UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

8 päivänä syyskuuta 2011 *

Yhdistetyissä asioissa C-58/10–C-68/10,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Conseil d'État (Ranska) on esittänyt 6.11.2009 ja 28.12.2009 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 3.2.2010, saadakseen ennakkoratkaisut asioissa

Monsanto SAS (C-58/10 ja C-59/10),

Monsanto Agriculture France SAS (C-58/10 ja C-59/10),

Monsanto International SARL (C-58/10 ja C-59/10),

Monsanto Technology LLC (C-58/10 ja C-59/10),

Monsanto Europe SA (C-59/10),

Association générale des producteurs de maïs (AGPM) (C-60/10),

Malaprade SCEA ym. (C-61/10),

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

Pioneer Génétique SARL (C-62/10),

Pioneer Semences SAS (C-62/10),

Union française des semenciers (UFS), aiemmin Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma) (C-63/10),

Caussade Semences SA (C-64/10),

Limagrain Europe SA, aiemmin Limagrain Verneuil Holding SA (C-65/10),

Maïsadour Semences SA (C-66/10),

Ragt Semences SA (C-67/10),

Euralis Semences SAS (C-68/10) ja

Euralis Coop (C-68/10)

vastaan

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

Association France Nature Environnement'n (C-59/10 ja C-60/10) ja

Confédération paysannen (C-60/10)

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit L. Bay Larsen (esittelevä tuomari), C. Toader, A. Prechal ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.2.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC ja Monsanto Europe SA, edustajinaan avocat R. Saint-Esteben, avocat C.-L. Vier, avocat M. Pittie, avocat P. Honoré ja avocat C. Vexliard,

– Association générale des producteurs de maïs (AGPM) ym., edustajinaan avocat M. Le Prat ja avocat L. Verdier,

– Pioneer Génétique SARL, Pioneer Semences SAS, l'Union française des semenciers (UFS), aiemmin Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (Seproma), Caussade Semences SA, Limagrain Europe SA, Maïsadour Semences SA, Ragt Semences SA, Euralis Semences SAS ja Euralis Coop, edustajinaan avocat A. Monod ja avocat B. Colin,

– Confédération paysanne, edustajanaan avocat H. Bras,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues, S. Menez ja R. Loosli-Surrans,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään I. Chalkias ja S. Papaïoannou,

– Itävallan hallitus, asiamiehenään E. Riedl,

– Puolan hallitus, asiamiehinään B. Majczyna ja J. Sawicka,

– Euroopan komissio, asiamiehinään L. Pignataro-Nolin, M. Van Hoof ja C. Zadra,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.3.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (EYVL L 106, s. 1) 12 ja 23 artiklan, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1) 20 ja 34 artiklan sekä 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 L 31, s. 1) 53 ja 54 artiklan tulkintaa.

2 Nämä pyynnöt on esitetty 11 asiassa, joissa kantajina ovat Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC, Monsanto Europe SA (jäljempänä Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology ja Monsanto Europe) sekä useat luonnolliset henkilöt ja muut oikeushenkilöt ja vastaajana on maatalous- ja kalastusministeriö, association France Nature Environnement'n ja Confédération paysannen osallistuessa asian käsittelyyn, ja jotka koskevat kahden sellaisen väliaikaisen kansallisen toimenpiteen laillisuutta, joilla keskeytettiin peräjälkeen MON 810 -maissin, joka on muuntogeeninen organismi (jäljempänä GMO), siementen luovuttaminen ja käyttö sekä kiellettiin tämän maissin linjasta saatujen siemenlajikkeiden viljely.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2001/18

3 Direktiivi 2001/18, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella N:o 1829/2003 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston 22.9.2003 antamalla asetuksella (EY) N:o 1830/2003 (EUVL L 268, s. 24; jäljempänä direktiivi 2001/18), koskee GMO:ien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön sekä tuotteina tai tuotteissa olevien GMO:ien markkinoille saattamista.

4 Direktiivin 2001/18 34 artiklan mukaan kyseinen direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 17.10.2002. Sen 36 artiklassa kumotaan geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annettu neuvoston direktiivi 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15) 17.10.2002 alkaen ja säädetään, että viittauksia tähän direktiiviin pidetään viittauksina direktiiviin 2001/18 liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

5 Direktiivin 2001/18 18 ja 28 perustelukappaleen mukaan sillä, kuten aikaisemmin direktiivillä 90/220, luodaan

– yhdenmukaistetut tapauskohtaisesti sovellettavat menettelyt ja arviointiperusteet niiden mahdollisten vaarojen arvioimiseksi, joita GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön aiheuttaa

– yhteisön lupamenettely kyseisten tuotteiden saattamiseksi markkinoille, kun niiden aiottuun käyttöön liittyy organismien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön.

6 Direktiivin 2001/18 50 ja 51 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(50) Olemassa olevat direktiivin [90/220] mukaisesti annetut luvat on uusittava kyseisen direktiivin ja tämän direktiivin mukaisesti annettujen lupien välisten erojen välttämiseksi ja jotta voitaisiin täysimääräisesti ottaa huomioon – – direktiivin [90/220] mukaiset lupaehdot.

(51) Tällainen lupien uusiminen edellyttää siirtymäkautta, jonka aikana direktiivin [90/220] mukaisesti annetut nykyiset luvat pysyvät ennallaan.”

7 Ennen 17.10.2002 direktiivin 90/220 nojalla annettujen lupien uusimista ennen määräpäivää 17.10.2006 koskevista menettelytavoista säädetään direktiivin 2001/18 17 artiklassa. Tämän säännöksen 2 kohdassa luetellaan asiakirjat, tiedot sekä mahdollinen ehdotus, jotka on liitettävä uusimista koskevaan ilmoitukseen. Saman säännöksen 2 ja 9 kohdan mukaisesti asianomainen toimija, joka on tehnyt ilmoituksen ennen 17.10.2006, voi jatkaa GMO:ien markkinoille saattamista alkuperäisen luvan ehtojen mukaisesti, kunnes sen uusimisesta on tehty lopullinen päätös.

8 Direktiivin 2001/18 20, 21 ja 24 artikla sisältävät erityisiä yksityiskohtaisia sääntöjä seurannasta, merkinnöistä ja yleisölle tiedottamisesta.

9 Saman direktiivin 23 artiklassa, jonka otsikko 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 varmistettava, että vakavan riskin ollessa kyseessä toteutetaan hätätoimenpiteitä, kuten keskeytetään tai lopetetaan markkinoille saattaminen, ja että yleisölle ilmoitetaan asiasta.

Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän artiklan mukaisista toimista ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen sekä toimitettava ympäristöriskien arviointia koskeva uudelleenarviointinsa, josta käy ilmi,

olisiko luvan ehtoja muutettava ja miten tai olisiko lupa peruttava, ja tarvittaessa päätöksensä perusteena olevat uudet tai täydentävät tiedot.

2. Asiasta on päätettävä 60 päivän kuluessa [yhteisön tasolla].”

10 Mainitun direktiivin 12 artiklassa, jonka otsikko on ”Alakohtainen lainsäädäntö”, säädetään 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.

– –

3. Menettelyt, joilla varmistetaan, että riskien arviointi ja riskien hallintaa, merkintöjä, asianmukaista seurantaa, yleisölle annettavaa tietoa ja turvalauseketta koskevat vaatimukset ovat samantasoisia kuin tässä direktiivissä säädetyt, määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa. Kyseisen asetuksen säännöksiin perustuvassa myöhemmin laadittavassa alakohtaisessa lainsäädännössä on viitattava tähän direktiiviin. – –

– –”

Asetus N:o 1829/2003

11 Asetuksen N:o 1829/2003, jota sovelletaan sen 49 artiklan nojalla 18.4.2004 alkaen, 7 ja 11 perustelukappaleen mukaisesti kyseisellä asetuksella perustetaan yhtenäinen yhteisön lupamenettely, jota sovelletaan muun muassa GMO:eja sisältäviin, niistä koostuviin tai niistä valmistettuihin rehuihin sekä rehujen raaka-aineena käytettäväksi tarkoitettuihin GMO:eihin.

12 Asetuksen yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Muuntogeenisiin elintarvikkeisiin ja rehuihin sovellettaviin uusiin lupamenettelyihin tulisi sisältyä uudet periaatteet, jotka on otettu käyttöön direktiivillä [2001/18]. Lupamenettelyissä olisi myös hyödynnettävä elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan riskinarvioinnin uusia puitteita, jotka on vahvistettu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 [EYVL L 31, s. 1]. Tämän vuoksi muuntogeenisille elintarvikkeille ja rehuille pitäisi antaa yhteisön markkinoille saattamista koskeva lupa vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vastuulla toteutettava tieteellinen arviointi, jossa arvioidaan kaikki riskit, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten ja eläinten terveydelle ja tapauksesta riippuen ympäristölle. Yhteisön olisi tämän tieteellisen arvioinnin jälkeen tehtävä riskinhallintaa koskeva päätös soveltaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.”

13 Asetuksen 33 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Jos hakemus koskee muuntogeenisiä organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita, hakijan olisi voitava valita, että hän joko esittää jo direktiivin [2001/18] C osan nojalla saadun luvan tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön, sanotun vaikuttamatta kyseisessä luvassa asetettuihin ehtoihin, tai pyytää ympäristöriskien arviointia samanaikaisesti tämän asetuksen mukaisen turvallisuusarvioinnin kanssa. Jälkimmäisessä tapauksessa on ympäristöriskien arvioinnissa noudatettava direktiivin [2001/18] mukaisia vaatimuksia ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on kuultava jäsenvaltioiden tätä tarkoitusta varten nimeämiä toimivaltaisia viranomaisia. Lisäksi on asianmukaista antaa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle mahdollisuus pyytää yhtä näistä toimivaltaisista viranomaisista tekemään kyseinen ympäristöriskien arviointi. Direktiivin [2001/18] 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti on niin ikään asianmukaista, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen kuulee aina muuntogeenisten organismien ja niitä sisältävien tai niistä koostuvien elintarvikkeiden ja/tai rehujen ollessa kyseessä edellä mainitun direktiivin mukaisesti nimettyjä kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ennen kuin se viimeistelee ympäristöriskien arvioinnin.”

14 Asetuksen 34 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Jos muuntogeenisiä organismeja on tarkoitus käyttää tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvina siemeninä tai muuna kasvinlisäysaineistona, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen olisi oltava velvollinen siirtämään ympäristöriskien arviointi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tämän asetuksen nojalla saatu lupa ei kuitenkaan saisi vaikuttaa [erityisesti viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta 13.6.2002 annettuun neuvoston direktiiviin 2002/53/EY (EYVL L 193, s. 1), jota on muutettu asetuksella N:o 1829/2003 ja jossa] annetaan erityisesti säännöt ja perusteet lajikkeiden hyväksymiseksi ja niiden viralliseksi hyväksymiseksi sisällytettäviksi [viljelykasvien yleiseen lajikeluetteloon] – –”

15 Asetuksen N:o 1829/2003 2 artiklan 9 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa

– –

9) ’rehuna käytettävällä muuntogeenisellä organismilla’ tarkoitetaan muuntogeenistä organismia, jota voidaan käyttää rehuna tai raaka-aineena rehun valmistuksessa.”

16 Saman asetuksen 15 artiklan 1 kohdassa määritellään III luvun, joka koskee muuntogeenisiä rehuja, 1 jakson, jonka otsikko on ”Lupamenettely ja valvonta”, soveltamisala seuraavasti:

”Tätä jaksoa sovelletaan

a) rehuna käytettäviin muuntogeenisiin organismeihin;

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

c) muuntogeenisistä organismeista valmistettuihin rehuihin.”

17 Asetuksen N:o 1829/2003 17–19 artikla koskevat muuntogeenisten rehujen alkuperäisten lupien myöntämisedellytyksiä.

18 Asetuksen 17 artiklan 5 kohdassa säädetään erityisesti seuraavaa:

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

a) direktiivin [2001/18] liitteissä III ja IV vaaditut tiedot sekä direktiivin [2001/18] 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] C osan [joka muodostuu sen 12–24 artiklasta] mukaisesti, kyseisen lupapäätöksen jäljennös;

b) direktiivin [2001/18] liitteen VII mukainen ympäristövaikutuksia koskeva seurantasuunnitelma sekä ehdotus seurantasuunnitelman kestosta; kyseinen aika voi olla eripituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika.

Tällöin ei sovelleta direktiivin [2001/18] 13–24 artiklaa.”

19 Asetuksen 20 artiklassa, jonka otsikko on ”Olemassa olevien tuotteiden asema”, säädetään seuraavaa:

”1. –– tämän jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille yhteisössä ennen tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivää, voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa edellyttäen, että seuraavat ehdot täyttyvät:

a) jos kyseessä ovat tuotteet, joille on myönnetty lupa direktiivin [90/220] tai [2001/18] mukaisesti, – – kyseisten tuotteiden markkinoille saattamisesta vastaavien toimijoiden on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä ilmoitettava komissiolle, minä päivänä tuotteet saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille yhteisössä;

– –

2. 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on liitettävä asianmukaiset 17 artiklan 3 ja 5 kohdassa mainitut tiedot – –

– –

4. Yhdeksän vuoden kuluessa päivästä, jona 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuote saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille, mutta joka tapauksessa aikaisintaan kolmen vuoden päästä tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä, kyseisen tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan toimijan on tehtävä hakemus 23 artiklan mukaisesti, jota sovelletaan vastaavalla tavalla.

– –

5. 1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin sekä rehuihin, jotka sisältävät kyseisiä tuotteita tai on valmistettu niistä, sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 21, 22 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan vastaavalla tavalla.

– –”

20 Asetuksen 21 artikla, 22 artiklan 1 kohta, 24–26 artikla ja 29 artikla sisältävät erityisiä yksityiskohtaisia sääntöjä seurannasta, merkinnöistä ja yleisölle tiedottamisesta.

21 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

22 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 – – 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 – – toteutettava välittömästi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä tilanteen vakavuuden mukaan yksi tai useampi seuraavista tilapäisistä toimenpiteistä:

[markkinoille saattamisen keskeyttäminen, maahantuonnin keskeyttäminen kolmannesta maasta, kyseisen rehun käytön keskeyttäminen, erityisten edellytysten vahvistaminen rehulle tai 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.

Toteutetut toimenpiteet vahvistetaan, niitä muutetaan, ne kumotaan tai niitä jatketaan mahdollisimman pian ja enintään kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Komission päätöksen perustelut julkistetaan viipymättä."

23 Saman 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."

Kansallinen lainsäädäntö

24 Ranskan ympäristölain, joka tuli voimaan 27.6.2008, L. 535-2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”I – Aina silloin kun [GMO:ien] esiintymisestä kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien uusi arviointi sen oikeuttaa, hallintoviranomainen voi muuntogeenisten organismien luvanhaltijan tai haltijan kustannuksella

1) keskeyttää luvan lisätietoja odotettaessa ja, jos siihen on tarvetta, määrätä kyseisten tuotteiden myynnistä poistamisesta tai kieltää niiden käytön

2) muuttaa tarkoituksellisen levittämisen ehtoja

3) peruuttaa luvan

4) määrätä muuntogeenisten organismien hävittämisestä, ja jos luvanhaltija tai kyseisten organismien omistajat eivät sitä tee, hävittää kyseiset organismit viran puolesta.

II – Poikkeustilanteita lukuun ottamatta kyseisiin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä vasta, kun luvanhaltijalle on annettu mahdollisuus esittää huomautuksensa.”

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

25 Komissio antoi luvan MON 810 -maissin markkinoille saattamiseen geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220 mukaisesti 22.4.1998 tehdyllä komission päätöksellä 98/294/EY (EYVL L 131, s. 32) Monsanto Europen direktiivin 90/220 nojalla esittämän pyynnön johdosta.

26 Maatalous- ja kalastusministeriö antoi mainitun päätöksen 1 artiklan täytäntöön panemiseksi ja direktiivin 90/220 13 artiklan mukaisesti direktiivin [90/220] 13 artiklan 4 kohdan ja geneettisesti muunnettujen maissien (*Zea mays* L. T 25 ja MON 810) saattamisesta markkinoille 22.4.1998 tehtyjen päätösten 98/293/EY ja 98/294/EY mukaisesta kirjallisesta suostumuksesta 3.8.1998 tekemällään päätöksellä (JORF 5.8.1998, s. 11985) kirjallisen suostumuksensa tälle markkinoille saattamiselle.

27 Monsanto Europe ilmoitti 11.7.2004 komissiolle muun muassa asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti MON 810 -maissin ”olemassa olevana tuotteena”.

28 Monsanto Europe ei tehnyt toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle direktiivin 2001/18 17 artiklan 2 kohdan mukaista ilmoitusta 17.10.2006 mennessä.

29 Monsanto Europe haki 4.5.2007 MON 810 -maissin markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamista asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

30 MON 810 -maissin siementen luovuttamisen ja käytön keskeyttämisestä 5.12.2007 tehdyllä päätöksellä (JORF 6.12.2007, s. 19748) maatalous- ja kalastusministeriö keskeytti Ranskan alueella MON 810 -maissin siementen luovuttamisen loppukuluttajille

ja niiden käyttämisen GMO:eja koskevan lain julkaisemiseen, kuitenkin enintään 9.2.2008 asti, ja viittasi yleisesti maaseutu- ja ympäristölakiin.

31 Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International ja Monsanto Technology nostivat 6.2.2008 tästä päätöksestä kumoamiskanteen Conseil d'État'ssa.

32 Muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) siemenlajikkeiden viljelyn keskeyttämisestä 7.2.2008 tehdyssä päätöksessä (JORF 9.2.2008, s. 2462) maatalous- ja kalastusministeriö viittasi direktiivin 2001/18 23 artiklaan, asetukseen N:o 1829/2003 ja ympäristölain L. 535-2 §:ään sekä kielsi Ranskan alueella "muuntogeenisen maissin linjan MON 810 siemenlajikkeiden viljelyn markkinoille saattamiseksi", kunnes hakemus tämän organismin markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamisesta on ratkaistu.

33 Muuntogeenisen maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) siemenlajikkeiden viljelyn keskeyttämisestä 7.2.2008 tehdyn päätöksen muuttamisesta 13.2.2008 tehdyllä päätöksellä (JORF 19.2.2008, s. 3004) maatalous- ja kalastusministeriö poisti ilmaisun "markkinoille saattamiseksi", joka sisältyi mainittuun 7.2.2008 tehtyyn päätökseen.

34 Ranskan viranomaiset ilmoittivat kyseisen päätöksen komissiolle 12.2.2008 ja luokittelivat sen "kiireelliseksi toimenpiteeksi" asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla. Ilmoituksessaan ne korostivat tarvetta ryhtyä kiireellisiin toimenpiteisiin MON 810 -maissin viljelyn keskeyttämiseksi asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan kanssa, mukaisesti.

35 Kun Ranskan viranomaiset ilmoittivat 20.2.2008 komissiolle 13.2.2008 tehdystä päätöksestä, ne totesivat, että kyseinen päätös oli tehty direktiivin 2001/18 23 artiklan mukaisesti.

36 Monsanto, Monsanto Agriculture France, Monsanto International, Monsanto Technology, Monsanto Europe ja useat muut kantajat nostivat 20., 21. ja 25.2.2008 Conseil d'État'ssa kumoamiskanteita 7.2.2008 tehdystä päätöksestä, sellaisena kuin se on muutettuna 13.2.2008 tehdyllä päätöksellä.

37 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa kantajien väittävän, että MON 810 -maissiin, joka on rehuksi käytetty muuntogeeninen maissilajike, on sovellettava vastedes ainoastaan asetuksen N:o 1829/2003 säännöksiä, joten maatalous- ja kalastusministeriöllä ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä komission toimivaltaan kuuluvasta kiireellisestä toimenpiteestä, tai että kyseinen ministeriö ainakin teki oikeudellisen virheen, kun se perusti päätöksensä direktiivin 2001/18 23 artiklaan ja sen täytäntöön panemiseksi kansallisessa oikeusjärjestyksessä annettuun ympäristölain L. 535-2 §:ään.

38 Tässä yhteydessä Conseil d'État on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle kussakin vireillä olevassa asiassa seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Kun rehuna käytettävä [GMO] on saatettu markkinoille ennen asetuksen [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 – – 12 artiklan säännöksissä mainittuihin tuotteisiin, ja sovelletaanko siinä tapauksessa kyseiseen [GMO:iin] niiden kiireellisten toimenpiteiden osalta, joita voidaan toteuttaa markkinoille saattamista

koskevan luvan antamisen jälkeen, pelkästään asetuksen [N:o 1829/2003] 34 artiklaa vai voiko jäsenvaltio päinvastoin toteuttaa tällaisia toimenpiteitä direktiivin [2001/18] 23 artiklan ja sen täytäntöön panemiseksi annettujen kansallisten säännösten nojalla?

2) Jos kiireellisiä toimenpiteitä voidaan toteuttaa ainoastaan asetuksen [N:o 1829/2003] 34 artiklan säännösten nojalla, voivatko jäsenvaltion viranomaiset toteuttaa – ja jos voivat, millä edellytyksillä – [5.12.2007 tehdyn päätöksen (ensimmäinen kumoamiskanne) ja 7.2.2008 tehdyn päätöksen (kymmenen muuta kannetta), sellaisena kuin se on muutettuna 13.2.2008 tehdyllä päätöksellä, kaltaisia toimenpiteitä] asetuksen [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 23 artiklan tai asetuksen [N:o 1829/2003] 34 artiklan tai 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'?"

Ennakkoratkaisukysymykset

Alustavia huomautuksia

39 On muistutettava, että pääasioissa kyseessä olevien kaltaiset maissilajikkeiden siemenet kuuluvat direktiivin 2002/53 soveltamisalaan sen 1 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä viljakasvien siementen pitämisestä kaupan 14.6.1966 annetun neuvoston direktiivin 66/402/ETY (EYVL 1966, 125, s. 2309), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 26.6.2009 annetulla komission direktiivillä 2009/74/EY (EUVL L 166, s. 40), 2 artiklan 1 kohdan A alakohdan kanssa, mukaisesti.

40 Direktiivin 2002/53 16 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että siitä lähtien, kun tämän direktiivin säännösten tai tämän direktiivin periaatteita vastaavien periaatteiden mukaisesti hyväksytyt lajikkeet on julkaistu saman direktiivin 17 artiklan mukaisesti viljelykasvien yleisessä lajikeluettelossa, niiden siemeniin ei sovelleta lajiketta koskevia rajoituksia kaupan pitämisen osalta, ellei voida vedota direktiivin 2002/53 16 artiklan 2 kohtaan tai 18 artiklaan (ks. vastaavasti asia C-165/08, komissio v. Puola, tuomio 16.7.2009, Kok., s. I-6843, 62 kohta).

41 On huomattava, ettei pääasiassa kyseessä oleva jäsenvaltio ole vedonnut direktiivin 2002/53 16 artiklan 2 kohtaan tai 18 artiklaan voidakseen kieltää MON 810 -maissin siemenet näissä säännöksissä säädetyillä edellytyksillä.

42 Näin ollen kyseisiin ennakkoratkaisukysymyksiin annettavilla vastauksilla ei ole vaikutusta direktiiviin 2002/53.

Ensimmäinen kysymys

43 Ensimmäinen kysymys liittyy olosuhteisiin, joissa jäsenvaltio voi toteuttaa keskeyttämistoimen tai väliaikaisen kiellon asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklassa tarkoitetun ”olemassa olevan tuotteen” osalta, jolle on annettu lupa direktiivin 90/220, joka on kumottu ja korvattu direktiivillä 2001/18, nojalla.

44 Siinä on kyse tällaisen toimenpiteen oikeudellista perustaa koskevasta ongelmasta.

45 Itävallan hallitus väittää, että Monsanto ilmoitti MON 810 -maissin olemassa olevaksi tuotteeksi rehuissa ja elintarvikkeissa käytettäväksi, mutta ei siemeninä käytettäväksi. Hallitus epäilee näin ollen, voidaanko kyseinen tuote katsoa laillisesti markkinoille saatetuksi siemeninä olemassa olevien tuotteiden ilmoittamiselle asetetun määräajan päättymisen jälkeen.

46 Näin ollen on aluksi tutkittava sitä, kattaako asetuksen N:o 1829/2003 20 artikla käytön GMO:ien, joista on ilmoitettu kyseisen säännöksen perusteella, siemeninä.

47 Asetuksella N:o 1829/2003 on pantu täytäntöön direktiivin 2001/18 12 artiklan 3 kohta.

48 On riidatonta, ettei Monsanto ilmoittanut MON 810 -maissia direktiivin 2001/18 17 artiklan 2 kohdan nojalla ennen mainitussa artiklassa asetettua määräpäivää 17.10.2006.

49 On myös riidatonta, että Monsanto ilmoitti tämän maissin asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 1 kohdan perusteella ”olemassa olevana tuotteena”, joka kuuluu tämän asetuksen III luvun 1 jaksoon.

50 Saman asetuksen 34 perustelukappaleen sanamuodosta sekä eläinten rehun osalta asetuksen 16 artiklan 7 kohdasta ja 18 artiklan 3 kohdan c alakohdasta ilmenee, että GMO:lle mainitun asetuksen mukaisesti myönnetty lupa kattaa GMO:ien käytön siemeninä, tämän kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/53 soveltamista.

51 Olemassa olevien tuotteiden osalta on näin ollen kysyttävä, kattaako asetuksen N:o 1829/2003 20 artikla, siltä osin kuin siinä säädetään siinä mainituin edellytyksin, että ”tämän [1] jakson soveltamisalaan kuuluvia tuotteita – – voidaan edelleen saattaa markkinoille, käyttää ja valmistaa”, myös käytön olemassa olevina tuotteina mainitun 20 artiklan perusteella ilmoitettujen GMO:ien siemeninä.

52 Tästä on riittävää muistuttaa, että asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 1 kohdan perusteella ilmoitettujen tuotteiden on kuuluttava tämän asetuksen III luvun 1 jakson soveltamisalaan ja että asetuksen 15 artiklan 1 kohdasta ilmenee, että tähän jaksoon kuuluvat muun muassa ”rehuna käytettävät GMO:t”.

53 Saman asetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan tällä ilmaisulla tarkoitetaan erityisesti GMO:a, ”jota voidaan käyttää – – raaka-aineena rehun valmistuksessa”, mitä määritelmää voidaan soveltaa siemeniin.

54 Näin ollen GMO:n siemenet kuuluvat asetuksen N:o 1829/2003 III luvun 1 jakson soveltamisalaan. Ne voivat näin ollen kuulua erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan.

55 Siltä osin kuin viimeksi mainitussa säännöksessä annetaan lupa jatkaa siinä tarkoitettujen tuotteiden käyttöä, se kattaa käytön ilmoitettujen tuotteiden siemeninä.

56 Tältä osin kansallisen tuomioistuimen on tarkastettava, että MON 810 -maissin kaltaiset tuotteet, joille on annettu lupa erityisesti siemeninä viljelyä varten direktiivin 90/220 mukaisesti, on todella ilmoitettu asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 1 kohdan perusteella.

57 Edellä esitetyn perusteella unionin tuomioistuin toteaa, että asetus N:o 1829/2003 sisältää riittävät tulkintaan liittyvät seikat ensimmäiseen kysymykseen vastaamiseksi, eikä ole tarpeen tulkita erikseen direktiivin 2001/18 12 artiklaa.

58 Tässä tilanteessa on todettava, että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään, voiko jäsenvaltio sellaisessa tilanteessa, josta on kyse pääasioissa, väliaikaisesti keskeyttää tai kieltää direktiivin 2001/18 23 artiklan nojalla MON 810 -maissin kaltaisten GMO:ien, joille on annettu lupa erityisesti siemeninä viljelyä varten direktiivin 90/220 mukaisesti, jotka on ilmoitettu olemassa olevina tuotteina asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklassa säädetyillä edellytyksillä ja joiden luvan uudistamista koskeva hakemus on käsiteltävänä, käytön tai markkinoille saattamisen, tai voidaanko tällaisia toimenpiteitä toteuttaa asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla.

59 Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 5 kohdassa säädetään, että ”1 kohdassa tarkoitettuihin tuotteisiin –– sovelletaan tämän asetuksen säännöksiä, erityisesti asetuksen 21, 22 ja 34 artiklaa, joita sovelletaan vastaavalla tavalla”.

60 Tässä sanamuodossa mainitaan siten nimenomaisesti asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan sovellettavuus.

61 Siinä säädetään lisäksi asetuksen muiden säännösten sovellettavuudesta olemassa olevaan tuotteeseen ja erityisesti sen 17 artiklan, jonka 5 kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa säädetään erilaisten kyseiseen tuotteeseen liittyvien tietojen toimittamisesta ja toisessa alakohdassa lisätään, että ”tällöin ei sovelleta direktiivin [2001/18] 13–24 artiklaa”.

62 Asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklan 5 kohdasta, luettuna yhdessä sen 17 artiklan 5 kohdan kanssa, johtuu, että kun olemassa olevan tuotteen ilmoittamisen tueksi toimitetaan 17 artiklan 5 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitut tiedot, direktiivin 2001/18 23 artiklaa ei sovelleta.

63 Ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, ettei jäsenvaltio voi sellaisissa tilanteissa, joista on kyse pääasioissa, väliaikaisesti keskeyttää tai kieltää direktiivin 2001/18 23 artiklan nojalla MON 810 -maissin kaltaisten GMO:ien, joille on annettu lupa erityisesti siemeninä viljelyä varten direktiivin 90/220 mukaisesti, jotka on ilmoitettu olemassa olevina tuotteina asetuksen N:o 1829/2003 20 artiklassa säädetyillä edellytyksillä ja joiden luvan uudistamista koskeva hakemus on käsiteltävänä, käyttöä tai markkinoille saattamista, mutta tällaiset toimenpiteet voidaan sitä vastoin toteuttaa asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla.

Toinen kysymys

64 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään, annetaanko asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa jäsenvaltiolle toimivalta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä sellaisessa tilanteessa, josta on kyse pääasioissa.

65 Päätökset, jotka tehtiin 5.12.2007 ja 7.2.2008, sekä viimeksi mainitun päätöksen muuttamisesta 13.2.2008 tehty päätös julkaistiin Ranskan virallisessa lehdessä 6.12.2007, 9.2.2008 ja 19.2.2008. Ranskan hallituksen toteamusten mukaan, jotka kansallisen tuomioistuimen on tarkistettava, nämä päätökset ilmoitettiin komissiolle 9., 12. ja 20.2.2008.

66 Tästä on todettava, että – kuten asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan sanamuodosta ilmenee – tässä säännöksessä yhtäältä ilmoitetaan ne aineelliset edellytykset, joiden nojalla tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallittu tuote voi olla kiireellisten toimenpiteiden kohteena, ja toisaalta viitataan näiden toimenpiteiden toteuttamisedellytysten osalta asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyihin menettelyihin.

67 Näin ollen asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa ei aseteta kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiselle asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa säädettyjä aineellisia edellytyksiä.

68 Lisäksi on todettava, että asetuksen N:o 178/2002 53 artikla koskee kiireellisiä toimenpiteitä, joita komissio voi toteuttaa, kun taas tällaiset toimenpiteet, joita jäsenvaltiot toteuttavat, kuuluvat asetuksen 54 artiklan soveltamisalaan.

69 Näin ollen jäsenvaltion, joka aikoo toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla, täytyy tässä artiklassa mainittujen aineellisten edellytysten lisäksi noudattaa myös asetuksen N:o 178/2002 54 artiklassa säädettyjä menettelyllisiä edellytyksiä.

70 Nämä edellytykset tarkennetaan 54 artiklan 1 kohdassa, jossa yhtäältä velvoitetaan jäsenvaltiot ilmoittamaan ”virallisesti” komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä

toimenpiteitä ja toisaalta siinä tapauksessa, ettei komissio ole toiminut asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan säännösten mukaisesti, ilmoittamaan toteutetuista tilapäisistä suojatoimenpiteistä ”välittömästi” komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

71 Edellytyksiä on tulkittava ottamalla huomioon tämän säännöksen sanamuoto mutta myös asetuksen N:o 1829/2003 päämäärät sekä 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 (ks. analogisesti asia C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000, Kok., s. I-1651, 44 kohta ja asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-8105, 110 kohta).

72 Tästä on todettava, että vaikka asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohdassa ei säädetäkään velvollisuudesta tehdä ilmoitusta komissiolle tietyssä määräajassa, tarkennuksesta, jonka mukaan kyseinen jäsenvaltio ilmoittaa ”välittömästi” komissiolle ja muille jäsenvaltiolle toteutetuista kiireellisistä toimenpiteistä, ja siitä, että komission on tämän jälkeen kymmenen työpäivän määräajassa aloitettava asetuksen 58 artiklan 2 kohdassa säädetty menettely, seuraa kuitenkin, että kyseisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle mahdollisimman nopeasti sekä tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä tai, jos niitä jo on toteutettu, toteutettujen toimenpiteiden sisällöstä.

73 Kun otetaan huomioon kyseisen jäsenvaltion toimenpiteen kiireellisyys ja asetuksella N:o 1829/2003 tavoiteltu yleisen terveyden suojelu, asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohtaa on näin ollen tulkittava siten, että siinä vaaditaan, myös muutoin kuin direktiivin 2001/18 23 artiklan yhteydessä, että siinä säädetyn komissiolle ilmoittamisen on tapahduttava kiireellisessä tapauksessa viimeistään samanaikaisesti sen kanssa, kun kyseinen jäsenvaltio toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä.

74 Toiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa annetaan jäsenvaltiolle toimivalta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä vain asetuksen N:o 178/2002 54 artiklassa mainituilla menettelyllisillä edellytyksillä, joiden noudattamisen tarkastaminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävä.

Kolmas kysymys

75 Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään, kuinka suuria vaatimuksia asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa asetetaan jäsenvaltioille kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisen osalta siltä osin kuin siinä asetetaan toimenpiteiden edellytykseksi tilanne, jonka osalta on ”ilmeistä”, että siitä saattaa aiheutua ”vakava riski” ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

76 Tästä on katsottava, että 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.

77 Suojatoimenpiteitä, joihin ryhdytään asetuksen N:o 1829/2003 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 – vaikka ne olisivat luonteeltaan väliaikaisia 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 (ks. vastaavasti em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 106 ja 107 kohta).

78 On korostettava, 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 arviointi ja hallinta kuuluu viime kädessä komission ja neuvoston yksinomaiseen toimivaltaan, jota unionin tuomioistuimet valvovat.

79 Tästä seuraa, että kun jäsenvaltiot toteuttavat ja panevat täytäntöön mainitun asetuksen 34 artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, 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 asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädettyjen aineellisten edellytysten ja asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan mukaisten menettelyllisten edellytysten osalta, jolloin unionin tuomioistuin voi taata unionin oikeuden yhdenmukaisuuden 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 (ks. analogisesti asia C-375/07, Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, tuomio 20.11.2008, Kok., s. I-8691, 63 ja 67 kohta).

80 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 kyseisen jäsenvaltion tuomioistuimet, joiden on arvioitava kansallisella tasolla toteutettujen toimenpiteiden laillisuutta (ks. analogisesti em. asia Heuschen & Schrouff Oriëntal Foods Trading, tuomion 64 kohta).

81 Kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltiot kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi osoittamaan kiireellisyyden lisäksi se, että kyse on tilanteesta, josta saattaa aiheutua huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Oikeudenkäyntikulut

82 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden 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 (neljäs jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

1) Jäsenvaltio ei voi sellaisissa tilanteissa, joista on kyse pääasioissa, väliaikaisesti keskeyttää tai kieltää geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja direktiivin 90/220 kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan nojalla MON 810 -maissin kaltaisten muuntogeenisten organismien, joille on annettu lupa erityisesti siemeninä viljelyä varten geneettisesti muunneltujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23.4.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti, jotka on ilmoitettu olemassa olevina tuotteina muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 20 artiklassa säädetyillä edellytyksillä ja joiden luvan uudistamista koskeva hakemus on käsiteltävänä, käyttöä tai markkinoille saattamista, mutta tällaiset toimenpiteet voidaan sitä vastoin toteuttaa asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla.

2) Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa annetaan jäsenvaltiolle toimivalta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä vain 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 mainituilla menettelyllisillä edellytyksillä, joiden noudattamisen tarkastaminen on kansallisen tuomioistuimen tehtävä.

3) Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa velvoitetaan jäsenvaltiot kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi osoittamaan kiireellisyyden lisäksi se, että kyse on tilanteesta, josta saattaa aiheutua huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

Allekirjoitukset