JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
L. A. GEELHOED
13 päivänä joulukuuta 2001 [1]

I Johdanto

1. Tässä ennakkoratkaisumenettelyssä yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään vastaamaan kysymykseen, onko sellainen kansallinen lainsäädäntö yhteisön oikeuden mukainen, jossa kielletään patogeenisen mikro-organismin — listeria monocytogenesin — esiintyminen ihmisravinnoksi tarkoitetuissa savustetuissa kalatuotteissa. Bezirksgericht Innere Stadt Wien on pyytänyt terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY [2] (jäljempänä direktiivi) tulkintaa. Vastaus tähän kysymykseen edellyttää sen arvioimista, onko tällainen "nollasietoraja" yhteensopiva tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön oikeus*

2. Direktiivissä säädetään perussäännöistä, joiden tarkoituksena on, että tuoreita ja jalostettuja kalastustuotteita käsiteltäessä noudatettaisiin moitteetonta hygieniaa tuotannon, varastoinnin ja kuljetuksen kaikissa vaiheissa. [3] Nämä perussäännöt on joiltakin osin esitetty melko yksityiskohtaisesti; toisissa kohdin ne on esitetty yleisinä normeina, joita on vielä täsmennettävä pidemmälle.

3. Direktiivin 3 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetään, että luonnollisesta ympäristöstään pyydettyjen kalastustuotteiden markkinoille saattaminen edellyttää, että niille tehdään terveystarkastus liitteessä olevan V luvun mukaisesti. Kyseisen luvun toisessa osassa asetetaan erityisedellytykset erityisesti mikrobiologisille analyyseille. Näiden mikrobiologisten analyysien osalta V luvun toisen osan

1 — Alkuperäinen kieli: hollanti.
2 — EYVL L 268, s. 15.
3 — Ks. neljäs perustelukappale.

4 kohdassa säädetään, että komissio tai neuvosto voi vahvistaa mikrobiologiset perusteet direktiivin 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, kun on tarpeen suojata kansanterveyttä.

4. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että laitoksesta vastaavat henkilöt toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet tämän direktiivin säännösten noudattamisen varmistamiseksi erityisesti kriittisten kohtien tunnistamisen ja näiden kriittisten kohtien valvontaan ja tarkastamiseen käytettävien menetelmien kehittämisen ja käyttöön ottamisen osalta. Direktiivin 6 artiklan 3 kohdan mukaan säännöt näiden periaatteiden soveltamisesta vahvistetaan 15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5.Komissio teki 20.5.1994 — ottaen erityisesti huomioon direktiivin kyseisen 6 artiklan 3 kohdan — neuvoston direktiivin 91/493/ETY soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kalastustuotteiden sisäisten terveystarkastusten osalta päätöksen 94/356/ETY (jäljempänä päätös). [4]

6. Päätöksen 2 artiklan 1 kohdassa pidetään "kriittisenä kohtana" direktiivin 6 artiklassa tarkoitetulla tavalla "mitä tahansa kohtaa, vaihetta tai menettelyä, jossa elintarvikkeiden turvallisuuteen kohdistuva vaara voidaan välttää, poistaa tai vähentää hyväksyttävälle tasolle asianmukaisen valvontatoimen avulla". Kriittisten kohtien tunnistamisessa sovelletaan tämän päätöksen liitteessä olevan I luvun säännöksiä.

7. Liitteessä olevan I luvun 6 kohdassa säädetään vaaroja ja niiden hallitsemiseksi tarvittavia toimenpiteitä koskevan luettelon laatimisesta. Liitteessä olevan I luvun 6 kohdan a alakohdassa todetaan, että "vaaralla" tarkoitetaan "kaikkea, joka voi vahingoittaa terveyttä ja joka sisältyy direktiivin 91/493/ETY hygieniaa koskeviin tavoitteisiin". Erityisesti kyseessä voivat olla: muun muassa mikro-organismien aiheuttama biologinen "kontaminoituminen hyväksymättömässä määrin" ja patogeenisten mikro-organismien säilyminen tai lisääntyminen "hyväksymättömässä määrin". Liitteessä olevan I luvun 6 kohdan b alakohdan mukaan hallintatoimenpiteet ovat toimia tai toimintoja, joita voidaan käyttää vaaran ehkäisyyn, sen vaikutuksen tai ilmenemisen todennäköisyyden poistamiseen tai vähentämiseen "hyväksyttävälle tasolle". Lisäksi yhdellä ainoalla toimenpiteellä voidaan hallita useita riskejä. Direktiivissä annetaan seuraava esimerkki: "pastörointi tai hallittu lämpökäsittely voivat riittävästi taata salmonellan ja listerian määrän vähentämisen".

4 — EYVL L 156, s. 50.

B *Kansallinen lainsäädäntö*

8. Vuoden 1975 Lebensmittelgesetzin (vuoden 1975 elintarvikelaki, jäljempänä LMG)[5] 51 §:n mukaan Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz (liitovaltion terveys- ja ympäristöministeri) vastaa Itävallan Lebensmittelbuchin (Codex Alimentarius Austriacus, Itävallan elintarvikesäännöstö) julkaisemisesta. Codexissa määritellään tuotteet ja käsitteet ja siihen sisältyy tutkimusmenetelmiä ja arviointiperiaatteita sekä ohjeita LMG:n soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinoille saattamisesta. Kansallisen oikeuskäytännön mukaan Codex ei ole luonteeltaan säädös, vaan yleisesti kuluttajien suojeluun liittyvä viiteteos.

9. LMG:n 52 §:n 1 momentissa säädetään perustettavaksi komissio, nimeltään Codex-komissio, jonka tehtävänä on neuvoa liittovaltion ministeriä tämän liittovaltion lain soveltamisalaan kuuluvissa asioissa ja valmistella Codex Alimentarius Austriacusta. LMG:n 53 §:n mukaan Codex-komissio nimittää puolestaan pysyvän hygieniakomitean, joka on eri eturyhmien edustajista koostuva neuvoa-antava elin.

10. LMG:n 8 §:n a kohdan mukaan elintarvikkeet ja ihmisravinnoksi tarkoitetut tuotteet ovat terveydelle haitallisia, jos ne ovat omiaan vaarantamaan terveyttä tai aiheuttamaan sille haittaa. LMG:n 56 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään rangaistuksen määräämisestä sille, joka saattaa markkinoille terveydelle haitallisia elintarvikkeita tai muita ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita. Kyseisen lain 57 §:n 1 momentin mukaan tällainen menettely on rangaistava myös tuottamuksellisesti tehtynä.

11. Direktiivi ja päätös on saatettu osaksi Itävallan oikeusjärjestystä naisia ja kuluttajia koskevien asioiden ministeriön kalastustuotteiden markkinoille saattamista koskevista hygieniamääräyksistä antamalla liittovaltion asetuksella (Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheit und Verbraucherschutz über Hygienebestimmungen für das Inverkehrbringen von Fischerzeugnissen;[6] jäljempänä kalahygienia-asetus).

III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymys

12. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin on kuvannut asian tosiseikkoja ja taustaa seuraavasti.

5 — BGBl. 1975, nr. 86, sellaisena kuin se on muutettuna.

6 — BGBl. 1997, nr. 260.

13. Hahnia tai mahdollisesti muuta Nordsee-yhtiön vastuullista henkilöä syytetään siitä, että he ovat tuottamuksellisesti saattaneet markkinoille ihmisten terveydelle vaarallisia elintarvikkeita. Erityisesti vuoden 1998 lopussa ja vuoden 1999 alussa otettiin sarja näytteitä Nordsee-yhtiön päätoimipaikassa ja sivuliikkeissä sekä elintarvikeliikkeissä, joille oli toimitettu kalatuotteita kyseisestä yhtiöstä. Pistokokeita suoritettiin sekä elintarvikeviranomaisten suorittaman rutiinivalvonnan yhteydessä että myös ruokamyrkytysoireiden johdosta tehtyjen valitusten perusteella. Myöhemmin viranomaisten toimenpiteiden kohteeksi joutuneet elintarvikkeet olivat savustettuja kalatuotteita (hyvin ohuiksi siivuiksi leikattu savulohi, tanskalainen savulohi, Pohjanmeren savulohi, kaikki siivuina sekä piikkihai).

14. Tavaroiden aistinvaraisessa tarkastuksessa (ulkonäkö, haju ja maku) ei havaittu mitään poikkeavaa; viimeinen käyttöpäivä ei ollut vielä käsillä. Viranomaisten toimenpiteisiin ja syytteen nostamiseen lopulta johtaneiden elintarvikkeiden todettiin kuitenkin saastuneen Listeria monocytogenes -bakteerin johdosta; näyte otettiin kulloinkin 25 gramman koepalasta. Laadullisen tutkimuksen lisäksi ei suoritettu määrällistä tutkimusta. Elintarvikkeet todettiin ihmisravinnoksi sopimattomiksi ja viranomaiset ryhtyivät syytetoimiin.

15. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että pysyvä hygieniakomitea on 9.2.1998 laatinut listeria monocytogenesiä koskevan arviointipöytäkirjan. Tuotteesta saadun vakaan 25 gramman näytteen perusteella voidaan komitean mukaan vahvistaa sekä tuotteiden, joita ei ole käsitelty edelleen, mutta jotka on muulla tavalla stabilisoitu (esim. savustamalla, suolaamalla tai tyhjiöpakkaukseen pakkaamalla) että raakojen, sellaisenaan syötäväksi valmiiden elintarvikkeiden ja myös kuumennettujen elintarvikkeiden osalta negatiivinen tulos ainoastaan silloin, kun taudinaiheuttajaa "ei voida havaita 25 grammassa" (nollasietoraja). Jos tuotteessa havaitaan listeria monocytogenes -bakteereita, sen on näin ollen katsottava olevan terveyden kannalta haitallinen.

16. Edelleen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan suuressa joukossa tieteellisiä tutkimuksia on tullut ilmi, että tällainen nollasietoraja ei ole tieteelliseltä kannalta perusteltu; listeria monocytogenes on nimittäin levinnyt ympäristössä ja myös elintarvikkeissa erittäin laajasti, kun taas kliinisten sairaustapausten määrä on erittäin pieni. Lisäksi bakteerien esiintymättömyys ei ole monien raaka-aineiden kohdalla elintarviketuotannon ja -käsittelyn nykyisessä tilassa hyvissäkään tuotantoolosuhteissa mahdollista.

17. Pysyvä hygieniakomitea päätti tästä huolimatta 30.3.1998 pidetyssä kokouksessa pitää nimenomaisesti nollasietorajan voimassa. Tätä päätöstä muutettiin myöhemmin siten, että lämpökäsittelemättömien, mutta kemiallisesti säilöttyjen tuotteiden osalta katsotaan, että raja-arvosta, jonka mukaan sallitaan 100 listeria monocytogenes -bakteeria grammaa kohden, ei aiheudu haittaa terveydelle.

18.Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on katsonut, että rikosasian ratkaisemiseksi on välttämätöntä tietää, saadaanko valtion antamalla säännöksellä säännöksen oikeudellisesta statuksesta riippumatta vahvistaa listeria monocytogenes -bakteerin osalta nollasietoraja vai onko riskit direktiivin mukaisesti vähennettävä "hyväksyttävälle tasolle". Tästä syystä Bezirksgericht Innere Stadt Wien on 21.3.2000 antamassaan määräyksessä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 30.3.2000, päättänyt esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavaan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annettua neuvoston direktiiviä 91/493/ETY, joka on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä naisia ja kuluttajia koskevien asioiden ministeriön kalastustuotteiden markkinoille saattamista koskevista hygieniamääräyksistä antamalla liittovaltion asetuksella (kalahygienia-asetus; BGBl. nro 260/1997), kokonaisuudessaan tulkittava siten, että sen vastaista on soveltaa sellaisia kansallisia säännöksiä, joissa on asetettu ei-kemiallisesti säilöttyjen kalatuotteiden (erityisesti savulohi) osalta nollasietoraja listeria monocytogenesista sellaisissa elintarvikkeissa aiheutuvan saastumisen suhteen."

19. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Hahn, Staatsanwaltschaft Wien, Itävallan tasavalta ja komissio. Hahn ja komissio ovat kehitelleet kantojaan 23.10.2001 pidetyssä istunnossa.

IV Asian arviointi

A *Johdanto*

20. Bezirksgerichtin esittämä kysymys koskee sitä, sallitaanko yhteisön oikeudessa jäsenvaltion ylläpitää nollasietorajaa listeria monocytogenesin suhteen eikemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa (erityisesti savulohi).

21. Hahn, Itävallan tasavalta ja komissio ovat huomautuksissaan vedonneet sekä johdettuun yhteisön oikeuteen että perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeviin säännöksiin. Hahn on ehdottanut yhteisöjen tuomioistuimelle direktiivin ja toissijaisesti EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa siten, että nollasietorajan asettavat kansalliset säädökset ovat niiden vastaisia. Itävallan tasavalta ja komissio katsovat, että nollasietoraja on yhteensopiva yhteisön oikeuden kanssa.

22. Kuten jäljempänä ilmenee, olen samaa mieltä Itävallan tasavallan ja komission kanssa. Kyseinen listeria monocytogenesin nollasietorajan soveltaminen savustetuissa kalatuotteissa pysyy mielestäni direktiivin rajoissa ja se sopii yhteen myös perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten kanssa.

B *Tutkittavaksi ottaminen*

23. Ensiksi on kuitenkin tutkittava Staatsanwaltschaft Wienin väite, jonka mukaan Itävallan oikeudessa ei tunneta säännöstä "jossa asetettaisiin ei-kemiallisesti säilöttyjen kalatuotteiden (erityisesti savulohi) osalta nollasietoraja listeria monocytogenesista sellaisissa elintarvikkeissa aiheutuvan saastumisen suhteen." Staatsanwaltschaftin mukaan Codexissa esitetään yleisesti, milloin kalatuotteet ovat haitallisia ihmisten terveydelle. Se koostuu yleisellä tasolla laadituista asiantuntijalausunnoista, jotka eivät sido tuomioistuimia ja jotka eivät rajoita mahdollisuuksia turvautua vapaisiin todistelukeinoihin. Pysyvän hygieniakomitean lausunto sitoo tuomioistuinta vielä vähäisemmässä määrin. Tästä syystä Staatsanwaltschaft katsoo, että Bezirksgerichtin esittämä ennakkoratkaisupyyntö koskee ainoastaan tosiseikkoja.

24. Katsoessaan näin Staatsanwaltschaft vaatii implisiittisesti yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että siltä puuttuu asiassa toimivalta, koska pääasiassa ei ole ilmennyt yhtään oikeuskysymystä. Katson, että tämä väite ei pidä paikkaansa. On riittävää todeta, että Bezirksgericht on kyllin selkeästi esittänyt, että sen käsiteltävänä olevassa rikosasiassa on välttämätöntä tietää, onko listeria monocytogenesin nollasietoraja pätevä yhteisön tasolla, olipa kyseessä olevan säännöksen oikeudellinen luonne kansallisessa oikeudessa mikä tahansa. Jos yhteisön oikeudessa ei hyväksytä nollasietorajaa, niin kansallisen tuomioistuimen mukaan rikossyytteen ajamisen jatkaminen ei ole mahdollista. Yhteisön oikeuden pyydetty tulkinta on näin ollen sidoksissa pääasian oikeudenkäynnin kohteeseen ja se koskee todellista asiaa. Tästä syystä yhteisöjen tuomioistuin on toimivaltainen vastaamaan ennakkoratkaisukysymykseen. [7]

7 — Ks. esim. asia C-340/99, TNT Traco, tuomio 17.5.2001 (Kok. 2001, s. I-4109, 30—31 kohta).

C *Nollasietorajan arviointi johdetun yhteisön oikeuden kannalta*

25. Hahn esittää, että Itävallan viranomaisten kanta — jonka mukaan tuote todetaan automaattisesti terveydelle haitalliseksi, jos listeria monocytogenesiä havaitaan 25 gramman näytteessä — on ristiriidassa direktiivin sanamuodon ja päätöksen soveltamissäännösten kanssa. Jos listeria monocytogenesiä ei voisi missään tapauksessa esiintyä kalatuotteissa, se olisi ilman muuta kielletty kirjaamalla nollasietoraja näihin säännöksiin. Mutta Hahn esittää, että yhteisön lainsäätäjän lähtökohtana oli yhtäältä "eihyväksyttävät" määrät ja toisaalta (ja erityisesti listerian osalta) määrien vähentäminen "hyväksyttävälle tasolle".[8] Tästä seuraa, että listeria monocytogenesin pelkkä esiintyminen ei voi itsessään johtaa kalatuotteiden markkinoilta vetämiseen. Lisäksi Itävallan toimenpide perustuu elintarvikeoikeutta koskevaan kuvitelmaan, kun tuotetta pidetään terveydelle haitallisena heti, kun listeria monocytogenesiä havaitaan 25 gramman näytteessä.

26. Katson kuitenkin, että Itävallan hallitus ja komissio ovat perustellusti todenneet, että johdetussa yhteisön oikeudessa ei ole tyhjentävästi yhdenmukaistettu raja-arvoja listeria monocytogenesin aiheuttaman savustettujen kalatuotteiden saastumisen estämistä varten. Se käy ilmi tämän luonteisten konkreettisten arvojen puuttumisesta yhteisön lainsäädännöstä sekä direktiivin sanamuodosta ja rakenteesta.

27. Direktiivissä ei mainita myöskään mikrobiologisia perusteita, mutta sen V luvun toisen osan 4 kohdassa annetaan yhteisön lainsäätäjälle toimivalta vahvistaa niitä 15 artiklassa tarkoitetun komiteamenettelyn mukaisesti. Tähän mennessä mikrobiologiset perusteet on tämän menettelyn mukaisesti vahvistettu ainoastaan keitetyille äyriäisille ja nilviäisille.[9] Päätöksen 93/51/ETY liitteen 1 kohtaan (patogeeniset organismit) sisältyy salmonellalajeille rajaarvo "puuttuminen 25 grammassa". Liitteen 1 kohdassa säädetään lisäksi, että "riskien määrityksen avulla tutkittavia patogeenisia mikro-organismeja ja niiden toksiineja ei saa esiintyä kuluttajien terveyttä vaarantavia määriä". Komissio on korostanut tältä osin, että listeria monocytogenes kuuluu kiistämättä näihin kahteen ryhmään. Nämä perusteet koskevat tosin pelkästään keitettyjen äyriäisten ja nilviäisten suhteellisen rajallista ryhmää ja ne eivät koske savulohta eivätkä muita savustettuja kalatuotteita.

8 — Ks. erityisesti päätöksen liitteen I luvun 6 kohdan a ja b alakohta, joita on lainattu tämän ratkaisuehdotuksen 7 kohdassa.

9 — Keitettyjen äyriäisten ja nilviäisten tuotantoa koskevista mikrobiologisista perusteista 15 päivänä joulukuuta 1992 tehty komission päätös 93/51/ETY (EYVL 1993, L 13, s. 11). Tämä päätös perustuu direktiivin liitteen IV luvun neljännen osan 7 kohdan c alakohtaan.

28. Muutoin on ilmeistä, että yhteisön lainsäätäjä on tähän mennessä vahvistanut konkreettiset mikrobiologiset raja-arvot listeria monocytogenesin osalta ainoastaan tietyille maitotuotteille. Juustolle ja kovalle juustolle vaatimus on "ei 25 grammassa" ja muille maitotuotteille "ei 1 grammassa". [10]

29. Yhteisön lainsäätäjä on näin ollen tosin toimivaltainen vahvistamaan erityiset raja-arvot, mukaan lukien nollasietoraja, listeria monocytogenesin esiintymiselle, mutta tämän luonteisiin konkreettisiin soveltamistoimenpiteisiin ei vielä ole ryhdytty savustettujen kalatuotteiden osalta. Tämä käy ilmi myös seuraavista seikoista. Komissio on nimenomaisesti äskettäisessä elintarvikkeiden tarkastusta koskevassa suosituksessaan todennut, että yhteisön tasolla ei ole säädetty savustettua kalaa koskevista mikrobiologisista vaatimuksista. [11] Komissio on lisäksi kirjallisissa huomautuksissaan ilmoittanut, että se on tällä välin valmistellut "kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean" 23.9.1999 listeria monocytogenesistä antaman lausunnon johdosta päätösluonnosta, joka myös perustuu direktiiviin ja jossa suunnitellaan konkreettisia mikrobiologisia normeja savustetulle kalalle.

30. Mielestäni ei voida selvästikään katsoa, kuten Hahn tekee, ettei päätöksen liitteen I luvun a ja b alakohdan mukainen termi "hyväksyttävä" voisi missään tapauksessa tarkoittaa nollasietorajaa. Jäsenvaltiot ovat näiden säännösten yhteydessä toimivaltaisia mikrobiologisten kriteerien vahvistamisen avulla vaatimaan laitoksilta vaarojen ja riskien rajoittamista "hyväksyttävälle" tasolle. Se määrä, johon asti saastuminen tai riski voidaan hyväksyä, riippuu sallitusta ylärajasta, jonka ylittyessä tuotetta ei voida enää katsoa kulutukseen soveltuvaksi. Näihin säännöksiin ei kuitenkaan sisälly vähimmäisarvoihin perustuvia sääntöjä. Päätöksellä ei siten estetä sitä, että jäsenvaltiot katsovat tiettyjen riskien osalta hyväksyttäväksi ainoastaan nollasietorajan.

31. Tyhjentävän yhteisön järjestelmän puuttuessa jäsenvaltiot voivat jatkaa oman lainsäädäntönsä soveltamista noudattaen tietenkin perustamissopimuksen yleisiä määräyksiä. Tästä syystä pääasiassa kyseessä olevan kaltaista lainsäädäntöä on tutkittava myös EY 28 ja EY 30 artiklan kannalta. [12]

10 — Raakamaidon, lämpökäsitellyn maidon ja maitopohjaisten tuotteiden tuotantoa ja markkinoille saattamista koskevista terveyssäännöistä 16 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/46/ETY (EYVL L 268, s. 1) liitteen C II luvun a alakohdan 1 kohta.

11 — Ks. virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevasta yhteensovitetusta ohjelmasta vuodeksi 2001 18.4.2001 annetun komission suosituksen 6.1 kohta (EYVL L 120, s. 41).

12 — Ks. vertailukelpoisesti esim. asia 304/84, Claude Muller ym., tuomio 6.5.1986 (Kok. 1986, s. 1511, 14 kohta) ja äskettäin asia C-67/97, Bluhme, tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-8033, 11—13 kohta).

D *Nollasietorajan arviointi EY 28 ja EY 30 artiklan kannalta*

32. Tältä osin on selvää, että LMG:n 56 §:n 1 momentin rangaistuksellisen luonteen johdosta — yhdistettynä LMG:ssä mainittuun käsitteeseen "terveydelle haitallinen" ja pysyvän hygieniakomitean määrittelemän nollasietorajan vahvistamiseen — on tosiasiallisesti kiellettyä saattaa markkinoille kalatuotteita, kuten savulohta, jos niissä esiintyy listeria monocytogenesiä. Kielto muodostaa EY 28 artiklassa tarkoitetun kaupan esteen. Sen soveltamisella voidaan nimittäin tosiasiallisesti tai mahdollisesti suoraan rajoittaa muissa jäsenvaltioissa laillisesti tuotettujen ja kaupan pidettyjen tuotteiden Itävaltaan tuontia. [13] Ennakkoratkaisupyynnössä todetaan, että kulutukseen soveltumattomiksi katsotut kalatuotteet olivat joka tapauksessa peräisin osittain Tanskasta ja Pohjanmereltä. [14]

33. Koska listeria monocytogenesin rajaarvoja kalatuotteissa ei ole vielä yhteisön tasolla tyhjentävästi yhdenmukaistettu, on kysyttävä, onko tällainen toimenpide EY 30 artiklan mukaisesti oikeutettu kansanterveyden suojeluun liittyvien syiden nojalla.

34. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 30 artiklassa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä ovat kaikkein tärkeimpiä ihmisten terveys ja elämä, ja jäsenvaltioiden tehtävänä on tyhjentävän yhteisön tason yhdenmukaistamisen puuttuessa päättää siitä, minkä tasoisen ihmisten terveyden ja elämän suojelun ne haluavat turvata, ottaen kuitenkin huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevat vaatimukset. Kansallista lainsäädäntöä tai käytäntöä ei voida perustella EY 30 artiklan mukaisella poikkeuksella, jos ihmisten terveyttä ja elämää voidaan suojella yhtä tehokkaasti yhteisön sisäistä vaihdantaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä. [15] Yhteisöjen tuomioistuin on johtanut tämän suhteellisuusperiaatteen EY 30 artiklan viimeisestä lauseesta, jonka mukaan yleiseen etuun perustuvat rajoittavat toimenpiteet eivät saa olla "keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen". [16]

35. Yhteisöjen tuomioistuin on selventänyt näitä perusperiaatteita erityisesti arvioidessaan kansallisia lainsäädäntöjä, jotka koskevat lisäaineiden käyttöä elintarvikkeissa. Asianosaiset ovat siteeranneet tätä oikeuskäytäntöä runsaasti huomautuksissaan ja istunnossa. [17] Itävallan hallitus on kirjallisissa huomautuksissaan

13 — Asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974 (Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 49, 5 kohta). Ks. myös asia 97/83, Melkunie, tuomio 6.7.1984 (Kok. 1984, s. 2367, 11 kohta).

14 — Tässä jätetään huomiotta se, oliko tuotuja tuotteita saatettu laillisesti markkinoille myös toisessa jäsenvaltiossa. Ennakkoratkaisupyynnön perusteella tätä kysymystä ei ole käsitelty pääasiassa.

15 — Ks. esim. asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1747, 26—27 kohta) ja asia C-205/89, komissio v. Kreikka, tuomio 19.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1361, 8 kohta).

16 — Vrt. asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 18 kohta).

17 — Esim. yhdistetyt asiat C-13/91 ja C-113/91, Debus, tuomio 4.6.1992 (Kok. 1992, s. I-3617, 13—18 kohta).

lisäksi viitannut lyhyesti asioissa Melkunie [18] ja Heijn [19] annettuihin tuomioihin. Minusta näyttää siltä, että näissä asioissa annetut tuomiot antavat vielä niin sanottua lisäaineoikeuskäytäntöä paremman lähtökohdan vastauksen antamiseen Bezirksgerichtille.

36. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Melkunie antamassaan tuomiossa jo ratkaissut EY 28 ja EY 30 artiklan yhteensopivuuden sellaisten kansallisten säännösten kanssa, joissa rajoitetaan patogeenisten mikro-organismien esiintymistä elintarvikkeissa. Pääasia koski kahta edellytystä, jotka kyseisenä aikana voimassa olleessa Alankomaiden elintarvikelainsäädännössä asetettiin pastöroiduille maitotuotteille. Ensinnäkin pastöroidut maitotuotteet eivät saaneet sisältää viljeltäviä koliformisia bakteereita millilitrassa tuotetta. Yhteisöjen tuomioistuin on yksinkertaisesti katsonut, että kyseistä nollasietorajaa on pidettävä EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla perusteltuna. Asiakirja-aineistosta kävi ilmi, että viljeltävien koliformisten bakteerien esiintyminen pastöroidussa maitotuotteessa tarkoitti patogeenisten mikro-organismien esiintymisen riskiä, ja se oli näin ollen suora osoitus todellisesta vaarasta, joka tästä tuotteesta aiheutui ihmisten terveydelle. [20]

37. Toiseksi Alankomaiden elintarvikelainsäädännössä rajoitettiin viljeltävien mikro-organismien enimmäismäärä 50 000:een millilitrassa (200 000 kermavaahdolle). Yhteisöjen tuomioistuin on tältä osin katsonut, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa käytettävissä olevat tiedot eivät mahdollista ei-patogeenisten mikro-organismien sellaisen täsmällisen määrän vahvistamista varmuudella, jonka ylittyessä pastöroitu maitotuote on terveydelle vaarallinen. Jäsenvaltioiden tehtävänä on siten päättää siitä, minkä tasoisen ihmisten terveyden ja elämän suojelun ne haluavat turvata, ottaen kuitenkin huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat vaatimukset. Tämän perusteella yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan kyseisessä maitotuotteessa ei kulutushetkellä saa olla sellaista määrää mikro-organismeja, joka voisi aiheuttaa riskin ainoastaan erityisen herkkien kuluttajien terveydelle, on katsottava EY 30 artiklan vaatimusten mukaiseksi. [21]

38. Asiassa Heijn annetussa tuomiossa on vahvistettu, että yhteisön lainsäädännön puuttuessa jäsenvaltioilla on laaja harkintavalta, kun on kyse toimenpiteistä, joiden voidaan osoittaa olevan välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Tässä asiassa yhteisöjen tuomioistuin on pitänyt perusteltuna Alankomaiden lainsäädäntöä, jossa kiellettiin saattamasta markkinoille laillisesti Italiassa kaupan pidettyjä omenoita, koska niissä esiintyi torjunta-ainejäämänä yksi milligramma vinchloxolinea kilogrammassa. Tuholaismyrkyt voivat olla haitallisia ihmisten ja eläinten terveydelle, kuten tiedetään. Sillä, että

18 — Mainittu edellä alaviitteessä 13.

19 — Asia 94/83, tuomio 19.9.1984 (Kok. 1984, s. 3263).

20 — Edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Melkunie, tuomion 15 kohta.

21 — Edellä alaviitteessä 13 mainittu asia Melkunie, tuomion 18 kohta.

kuluttajan elintarvikkeista jääminä saamia määriä ei voida ennustaa eikä valvoa, "voidaan perustella ankarien toimenpiteiden välttämättömyys kuluttajille aiheutuvien riskien rajoittamiseksi". Jäsenvaltiot voivat säännellä kyseisten torjunta-aineiden jäämiä elintarvikkeissa tavalla, joka voi vaihdella maasta toiseen maiden olosuhteiden perusteella, ja ne voivat asettaa samalle torjunta-aineelle erisuuruiset sallitut määrät eri elintarvikkeissa. [22]

39. Näin ollen tarkastelen jäljempänä — ottaen huomioon tunnustetun kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset — vaatiiko listeria monocytogenesin esiintyminen savustetuissa kalatuotteissa objektiivisesti ihmisten terveyden suojelemiseksi välttämättömiä toimenpiteitä. Vaikka yhteisöjen tuomioistuin ei olekaan nimenomaisesti todennut sitä asioissa Melkunie ja Heijn annetuissa tuomioissa, EY 30 artiklan toisen virkkeen nojalla toteutetun toimenpiteenkin on täytettävä suhteellisuuden vaatimus. [23]

40. Tieteellisen tutkimuksen tämän hetkisessä tilassa on selvää, että listeria monocytogenesin esiintyminen elintarvikkeissa voi aiheuttaa todellisen vaaran ihmisten terveydelle. Asiakirja-aineiston asiakirjat sisältävät tietoja tästä asiasta. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että listeria monocytogenes on taudinaiheuttaja, joka voi aiheuttaa ihmisissä ja eläimissä listerioositartunnan. Tätä tautia esiintyy erityisesti lapsilla, vanhemmilla ihmisillä ja vastustuskyvyltään heikentyneillä henkilöillä. Taudin kulku etenee usein verenmyrkytyksen ja aivokalvontulehduksen (aivoja ja selkäydintä keskushermostojärjestelmässä suojaavan kalvon akuutti tai krooninen tulehdus) tavoin. Raskaana olevilla se voi johtaa ennenaikaisiin supistuksiin ja keskenmenoon.

41. Kaikki tämä käy ilmi myös äskettäisestä kansainvälisestä tutkimuksesta, jota tarkoitetaan kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevän tiedekomitean 23.9.1999 antamassa listeria monocytogenesiä koskevassa lausunnossa, jonka komissio on liittänyt kirjallisiin huomautuksiinsa. [24] Raporttiin sisältyy joukko tämän asian kannalta merkityksellisiä havaintoja ja suosituksia, jotka perustuvat laajaan kirjallisuuden tutkimukseen. Vaikka tauti on suhteellisen vähän levinnyt (2—15 tapausta miljoonassa asukkaassa), näyttää kuolleisuus olevan 20 ja 40 prosentin välillä ja vastustuskyvyltään heikentyneillä henkilöillä jopa 75 prosenttia. Käsitys listeria monocytogenesistä bakteerina, joka aiheuttaa sairauksia vain silloin tällöin, mutta jolla voi olla

22 — Edellä alaviitteessä 19 mainittu asia Heijn, 15—16 kohta.

23 — Julkisasiamies VerLoren van Themaat (asia Melkunie) ja julkisasiamies Lenz (asia Heijn) ovat kumpikin esittämissään ratkaisuehdotuksissa viitanneet nimenomaisesti juuri suhteellisuusperiaatteeseen.

24 — Lausunto on annettu komission pyynnöstä ja siinä ei ole asiakirjanumeroa.

vakavia seurauksia erityisesti tietyille haavoittuvaisille ryhmille, vahvistetaan heinäkuussa 2000 FAO:n ja Maailman terveysjärjestön pyynnöstä laaditussa yhteisraportissa. [25]

42. Listeria monocytogenes voi levitä useiden elintarvikkeiden, joihin kala kuuluu, välityksellä. Savustetun kalan bakteriologisesta laadusta saadut kokemukset on esitetty komission virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevassa suosituksessa. Suosituksessa todetaan, että huomattava osuus savustetusta kalasta saattaa joutua patogeenisten mikro-organismien, kuten listeria monocytogenesin, saastuttamiksi. Uusien tuotanto- ja jalostusmenetelmien käyttöönotto saattaa edelleen lisätä bakteriologisen saastumisen riskiä. Komissio katsoo, että "listeria monocytogenes -bakteerin tiedetään aiheuttavan ihmisillä elintarvikkeista aiheutuvia listeriatartuntoja, joilla saattaa olla kohtalokkaat seuraukset tietyissä väestöryhmissä. Tämän vuoksi aiotaan toteuttaa toimia — — savustetun kalan nauttimisesta aiheutuvan listerioosiriskin vähentämiseksi". [26]

43. Listeria monocytogenesin aiheuttamaa saastumista savustetussa kalassa ennaltaehkäisevien toimenpiteiden välttämättömyydestä kansanterveyden suojelemiseksi ei näin ollen ole mitään epäilyksiä. Asianosaiset ovat kuitenkin erimielisiä jäsenvaltion toimivallasta sulkea kokonaan pois listeria monocytogenesin esiintyminen kyseessä olevissa elintarvikkeissa.

44. Hahn on todennut, että täydellinen kielto pitää kaupan listeria monocytogenesia sisältäviä kalatuotteita ei ole suhteellisuusperiaatteen mukainen. Hahnin mukaan kiellon välttämättömyyttä ei voida objektiivisesti vahvistaa ja Itävallan viranomaiset eivät selvästikään ole tehneet mitään määrittääkseen objektiivisesti rajaarvoja, joiden ylittyessä kaupan pitäminen olisi kiellettävä kansanterveyden suojelemiseksi. Itävallassa on ollut ainoastaan olettamuksia kyseisten kalatuotteiden kuluttamisen ja sairauksien ilmenemisen välisestä syy-yhteydestä.

45. Hahn ei kiellä sitä, että varovaisuusperiaatteen merkitys on noussut yhteisössä. Hän katsoo kuitenkin, että listeria monocytogenes voi aiheuttaa terveysriskin ainoastaan rajalliselle ryhmälle ihmisiä, ja näidenkin ryhmien osalta on epäilyksiä siitä, onko vähemmän kuin 100 listeria monocytogenes -bakteerin esiintyminen grammassa vaarallista. Yhtäältä näihin haavoittuvaisiin ryhmiin kuuluvien henkilöiden on tiedettävä, että heidän on oltava erityisen varovaisia tiettyjen elintarvikkeiden kuluttamisen suhteen. Toisaalta he

25 — Ks. "Report of the joint FAO/WHO Expert consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods"; Roomassa 17.7.—21.7.2000 pidetyn asiantuntijoiden ad hoc -kokouksen raportti (http://www.fao.org/waicent/faoinfo/economics/esn/pagerisk/riskpage.htm; http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm).

26 — Ks. edellä alaviitteessä 11 mainitun 18.4.2001 annetun komission suosituksen 6.1 kohta.

voisivat saada tiedon asiasta kuluttajille osoitetulla tiedotuksella, joka on väline, joka Hahnin mukaan sopii täydellisesti yhteisön pyrkimyksiin vahvistaa tiedotuksen merkitystä kamppailussa elintarvikkeiden aiheuttamia riskejä vastaan.

46. Itävallan hallitus ja komissio ovat sen sijaan sitä mieltä, ettei nollasietoraja ole suhteellisuusperiaatteen vastainen. Komissio vetoaa ajankohtaiseen tieteellisen keskusteluun täsmällisistä standardinormeista, joita sovellettaisiin patogeenisiin bakteereihin ja erityisesti listeria monocytogenesiin eri elintarvikkeiden osalta. Komission mukaan arviointi suhteellisuusperiaatteen kannalta ei välttämättä johda siihen johtopäätökseen, etteivät tiukemmat normit tai nollasietoraja olisi tarpeellisia ja että väljemmät normit olisi katsottava yhtä tehokkaiksi toimenpiteiksi, jotka ovat yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavia. Komissio katsoo, että — niin kauan kuin tätä asiaa koskevat alustavat tieteelliset tulokset eivät ole johtaneet yhteisön järjestelmään — jäsenvaltioilla säilyy toimivalta päättää tiukoista mikrobiologisista normeista varovaisuusperiaatteen mukaisesti ja erityisesti riskiryhmien terveyden suojelemiseksi.

47. Mielestäni suhteellisuusperiaate ei ole staattinen käsite, vaan sitä on tutkittava tavoitellun päämäärän valossa. Olen ymmärtänyt Itävallan hallituksen ja komission kirjallisista huomautuksista, että kyseisen toimenpiteen tarkoituksena on erityisesti suojella tiettyjä haavoittuvaisten kuluttajien ryhmiä, kuten lapsia, raskaana olevia naisia ja vanhuksia. Tämä päämäärä on oikeutettu. Kuten edellä on todettu, nykyisen tieteellisen tutkimuksen perusteella listerian saastuttamien elintarvikkeiden kuluttamisella voi olla kohtalokkaita seurauksia juuri näille kuluttajaryhmille. Yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Melkunie antamassaan tuomiossa lisäksi nimenomaisesti todennut, että terveydensuojelutoimenpiteet, joiden tarkoituksena on suojella "tiettyjä erityisen herkkiä kuluttajia", ovat sallittuja. [27]

48. Itävallan toimenpide, jolla kielletään listeria monocytogenesin esiintyminen eikemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa, luo sinänsä tiukan järjestelmän. Toimenpiteen lähtökohtana on ajatus siitä, että tuotteita voidaan pitää haitallisina terveydelle jo yksinkertaisen kvalitatiivisen tutkimuksen perusteella. Pelkkä listeria monocytogenesin esiintyminen elintarvikkeessa riittää myyjän rikosoikeudelliseen vastuuseen saattamiseksi. Juuri tämän haavoittuvaisten ryhmien kunnianhimoisen suojelutavoitteen takia suhteellisuusperiaate sallii kuitenkin mielestäni tiukkojen toimenpiteiden toteuttamisen kyseisiin kuluttajiin kohdistuvien riskien rajoittamiseksi. Jos olen ymmärtänyt oikein, tämä käsitys on myös jo asioissa Melkunie ja Heijn annettujen tuomioiden pohjana.

49. Voidaan lisäksi todeta, että objektiivisesti tarkasteltuna Itävallan toimenpide ei

27 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 37 kohta.

ole mahdoton toteuttaa. Siltä osin kuin yhteisön lainsäätäjä on poistanut kansallisen jäännöstoimivallan listeria monocytogenesin vastaisten toimenpiteiden osalta, lähtökohtana on nimittäin myös ollut nollasietoraja. Olen edellä viitannut juustolle ja kovalle juustolle asetettuun raja-arvoon "ei 25 grammassa". [28] Muutoin oikeusvertaileva tutkimus osoittaa, että nollasietorajaa käytetään myös muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja niiden ulkopuolella. [29]

50. Tähän mennessä ei ole asetettu sitovia kansainvälisiä raja-arvoja listeria monocytogenesin aiheuttamalle saastumiselle. Tieteellisen komitean 23.9.1999 päivätystä kertomuksesta ja FAO:n ja WHO:n yhteisestä aloitteesta vuonna 2000 kokoontuneiden asiantuntijoiden esittämistä kannanotoista käy ilmi, että tällä hetkellä — toisin kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ja Hahn ovat ilmeisesti katsoneet — on vielä epävarmuutta listeria monocytogenesin aiheuttaman saastumisen osalta sallittavista raja-arvoista haavoittuvaisimpien ryhmien suhteen. Näyttää yleisesti hyväksytyltä, että 100 pmy:ä/kg [30] pienempi sietorajakynnys aiheuttaa äärimmäisen pienen riskin myös näille ryhmille, vaikka tämän asian osalta ei olekaan täydellistä varmuutta. Tekijät, joilla voi olla vaikutusta sairauden ilmenemiseen, ovat elintarvikkeen tyyppi, valmistus- ja säilyttämistapa ja mahdollisesti myös kulutettu määrä tuotetta. Tieteelliset raportit osoittavat kuitenkin selvästi, että asiasta ei ole riittäviä ja luotettavia tietoja.

51. Näiden epävarmuustekijöiden takia varovaisuusperiaate voi suhteellisuuden tutkinnan yhteydessä oikeuttaa tiukan nollasietorajan soveltamisen, kuten komissio on todennut. Sillä, että Itävalta ei sovella listeria monocytogenesin suhteen nollasietorajaa kaikissa elintarvikkeissa, ei ole merkitystä. Yhteisöjen tuomioituin on jo asiassa Heijn antamassaan tuomiossa katsonut, että tällaiset erot ovat sallittuja. Asiaa koskevat eri näkemykset ovat tulleet ilmi myös asiantuntijoiden FAO:ssa ja WHO:ssa käymissä keskusteluissa ja myöskään yhteisön lainsäätäjä ei ole nojautunut yhtenäiseen kriteeriin.

52. Lisäksi Hahnin vähemmän rajoittavana toimenpiteenä ehdottama kuluttajien valistamisen ja heille suunnattavan tiedotuksen lisääminen ei kamppailussa listeria monocytogenesin kaltaista vaarallista saastumislähdettä vastaan mielestäni ole vaihtoehtoinen ratkaisu, joka vastaisi tiukkojen raja-arvojen vahvistamista.

53. Katson, että kansallinen lainsäädäntö, jossa asetetaan listeria monocytogenesin aiheuttamalle saastumiselle nollasietoraja ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa, on EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla perusteltu.

28 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 28 kohta.

29 — Komissio on todennut kirjallisissa huomautuksissaan, että Italiassa ja Yhdysvalloissa on käytössä nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle elintarvikkeissa, kun taas jotkut maat, kuten Tanska ja Kanada, kieltävät listeria monocytogenesin esiintymisen tietyssä elintarvikkeiden joukossa.

30 — Pesäkkeitä muodostavia yksiköitä grammassa.

V Ratkaisuehdotus

54. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Bezirksgericht Innere Stadt Wienin esittämään ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

1) Terveyttä koskevista vaatimuksista kalastustuotteiden tuotannossa ja saattamisessa markkinoille 22 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/493/ETY vastaista ei sen nykyisessä täytäntöönpanotilanteessa ole soveltaa sellaisia kansallisia säännöksiä, joiden perusteella on asetettu ei-kemiallisesti säilöttyjen kalatuotteiden (erityisesti savulohi) osalta nollasietoraja listeria monocytogenesista sellaisissa elintarvikkeissa aiheutuvan saastumisen suhteen.

2) Nämä kansalliset säännökset täyttävät myös EY 30 artiklan vaatimukset.