seikoista velvoittavat SEUT 288 artiklan mukaisesti kaikkia sen jäsenvaltion elimiä, jolle päätös on osoitettu, mukaan luettuina kansalliset tuomioistuimet, joiden on arvioitava kansallisella tasolla toteutettujen toimenpiteiden laillisuutta (ks. vastaavasti tuomio 8.9.2011, Monsanto ym., C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 80 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

42 Kaiken edellä esitetyn perusteella toiseen ja neljänteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että jäsenvaltio voi – ilmoitettuaan virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa hätätoimenpiteitä, ja jos komissio ei ole toiminut asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan säännösten mukaisesti – yhtäältä toteuttaa tällaisia toimenpiteitä kansallisella tasolla ja toisaalta jatkaa niiden soveltamista tai voimassaoloa siihen asti, kunnes komissio tekee viimeksi mainitun asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti päätöksen näiden toimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.

Kolmas kysymys

43 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään pääasiallisesti, onko asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä ennalta varautumisen periaatteen kanssa, tulkittava siten, että siinä annetaan jäsenvaltioille oikeus toteuttaa asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisesti tilapäisiä hätätoimenpiteitä pelkästään tämän periaatteen perusteella, ilman että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

44 Tässä yhteydessä on todettava, että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa määritellään ennalta varautumisen periaate elintarvikelainsäädännön alalla. Mainitun artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella 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.

45 Kuten nyt annettavan tuomion 27 kohdassa muistutetaan, asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa puolestaan vahvistetaan edellytykset, joiden täyttyessä kyseisessä asetuksessa tai sen mukaisesti sallittujen tuotteiden osalta voidaan toteuttaa hätätoimenpiteitä, ja määritetään siten tarkasti se vaatimustaso, jota näitä toimenpiteitä toteutettaessa on noudatettava.

46 On näet niin, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 78 kohdassa, että vaikka ennalta varautumisen periaate, sellaisena kuin se on esitetty asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, on elintarvikelainsäädännön yleinen periaate, unionin lainsäätäjä on vahvistanut asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa täsmällisen säännön asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisten hätätoimenpiteiden toteuttamisen osalta.

47 On totta, kuten unionin tuomioistuin on todennut 8.9.2011 antamansa tuomion Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553) 71 kohdassa, että asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohdassa kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen osalta säädettyjä edellytyksiä on tulkittava ottamalla huomioon erityisesti ennalta varautumisen periaate, jotta varmistetaan ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu sekä huolehditaan samalla siitä, että varmistetaan turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus, joka on sisämarkkinoiden olennainen osa.

48 Tätä periaatetta ei voida kuitenkaan tulkita siten, että siinä sallittaisiin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyjen säännösten syrjäyttäminen tai muuttaminen erityisesti niitä lieventämällä.

49 Tässä yhteydessä on korostettava, kuten nyt annettavan tuomion 38 kohdassa on muistutettu, että kansallisilla tuomioistuimilla, joiden puoleen on käännytty mainitun asetuksen 34 artiklassa tarkoitettujen kansallisten hätätoimenpiteiden laillisuuden tarkastamiseksi, on toimivalta arvioida näiden toimenpiteiden laillisuutta mainitussa artiklassa säädettyjen aineellisten edellytysten ja asetuksen N:o 178/2002 54 artiklassa säädettyjen menettelyllisten edellytysten osalta.

50 Lisäksi on todettava, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 68 kohdassa pääasiallisesti, että väliaikaisiin riskinhallintatoimenpiteisiin, jotka voidaan toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen perusteella, ja asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla toteutettaviin hätätoimenpiteisiin ei sovelleta samaa järjestelmää. Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklasta näet käy ilmi, että tällaisten väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamiseksi edellytetään, että käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta. Sitä vastoin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa sallitaan turvautuminen hätätoimenpiteisiin, kun on ”ilmeistä”, että tässä asetuksessa sallituista tuotteista saattaa aiheutua ”vakava” riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

51 Unionin tuomioistuin on todennut tässä yhteydessä 8.9.2011 antamansa tuomion Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553) 76 ja 77 kohdassa, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitetut ilmaisut ”ilmeistä” ja ”vakava riski” on ymmärrettävä siten, että ne tarkoittavat huomattavaa riskiä, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle. Tämä riski on todettava luotettaviin tieteellisiin tietoihin pohjautuvien uusien seikkojen perusteella. Suojatoimenpiteitä, joihin ryhdytään mainitun 34 artiklan nojalla, ei nimittäin voida pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti vielä tarkistamattomiin olettamuksiin. Tällaisia suojatoimenpiteitä voidaan sitä vastoin –

niiden väliaikaisesta luonteesta huolimatta ja vaikka ne olisivat luonteeltaan ennalta ehkäiseviä – toteuttaa vain, jos ne perustuvat mahdollisimman täydelliseen riskinarviointiin ja kun otetaan huomioon yksittäistapauksen erityisolosuhteet, jotka osoittavat näiden toimenpiteiden olevan tarpeen.

52 Lisäksi on todettava, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 74–76 kohdassa, että eroa yhtäältä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa ja toisaalta asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa edellytetyn riskin tason välillä on arvioitava ottaen huomioon se, miten nämä säännökset on pantu täytäntöön menettelyllisesti, eli se, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa sovelletaan kyseisessä asetuksessa sallittuihin tuotteisiin ja että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklaa sovelletaan koko elintarvikelainsäädännön alalla ja myös sellaisten tuotteiden osalta, joita ei ole koskaan käsitelty lupamenettelyssä.

53 Jotta vältetään se, että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklalla alennettaisiin sitä epävarmuuden tasoa, jota edellytetään asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa asetetussa oikeussäännössä hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi, tällaista asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa ilmaistun ennalta varautumisen periaatteen itsenäistä soveltamista ilman, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyjä aineellisia edellytyksiä noudatetaan tässä viimeksi mainitussa artiklassa säädettyjen hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi, ei voida hyväksyä.

54 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa ilmaistun ennalta varautumisen periaatteen kanssa, on tulkittava siten, että siinä ei anneta jäsenvaltioille oikeutta toteuttaa asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisesti tilapäisiä hätätoimenpiteitä pelkästään tämän periaatteen perusteella, ilman että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Oikeudenkäyntikulut

55 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä 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 53 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että komissiolla ei ole velvollisuutta toteuttaa viimeksi mainitussa artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, kun jäsenvaltio ilmoittaa sille virallisesti viimeksi mainitun asetuksen 54 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarpeesta toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, kun ei ole ilmeistä, että asetuksessa N:o 1829/2003 tai sen mukaisesti sallitusta tuotteesta saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.**

2) **Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että jäsenvaltio voi – ilmoitettuaan virallisesti Euroopan komissiolle tarpeesta toteuttaa hätätoimenpiteitä, ja jos komissio ei ole toiminut asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan säännösten mukaisesti – yhtäältä toteuttaa tällaisia toimenpiteitä**

kansallisella tasolla ja toisaalta jatkaa niiden soveltamista tai voimassaoloa siihen asti, kunnes komissio tekee viimeksi mainitun asetuksen 54 artiklan 2 kohdan mukaisesti päätöksen näiden toimenpiteiden jatkamisesta, muuttamisesta tai kumoamisesta.

3) **Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa ilmaistun ennalta varautumisen periaatteen kanssa, on tulkittava siten, että siinä ei anneta jäsenvaltioille oikeutta toteuttaa asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisesti tilapäisiä hätätoimenpiteitä pelkästään tämän periaatteen perusteella, ilman että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.**

Allekirjoitukset