JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JEAN MISCHO
25 päivänä marraskuuta 1999 *

1. Tieteen ja sovelletun tutkimuksen valtava kehitys viime vuosikymmeninä on mahdollistanut geneettisesti muunnettujen organismien (jäljempänä GMO) luomisen. Tietoisina eduista, joita GMO:ista voi koitua maatalousalalle, eri teollisuuskonsernit ovat kehittäneet keinoja tuottaa niitä suurimittaisesti luodakseen itselleen uusia lupaavia markkinoita.

2. Tämän elävien organismien manipuloinnin tuloksena syntyneen tuotteen siirtyminen laboratoriosta markkinoille on kuitenkin herättänyt monia — ja aivan aiheellisia — kysymyksiä, joista on keskusteltu tai jopa kiistelty niiden, jotka korostavat GMO:ien laajamittaisen käytön ansiosta saatavia etuja, erityisesti tuottavuuden paranemista, ja niiden välillä, jotka epäilevät tämän laajamittaisen käytön voivan johtaa vahinkoihin, kuten kävi "noidan oppipojalle", ja korostavat riskejä, joita GMO:ien levittämiseen ja arkipäiväistymiseen voi sisältyä. Koska tässä keskustelussa, jossa kaikki tutkijatkaan eivät olleet samassa leirissä, ei päästy ratkaisuun, kansallisen ja yhteisön tason poliittiset päättäjät määrittivät lainsäädäntökehyksen, jossa vahvistettiin GMO:ien käyttöä ja kaupan pitämistä koskevat säännöt.

3. Kun hallintoviranomaiset, joille lainsäätäjä on antanut tehtäväksi myöntää vaiheittain lupia GMO:ien markkinoillesaattamiseen, tekevät myönteisen päätöksen niille esitetystä lupahakemuksesta, osapuolilla, jotka eivät ole täysin vakuuttuneita näiden sääntöjen asianmukaisuudesta, on vielä mahdollisuus nostaa päätöksestä kanne tuomioistuimessa ja esittää, että lainsäätäjän vahvistamia edellytyksiä ja menettelyjä ei ole noudatettu.

4. Conseil d'État'n (Ranska) esittämät ennakkoratkaisukysymykset liittyvät juuri tämäntyyppiseen oikeudenkäyntiasiaan. Tässä tuomioistuimessa on itse asiassa pantu vireille kaikkiaan viisi kannetta, jotka muun muassa Association Greenpeace France (jäljempänä Greenpeace), Confédération paysanne ja Association Ecoropa France (jäljempänä Ecoropa) ovat nostaneet Ministre de l'Agriculture et de la Pêchen (maatalous- ja kalastusministeri) 5.2.1998 tekemän sellaisen päätöksen kumoamiseksi, jolla muutetaan Ranskassa

* — Alkuperäinen kieli: ranska.

viljeltyjen kasvien lajien ja lajikkeiden virallista luetteloa siten, että siihen lisätään Ciba-Geigy Ltd:n, josta on sittemmin tullut Novartis Seeds SA (jäljempänä Novartis), tuottama geneettisesti muunnettu maissilaji.

5. Kanneperusteenaan kantajat esittävät erityisesti, että saman ministerin 4.2.1997 tekemä päätös luvan antamisesta samojen tuotteiden, toisin sanoen sellaisten geneettisesti muunnettujen maissilinjojen markkinoille saattamiseen, jotka ovat suojattuja maissikoisalta ja joilla on lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammoniumeihin kuuluville rikkakasvien torjunta-aineille, on lainvastainen, mihin on vedottu esittämällä lainvastaisuusväite.

6. Tämä aikaisempi päätös perustui 23.1.1997 tehtyyn komission päätökseen 97/98/EY,[1] joka koskee sellaisen geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L.), jolla yhdistetyn muuntamisen avulla on Bt-endotoksiinigeenin sille antamat insektisidiset ominaisuudet ja lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle, markkinoille saattamista. Komissio teki tämän päätöksen geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY[2] mukaisesti.

7. Eräät kantajat olivat liittäneet kumoamiskanteeseensa täytäntöönpanon keskeyttämistä koskevan vaatimuksen. Conseil d'État teki 25.9.1998 täytäntöönpanon keskeyttämistä koskevasta vaatimuksesta päätöksen, jossa se katsoo seuraavaa: "Edellä mainitut yhdistykset väittävät, että kanteen kohteena oleva päätös olisi tehty lainvastaisessa menettelyssä ja erityisesti, että komission lausunto biomolekyylitekniikan avulla tuotettujen tuotteiden levittämistä koskevasta tutkimuksesta on annettu puutteellisten asiakirjojen perusteella, koska kyseiset asiakirjat eivät sisältäneet tietoja, joiden perusteella olisi ollut mahdollista arvioida sellaisen geenin vaikutusta kansanterveyteen, joka lisää ampisilliiniresistenssia ja joka sisältyy lupahakemuksen kohteena oleviin geneettisesti muunnettuihin maissilajikkeisiin; lisäksi kantajat vetoavat ennalta varautumisen periaatteeseen — — että tämä kanneperuste vaikuttaa pätevältä ja sellaiselta, jonka perusteella kanteen kohteena oleva päätös olisi kumottava, ja kun lisäksi otetaan huomioon seuraukset, joita valituksenalaisen päätöksen täytäntöönpanosta voi aiheutua, on tässä tapauksessa perusteltua hyväksyä kantajana olevan yhdistyksen vaatimukset tämän päätöksen täytäntöönpanon keskeyttämisestä."

8. Aloitettuaan kanteiden tutkimisen Conseil d'État havaitsi vaikeuden, joka johtui siitä, että ministerin 4.2.1997 tekemä päätös, jonka oletettuun lainvastaisuuteen kantajien väitteet suurelta osin perustuivat, tehtiin sellaisen hyvin monimutkaisen menettelyn jälkeen, jossa oli ensin kansallinen vaihe ja sen jälkeen yhteisön tason vaihe.

1 — EYVL L 31, s. 69.
2 — EYVL L 117, s. 15.

Asiaan sovellettava yhteisön lainsäädäntö

9. Direktiivissä 90/220/ETY säädetään seuraavaa:

"11 artikla

1. Ennen kuin GMO tai GMO-yhdistelmä tuotteena tai tuotteessa saatetaan markkinoille, valmistajan tai sen, joka tuo tuotteen yhteisön alueelle, on toimitettava ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Ilmoitukseen on sisällytettävä:

— —

12 artikla

1. Vastaanotettuaan 11 artiklassa mainitun ilmoituksen ja vahvistettuaan saaneensa sen toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen ja tällöin kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristövaarojen arviointiin ja suositeltuihin, tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviin varotoimiin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan joko:

a) toimitettava tekninen asiakirja edelleen komissiolle puoltavine lausuntoineen tai;

b) ilmoitettava ilmoittajalle, että ehdotettu levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että se tämän takia kielletään.

3. Kun kyseessä on 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tapaus, komissiolle toimitetussa teknisessä asiakirjassa on oltava yhteenveto ilmoituksesta sekä ne edellytykset, joilla toimivaltainen viranomainen aikoo hyväksyä tuotteen saattamisen markkinoille.

— —

13 artikla

1. Komission on 12 artiklan 3 kohdassa mainitun teknisen asiakirjan saatuaan välittömästi toimitettava se edelleen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viran-

omaisille yhdessä muiden tämän direktiivin mukaisesti keräämiensä tietojen kanssa ja ilmoitettava jakelupäivä asiakirjan lähettämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2. Jollei toinen jäsenvaltio 60 päivän kuluessa 1 kohdassa mainitusta jakelupäivästä lukien toisin ilmoita, toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen suostumus ilmoitukseen, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

3. Jos toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esittää vastalauseen, joka on perusteltava, ja jolleivät asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset pääse yksimielisyyteen 2 kohdassa säädetyssä määräajassa, komission on tehtävä päätös 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Kun komissio on tehnyt myönteisen päätöksen, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ilmoitus kirjallisesti, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

5. Kun tuote on kirjallisesti hyväksytty, sitä voidaan ilman toista ilmoitusta käyttää yhteisön alueella edellyttäen, että käyttöön liittyviä ympäristöä ja maantieteellisiä alueita koskevia erityisiä ehtoja noudatetaan tarkoin.

6. Jäsenvaltioiden on kaikin tarpeellisin toimenpitein varmistettava, että käyttäjät noudattavat kirjallisessa luvassa määrättyjä käyttöä koskevia ehtoja."

10. On siis selvää, että ilmoituksen tutkimisen, jota sen vastaanottanut jäsenvaltio ei kantajien mukaan tehnyt tässä tapauksessa asianmukaisesti, ja kirjallisen luvan antamisen, joka tässä tapauksessa tapahtui 4.2.1997 tehdyllä ministerin päätöksellä, välissä käytiin menettelyn yhteisön tason vaihe, jonka kuluessa muut jäsenvaltiot, komissio ja viimein myös neuvosto esittivät kantansa ja jonka jälkeen tässä tapauksessa tehtiin päätös 97/98/EY, jonka 1 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa todetaan seuraavaa:

"Rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön soveltamista ja jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdassa toisin säädetä, Ranskan viranomaiset hyväksyvät direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti Ciba-Geigy Limitedin (viite C/F/94/11-03) ilmoittaman seuraavan tuotteen markkinoille saattamisen."

Ennakkoratkaisukysymykset

11. Kuten Conseil d'État toteaa, vastaus kantajien kanneperusteeseen, jossa kiistetään ministerin 5.2.1998 tekemän päätöksen lainmukaisuus, riippuu tietenkin siitä, miten paljon harkintavaltaa tämän päätöksen tekijällä on ollut käytettävissään. Saadakseen selvyyttä tähän asiaan Conseil d'État esitti seuraavat kaksi ennakkoratkaisukysymystä:

"1) Onko direktiivin 90/220/ETY säännöksiä tulkittava siten, että jos yksikään jäsenvaltio ei sen jälkeen, kun geneettisesti muunnetun organismin markkinoille saattamista koskeva hakemus on toimitettu Euroopan yhteisöjen komissiolle, ole esittänyt vastalausetta direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 2 kohdassa säädetyllä tavalla tai jos Euroopan yhteisöjen komissio on tehnyt kyseisen artiklan 4 kohdan mukaisen 'myönteisen päätöksen', sen toimivaltaisen viranomaisen, joka on toimittanut hakemuksen puoltavine lausuntoineen Euroopan yhteisöjen komissiolle, on annettava 'kirjallinen lupa' tuotteen markkinoille saattamiseen, vai säilyykö kyseisellä viranomaisella vielä harkintavalta, jonka perusteella se voi olla antamatta lupaa?

2) Onko Euroopan yhteisöjen komission 23.1.1997 tekemää päätöstä, jonka mukaan 'Ranskan viranomaiset sallivat — — Ciba-Geigy Limitedin — — ilmoittaman — — tuotteen saattamisen markkinoille', tulkittava siten, että sen mukaan Ranskan hallituksen on annettava 'kirjallinen lupa'?"

12. Vaikka ensimmäisestä kysymyksestä ei olekaan erityistä huomautettavaa, samaa ei voi sanoa toisesta kysymyksestä. Itse asiassa kysymys saattaa ensi alkuun vaikuttaa tarpeettomalta ensimmäiseen kysymykseen verrattuna, koska siinä esitetään päätöksestä 97/98/EY yleisellä ja periaatteellisella tasolla sama kysymys kuin ensimmäisessäkin, mikä sai komission ehdottamaan samaa vastausta kumpaankin kysymykseen.

13. Katson kuitenkin, että Conseil d'État esittää selvästi kaksi erillistä kysymystä:

— ensimmäinen kysymys koskee sitä, jääkö kansallisille viranomaisille enää harkintavaltaa, jos komissio on tehnyt direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohdan mukaisen "myönteisen päätöksen"

— toisella kysymyksellä halutaan selvittää, velvoittaako päätös 97/98/EY Ranskan viranomaiset antamaan kirjallisen luvan, kun otetaan huomioon päätöksen sanamuoto — "Ranskan viranomaiset sallivat — — tuotteen saattamisen markkinoille" —, ja huolimatta mahdollisista virheellisyyksistä, joita on saatettu todeta siinä, miten kansalliset viranomaiset ovat mene-

telleet ilmoitusta tutkiessaan. Conseil d'État haluaa toisin sanoen tietää, että mikäli vastaus ensimmäiseen kysymykseen on myönteinen, voidaanko kansallisille viranomaisille tietyissä erityisolosuhteissa ja nimenomaan Conseil d'État'n esittämissä olosuhteissa myöntää toimivalta olla antamatta lupaa, kun kuitenkin alustavasti on todettu, ettei niillä periaatteessa ole tällaista toimivaltaa.

14. Conseil d'État siis esittää kaksi erillistä kysymystä, jotka tosin liittyvät toisiinsa, mutta muita kysymyksiä sillä ei ole.

Yhteisöjen tuomioistuimen toimivallan laajuus

15. Mielestäni yhteisöjen tuomioistuin ei tässä tapauksessa voi ottaa kantaa komission päätöksen ja vielä vähemmän direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohdan pätevyyteen, kuten Ecoropa pyytää. On toki olemassa tapauksia, joissa yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi on saatettu pelkkä tulkintakysymys mutta joissa se on katsonut tarpeelliseksi arvioida myös pätevyyttä voidakseen antaa kysymyksen esittäneelle kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllisen vastauksen.

16. Nämä tapaukset ovat kuitenkin harvinaisia ja niissä käsitellyt olettamat ovat hyvin poikkeuksellisia, sillä vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan [3] kansallisen tuomioistuimen asiana on määritellä, mihin seikkoihin se haluaa selvennystä ennen päätöksensä tekemistä, koska se tuntee kaikki oikeusriitaan liittyvät näkökohdat, ja yhteisöjen tuomioistuimen on puolestaan rajoituttava antamaan kansalliselle tuomioistuimelle sen pyytämä apu EY:n perustamissopimuksen 177 artiklassa (josta on tullut EY 234 artikla) tarkoitetun tuomioistuinten välisen yhteistyön puitteissa.

17. Tässä tapauksessa on kuitenkin selvää, ettei Conseil d'État odota yhteisöjen tuomioistuimen millään tavalla arvioivan niiden yhteisön tointen pätevyyttä, joita se pyytää yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan. Ensinnäkään sen esittämien kysymysten sanamuoto ei mitenkään viittaa siihen, ja toiseksi Ranskan hallituksen asiamiehen esittämistä seikoista käy ilmi, että mahdollisuus saattaa pätevyyden arviointiin liittyvät kysymykset yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi on otettu huomioon, joten Conseil d'État'n voidaan katsoa harkinneen tätä mahdollisuutta mutta päättäneen olla käyttämättä sitä.

18. Yhteisöjen tuomioistuimen tarkastelua ei mielestäni myöskään ole syytä laajentaa siementen kaupan pitämistä koskeviin yhteisön säädöksiin. Ministerin tekemä päätös, josta pantiin vireille kanne Conseil d'État'ssa, koskee Novartisin tuottaman

3 — Ks. mm. asia 311/84, CBEM, tuomio 3.10.1985 (Kok. 1985, s. 3261, 9 ja 10 kohta) ja yhdistetyt asiat C-297/88 ja C-197/89, Dzodzi, tuomio 18.10.1990 (Kok. 1990, s. I-3763, 31—34 kohta; Kok. Ep. X, s. 555).

geneettisesti muunnetun maissilajin lisäämistä Ranskassa viljeltyjen kasvien lajien ja lajikkeiden viralliseen luetteloon, mutta Conseil d'État'n mielestä yhteisön oikeuden tulkintakysymykset liittyvät nimenomaan ministerin aikaisempaan päätökseen, jolla annetaan lupa kyseisen maissilajin markkinoillesaattamiseen, eikä minulla ole aihetta poiketa tästä lähestymistavasta.

19. Perustamissopimuksen 177 artiklassa olevien kansallisen tuomioistuimen ja yhteisöjen tuomioistuimen välistä toimivallan jakoa koskevien määräysten nojalla tuomioistuimella ei myöskään ole toimivaltaa tutkia, millä edellytyksillä kansallinen menettely, jonka mukaisesti Novartisin ilmoitus tutkittiin ja jonka jälkeen asiakirja toimitettiin puoltavine lausuntoineen komissiolle, toteutettiin.

20. Sen arvioiminen, onko menettely ollut lainmukainen, kuuluu yksinomaan kansallisen tuomioistuimen toimivaltaan, ja tarkastellessani toista kysymystä minun on pidettävä tällaisten virheellisyyksien esiintymistä pelkkänä olettamana, koska Conseil d'État ei suinkaan katsonut toteennäytetyksi, että tällaisia virheellisyyksiä olisi esiintynyt, vaikka se pitikin tätä mahdollisuutta todennäköisenä tehdessään päätöksen täytäntöönpanon keskeyttämisestä.

21. Esitän vielä yhden huomautuksen ennen kuin siirryn tarkastelemaan ensimmäistä kysymystä.

22. Sen jälkeen, kun Conseil d'État'han vedottiin tässä asiassa, jonka yhteydessä se turvautui ennakkoratkaisumenettelyyn, poliittiset päättäjät, joihin kohdistui voimakas paine, päättivät tiukentaa lainsäädäntöä parantaakseen turvatoimia GMO:ien kaupan pitämistä koskevien lupien antamisessa, ja yhteisön tasolla saatettiin joitakin kuukausia sitten voimaan kaupan pitämistä koskeva kielto. Kuten esitetyissä huomautuksissa todettiin, komissio lienee ainakin toistaiseksi päättänyt olla käynnistämättä EY:n perustamissopimuksen 169 artiklassa (josta on tullut EY 226 artikla) säädettyä menettelyä niitä kahta jäsenvaltiota vastaan, jotka huolimatta siitä, mitä direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 5 kohdassa säädetään, kielsivät Novartisin tuottaman maissilajin kaupanpitämisen alueellaan, vaikka Ranskan viranomaiset olivat antaneet siitä 13 artiklan 4 kohdan mukaisen kirjallisen luvan, jota Conseil d'État'n kysymys nimenomaan koskee.

23. Saatetaan ehkä ajatella, että olisi mahdotonta hyväksyä, että näin monta tosiseikkaa jätettäisiin käsittelemättä tässä oikeusistuimessa.

24. Mielestäni näin on kuitenkin tehtävä, sillä yhteisöjen tuomioistuimen ei tässä tapauksessa pidä osallistua yhteiskunnalliseen tai ainakaan poliittiseen keskusteluun, koska se ei ole sen tehtävä. Sen tehtävänä on ainoastaan ratkaista sellaisten voimassa olevien yhteisön oikeuden tointen tulkintakysymyksiä, jotka ovat kysymyksen esittäneen kansallisen tuomioistuimen ratkaistavana olevan asian taustalla.

Tätä tiukkaa linjaa aion joka tapauksessa noudattaa tutkiessani Conseil d'État'n yhteisöjen tuomioistuimelle esittämää kahta kysymystä.

Ensimmäinen kysymys

25. Säilyykö jäsenvaltiolla, joka on vastaanottanut GMO:ien markkinoille saattamiseen liittyvän ilmoituksen ja toimittanut asiakirjan puoltavine lausuntoineen komissiolle, vielä harkintavalta, jonka perusteella se voi olla antamatta lupaa, jos yksikään muu jäsenvaltio ei ole esittänyt vastalausetta tai jos mahdolliset vastalauseet on peruttu taikka — kuten Conseil d'État'n tapauksessa — jos komissio, jota on pyydetty toimimaan, koska jäsenvaltiot eivät ole päässeet yksimielisyyteen asiasta, on tehnyt asiakirjasta myönteisen päätöksen?

13 artiklan sanamuoto

26. Kun tarkastellaan direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 2 ja 4 kohtaa, joissa kummassakin todetaan, että tällaisessa tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen "on annettava kirjallinen suostumus ilmoitukseen, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle", vastaus tähän kysymykseen voi olla vain kielteinen.

27. Indikatiivin preesensin käyttö ja virkkeiden rakenne direktiivin 90/220/ETY ranskankielisessä versiossa osoittavat kiistatta, että asianomaisella jäsenvaltiolla on velvollisuus hyväksyä ilmoitus.

28. Komission myönteinen päätös ei 4 kohdan perusteella — ja sama johtopäätös voitaisiin esittää 2 kohdasta — anna jäsenvaltiolle oikeutta tai mahdollisuutta antaa lupaa, vaan se nimenomaan velvoittaa jäsenvaltion antamaan sen.

29. Sellainen tulkinta, jonka mukaan "komission myönteinen päätös" vastaisi painoarvoltaan vain puoltavaa lausuntoa ja että jäsenvaltio voisi siten valita, antaako vai epääkö se luvan, merkitsisi 4 kohdan sisällön muuttamista.

30. Tämä 4 kohdan sanamuodon kieliopillisesti ja tyylillisesti yksiselitteinen luonne ei täysin selviä ranskankielisestä versiosta, mutta se käy ilmi muista kieliversioista ja erityisesti englanninkielisestä versiosta, jossa todetaan seuraavaa: "the competent authority — — shall give consent in writing".

31. Kuten Italian hallitus osuvasti huomautti, jos komissio tekisi *kielteisen pää-*

töksen, tuskin kukaan tohtisi vakavissaan väittää, että kyse on pelkästä lausunnosta, joka kaikesta huolimatta jättää jäsenvaltiolle vapauden antaa luvan kyseisen GMO:n kaupan pitämiseen.

32. Kun on kyse yhdestä ja samasta menettelystä, päätöksen lainvoimaisuus tai velvoittavuus ei kuitenkaan riipu siitä, onko päätös kielteinen vai myönteinen.

33. En siis voi vahvistaa Ecoropan väitettä, jossa esitetään, että jos lainsäätäjän tarkoituksena olisi todella ollut asettaa jäsenvaltiolle velvoite luvan antamiseen, sen olisi pitänyt käyttää esimerkiksi seuraavaa sanamuotoa: "Kun komissio on tehnyt myönteisen päätöksen, toimivaltaisen viranomaisen on annettava lupa tuotteen saattamiseen markkinoille".

34. Voin parhaassa tapauksessa vain todeta, että direktiivin 90/220/ETY teksti olisi pitänyt — sen sijaan, että viitataan toimivaltaisen viranomaisen antamaan lupaan — muotoilla niin, että tämä viranomainen "antaa pyydetyn luvan", mutta tämäkään ei vaikuta millään tavalla seurauksiin, joihin indikatiivin preesensin käyttö 4 kohdan sanamuodossa johtaa.

35. Päättelyn tässä vaiheessa voitaisiin tuntea houkutusta ajatella, ettei tekstiä ole syytä tutkia enempää, koska se on sinänsä täysin yksiselitteinen, ja vaikka tarkasteltavana olevan säännöksen ulkopuoliset seikat antaisivatkin aihetta toisenlaiseen tulkintaan, käytetty sanamuoto muodostaisi kuitenkin aina ylitsepääsemättömän esteen.

36. Vaikka itse tekstin asettaminen etusijalle tulkinnassa on täysin perusteltua ja vaikka eri tulkintamenetelmien välillä on olemassa tietty hierarkia, en lopeta tarkastelua tähän, vaan tutkin seuraavaksi — kuten asianosaisten esittämissä huomautuksissa pyydetään — vahvistaako vai osoittaako tämän säännöksen tarkastelu käyttöyhteydessään vääräksi ratkaisun, johon 13 artiklan 4 kohdan tulkinta pelkän sanamuodon perusteella johtaa.

Markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn siirtäminen yhteisön toimivaltaan

37. Aivan ensimmäiseksi on syytä kerrata, että direktiivin 90/220/ETY perustelukappaleissa todetaan, kuten Novartis huomauttaa, että on tarpeen perustaa yhteisön lupamenettely sellaisten tuotteiden markkinoillesaattamista varten, jotka sisältävät GMO:eja tai koostuvat niistä.

38. On toki olemassa sellaisiakin yhteisön lupamenettelyjä, joiden ei voida sanoa johtavan sellaiseen päätökseen, joka peruuttamattomasti velvoittaisi jäsenvaltion noudattamaan tiettyä menettelytapaa. Esimerkiksi aikoessaan myöntää tukea tietyille yrityksille jäsenvaltion on EY:n perustamissopimuksen 93 artiklan 3 kohdan (josta on tullut EY 88 artiklan 3 kohta) nojalla noudatettava saman artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä.

39. Vaikka jäsenvaltio olisi kyseisessä tukiasiassa saanut komissiolta tai neuvostolta myönteisen päätöksen, sillä on kuitenkin viime kädessä vapaus olla myöntämättä kyseistä tukea, jos sillä ei esimerkiksi ole riittävästi varoja.

40. Samoin yrityksellä, joka on hakenut lupaa GMO:ien markkinoille saattamiseen ja saanut yhteisön menettelyn jälkeen jäsenvaltion kirjallisen luvan, ei silti ole velvollisuutta saattaa tätä tuotetta tosiasiallisesti markkinoille (vaikka olisi kummallista, jollei se niin tekisi).

41. Sen sijaan jäsenvaltio ei sen jälkeen, kun se on toimittanut ilmoituksen komissiolle ja saanut myönteisen päätöksen, voi enää peruuttaa ilmoitusta, ellei — kuten jäljempänä nähdään — myöhemmin käy ilmi komission tehneen päätöksen olematta selvillä tietyistä olennaisista tiedoista, jotka koskevat kyseisen tuotteen levittämiseen sisältyviä vaaroja.

42. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltio ei itse asiassa hae lupaa vain itselleen, vaan menettelyn tulos koskee suoraan kaikkia muitakin jäsenvaltioita; niillä ei ole enää oikeutta kieltää kyseisen tuotteen kaupanpitämistä.

43. Useat jäsenvaltiot ovat saattaneet tukea menettelyn aloittaneen jäsenvaltion hakemusta, ja voi olla niiden etu, että menettelyssä päästään myönteiseen lopputulokseen.

44. Myös jokin toinen jäsenvaltio on voinut saada ilmoituksen samalta yritykseltä, ja se on voinut kieltäytyä toimittamasta ilmoitusta komissiolle puoltavine lausuntoineen, koska sille on ilmoitettu ensimmäisen jäsenvaltion tehneen tämän ennen sitä.

45. Vaikka ensimmäinen jäsenvaltio voisi vapaasti ja täysin itsenäisesti kieltäytyä kirjallisen luvan antamisesta, toinen jäsenvaltio voisi silloin aloittaa uuden menettelyn, ja jollei asiasta saataisi uusia tietoja, tämä menettely johtaisi uuteen myönteiseen päätökseen, joka koskisi myös ensimmäistä jäsenvaltiota. Tällöin ensimmäinen jäsenvaltio ei enää voisi esittää vastalausetta tuotteen kaupan pitämisestä alueellaan.

46. On siis pääteltävä, että direktiivin vaikutuksena on kiistatta se, että jäsenvaltio ei voi direktiivissä 90/220/ETY säädetyn menettelyn jälkeen enää yksipuolisesti päättää, onko GMO:n tuottajan sille esittämä lupahakemus syytä hyväksyä vai hylätä.

47. Yhteisön menettelyn käynnistäminen on väistämättä pidemmälle viety toimenpide kuin pelkkä kansallisten menettelyjen yhdenmukaistaminen. Tämän yhteisön menettelyn ominaispiirteitä on aiheellista pysähtyä tarkastelemaan. Direktiivissä 90/220/ETY tehdään perustava ero tutkimus- ja kehitystarkoituksessa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa tapahtuvan GMO:ien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen, jota käsitellään direktiivin B osassa, ja GMO:eja sisältävien tuotteiden markkinoillesaattamisen välillä, jota tarkoitetaan sen C osassa.

48. Ensin mainitusta tapauksesta aiheutuu vähiten vaaroja, koska se tehdään nimenomaan koetarkoituksessa ja rajoitetuissa olosuhteissa, ja direktiivissä 90/220/ETY annetaan lupahakemuksen vastaanottaneelle jäsenvaltiolle toimivalta tehdä siitä oikeaksi katsomansa päätös sekä vahvistetaan tiettyjä menettelysäännöksiä ja aineellisia säännöksiä, joita jäsenvaltion on noudatettava, sekä perustetaan järjestelmä tietojen vaihtamiseksi komission ja muiden jäsenvaltioiden kanssa.

49. Jälkimmäisessä tapauksessa lupamenettelyn siirtäminen yhteisön toimivaltaan on laajuudeltaan aivan erilainen. Toki se jäsenvaltio, jolle ilmoitus aikeesta saattaa tuote markkinoille osoitetaan, voi direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 2 kohdan nojalla ja tietenkin tuomioistuimen valvonnassa päättää itse, toimittaako se asiakirjan puoltavine lausuntoineen komissiolle vai ilmoittaako se ilmoittajalle, että GMO:n levittäminen ei täytä kyseisen direktiivin vaatimuksia ja että se tämän takia kielletään.

50. Jos jäsenvaltio valitsee ensimmäisen vaihtoehdon, se ei enää sen jälkeen voi yksin käyttää päätäntävaltaa, koska muut jäsenvaltiot ja komissio sekä viime kädessä myös neuvosto voivat puuttua asiaan direktiivin 90/220/ETY 13 artiklassa mainittujen edellytysten täyttyessä.

51. Vastaanotettuaan asiakirjan, jonka asianomainen jäsenvaltio on sille toimittanut puoltavine lausuntoineen, komissio toimittaa sen edelleen muille jäsenvaltioille yhdessä muiden keräämiensä tietojen kanssa.

52. Muiden jäsenvaltioiden on sen jälkeen muodostettava kantansa siitä, voidaanko lupa markkinoille saattamiseen antaa, ja mikäli ne katsovat, ettei näin voida tehdä, niiden on esitettävä perusteltu vastalauseensa ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

53. Jos vastalauseita ei esitetä tai jos alun perin esitetyt vastalauseet on jäsenvaltioiden välisten neuvottelujen jälkeen peruttu, voidaan enää todeta kaikkien jäsenvaltioiden päässeen yksimielisyyteen luvan antamisesta. Voiko kukaan vakavissaan väittää, ettei tällaisella yksimielisellä sopimuksella ole sen enempää oikeusvaikutusta kuin pelkällä lausunnolla ja että menettelyn aloittaneella jäsenvaltiolla on siten vapaus olla antamatta lupaa sopiviksi katsomistaan syistä, joita se ei ilmoittanut neuvotteluissa, jotka käytiin sen jälkeen, kun komissio oli toimittanut asiakirjan eteenpäin?

54. Esitin jo edellä osan perusteluista, jotka estävät tämän. Tällainen väite sitä paitsi rikkoisi lojaliteettivelvollisuutta, jota noudatetaan paitsi jäsenvaltioiden ja yhteisön välisissä suhteissa myös jäsenvaltioiden keskinäisissä suhteissa.

55. Jäsenvaltion, joka on toimittanut puoltavan lausunnon ilmoituksesta, oletetaan siis päättäneen antaa luvan, ellei sen jälkeen, kun muut jäsenvaltiot — joilla on käytettävissään myös komission toimittamat tiedot — ovat tutkineet asiakirjan, tule esille päteviä syitä olla antamatta lupaa. Muut jäsenvaltiot tuskin ottaisivat käyttöön GMO:ien markkinoillesaattamista koskevan asiakirjan tutkimiseen tarvittavia huomattavia resursseja, jos lopputuloksena olisi tavallinen lausunto, jolla jäsenvaltiot voisivat tehdä, mitä ne haluavat.

56. Jos jäsenvaltiot osallistuvat tähän menettelyyn, ne tekevät sen siksi — kuten pääasian väliintulija Monsanto Europe SA (jäljempänä Monsanto) korosti — että se johtaa yhteiseen päätökseen, jota niiden kaikkien on myöhemmin noudatettava. On myös korostettava, että jos ilmoituksen puoltavine lausuntoineen komissiolle toimittaneelle jäsenvaltiolle annettaisiin oikeus myöhemmin kieltäytyä antamasta kirjallista lupaa, vaikka muut jäsenvaltiot eivät olisi esittäneet vastalauseita tai vaikka ne olisivat peruneet alun perin esittämänsä vastalauseet, saataisiin aikaan vähintäänkin omituinen tilanne. Tämä jäsenvaltio voisi — ja se olisi ainoa, joka voisi — pelkällä kieltäytymisellään estää kyseisen GMO:n kaupanpitämisen. Millään muulla jäsenvaltiolla ei olisi sen jälkeen, kun ilmoituksen puoltavine lausuntoineen komissiolle toimittanut jäsenvaltio olisi niiden suostumuksella antanut kirjallisen luvan, enää muuta keinoa estää kyseisen GMO:n markkinoillesaattamista kuin vedota direktiivin 90/220/ETY 16 artiklassa säädettyyn mahdollisuuteen toteuttaa suojatoimenpiteitä; käsittelen kyseistä artiklaa jäljempänä.

57. Ei ole este, vaikka jäsenvaltiot eivät pääsisikään keskenään yksimielisyyteen. Se, että yksi tai useampi jäsenvaltio kieltäytyy perumasta esittämäänsä vastalausetta, ei merkitse, että puoltavan lausunnon ilmoituksesta antanutta jäsenvaltiota suoranaisesti kiellettäisiin antamasta kirjallista lupaa.

58. Yhdelläkään jäsenvaltiolla ei tältäkään osin ole oikeutta otaksua, että se voi vastalauseen esittämällä estää GMO:n kaupanpitämisen koko yhteisön markkinoilla.

Sillä on ainoastaan oikeus pyytää komissiota välittäjäksi direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Komissio tekee päätöksensä direktiivin 21 artiklassa säädettyä menettelyä, komitologiakielellä ilmaistuna "III a -menettelyä" noudattaen.

Komission tehtävä

59. Kyseisessä menettelyssä komissio esittää ehdotukset toteutettavista toimenpiteistä komitealle, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komission edustaja. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksista määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan EY:n perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa (josta on tullut EY 205 artiklan 2 kohta) niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

60. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

61. Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

62. Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

63. Jos neuvoston tai komission tässä menettelyssä tekemä päätös on myönteinen, pätee myös edellä esittämäni toteamus siitä, mitä seuraa, jos jäsenvaltiot pääsevät yhteisymmärrykseen asiasta.

64. Toimielinten väliintulon tehokas vaikutus ei jää pelkästään siihen, että niiden päätöksellä sallitaan luvan antaminen. Direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn tarkoituksena on mahdollistaa — huolimatta jäsenvaltioiden näkemyseroista, joita ei muutoin ole pystytty ratkaisemaan — päätöksen tekeminen siitä, voidaanko GMO:ien kaupanpitäminen sallia.

65. Tämä päätös voidaan tietenkin vielä saattaa tuomioistuimen, tässä tapauksessa yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi. Jollei tuomioistuin totea päätöstä pätemättömäksi, se sitoo jäsenvaltiota, jolle se on osoitettu, ja kaikkia muitakin jäsenvaltioita sen vaikutuksen vuoksi, joka jäsen-

valtion antamalla luvalla on direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 5 kohdan perusteella.

Direktiivin oikeudellinen perusta

66. Toiseksi on otettava huomioon se tosiseikka, että direktiivin 90/220/ETY oikeudellisena perustana on EY:n perustamissopimuksen 100 a artikla (josta on muutettuna tullut EY 95 artikla), jossa neuvostolle annetaan valtuudet toteuttaa toimenpiteitä jäsenvaltioiden sellaisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi, jotka suoraan vaikuttavat sisämarkkinoiden toteuttamiseen tai toimintaan.

67. Kuten Novartis ja Monsanto aiheellisesti korostivat, tämä seikka ei ole merkityksetön tarkasteltavana olevan kysymyksen kannalta. Itse asiassa nämä toimenpiteet eivät periaatteessa edellytä kansallisten toimenpiteiden soveltamista samojen intressien suojelemiseksi, koska ne perustuvat, kuten saman artiklan 3 kohdassa todetaan, terveyden, ympäristönsuojelun ja kuluttajansuojan korkeaan tasoon. Jos jäsenvaltio siitä huolimatta aikoo turvautua tällaisiin toimenpiteisiin, ne on saatettava komission tutkittaviksi, mitä jäsenvaltion ei tarvitse tehdä silloin, kun se aikoo toteuttaa yhteisön EY:n perustamissopimuksen 130 s artiklan (josta on muutettuna tullut EY 175 artikla) mukaisesti toteuttamia toimenpiteitä tiukempia ympäristönsuojelutoimenpiteitä. EY:n perustamissopimuksen 130 t artiklassa (josta on tullut EY 176 artikla) nimittäin määrätään seuraavaa: "Suojatoimenpiteet, jotka on toteutettu 175 artiklan nojalla, eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai toteuttamasta tiukempia suojatoimenpiteitä. Näiden toimenpiteiden on oltava sopusoinnussa tämän sopimuksen kanssa. Niistä ilmoitetaan komissiolle."

68. Jos jäsenvaltion sallittaisiin kieltäytyä luvan antamisesta GMO:n markkinoillesaattamiseen siitä huolimatta, että asiasta on yhteisön tasolla tehty myönteinen päätös, silloinhan tosiasiassa tunnustettaisiin tämän jäsenvaltion oikeus toteuttaa tiukempia suojatoimenpiteitä, jotka ovat ristiriidassa sentyyppisten yhdenmukaistamistoimenpiteiden kanssa, joita perustamissopimuksen 100 a artiklan nojalla toteutetaan.

69. Kolmanneksi on syytä panna merkille, kuten Novartis huomautti, että direktiivillä 90/220/ETY käyttöön otettu lupamenettely ei ole niin ainutlaatuinen kuin voitaisiin luulla, sillä vastaavia menettelyjä käytetään lääkkeiden markkinoillesaattamisessa, ja myös vaarallisten aineiden merkintäsääntöjen vahvistamista varten on käytössä samankaltainen menettely, jossa komissio voi aina tehdä kaikkia osapuolia sitovan päätöksen tavaroiden vapaan liikkuvuuden varmistamiseksi, mikäli jäsenvaltiot eivät pääse asiasta yksimielisyyteen.

Varovaisuusperiaatteen noudattaminen

70. Jäljellä on enää yksi, mutta erittäin tärkeä kysymys. Jos direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohtaa tulkitaan niin, että se velvoittaa jäsenvaltion antamaan luvan, kun komissio on tehnyt myönteisen päätöksen tai kun jäsenvaltiot ovat päässeet yksimielisyyteen, eikö tällöin ole vaarana laiminlyödä ennalta varautumisen periaatteen asettamia vaatimuksia? Kukaan ei itse asiassa ole uskaltanut väittää, että tätä periaatetta on sovellettava vain silloin, kun yhteisön lainsäätäjä antaa ympäristönsuojelua koskevia sääntöjä perustamissopimuksen 130 s artiklan nojalla, ja että sen voi jättää huomiotta silloin, kun toimenpiteiden oikeudellisena perustana on 100 a artikla.

71. Ensiksi on muistutettava, että 14.6.1992 annetun ympäristöä ja kehitystä koskevan Rion julistuksen 15 kohdan mukaan tieteellisen näytön puuttumista siitä, aiheutuuko tietystä ihmisen toiminnasta vaaraa, ei pidetä pätevänä syynä jättää toteuttamatta sellaisia toimenpiteitä, joilla tämän vaaran toteutuminen voidaan ehkäistä, mikäli vaara on tietyllä tavalla todennäköinen.

72. Julistuksessa ei kuitenkaan edellytetä, että toiminta olisi aina kiellettävä tai sille olisi asetettava tiukkoja rajoituksia, jos ei voida tieteellisesti todistaa, että pienintäkään vaaraa ei ole olemassa, sillä kuten kaikki tietävät, lakimiehet eivät suotta ole aikojen alusta pitäneet negatiivista näyttöä ylivoimaisena näyttövelvollisuutena.

73. Pääasian kantajat vetosivat menettelyn aikana yhteisöjen tuomioistuimessa voimakkaasti siihen, että ennalta varautumisen periaatteelle annettaisiin kovin vähän painoarvoa, jollei menettelyn aloittaneelle jäsenvaltiolle suotaisi oikeutta kieltäytyä yksipuolisesti luvan antamisesta.

74. Minulla on kaksi syytä olla yhtymättä kantajien huoleen tässä asiassa.

75. Ensimmäinen syy on se, että koko menettely järjestettiin direktiivillä 90/220/ETY nimenomaan niin, että sen jokaisessa vaiheessa voitaisiin ilmoittaa vaaroista, joita kyseisen GMO:n markkinoillesaattamisesta voi aiheutua, joten se, että menettely voisi johtaa ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen, näyttää poissuljetulta.

76. Ilmoituksen vastaanottaneen jäsenvaltion on saatava ilmoittajalta tiedot, jotka luetellaan direktiivin 90/220/ETY 11 artiklassa, ja sen on 12 artiklan nojalla tutkittava, "onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen ja tällöin kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristövaarojen arviointiin ja suositeltuihin, tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviin varotoimiin".

77. Jos toimivaltaisesta viranomaisesta vaikuttaa siltä, että se tarvitsee tätä varten

lisätietoja, sillä on oikeus pyytää niitä, ja lisätietojen odottamiseen kulunutta aikaa ei lueta mukaan laskettaessa määräaikaa, johon mennessä toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä päätöksensä, kuten direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan 5 kohdassa täsmennetään.

78. Jos asiakirjat toimitetaan edelleen komissiolle "puoltavine lausuntoineen", toimitettavien asiakirjojen on täytettävä tietyt edellytykset, joista säädetään saman artiklan 3 kohdassa.

79. Kuten jo edellä mainitsin, toimittaessaan asiakirjat edelleen muille jäsenvaltioille komission on liitettävä mukaan itse keräämänsä tiedot.

80. Kun muut jäsenvaltiot ovat vastaanottaneet asiakirjat, kukin niistä voi seuraavaksi esittää niitä koskevia vastalauseita. Niillä on kuitenkin velvollisuus perustella vastalauseensa, jolloin voidaan käydä tosiasioihin perustuvaa keskustelua kyseiseen GMO:iin mahdollisesti liittyvistä vaaroista.

81. Jäsenvaltiota ei voida pakottaa perumaan vastalausettaan, jos siihen ei tämän mielestä ole annettu tyydyttävää vastausta.

82. Jos jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen asiasta ja lopullinen päätös jätetään sen vuoksi toimielinten tehtäväksi, kullakin jäsenvaltiolla on vielä tilaisuus täsmentää kantaansa ja esittää uusia tietoja komissiota avustavalle komitealle ja viime kädessä neuvostolle, mikäli asiakirjat saatetaan sen käsiteltäviksi.

83. Ennen päätöksensä tekemistä komissio pyytää eri tiedekomiteoiden lausuntoa asiasta. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa se kuuli eläinten ravitsemusta käsittelevää tiedekomiteaa, elintarvikealan tiedekomiteaa ja torjunta-aineita käsittelevää tiedekomiteaa.

84. Lopuksi huomautan, että direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jos käytettävissä on uutta tietoa tuotteen aiheuttamista vaaroista ihmisen terveydelle tai ympäristölle, ilmoittajan on joko ennen kirjallista lupaa tai sen jälkeen välittömästi:

— muutettava 1 kohdassa mainittuja tietoja ja olosuhteita,

— ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle

ja

— toteutettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarpeelliset toimenpiteet."

85. Näissä olosuhteissa väite, jonka mukaan ennalta varautumisen periaatteen noudattaminen voi vaarantua, ei vaikuta uskottavalta, ellei sitten oleteta, että kaikki päätöksentekomenettelyyn osallistuvat osapuolet laiminlyövät tahallaan direktiivin 90/220/ETY 4 artiklan 1 kohdan säännöksiä, joiden mukaan "jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen voi aiheuttaa".

86. Toinen syy, jonka perusteella voin vahvistaa, ettei ennalta varautumisen periaatetta olla vaarassa rikkoa, on direktiivin 90/220/ETY 16 artiklaan sisältyvä suojalauseke, jossa säädetään seuraavaa:

"1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltua aihetta todeta, että tuote, josta on tehty asianmukainen ilmoitus ja joka on kirjallisesti hyväksytty tämän direktiivin mukaisesti, on vaaraksi ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa tuotteen käyttöä tai myyntiä taikka kieltää sen alueellaan. Sen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä samalla esittäen perustelut päätökselleen.

2. Asiasta on päätettävä kolmen kuukauden kuluessa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti."

87. Tämä jokaiselle jäsenvaltiolle suotu mahdollisuus kieltää väliaikaisesti ja, kuten kohta nähdään, *milloin tahansa* GMO:ien kaupanpitäminen, mikäli sillä luvan antamisesta huolimatta on päteviä syitä uskoa tämän aiheuttavan vaaroja, joita ei ole otettu tai ei ole voitu ottaa huomioon myönteiseen päätökseen johtaneessa menettelyssä, ja mikäli se ilmoittaa asiasta komissiolle, jotta asiasta voidaan tehdä uusi päätös direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, näyttäisi minusta olevan omiaan vakuuttamaan nekin, jotka ankarimmin vaativat ennalta varautumisen periaatteen tunnontarkkaa noudattamista.

88. Tämän säännöksen sanamuodosta päätellen direktiivin 90/220/ETY 16 artiklassa tarjotun mahdollisuuden käyttö näyttäisi edellyttävän, että lupa on jo annettu.

89. Jos komission myönteisen päätöksen jälkeen paljastuu vaara, jota ei ole otettu huomioon menettelyssä, eikä jäsenvaltio ole vielä antanut lupaa, katson kuitenkin, että sen on voitava lykätä luvan antamista, kuten jotkut jäsenvaltiot ja komissio, mutta myös Novartis esittivät huomautuksissaan. Sen, että markkinoille saattaminen estetään tällä tavalla ennen kuin kirjallista lupaa on edes annettu, pitäisi käytännössä olla erittäin harvinaista, sillä vaikka direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohdassa ei asetetakaan määräaikaa, johon mennessä lupa on annettava, katson, että EY:n perustamissopimuksen 5 artiklassa (josta on tullut EY 10 artikla) asianomainen jäsenvaltio velvoitetaan tekemään ratkaisunsa nopeasti.

90. Direktiivin 90/220/ETY 16 artiklaa tulkittaisiin itse asiassa liian tiukasti ja sen 4 artiklassa asetettu perussääntö jätettäisiin huomiotta, mikäli katsottaisiin, että lupa on pakosta ja automaattisesti annettava komission tehtyä myönteisen päätöksen silloinkin, kun luvan voimaantuloa jouduttaisiin seuraavassa hetkessä lykkäämään siitä johtuvien vaikutusten vuoksi. Lykkäys on kuitenkin vain väliaikainen, koska asia on ratkaistava kolmen kuukauden kuluessa direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

91. Ennalta varautumisen periaatetta pitäisi siis voida soveltaa menettelyn kaikissa vaiheissa.

92. Edellä esitetyt näkökohdat huomioon ottaen katson, että jollei vetoamisesta vilpittömässä mielessä direktiivin 90/220/ETY 16 artiklan suojalausekkeeseen muuta johdu, sillä jäsenvaltiolla, joka esittää komissiolle lupahakemuksen GMO:ien markkinoillesaattamiseksi, ei ole sellaista harkintavaltaa, jonka nojalla se voisi kieltäytyä kirjallisen luvan antamisesta. Sen on siis annettava lupa, jos yksikään jäsenvaltio ei esitä hakemuksesta vastalausetta tai jos komissio on tehnyt asiassa myönteisen päätöksen direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Toinen kysymys

93. Päteekö ensimmäisestä kysymyksestä tekemäni johtopäätös rajoituksetta myös päätökseen 97/98/EY riippumatta niistä edellä esittämistäni seikoista, jotka saivat Conseil d'État'n epäilemään, onko asia todella näin?

94. Mielestäni vastaus tähän kysymykseen on myönteinen. Tämä päätös, joka — sanottakoon tämä ohimennen — on osoitettu 2 artiklan nojalla kaikille jäsenvaltioille eikä vain Ranskan tasavallalle, on sanamuodoltaan täysin selvä ja yksiselitteinen, vaikka siinä ei käytetäkään täsmälleen samaa terminologiaa kuin direktiivissä 90/220/ETY. Itse asiassa siitä ei edes

käytetä nimitystä "myönteinen päätös" eikä siinä viitata luvan antamiseen, vaan sen 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa todetaan seuraavaa:

"Rajoittamatta muun yhteisön lainsäädännön soveltamista ja jollei jäljempänä 2 ja 3 kohdassa toisin säädetä, Ranskan viranomaiset hyväksyvät direktiivin 90/220/ETY 13 artiklan mukaisesti Ciba-Geigy Limitedin (viite C/F/94/11-03) ilmoittaman seuraavan tuotteen markkinoille saattamisen."

95. Komission päätöksellä on EY:n perustamissopimuksen 189 artiklassa (josta on tullut EY 249 artikla) määritelty sitovuus. Päätös oletetaan pätevaksi niin kauan kuin yhteisöjen tuomioistuin, jolla on tähän yksinomainen toimivalta, ei ole todennut sitä pätemättömäksi, mitä Conseil d'État ei suinkaan pyydä sitä tekemään, kuten edellä todettiin.

Kansallisessa menettelyssä esiintyneet virheellisyydet ja yhteisön päätöksen pätevyys

96. Merkitseekö tämä siis sitä, etteivät virheellisyydet, joita Conseil d'État on saattanut havaita siinä, miten Ranskan toimivaltainen viranomainen on menetellyt tutkiessaan asiakirjoja ennen niiden toimittamista puoltavine lausuntoineen komissiolle, ole merkityksellisiä? Ei minun mielestäni.

97. Kuten komissio korosti viitatessaan tässä yhteydessä asiassa Oleificio Borelli vastaan komissio annettuun tuomioon, [4] on totta, että kansallisessa menettelyssä, joka yhteisön lainsäädännön nojalla on käytävä ennen yhteisön päätöksen tekemistä ja jonka tulokseen yhteisön toimielimet perustavat oman päätöksensä, mahdollisesti esiintyneet virheellisyydet eivät vaikuta mitenkään toimielinten päätöksen pätevyyteen.

98. Tämä oikeuskäytäntö voi vaikuttaa ankaralta, mutta se perustuu erittäin vahvoihin syihin, joiden vuoksi sitä ei mielestäni voida asettaa kyseenalaiseksi. En ymmärrä, miten yhteisöjen tuomioistuin, jolla on yksinomainen toimivalta todeta yhteisön säädöksen pätemättömyys, voisi ottaa kantaa siihen, onko kansallisen oikeuden noudattamisessa esiintynyt virheellisyyksiä, kun sillä ei EY:n perustamissopimuksen 173 artiklassa (josta on tullut EY 230 artikla) määritellyn toimivallan nojalla ole minkäänlaisia valtuuksia tulkita tai soveltaa kansallista oikeutta.

99. Kansallisen tuomioistuimen ja yhteisöjen tuomioistuimen toimivaltajaon — sellaisena kuin se on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä muotoutunut — kyseenalaistaminen olisi minusta hyvin harkitsematonta, eikä se edistäisi millään tavalla oikeusvaltion periaatteiden kunnioittamista yhteisön oikeusjärjestyksessä.

4 — Asia C-97/91, tuomio 3.12.1992 (Kok. 1991, s. I-6313).

100. Toteamusta siitä, että kansallisessa menettelyssä esiintyneillä virheellisyyksillä ei ole vaikutuksia sen jälkeen tehdyn yhteisön päätöksen pätevyyteen, ei kuitenkaan pidä käsittää väärin, etenkään käsiteltävänä olevassa tapauksessa, jossa — toisin kuin edellä mainitussa asiassa Oleificio Borelli vastaan komissio — kyse ei ole kielteisestä kansallisesta päätöksestä, joka voisi johtaa yhteisön tasolla vain kielteiseen päätökseen, vaan päinvastoin myönteisestä kansallisesta päätöksestä, joka ei suinkaan johtanut automaattisesti myönteiseen yhteisön päätökseen, mutta teki sen mahdolliseksi.

101. On syytä muistaa, että jos jäsenvaltio direktiivissä 90/220/ETY säädetyssä järjestelmässä hylkää sille osoitetun ilmoituksen, kyseisen GMO:n lupamenettely päättyy ilman, että ilmoituksen hylkäämisestä tarvitsee edes ilmoittaa komissiolle, mutta asiakirjan toimittaminen puoltavine lausuntoineen komissiolle ei sen sijaan ennakoi millään tavalla asian lopullista ratkaisua.

102. Koska muut jäsenvaltiot ja — mikäli nämä esittävät vastalauseita eivätkä peru niitä — komissio tutkivat asiakirjan, kansalliseen menettelyyn mahdollisesti vaikuttaneilla virheellisyyksillä ei periaatteessa ole peruuttamattomia seurauksia.

103. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, etteikö kansallisen tuomioistuimen tulisi määrätä seuraamuksia näistä virheellisyyksistä, jos asia saatetaan sen käsiteltäväksi. Päinvastoin, edellä mainitussa asiassa Oleificio Borelli vastaan komissio annetusta tuomiosta johtuvasta oikeuskäytännöstä nimittäin seuraa, että jos ennen yhteisön päätöksentekoa on yhteisön lainsäädännön nojalla käytävä kansallinen menettely, kansallisessa oikeusjärjestyksessä on — kuten Italian ja Itävallan hallitukset huomauttivat — taattava asianomaisille osapuolille mahdollisuus vaatia, että kansalliset tuomioistuimet tutkivat menettelyn laillisuuden, vaikka kanteen nostamista pidettäisiinkin kansallisessa oikeusjärjestyksessä epätodennäköisenä, kun on kyse vain ennakkomenettelystä.

104. Edellä mainitussa asiassa Oleificio Borelli vastaan komissio annetussa tuomiossa oli toki kyse kielteisestä kansallisesta päätöksestä, mutta en ymmärrä, miten olisi mahdollista väittää, ettei kansallisen oikeuden nojalla voitaisi panna vireille kannetta tuomioistuimessa muissa kuin tämänkaltaisissa tapauksissa.

105. Kansallinen ennakkomenettely on siis sinänsä voitava saattaa kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi riippumatta siitä, onko menettelyn tulos myönteinen vai kielteinen.

Kansallisessa menettelyssä todetuista virheellisyyksistä aiheutuvat seuraukset

106. Mikä sitten on kansallisen tuomioistuimen esittämän oikeusvoimaisen toteamuksen vaikutus ja hyöty, kun se toteaa, että kansallisessa menettelyssä on havaittu virheellisyyksiä, joiden vuoksi kansallinen päätös — joka tässä tapauksessa koski hakemuksen toimittamista "puoltavine lausuntoineen" komissiolle — on perusteltua kumota, jos kerran asiassa Oleificio Borelli vastaan komissio annetusta tuomiosta johtuvan oikeuskäytännön asettaminen kyseenalaiseksi ei ole mahdollista?

107. Tämä riippuu, kuten komissio selitti, tuomioistuinvalvonnassa todetun virheellisyyden luonteesta.

108. Jos virheellisyys on laajassa merkityksessä muodollinen eli jos kyse on esimerkiksi allekirjoituksen puuttumisesta pöytäkirjasta, jonka oikeellisuutta ei sinänsä kiistetä, tai jos kokouskutsu on lähetetty liian myöhään taikka päätöksentekoon osallistuneen viranomaisen varmentava allekirjoitus on jäänyt pois, katson, ettei sillä ole merkitystä direktiivissä 90/220/ETY säädetyn luvan myöntämistä koskevan velvollisuuden kannalta.

109. Jos se sen sijaan on johtanut siihen, että toimivaltainen viranomainen on antanut puoltavan lausunnon, vaikka se virheellisyyden puuttuessa olisi hylännyt ilmoituksen, ja jos se tarkemmin sanottuna on omiaan peittämään kyseisestä GMO:sta aiheutuvan todellisen vaaran, sitä ei tietenkään voida kohdella samalla tavalla, koska se tällöin liittyy ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen.

110. Mitä seurauksia virheellisyydestä on tässä tapauksessa? Näyttää siltä, että tässäkin on erotettavissa kaksi olettamaa.

111. Asiakirjan tutkimisen tarkoituksena sen jälkeen, kun se on toimitettu komissiolle, on ehkä ollut paljastaa kyseinen vaara ja siten arvioida, onko perusteltua estää kyseisen GMO:n markkinoillesaattaminen. Tässä tapauksessa katson, ettei ole mitään syytä asettaa kyseenalaiseksi velvoitetta luvan antamiseen tai itse lupaa, mikäli se on jo annettu.

112. Kansallisessa menettelyssä havaitsematta jäänyttä vaaraa ei ehkä ole tutkittu riittävän perusteellisesti myöhemmässä menettelyssä, jolloin katson, että kyseessä on erittäin vakava virheellisyys ennalta varautumisen periaatteen kannalta. Tässä tapauksessa se ei voi olla vaikuttamatta lupaan saattaa tuote markkinoille.

113. Ilmoituksen puoltavine lausuntoineen komissiolle toimittaneen jäsenvaltion onkin ilmoitettava asiasta välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja käytettävä komission vastausta odottamatta direktiivin 90/220/ETY 16 artiklassa esitettyjä mahdollisuuksia, joita käsittelin seikkaperäisesti edellä.

114. Muussa tapauksessa jäsenvaltio rikkoisi direktiivin 90/220/ETY 4 artiklan 1 kohdassa asetettuja velvoitteita ja voisi joutua korvausvastuuseen. Kun komissiolle on ilmoitettu asiasta, se tekee tarvittavat johtopäätökset siitä, ettei terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa todellista vaaraa ole otettu huomioon, sillä kuten komission huomautuksissa todettiin, "myönteinen" päätös tilanteessa, jossa tosiseikat oikeuttaisivat "kielteisen" päätöksen ja päinvastoin, on laiton ja se on kumottava.

115. Tämä osoittaa hyvin selvästi kansallisen tuomioistuimen harjoittaman laillisuusvalvonnan tarpeellisuuden. Laillisuuden tutkiminen tarjoaa tilaisuuden — eikä niitä ole koskaan liikaa — varmistaa, että ennalta varautumisen periaatetta ei ole laiminlyöty. Mikäli laillisuuden tutkiminen johtaa päätöksen kumoamiseen ja jos se kumotaan viimeksi mainitsemistani syistä, komissio voi joka tapauksessa sen jälkeen todeta lainvastaisuudet ja puuttua niihin viipymättä, ja yhteisön tuomioistuin, mikäli siihen vedotaan, voi lopulta kumota väärin perustein tehdyn myönteisen päätöksen.

116. Esitän vielä yhden huomautuksen, joka ei liity alkuperäiseen kansallisen menettelyn laillisuuden tutkimiseen kansallisessa tuomioistuimessa, vaan siihen, että sama tuomioistuin voi — kuten tässä ennakkoratkaisupyynnössä esitetyssä tapauksessa — joutua tutkimaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen antaman luvan laillisuutta.

117. Kuten ensimmäiseen kysymykseen antamassani vastauksessa totesin, kansallinen viranomainen, joka antaa luvan sen jälkeen, kun se on saanut ilmoituksen komission myönteisestä päätöksestä tai kun jäsenvaltiot ovat päässeet yksimielisyyteen asiasta, käyttää sidottua toimivaltaa, mikä kansallisen tuomioistuimen on tietenkin otettava huomioon. Ei tietenkään ole minun asiani määritellä, missä rajoissa kansallisella tuomioistuimella on oikeus harjoittaa laillisuusvalvontaa, mutta on pidettävä mielessä, että sillä ei ole oikeutta todeta komission myönteistä päätöstä laittomaksi, olipa sen näkemys asiasta mikä hyvänsä, ellei kyseistä päätöstä ole ensin todettu laittomaksi yhteisöjen tuomioistuimen ennakkoratkaisumenettelyssä tai ellei se voi vedota yhteisöjen tuomioistuimen kumoavaan päätökseen, joka on annettu perustamissopimuksen 173 artiklan nojalla nostetun kanteen perusteella.

118. Toisesta kysymyksestä totean, että päätöstä 97/98/EY on tulkittava siten, että siinä velvoitetaan Ranskan hallitus antamaan kirjallinen lupa, paitsi jos se käyttää direktiivin 90/220/ETY 16 artiklassa säädettyä mahdollisuutta arvioituaan, että edellytykset tämän päätöksen soveltamiseksi eivät täyty.

Ratkaisuehdotus

119. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että Conseil d'État'n esittämiin kysymyksiin vastataan seuraavasti:

1) Jollei vilpittömässä mielessä tapahtuvasta vetoamisesta geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY 16 artiklan suojalausekkeeseen muuta johdu, geneettisesti muunnetun organismin markkinoillesaattamista koskevan lupahakemuksen komissiolle toimittaneella jäsenvaltiolla ei ole sellaista harkintavaltaa, jonka perusteella se voisi olla antamatta kirjallista lupaa. Näin ollen sen on annettava lupa, jos yksikään jäsenvaltio ei ole esittänyt vastalausetta tai jos komissio on tehnyt myönteisen päätöksen kyseisen direktiivin 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

2) Geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L.), jolla yhdistetyn muuntamisen avulla on Bt-endotoksiinigeenin sille antamat insektisidiset ominaisuudet ja lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle, markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 23 päivänä tammikuuta 1997 tehtyä komission päätöstä 97/98/EY on tulkittava siten, että siinä velvoitetaan Ranskan hallitus antamaan kirjallinen lupa, paitsi jos se käyttää direktiivin 90/220/ETY 16 artiklassa säädettyä mahdollisuutta arvioituaan, että edellytykset tämän päätöksen soveltamiseksi eivät täyty.