YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO

9 päivänä syyskuuta 2003 *

Asiassa C-236/01,

jonka Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Monsanto Agricoltura Italia SpA ym.

vastaan

Presidenza del Consiglio dei Ministri ym.

ennakkoratkaisun uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1) 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 5 artiklan ensimmäisen kohdan tulkinnasta ja pätevyydestä sekä tämän asetuksen 12 artiklan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat J.-P. Puissochet ja C. W. A. Timmermans (esittelevä tuomari) sekä tuomarit C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, P. Jann, V. Skouris, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues ja A. Rosas,

julkisasiamies: S. Alber,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Monsanto Agricoltura Italia SpA ynnä muut, edustajinaan avvocato E. A. Raffaelli, avvocato G. F. Ferrari ja avvocato P. Todaro,

— Italian hallitus, asiamiehenään I. M. Braguglia, avustajanaan avvocato dello Stato M. Fiorilli,

— Norjan hallitus, asiamiehenään B. Ekeberg,

— Euroopan parlamentti, asiamiehinään C. Pennera ja G. Ricci,

— Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään A. Lo Monaco ja F. P. Ruggeri Laderchi,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Shotter ja A. Aresu,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Monsanto Agricoltura Italia SpA:n ynnä muiden, Italian hallituksen, parlamentin, neuvoston ja komission 24.9.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.3.2003 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Tribunale amministrativo regionale del Lazio on 18.4.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 19.6.2001, esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle EY 234 artiklan nojalla neljä ennakkoratkaisukysymystä uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1) 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan ja 5 artiklan ensimmäisen kohdan tulkinnasta ja pätevyydestä sekä tämän asetuksen 12 artiklan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa kantajana ovat Monsanto Agricoltura Italia Spa, kotipaikka Lodi (Italia), Monsanto Europe SA, kotipaikka Bryssel (Belgia), Syngenta Seeds SpA, entinen Novartis Seeds SpA, kotipaikka Origgio (Italia), Syngenta Seeds AG, entinen Novartis Seeds AG, kotipaikka Basel (Sveitsi), Pioneer Hi Bred Italia SpA, kotipaikka Malagnino (Italia) ja Pioneer Overseas Corporation, kotipaikka Des Moines (Yhdysvallat), jotka ovat elintarviketeollisuuden bioteknologian alalla toimivia yhtiöitä, sekä Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (Assobiotec) (kansallinen bioteknologian kehitysyhdistys) ja vastaajina Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della sanità, Consiglio dei Ministri, Presidente del Consiglio dei Ministri, Ministero per le Politiche comunitarie, Istituto superiore di sanità ja Consiglio superiore di sanità ja joka koskee varotoimenpidettä, jolla tiettyjen muuntogeenisten tuotteiden myynti ja käyttö on keskeytetty Italiassa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

Direktiivi 90/220/ETY

3 Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY (EYVL L 117, s. 15) 2 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan "organismilla" tarkoitetaan biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta, ja "geneettisesti muunnetulla organismilla (GMO:lla)" organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa parituksen tuloksena tai luonnollisena rekombinaationa.

4 Kyseisen direktiivin 11 artiklan 5 kohdan mukaan, luettuna yhdessä saman artiklan 1 kohdan kanssa, GMO:ja sisältävää tuotetta ei saa levittää ympäristöön ennen kuin sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille, on antanut kirjallisen luvan sen jälkeen, kun valmistaja tai se, joka tuo tuotteen yhteisön alueelle, on tehnyt sille ilmoituksen tästä.

Asetus N:o 258/97

5 Asetuksen N:o 258/97 johdanto-osan toisen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

"kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että uuselintarvikkeille ja elintarvikkeiden uusille ainesosille suoritetaan yhteisön menettelyjen mukainen yhtenäinen vaarattomuuden arviointi ennen niiden saattamista markkinoille Euroopan yhteisössä; olisi säädettävä yksinkertaistetusta menettelystä niiden uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien osalta, jotka ovat olennaisesti olemassa olevien elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien kaltaisia."

6 Asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"1. Tällä asetuksella säädetään uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevat säännökset.

2. Tätä asetusta sovelletaan saatettaessa markkinoille elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia, joiden käyttö ihmisravintona on ollut Euroopan unionissa tähän saakka hyvin vähäistä ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin:

a) direktiivissä 90/220/ETY tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja sisältävät tai tällaisista organismeista koostuvat elintarvikkeet ja niiden ainesosat;

b) geneettisesti muunnetuista organismeista valmistetut, mutta niitä sisältämättömät elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat;

— — ."

7 Asetuksen N:o 258/97 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Tässä asetuksessa tarkoitetut elintarvikkeet tai elintarvikkeiden ainesosat

— eivät saa aiheuttaa vaaraa kuluttajalle,

— eivät saa harhauttaa kuluttajaa,

— eivät saa siinä määrin erota niistä elintarvikkeista ja elintarvikkeiden ainesosista, jotka niillä on tarkoitus korvata, että niiden tavanomainen käyttö aiheuttaisi ravitsemuksellista haittaa kuluttajalle.

2. Tässä asetuksessa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien saattamisessa markkinoille sovelletaan 4, 6, 7 ja 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä — —

— —

4. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, 5 artiklassa tarkoitettua menettelyä sovelletaan 1 artiklan 2 kohdan b, d ja e alakohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin tai elintarvikkeiden ainesosiin, jotka käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten selvitysten perusteella tai jonkin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun toimivaltaisen elimen antaman lausunnon perusteella olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia koostumuksensa, ravintoarvonsa, aineenvaihduntansa, käyttötarkoituksensa sekä ei-toivottujen aineiden pitoisuuksiensa osalta.

Tarvittaessa voidaan 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää, kuuluuko jokin elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan laji tämän kohdan soveltamisalaan."

8 Asetuksen N:o 258/97 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Edellä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden tai elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava tästä

komissiolle. Tähän ilmoitukseen on liitettävä 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu asiaa koskeva aineisto. Komissio toimittaa jäsenvaltioille jäljennöksen tästä ilmoituksesta 60 päivän kuluessa samoin kuin jäsenvaltion pyynnöstä jäljennöksen mainitusta asiaa koskevasta aineistosta. Komissio julkaisee vuosittain tiivistelmän näistä ilmoituksista *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden* C-sarjassa.

Merkintöihin sovelletaan 8 artiklan säännöksiä."

9 Asetuksen N:o 258/97 8 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia merkintöjä koskevia erityisiä lisävaatimuksia sovelletaan elintarvikkeisiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön lainsäädäntöön sisältyvien muiden elintarvikkeiden merkintöjä koskevien vaatimusten soveltamista, jotta kuluttaja saisi tiedot seuraavista seikoista:

a) kaikista elintarvikkeen ominaisuuksista, kuten

— koostumuksesta,

— ravintoarvosta tai ravitsemuksellisista vaikutuksista,

— elintarvikkeen käyttötarkoituksesta,

jotka osoittavat, että uuselintarvike tai elintarvikkeen ainesosa ei ole enää samanlainen kuin vastaava voimassa oleva elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa.

Uuselintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa ei pidetä tässä artiklassa tarkoitetulla tavalla samanlaisena, jos käytettävissä olevien tietojen asianmukaisen analysoinnin perusteella tehdyllä tieteellisellä arvioinnilla voidaan osoittaa, että arvioidut ominaisuudet eroavat tavanomaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan vastaavista ominaisuuksista, ottaen huomioon tällaisten ominaisuuksien luontaiset hyväksyttävissä rajoissa esiintyvät vaihtelut.

Tällöin merkinnöissä on oltava maininta näistä muutetuista ominaisuuksista sekä tiedot menetelmästä, jolla kyseiset ominaisuudet on saatu aikaan.

b) uuselintarvikkeessa tai elintarvikkeen uudessa ainesosassa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa ja jotka voivat vaikuttaa joidenkin väestöryhmien terveyteen;

— — ."

10 Asetuksen N:o 258/97 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Elintarvikealan tiedekomiteaa kuullaan kaikissa tämän asetuksen alaan kuuluvissa kysymyksissä, joilla voi olla vaikutusta kansanterveyteen."

11 Asetuksen N:o 258/97 12 artiklan sanamuoto on seuraava:

"1. Jos jollakin jäsenvaltiolla uusien tietojen tai jo olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin vuoksi on perusteltua aihetta katsoa, että tämän asetuksen mukaisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan kauppaa ja käyttöä tai keskeyttää sen kaupan ja käytön alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä välittömästi muille jäsenvaltioille ja komissiolle sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii niin pian kuin mahdollista 1 kohdassa tarkoitetut perustelut pysyvässä elintarvikekomiteassa ja toteuttaa 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen aiheelliset toimenpiteet. Jäsenvaltio, joka on tehnyt 1 kohdassa tarkoitetun päätöksen, voi pitää päätöksen voimassa näiden toimenpiteiden voimaantuloon saakka."

12 Asetuksen N:o 258/97 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Kun tässä artiklassa määriteltyä menettelyä on noudatettava, komissiota avustaa päätöksellä 69/414/ETY perustettu pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrätyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

4. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

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

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

Suositus 97/618/EY

13 Komissio antoi 29.7.1997 asetuksen N:o 258/97 4 artiklan 4 kohdan nojalla uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien tieteellisistä näkökohdista, niiden markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavien tietojen esittämistavasta sekä ensiarviointien laatimisesta asetuksen N:o 258/97 mukaisesti suosituksen 97/618/EY (EYVL L 253, s. 1). Tämän suosituksen liitteessä olevan I osan, joka koskee suosituksia tieteellisistä näkökohdista, jotka koskevat uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien

markkinoille saattamista koskevien hakemusten tueksi toimitettavia tietoja, 3 luvun 3.3 kohdassa, jonka otsikko on "Olennainen vastaavuus", todetaan seuraavaa:

"[Maailman terveysjärjestö (WHO)] ja [Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD)] ovat ottaneet käyttöön olennaisen vastaavuuden käsitteen nykyaikaisella bioteknologialla tuotettujen elintarvikkeiden yhteydessä. OECD:n käyttämänä olennaisen vastaavuuden käsitteeseen sisältyy ajatus siitä, että elintarvikkeina tai elintarvikkeiden lähteenä käytettäviä, olemassa olevia organismeja voidaan käyttää vertailupohjana arvioitaessa joko muunnetun tai uuden elintarvikkeen tai elintarvikkeen ainesosan vaarattomuutta ihmisravintona. Jos uusi elintarvike tai elintarvikkeen ainesosa vastaa olennaisilta osiltaan olemassa olevaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa, sitä voidaan vaarattomuuden osalta käsitellä samalla tavalla unohtamatta kuitenkaan, että olennaisen vastaavuuden toteaminen ei sinänsä vastaa vaarattomuuden tai ravintoarvon arviointia, vaan se on tapa verrata potentiaalista uutta elintarviketta sen tavanomaiseen vastineeseen.

Olennaisen vastaavuuden periaatteen soveltaminen voidaan ulottaa uusista lähteistä ja uusilla menetelmillä tuotettujen elintarvikkeiden arviointiin. Olennaisilta osiltaan vastaavia [uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia] voidaan siis verrata vaarattomuuden osalta niiden tavanomaiseen vastineeseen. Olennainen vastaavuus voidaan todeta joko koko elintarvikkeen tai sen ainesosan osalta, siihen sisältyvä 'uutuus' mukaan lukien, tai se voidaan todeta elintarvikkeen tai sen ainesosan osalta, lukuun ottamatta sen sisältämää 'uutuutta'. Se, että [uuselintarvike tai elintarvikkeiden uusi ainesosa] ei olennaisilta osiltaan vastaa olemassa olevaa elintarviketta tai elintarvikkeen ainesosaa, ei sinänsä tarkoita, että se olisi vaarallinen, vaan että kyseinen [uuselintarvike tai elintarvikkeiden uusi ainesosa] on arvioitava sen oman koostumuksen ja ominaisuuksien perusteella.

— — "

14 Mainitussa liitteessä olevan samaisen 3 luvun 3.7 kohdassa, jonka otsikko on "Toksikologiset vaatimukset", täsmennetään seuraavaa:

"Periaatteessa [uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia] koskevia toksikologisia vaatimuksia on tarkasteltava tapauskohtaisesti. Selvitettäessä toksikologisten tietojen toimittamisen tarvetta voidaan ottaa huomioon kolmenlaisia tilanteita:

1) Olennainen vastaavuus suhteessa hyväksyttyyn perinteiseen elintarvikkeeseen tai elintarvikkeen ainesosaan voidaan todeta, jolloin lisätutkimuksia ei tarvita.

2) Olennainen vastaavuus voidaan todeta lukuun ottamatta yhtä tai muutamaa [uuselintarvikkeen tai elintarvikkeen uuden ainesosan] erityisominaisuutta, jolloin vaarattomuutta koskevissa lisäarvioinneissa on keskityttävä juuri näihin ominaisuuksiin.

— — "

15 Suosituksen 97/618/EY liitteessä olevaan I osaan sisältyy 5 luku, jonka tarkoituksena on esittää ohjeellisia kaavioita, joiden avulla voidaan yksilöidä tiedot,

joita todennäköisesti tarvitaan tiettyjen uuselintarvikkeita ja elintarvikkeiden uusia ainesosia koskevien luokkien vaarattomuuden toteamiseksi. Tämän luvun IV kohdassa, jonka otsikko on "Geneettisen muuntamisen vaikutukset isäntäorganismin ominaisuuksiin", säädetään seuraavaa:

"Tätä kaaviota soveltamalla hankitut tiedot painottuvat geneettisen muuntamisen vaikutuksiin, ja GMO:ja verrataan isäntäorganismiin. Niissä käsitellään erikseen suunniteltuja ja ennakoimattomia vaikutuksia. Jälkimmäisten osalta on kiinnitettävä erityistä huomiota elintarvikkeessa mahdollisesti ilmeneviin ravitsemuksellisiin, toksikologisiin ja mikrobiologisiin vaikutuksiin.

Geneettisesti muunnetut kasvit

Geneettisesti muunnettujen kasvien ja niistä saatavien tuotteiden arvioinnissa noudatetaan samankaltaisia periaatteita kuin sellaisten kasvien ja niistä saatavien tuotteiden arvioinnissa, joiden perintöainesta ei ole muunnettu. Vaarattomuuden arviointi voi olla geneettisesti muunnetun kasvin osalta yksinkertaisempaa kuin uuden muuntamattoman kasvin arviointi siinä tapauksessa, että muuntamaton organismi on perinteinen ravintokasvi ja että muutos on saatu aikaan käyttämällä tarkkaan määriteltyä geneettistä muuntamismenetelmää. Tällöin vaarattomuuden arvioinnissa voidaan keskittyä geneettisen muuntamisen tuloksiin.

Kun geneettinen muuntaminen johtaa uuden fenotyypin syntymiseen, muutoksen vaikutukset koostumukseen on määriteltävä ja testattava. Jos esimerkiksi kasvin geneettisellä muuntamisella pyritään siihen, että siinä ilmenee toisesta organismista peräisin olevan geenin koodaama luonnon oma hyönteismyrkky, ja kasvista tulee näin vastustuskykyinen tietyille tuhohyönteisille, hyönteisiä torjuvan aineksen toksikologiset ominaisuudet on määritettävä. Tällaisen kemiallisen

koostumuksen muuntamisen vaarattomuus voidaan arvioida tavanomaisten toksikologisten menetelmien avulla; myös allergeenisuus on arvioitava. Samoin on otettava huomioon sekundäärivaikutukset (insertion vaikutukset). Näillä lisäämisestä aiheutuvilla vaikutuksilla kuten itse insertiomutaatiolla tai geenien uudelleen järjestäytymisellä on vaikutusta geneettisen muuntamisen kokonaistulokseen. Kasvin normaalin toksiinituotannon sekä siihen vaikuttavien geneettisesti muunnetun kasvin kasvu- ja viljelyolosuhteiden tuntemus on tärkeää. Samoin on tärkeää tietää, esiintyykö uusi geenituote lopullisessa elintarvikkeessa. Samaa suhtautumista on noudatettava erityisesti elintarvikkeina käytettävien kasvien ravintoarvoltaan tärkeiden ainesten osalta.

— — "

Kansallinen lainsäädäntö

16 Tiettyjen muuntogeenisten tuotteiden myynnin ja käytön ennalta ehkäisevästä keskeyttämisestä Italian alueella asetuksen N:o 258/97 12 pykälän nojalla 4.8.2000 annetussa Presidente del Consiglio dei ministrin asetuksessa (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana nro 184, 8.8.2000, s. 9; jäljempänä 4.8.2000 annettu asetus) säädetään seuraavaa:

"1. Muuntogeenisten tuotteiden Maissi Bt-11, Maissi MON 810 ja Maissi MON 809 — — myynti ja käyttö keskeytetään johdanto-osassa tarkoitetulla tavalla.

2. Tämä asetus julkaistaan Gazzetta Ufficiale della Repubblica italianassa ja siitä ilmoitetaan välittömästi Euroopan komissiolle ja muille jäsenvaltioille."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

17 Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset antoivat direktiivin 90/220/ETY nojalla tehtyjen, geneettisesti muunnetun maissin (Zea mays L. linja Bt-11) markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyn komission päätöksen 98/292/EY (EYVL L 131, s. 28) ja geneettisesti muunnetun maissin (Zea mays L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22 päivänä huhtikuuta 1998 tehdyn komission päätöksen 98/294/EY (EYVL L 131, s. 32) johdosta tietyille pääasiassa kantajina oleville yhtiöille tai niihin etuyhteydessä oleville yhtiöille luvan saattaa markkinoille geneettisesti muunnetun Bt-11-linjan maissinjyviä — tämä geneettinen muunnos tekee maissista hyönteisresistentin — ja linjan MON 810 maissinjyviä — tämä geneettinen muunnos lisää maissin sietokykyä rikkakasvien torjunta-aineelle. Päätöksissä 98/292/EY ja 98/294/EY todetaan nimenomaisesti, että kyseiset kaksi jäsenmaata antavat luvat ilman, että tämä rajoittaa yhteisön muun lainsäädännön ja erityisesti asetuksen N:o 258/97 soveltamista.

18 Tietyt pääasiassa kantajina olevat yhtiöt tekivät tai niiden lukuun tehtiin 10.12.1997, 30.1.1998 ja 14.10.1998 komissiolle asetuksen N:o 258/97 5 artiklassa säädetyn uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamista koskevan yksinkertaistetun menettelyn (jäljempänä yksinkertaistettu menettely) mukaiset ilmoitukset. Nämä ilmoitukset koskivat Bt-11-, MON 810- ja MON 809 -linjojen maissista valmistettujen uuselintarvikkeiden tai elintarvikkeiden uusien ainesosien (jäljempänä uuselintarvikkeet), kuten maissijauhojen, markkinoille saattamista.

19 Kyseisiin ilmoituksiin oli liitetty Advisory Committee on Novel Foods and Processesin (uuselintarvikkeita ja uusia valmistusmenetelmiä käsittelevä neuvoaantava komitea; jäljempänä ACNFP) — joka on asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdassa ja 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen elin Yhdistyneessä kuningaskunnassa — syyskuussa 1996 antama lausunto, jonka brittiviranomaiset olivat toimittaneet asianomaisille yrityksille 14.2.1997 päivätyllä kirjeellä. ACNFP katsoi lausunnossaan pääasiassa, että kyseessä olevassa tapauksessa valmistetut tuotteet vastasivat olennaisesti sellaisesta maissista valmistettuja tuotteita, jotka olivat peräisin perinteisestä sadosta ja että niitä voitiin vaaratta käyttää elintarvikkeissa ("safe for use in food").

20 Nämä ilmoitukset toimitettiin tämän jälkeen jäsenvaltioille 5.2., 6.2. ja 23.10.1998. Niistä myös julkaistiin tiivistelmä *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* (EYVL 1998, C 200, s. 16 ja EYVL 1999, C 181, s. 22).

21 Komissio ja jäsenvaltiot olivat sopineet pysyvässä elintarvikekomiteassa, että yksinkertaistettua menettelyä ei enää tammikuusta 1998 lähtien sovelleta GMO:eista valmistettuihin uuselintarvikkeisiin, jotka sisältävät muuntogeenisiä proteiineja.

22 Italian terveysministeri (jäljempänä ministeri) vetosi komissiolle 23.11.1998, 4.2.1999 ja 2.4.1999 lähettämissään kirjeissä siihen, että yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen maissilinjoista Bt-11, MON 809 ja MON 810 valmistettujen uuselintarvikkeiden ja elintarvikkeiden uusien ainesosien markkinoille saattamiseksi oli säännönvastaista. Ministeri pyysi saada nähtäväkseen tähän menettelyyn liittyvän aineiston sekä suoritetut toksikologisuutta ja mahdollista allergeenisuutta koskevat arvioinnit. Komissio välitti nämä kirjeet edelleen asianomaisille yrityksille, jotta nämä voisivat vastata suoraan Italian viranomaisille.

23 Ministeri, joka viittasi Verde Ambiente e Società -nimisen yhdistyksen raporttiin ja joka lisäksi tukeutui Consiglio superiore di sanitàn (Italian kansanterveyttä koskevien asioiden neuvosto) 16.12.1999 antamaan lausuntoon, vastusti terveys- ja kuluttaja-asioista vastaavalle komission jäsenelle (jäljempänä toimivaltainen komission jäsen) 23.12.1999 lähettämässään kirjeessä uudelleen yksinkertaistetun menettelyn käyttöä esillä olevassa asiassa erityisesti sillä perusteella, että uuselintarvikkeet eivät "olennaisesti vastanneet" olemassa olevia elintarvikkeita.

24 Kirjeessä todettiin lisäksi, että oli ryhdyttävä varotoimenpiteisiin uuselintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi ja niiden terveydelle mahdollisesti aiheuttamien vaarojen arvioimiseksi tarkasti ennen niiden markkinoille saattamista. Ministeri myös pyysi komissiota harkitsemaan uudelleen kyseisten elintarvikkeiden laskemista vapaaseen liikkeeseen ja yleisemmin sitä, voitiinko yksinkertaistetulla menettelyllä poissulkea kaikki kuluttajien terveydelle aiheutuvat riskit.

25 Komission puheenjohtaja vastasi 10.3.2000 päivätyllä kirjeellään, että kyseessä olevassa tapauksessa oli riittävällä tavalla osoitettu, että olennaista vastaavuutta koskeva edellytys täyttyi ja että yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen oli tämän vuoksi perusteltua. Hän myös lisäsi, että komissio oli päättänyt ehdottaa kyseessä olevan lainsäädännön muuttamista sen selventämiseksi ja tekemiseksi läpinäkyvämmäksi.

26 Ministeri toisti komission puheenjohtajalle ja toimivaltaiselle komission jäsenelle 5.6.2000 lähettämässään kirjeessä vastustuksensa yksinkertaistetun menettelyn käyttämiselle esillä olevassa asiassa ja esitti lisäksi toiveen, että tätä menettelyä ei enää käytettäisi alkuperältään muuntogeenisten elintarvikkeiden osalta olennaisen vastaavuuden käsitteen moniselitteisyyden vuoksi.

27 Italian terveysministerin alainen Istituto superiore di sanità (Italian kansanterveyslaitos) päätyi ensimmäisessä, 4.7.2000 päivätyssä lausunnossa samoihin päätelmiin kuin Consiglio superiore di sanità 16.12.1999 päivätyssä lausunnossaan, johon ministeri oli tukeutunut.

28 Toimivaltainen komission jäsen vastasi 5.6.2000 päivättyyn kirjeeseen 10.7.2000 päivätyllä kirjeellä todeten, että uuselintarvikkeita koskevia oikeussääntöjä oli syytä tarkastella täydellisesti uudelleen. Hän myös ilmoitti toimittaneensa asiaa koskevan aineiston elintarvikealan tiedekomitealle täydellisen arvioinnin tekemistä varten.

29 Istituto superiore di sanità totesi 28.7.2000 päivätyssä toisessa lausunnossa, että kyseessä olevissa elintarvikkeissa esiintyi 0,04—30 miljoonasosaa geneettisesti muuntamalla valmistettua proteiinia ja arvioi, että uuselintarvikkeet olivat mikro- ja makroravintoainearvon osalta yleisesti ottaen olennaisesti samanlaisia kuin niiden perinteiset vastineet, mutta lisäsi, että tiettyjen (mikro)ainesten osalta esitetty aineisto ei sisältänyt näiden uuselintarvikkeiden ja niiden perinteisten vastineiden välisiä vertailutietoja.

30 Se katsoi, että "nykyisen tieteellisen tiedon valossa taulukossa esitettävien GMO:eista valmistettujen tuotteiden käyttäminen ei näytä aiheuttavan vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle".

31 Italian hallitus, joka viittasi komission kanssa käymäänsä kirjeenvaihtoon ja mainittuihin tieteellisiin lausuntoihin, antoi 4.8.2000 asetuksen, joka perustuu nimenomaisesti asetuksen N:o 258/97 12 artiklaan.

32 Italian hallitus toteaa tuon asetuksen johdanto-osassa muun muassa, että sen useaan otteeseen pyytämien tietojen puuttuminen ja se, että elintarvikealan tiedekomiteaa oli pyydetty tarkastelemaan uudelleen GMO:ien vaikutuksia kuluttajien terveydelle ja ympäristölle, ovat riittäviä perusteita vaatia, että sellaisen GMO-maissin, jonka osalta muunnettuja aineksia oli havaittu esiintyvän vielä elintarvikkeissa, myynti ja käyttö keskeytetään siksi aikaa, kun odotetaan kyseisten ainesten koostumusta koskevia tarpeellisia tutkimuksia.

33 Italian hallitus toimitti 7.8.2000 asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäljennöksen mainitusta asetuksesta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

34 Kuten komissio oli ilmoittanut 10.7.2000 päivätyssä kirjeessään, se kääntyi asetuksen N:o 258/97 11 artiklan mukaisesti elintarvikealan tiedekomitean puoleen kysyen siltä, antoivatko edellä mainitut Consiglio superiore di sanitàn 16.12.1999 antama lausunto ja Istituto superiore di sanitàn 28.7.2000 antama lausunto erityisiä perusteita tai muita perusteita katsoa, että kyseessä olevien uuselintarvikkeiden käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle.

35 Tiedekomitea esitti 7.9.2000 antamassaan lausunnossa näkemyksen, että Italian viranomaisten esittämistä tiedoista ei ilmennyt erityisiä tieteellisiä perusteita katsoa, että kyseessä olevien uuselintarvikkeiden käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle.

36 Komissio antoi tämän lausunnon huomioon ottaen 18.10.2000 asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti komitealle luonnoksen päätökseksi, joka koskee 4.8.2000 annettua asetusta.

37 Komitean 18. ja 19.10.2000 pidetystä kokouksesta laaditussa pöytäkirjassa todetaan seuraavaa:

"— — tietyt jäsenvaltiot ovat ilmaisseet huolensa yksinkertaistetun menettelyn soveltamisesta GMO:eista valmistettuihin tuotteisiin ja ne ovat vaatineet, että tätä kysymystä on tutkittava ennen kuin Italian [4.8.2000 annettua] asetusta koskeva päätös voidaan tehdä. Olennaisen vastaavuuden käsitteen soveltamista geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettuihin tuotteisiin, kuten geneettisesti muunnetusta maissista valmistettuihin tuotteisiin, on täsmennettävä ja kokouksessa todettiin, että tämä voitaisiin tehdä asetuksen [N:o 258/97] 3 artiklan 4 kohdan nojalla."

38 Komissio katsoi, ettei ollut tarpeen pyytää kyseistä komiteaa antamaan asiassa virallista lausuntoa.

39 Komissio ei ole tähän päivään mennessä toteuttanut 4.8.2000 annetun asetuksen osalta mitään toimenpiteitä asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 2 kohdan nojalla.

40 Pääasian kantajat nostivat 13.11.2000 Tribunale amministrativo regionale del Laziossa kanteen pääasian vastaajia vastaan ja vaativat pääasiallisesti

— 4.8.2000 annetun asetuksen kumoamista — siltä osin kuin sillä keskeytetään väliaikaisesti uuselintarvikkeiden myynti ja käyttö Italian alueella — ja kaikkien tuossa asetuksessa nimenomaisesti tarkoitettujen alustavien, liitännäisten tai johdannaisten toimenpiteiden tai menettelyjen kumoamista, ja

— kantajille aiheutuneen vahingon korvaamista kokonaisuudessaan siten, että tuomioistuin antaa niille valtuutuksen myydä kyseessä olevia elintarvikkeita.

41 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo sille esitetyt argumentit huomioon ottaen, että yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen ei näytä perustellulta esillä olevassa asiassa, koska uuselintarvikkeet eivät olennaisesti vastaa olemassa olevia elintarvikkeita.

42 Kyseisen tuomioistuimen mukaan etenkin suosituksesta 97/618/EY ja erityisesti sen liitteessä olevan I osan 3 luvun 3.3 kohdasta ja 3.7 kohdasta sekä 5 luvun IV kohdasta seuraa, että kaikki vastaavuutta koskevat seikat on otettava huomioon. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että esillä olevassa asiassa pääasian kantajat eivät ole saattaneet vakavasti kyseenalaiseksi sitä, että uuselintarvikkeet sisältävät lisättyjä geenejä ilmentäviä muuntogeenisiä proteiineja. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan tästä seuraa, että näiden elintarvikkeiden ei voida todeta olevan olennaisesti vastaavia, koska ne eroavat koostumukseltaan olemassa olevista elintarvikkeista.

43 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mielestä on tarkasteltava tästä säännönvastaisesta menettelystä mahdollisesti aiheutuvia seurauksia erityisesti sen toimivallan osalta, joka jäsenvaltioilla on toteuttaa sellaisia elintarvikkeita koskevia toimenpiteitä, joita niiden alueelle on tuotu tällaisen säännönvastaisen menettelyn seurauksena.

44 Sen osalta, että Italian tasavalta on vedonnut asetuksen N:o 258/97 12 artiklaan, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että tuo säännös sisältää suojalausekkeen, joka on ennalta varautumisen periaatteen erityinen ilmentymä (ks. direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan osalta asia C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000, Kok. 2000, s. I-1651, 44 kohta).

45 Kyseinen tuomioistuin toteaa, että koska asetuksen N:o 258/97 5 artiklan sanamuodosta näyttää seuraavan, että yksinkertaistetun menettelyn käyttö ei merkitse sitä, että komissio olisi antanut luvan kyseessä olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamiselle, jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti käyttää sillä tuon asetuksen 12 artiklan nojalla olevaa toimivaltaa, vaikka sillä ei ole tai ei vielä ole käytettävissään tietoja, jotka voivat osoittaa kyseisten elintarvikkeiden aiheuttavan vaaraa ihmisten terveydelle ja ympäristölle.

46 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että jos yksinkertaistettu menettely merkitsee komission hiljaista suostumusta ilmoituksen kohteena olleiden elintarvikkeiden markkinoille saattamiselle, tällöin herää kysymys komission suostumuksen laillisuudesta.

47 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa lisäksi, että jos asetusta N:o 258/97 on tulkittava siten, että yksinkertaistetun menettelyn käyttö on perusteltua esillä olevassa asiassa, herää myös kysymys siitä, onko kyseinen asetus yhteensopiva EY 153 artiklan ja EY 174 artiklan sekä suhteellisuusperiaatteen ja "kohtuusperiaatteen" kanssa.

48 Tässä tilanteessa Tribunale amministrativo regionale del Lazio päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle useita ennakkoratkaisukysymyksiä. Näitä kysymyksiä ei ole esitetty erikseen. Ennakkoratkaisupyyntöä koskevan päätöksen perusteluista voidaan kuitenkin päätellä, että ennakkoratkaisupyyntö koskee seuraavia kysymyksiä:

"1) Onko asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa tulkittava siten, että asetuksen 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia voidaan pitää olemassa

olevia elintarvikkeita tai elintarvikkeiden ainesosia olennaisesti vastaavina ja että ne voidaan näin ollen saattaa markkinoille yksinkertaistetussa menettelyssä ilmoituksella, vaikka nämä elintarvikkeet ja elintarvikkeiden ainesosat sisältävät muuntogeenisten proteiinien jäämiä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava kieltävästi ja jos yksinkertaistetun menettelyn noudattaminen ei näin ollen ole perusteltua esillä olevassa asiassa, mitä seurauksia tästä aiheutuu etenkin jäsenvaltioiden toimivallalle päättää asetuksen N:o 258/97 12 artiklan ilmentämän ennalta varautumisen periaatteen nojalla 4.8.2000 annetun asetuksen kaltaisista toimenpiteistä sekä selvitysvelvollisuuden jakautumiselle uuden tuotteen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen osalta?

3) Jos katsotaan, että yksinkertaistetun menettelyn luonteesta johtuu, että komissio hiljaisesti suostuu tämän menettelyn kohteena olevien tuotteiden markkinoille saattamiseen, onko tällä toiseen kysymykseen annettavan vastauksen osalta sellainen vaikutus, että kyseessä olevan jäsenvaltion täytyy ensin kiistää tämän hiljaisen suostumuksen laillisuus?

4) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi, onko asetuksen N:o 258/97 5 artikla yhteensopiva EY 153 ja EY 174 artiklan sekä ennalta varautumisen periaatteen, suhteellisuusperiaatteen ja 'kohtuusperiaatteen' kanssa, kun

— sen mukaan elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien vaarattomuuden täydellinen arviointi ei ole tarpeen niiden riskien osalta, joita ne saattavat aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle, eikä siinä taata jäsenvaltioille ja niiden tieteellisille elimille mahdollisuutta osallistua menettelyyn, vaikka näiden osallistuminen olisi välttämätöntä näiden

tavoitteiden turvaamiseksi, kuten asetuksen 6 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa säädetty tavanomainen menettely osoittaa, ja

— tällaista yksinkertaistettua menettelyä voidaan soveltaa pelkästään hallinnollisen toiminnan nopeuttamiseksi ja yksinkertaistamiseksi sellaisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien markkinoille saattamisessa, joista ei sen vuoksi, että ne sisältävät muuntogeenisiä proteiineja, ole käytettävissä tietoja, jotka kattaisivat kaikki niiden markkinoille saattamisesta kuluttajien terveyteen, ihmisravintoon ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset, kuten suosituksesta 97/618/EY yleisesti seuraa?"

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

49 Kansallinen tuomioistuin kysyy ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään pääasiassa sitä, onko asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa tulkittava siten, että se, että uuselintarvikkeet sisältävät tietyn määrän muuntogeenisten proteiinien jäämiä, estää pitämästä näitä elintarvikkeita olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina ja estää näin ollen yksinkertaistetun menettelyn käyttämisen kyseisten uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseksi.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

50 Pääasian kantajat väittävät, että uuselintarvikkeet voidaan asetuksen N:o 258/97 nojalla saattaa markkinoille yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, jos nämä elintarvikkeet eivät sisällä GMO:ja ja jos ne olennaisesti vastaavat olemassa olevia elintarvikkeita.

51 Pääasian kantajat toteavat, että pääasiassa kyseessä olevat elintarvikkeet eivät sisällä GMO:ja. Niiden mukaan on riidatonta, että vaikka nämä elintarvikkeet sisältävät muuntogeenisiä proteiineja, niitä ei voida pitää GMO:eina.

52 Lisäksi pääasian kantajat toteavat, että toimivalta arvioida olennaista vastaavuutta on asetuksessa N:o 258/97 siirretty kokonaan tiedekomitealle. Tämä kysymys ei koske yhteisön oikeuden tulkintaa, vaan se koskee yksinomaan tieteellisen käsitteen ulottuvuutta. Tästä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuin ei voi lausua tästä kysymyksestä sellaisenaan ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä.

53 Italian hallitus toteaa, että asetuksessa N:o 258/97 vaaditaan tuon asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tavanomaisen menettelyn (jäljempänä tavanomainen menettely) noudattamista silloin, kun riskinarviointi on tarpeen. Jos tällaista arviointia ei suoritettaisi, loukattaisiin asetuksen N:o 258/97 perusperiaatetta eli kansanterveyden suojelun periaatetta, eivätkä kyseessä olevat elintarvikkeet olisi markkinoilla laillisesti.

54 Kyseinen hallitus viittaa suosituksen 97/618/EY liitteessä olevan I osan 3 luvun 3.3 kohtaan, jossa vahvistetaan sen mukaan, että käsitteellä "olennainen vastaavuus" on välineellinen ja suhteellinen arvo. Tämä käsite ja näin ollen yksinkertaistettu menettely ovat sovellettavissa vain, jos vastaavuus koskee kaikkia asetuksessa N:o 258/97 mainittuja tekijöitä (koostumus, ravintoarvo ja niin edelleen).

55 Italian hallitus toteaa, että Istituto superiore di sanità on kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa todennut tuotteissa esiintyvän lisätyistä geeneistä johtuvia muuntogeenisiä proteiineja, eikä tätä toteamusta ole kiistetty. Jo se seikka, että tämän muuntogeenisten proteiinien esiintymisen vaarattomuutta ei ole esillä olevassa tapauksessa arvioitu asetuksen N:o 258/97 mukaisessa tavanomaisessa menettelyssä, jossa kaikilla jäsenvaltioilla on tiedonsaanti- ja osallistumismahdollisuus, merkitsee sitä, että yksinkertaistettua menettelyä ei voida soveltaa.

56 Norjan hallitus toteaa, että se, että uuselintarvikkeissa on vieraita proteiineja, jotka pohjautuvat geeneihin, jotka usein on johdettu toisenlajisista organismeista, sinänsä muodostaa kyseessä olevan kasvin koostumuksen olennaisen muunnoksen.

57 Tämän hallituksen mukaan tutkimuksessa, jolla on tarkoitus todeta, voidaanko elintarvikkeita pitää muita elintarvikkeita olennaisesti vastaavina, on lisäksi otettava huomioon geenimuuntelun mahdolliset seuraukset.

58 Norjan hallitus toteaa erityisesti, että vieraiden geenien lisäämisellä voi olla kasvin koostumukseen odottamattomia vaikutuksia, joita on tutkittava yksityiskohtaisemmin riskien kokonaisarvioinnin yhteydessä. Nämä odottamattomat vaikutukset voivat johtua vaikutuksista, joita geenien lisäämisellä kasvin olemassa oleviin geeneihin itsessään on, tai ne voivat johtua vieraan geenin sisältävien tuotteiden vuorovaikutuksesta emolinjan ainesten/prosessien kanssa.

59 Norjan hallitus katsoo tästä seuraavan, että vieraiden proteiinien esiintyminen uuselintarvikkeissa, kuten on tilanne pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden osalta, estää sen, että näitä elintarvikkeita voitaisiin pitää asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina. Lisäksi jos olennaisen vastaavuuden edellytysten katsottaisiin tässä tilanteessa täyttyvän, tästä seuraisi, että kyseessä olevat elintarvikkeet voitaisiin asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdan vastaisesti saattaa markkinoille ilman turvallisuusarviointien suorittamista. Norjan hallitus katsoo, että ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava kieltävästi.

60 Parlamentti toteaa, että kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista se tosiseikkoja koskeva kysymys, kuuluvatko uuselintarvikkeet johonkin niistä

elintarvikeryhmistä, joiden osalta yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen on sallittua, ja vastaavatko ne olennaisesti olemassa olevia elintarvikkeita. Parlamentti lisää epäilevänsä näiden kahden edellytyksen täyttymistä kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa.

61 Komissio toteaa, että muodollisella tasolla ei ole oikeudellisia esteitä yksinkertaistetun menettelyn käyttämiselle pääasiassa kyseessä olevien uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiseksi.

62 Komissio toteaa, että sekä asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdasta että suosituksesta 97/618/EY seuraa, että sellaisen konkreettisen tutkimuksen aikana, jonka tarkoituksena on senhetkisen tieteellisen tietämyksen perusteella tutkia, voidaanko muuntogeenisiä proteiineja sisältäviä uuselintarvikkeita pitää niitä sisältämättömiä perinteisiä elintarvikkeita olennaisesti vastaavina, on syytä noudattaa varovaisuutta, koska olennaisen vastaavuuden käsite ei ole yksiselitteinen ja koska tällainen tutkimus edellyttää vaikeaa vertailua eri muuttujien välillä.

63 Komissio toteaa, että pääasiassa kyseessä olevana ajankohtana — tarkemmin sanottuna silloin, kun pääasiassa kantajina olevat yhtiöt ryhtyivät teknisiin ja tieteellisiin toimiin saattaakseen uuselintarvikkeita markkinoille yksinkertaistetun menettelyn nojalla — vallinneen oikeustilan ja tieteellisen tietämyksen perusteella oli mahdollista soveltaa olennaisen vastaavuuden käsitettä ja näin ollen yksinkertaistettua menettelyä näiden elintarvikkeiden markkinoille saattamiseksi huolimatta siitä, että elintarvikkeet sisälsivät muuntogeenisten proteiinien jäämiä.

64 Komission mukaan olennaisen vastaavuuden käsitteen merkitys on kuitenkin kehittynyt huomattavasti kansainvälisissä tieteellisissä laitoksissa käytyjen keskustelujen seurauksena.

65 Komissio päätteli tämän kriittisen uudelleentarkastelun seurauksena, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa näyttää siltä, että muuntogeenisiä proteiineja sisältäviä elintarvikkeita ei periaatteessa voida enää pitää asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa mielessä olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina, ellei niiden ominaisuuksien täydellisen arvioinnin perusteella voida vahvistaa ilman, että perustellulle epäilylle jää sijaa, että kaikki tuossa säännöksessä säädetyt edellytykset täyttyvät.

66 Komissio ja jäsenvaltiot sopivat tämän varovaisuusnäkökohdille ja tieteellisen tietämyksen kehittymiselle perustuvan uuden lähestymistavan valossa, että yksinkertaistettua menettelyä ei enää tammikuusta 1998 lähtien käytetä tällaisten elintarvikkeiden osalta.

67 Komission mukaan tämä uusi politiikka selittää sitä, miksi se Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi geneettisesti muunnetuista elintarvikkeista ja rehuista 30 päivänä heinäkuuta 2001 esitetyn ehdotuksensa 2001/C 304 E/15 (EYVL 2001, C 304, s. 221) 38 artiklassa lähti yksinkertaistetun menettelyn käytön lopettamisesta asetuksen N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta.

68 Komission mukaan olennaisen vastaavuuden käsitteen ja näin ollen yksinkertaistetun menettelyn käyttö oli kuitenkin perusteltua kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa, koska siinä kyseessä olevien tosiseikkojen tapahtuma-aikaan komissio ja jäsenvaltiot eivät vielä olleet ottaneet käyttöön tiukempaa suhtautumista asian kriittisen uudelleentarkastelun seurauksena.

69 Komission mukaan tällainen lähestymistapa on lisäksi asetuksen N:o 258/97 sanamuotoon pitäytyvän tulkinnan mukainen ja suojaa tuon asetuksen objektiiviseen sanamuotoon perustuvaa luottamusta. Lisäksi komissio muistuttaa, että

sekä Istituto superiore di sanità 28.7.2000 antamassaan lausunnossa että elintarvikealan tiedekomitea 7.9.2000 antamassaan lausunnossa vahvistivat, että uuselintarvikkeet eivät aiheuttaneet vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

70 Asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua olennaisen vastaavuuden edellytystä arvioidaan yksinkertaistetun menettelyn osalta joko käytettävissä olevien ja yleisesti tunnustettujen tieteellisten tietojen perusteella tai — kuten kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa — uuselintarvikkeiden aiheuttamien riskien arvioimiseen erikoistuneiden tieteellisten elinten toimesta eli saman asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten toimesta, jotka suorittavat arvioinnin ex ante eli ennen uuselintarvikkeiden saattamista markkinoille.

71 Kyseessä on tämän menettelyn soveltamisedellytys, jonka täyttyminen yhdessä sen edellytyksen täyttymisen kanssa, että kyseessä oleva uuselintarvike kuuluu johonkin niistä elintarvikeryhmistä, jotka voivat olla kyseisen menettelyn kohteena — mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on ratkaistava pääasiassa kyseessä olevien elintarvikkeiden osalta — merkitsee sitä, että tavanomaisen menettelyn yhteydessä edellytettävää riskinarviointia ei vaadita.

72 Sekä yhteisön oikeuden yhtenäisen soveltamisen periaate että yhdenvertaisuusperiaate edellyttävät, että yhteisön oikeuden sellaisen säännöksen sanamuotoa, joka — kuten asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohta sekä siinä säädetty olennaisen vastaavuuden käsite — ei sisällä nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen säännöksen sisällön ja soveltamisalan määrittämiseksi, on tavallisesti tulkittava koko yhteisössä itsenäisesti ja yhtenäisesti, mikä on tehtävä ottamalla huomioon tämän säännöksen asiayhteys ja kyseisen säännöstön tavoitteet (ks. vastaavasti muun muassa asia C-287/98, Linster, tuomio 19.9.2000, Kok. 2000, s. I-6917, 43 kohta).

73 Koska olennainen vastaavuus on sellainen yhteisön oikeuden käsite, jota ei ole määritelty asetuksessa N:o 258/97, on tutkittava asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan asiayhteyttä sekä asetuksen tavoitteita, jotta tälle käsitteelle voidaan antaa itsenäinen ja yhtenäinen tulkinta.

74 Asetuksen N:o 258/97 kaksoistarkoitus — eli tavoite varmistaa uuselintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta (tämän asetuksen ensimmäinen perustelukappale) ja tavoite suojella kansanterveyttä niiltä vaaroilta, joita uuselintarvikkeet voivat aiheuttaa (kyseisen asetuksen toinen perustelukappale ja 3 artiklan 1 kohdan ensimmäinen luetelmakohta) — muodostaa tässä suhteessa tärkeän tekijän, joka puhuu sellaisen tulkinnan puolesta, että olennaisen vastaavuuden käsite ei estä sitä, että sellaisten uuselintarvikkeiden, joissa on kansanterveyden kannalta merkityksettömiä koostumuseroja, katsotaan olennaisesti vastaavan olemassa olevia elintarvikkeita.

75 Olennaisen vastaavuuden käsitteen asiayhteyden osalta on tarkasteltava käsitteen kehittäneissä kansainvälisissä tieteellisissä laitoksissa tehtyä, muun muassa suosituksessa 97/618/EY mainittua työtä.

76 On totta, että tuon suosituksen oikeudellisesta perustasta eli asetuksen N:o 258/97 4 artiklan 4 kohdasta seuraa, että suositus annettiin selventämään tavanomaista menettelyä. Tämä selittää myös sen, miksi suosituksen 97/618/EY liitteessä olevan I osan 5 luvun IV kohdassa (luettuna yhdessä 3 luvun 3.3 ja 3.7 kohdan kanssa) tarkoitetulla tavanomaisen toksikologisen arvioinnin vaatimuksella, johon kansallinen tuomioistuin viittaa, ei ole merkitystä esillä olevassa asiassa. Tässä on kyse olennaisen vastaavuuden käsitteen käyttämisestä sellaisen erityisen riskianalyysin yhteydessä, jota vaaditaan tavanomaisessa menettelyssä.

77 Kyseisestä suosituksesta on kuitenkin hyötyä asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun olennaisen vastaavuuden käsitteen määrittelyssä. Edellä mainitussa liitteessä olevan I osan 3 luvun 3.3 kohdan ensimmäisen ja toisen alakohdan perusteella on nimittäin selvää, että tämä käsite ei käsitä sinänsä riskinarviointia, vaan kyseessä on tapa verrata uuselintarviketta sen perinteiseen vastineeseen sen tutkimiseksi, onko uuselintarvikkeen osalta tehtävä riskinarviointi erityisesti sen koostumuksen ja erityisominaisuuksien osalta. Tästä myös seuraa, että olennaisen vastaavuuden puuttuminen ei välttämättä merkitse sitä, että kyseessä oleva elintarvike on vaarallinen, vaan ainoastaan sitä, että sen mahdollisesti aiheuttamia riskejä on arvioitava.

78 Jotta olennaisen vastaavuuden käsite voidaan määritellä tarkemmin, sitä on tarkasteltava myös riskianalyysimenettelyn yhteydessä, sellaisena kuin se yleisesti määritellään kansainvälisellä ja yhteisön tasolla. Kyse on nimittäin käsitteestä, jota soveltavat — kuten esillä olevassa tapauksessa — uuselintarvikkeiden aiheuttamien vaarojen arvioimiseen erikoistuneet, toimivaltaiset tieteelliset elimet.

79 Tämän käsitteen on tarkemmin sanottuna katsottava tarkoittavan uuselintarvikkeita koskevaa erityistä menetelmää, joka liittyy riskien tieteellisen arvioinnin ensimmäisenä vaiheena olevaan vaarojen toteamiseen, nimittäin sellaisten biologisten, kemiallisten ja fyysisten aineiden toteamiseen, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia terveydelle ja joita voi esiintyä tietyssä elintarvikkeessa tai elintarvikeryhmässä ja joiden ymmärtämiseksi paremmin tarvitaan tieteellistä arviointia (ks. vastaavasti muun muassa FAO:n (Yhdistyneiden Kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö) Codex alimentarius -komission menettelykäsikirja, 12. painos, s. 51 ja 52 sekä FAO:n ja WHO:n Codex alimentarius -komission väliaikaisen tiedonannon liite III, CX 4/10, CL 2000/12 — GP, huhtikuu 2000; elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 9—14 kohta (EYVL L 31, s. 1) sekä ennalta varautumisen periaatteesta

2 päivänä helmikuuta 2000 annetun komission tiedonannon KOM (2000)1 5.1.1 ja 5.1.2 kohta sekä liite III; ks. myös asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 156 kohta ja asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495, 169 kohta).

80 Koska kansanterveyden suojelu on eräs asetuksen N:o 258/97 perustavoite, olennaisen vastaavuuden käsitettä ei voida tulkita siten, että yksinkertaistetulla menettelyllä, jolla kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan sanamuodon mukaan on poikkeuksen luonne, lievennettäisiin niitä turvallisuusvaatimuksia, jotka uuselintarvikkeiden on täytettävä (ks. vastaavasti lääkevalmisteiden alalta asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok. 1998, s. I-7967, 22 kohta).

81 Niiden ihmisten terveydelle olevien odottamattomien vaikutusten osalta, joita vieraiden geenien lisääminen voi aiheuttaa ja joihin erityisesti Norjan hallitus on viitannut, on syytä todeta, että jos nämä vaikutukset voitaisiin toimivaltaisen elimen tekemän ensiarvioinnin aikana käytettävissä olevan tieteellisen tietämyksen nojalla tunnistaa ihmisten terveydelle vaaraa aiheuttaviksi, niiden osalta pitäisi tehdä riskinarviointi, eikä kyseisessä tapauksessa näin ollen voitaisi katsoa olevan kyse olennaisesta vastaavuudesta.

82 Toinen asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevan olennaisen vastaavuuden käsitteen lainsäädännölliseen asiayhteyteen liittyvä seikka, joka tukee sitä tulkintaa, että tämä käsite ei estä kansanterveyden kannalta merkityksettömiä koostumuseroja, käy ilmi luettaessa tämän asetuksen 5 artiklan toista kohtaa yhdessä 8 artiklan kanssa.

83 Näistä säännöksistä nimittäin seuraa, että tietyt erot erityisesti uuselintarvikkeiden koostumuksessa eivät estä pitämästä näitä elintarvikkeita asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa mielessä olennaisesti vastaavina, koska kyseisen asetuksen 8 artiklassa päinvastoin säädetään, että tällaisista eroista on oltava erityinen maininta merkinnöissä.

84 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa on tulkittava siten, että pelkästään se, että uuselintarvikkeissa on tietty määrä muuntogeenisten proteiinien jäämiä, ei estä pitämästä näitä elintarvikkeita olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina eikä näin ollen estä yksinkertaistetun menettelyn käyttämistä kyseisten uuselintarvikkeiden saattamiseksi markkinoille. Näin ei kuitenkaan ole silloin, jos ensiarvioinnin tekoaikana käytettävissä olevan tieteellisen tietämyksen perusteella voidaan todeta, että on olemassa ihmisten terveydelle mahdollisesti vaarallisten vaikutusten riski. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tutkia, täyttyykö tämä edellytys.

Toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys

85 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on syytä tarkastella yhdessä, lähinnä sitä, mikä vaikutus yksinkertaistetun menettelyn käytön sääntöjenmukaisuudella on jäsenvaltioiden toimivaltaan toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen ja erityisesti asetuksen N:o 258/97 12 artiklan nojalla 4.8.2000 annetun asetuksen kaltaisia toimenpiteitä, erityisesti mitä tulee uuselintarvikkeiden vaarattomuutta koskevaan selvitysvelvollisuuteen ja siihen, edellytetäänkö mahdollisesti sen komission hiljaisen suostumuksen kiistämistä, joka yksinkertaistetun menettelyn toteuttamiseen voisi sisältyä.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

86 Pääasian kantajien mukaan on selvää, että asetuksen N:o 258/97 12 artiklan soveltamisedellytykset, joista säädetään nimenomaisesti tuossa säännöksessä, eivät täyttyneet pääasiassa, koska 4.8.2000 annettu asetus ei voinut perustua mihinkään perusteltuun aiheeseen, jonka nojalla olisi voitu katsoa, että uuselintarvikkeet olivat käytettävissä olevan tieteellisen tietämyksen perusteella vaarallisia ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

87 Näin ollen ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy toisella kysymyksellään lähinnä sitä, voiko jäsenvaltio siinä tapauksessa, että säännös, jossa säädetään yksinkertaistetun menettelyn käyttämisestä muuntogeenisiä proteiineja sisältävien uuselintarvikkeiden osalta, on lainvastainen, yhteisön oikeuden ja erityisesti ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa varotoimenpiteen, jolla näiden elintarvikkeiden myynti keskeytetään, vaikka asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädetyt edellytykset eivät täyty.

88 Pääasian kantajat väittävät tältä osin, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä seuraa, että silloin kun — kuten pääasiassa — asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädetyt edellytykset eivät täyty, ennalta varautumisen periaate tai mikään muukaan yhteisön oikeuden periaate ei voi antaa jäsenvaltiolle oikeutta toteuttaa markkinoille saatettujen tuotteiden myynnin keskeyttämiseen tähtääviä varotoimenpiteitä vetoamalla siihen asetukseen sisältyvän säännöksen pätemättömyyteen, jolla on otettu käyttöön menettely, jonka nojalla tuo markkinoille saattaminen suoritettiin, niin kauan kuin kyseistä pätemättömyyttä ei ole todettu EY:n perustamissopimuksen mukaisesti. Tästä seuraa, että toiseen kysymykseen on vastattava kieltävästi.

89 Italian hallitus toteaa, että asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa vahvistetaan, että olennaisen vastaavuuden käsitteellä on välineellinen ja suhteellinen arvo, kuten komissio on suosituksessa 97/618/EY todennut.

90 Tämä hallitus toteaa, että jäsenvaltion, joka keskeyttää uuselintarvikkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolon, on esitettävä tästä uuselintarvikkeesta perusteltu arviointi kiistääkseen aikaisemman arvioinnin, jonka on antanut jokin muu tekninen viranomainen kuin se, johon tuo jäsenvaltio tukeutuu, ja että komissio yhdessä jäsenvaltioiden kanssa ja asetuksen N:o 258/97 13 artiklan mukaisesti vuorostaan arvioi kyseisen elintarvikkeen myynnin ja käytön keskeyttäneen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tekemät tekniset päätelmät.

91 Italian hallitus katsoo, että yksinkertaistettu menettely ei velvoita komissiota tarkistamaan uuselintarviketta tai elintarvikkeiden uutta ainesosaa koskevaa ilmoitusta. Tällainen valvonta ei siis ole ilmoituksen pätevyyden edellytys, joten ei näytä mahdolliselta pitää tällaista menettelyä monitahoisena toimena tai soveltamisedellytysten alaisena yksipuolisena toimena.

92 Italian hallitus päättelee tästä, että sillä, miten uuselintarvikkeen markkinoille saattamista koskevaa ilmoitusta luonnehditaan, ei ole merkitystä sen suhteen, onko jäsenvaltioilla toimivalta keskeyttää luvan voimassaolo siksi ajaksi, kun tuon elintarvikkeen vaarattomuutta tutkitaan asetuksen N:o 258/97 13 artiklan mukaisesti menettelyssä, jossa kaikilla jäsenvaltioilla on tiedonsaanti- ja osallistumismahdollisuus.

93 Norjan hallitus toteaa ensinnäkin, että kun jäsenvaltio, kuten Italian tasavalta kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa, vastustaa sitä, että uuselintarvikkeita pidettäisiin asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetussa mielessä olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina, kysymys on tämän säännöksen toisen alakohdan nojalla ratkaistava saman asetuksen 13 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Tällaisessa tilanteessa kullakin jäsenvaltiolla on mahdollisuus pyytää tätä menettelyä.

94 Jäsenvaltiolla, joka kiistää tämän menettelyn jälkeen tehdyn olennaista vastaavuutta koskevan päätöksen, voi vedota asetuksen N:o 258/97 12 artiklaan, jos tuossa artiklassa vaaditut edellytykset täyttyvät.

95 Norjan hallitus toteaa edelleen, että jäsenvaltio voi laillisesti vedota asetuksen N:o 258/97 12 artiklaan, jos sillä on käytettävissään alustavia tieteellisiä tietoja, joiden nojalla sillä on perusteltuja syitä epäillä, että uuselintarvike on mahdollisesti vaarallinen ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Norjan hallituksen mukaan tämä varovainen lähestymistapa on erityisen välttämätön siksi, että tässä on kyse verraten uudesta tieteenalasta, jolla tietämys GMO:ien mahdollisista vaikutuksista on yhä rajallista.

96 Norjan hallitus katsoo, että kun otetaan huomioon asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädettyjen edellytysten luonne ja erityinen menettely, kansallisen tuomioistuimen tehtävänä ei ole ratkaista, onko tähän säännökseen vetoaminen jäsenvaltion toimesta perusteltua vai ei.

97 Norjan hallitus toteaa lopuksi, että sitä, että komissio ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin yksinkertaistetun menettelyn yhteydessä, ei voida tulkita uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevaksi hiljaiseksi suostumukseksi, koska tämän toimielimen rooli kyseisessä menettelyssä rajoittuu näiden uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten vastaanottoon, edelleen välittämiseen ja julkaisemiseen.

98 Neuvosto toteaa, että yksinkertaistetun menettelyn oikeudellisella luonteella ei ole merkitystä asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädetyn suojalausekkeen soveltamisen kannalta, koska jäsenvaltiot voivat tuon säännöksen perusteella milloin tahansa ja riippumatta menettelystä, jonka nojalla uuselintarvikkeiden markkinoille saattaminen on hyväksytty, keskeyttää uuselintarvikkeiden myynnin perustellusta aiheesta.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

99 Näitä kysymyksiä tutkittaessa on otettava huomioon se, että kansallisen tuomioistuimen eikä yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista, vastaavatko pääasiassa kyseessä olevat uuselintarvikkeet olennaisesti olemassa olevia elintarvikkeita, kun otetaan huomioon muun muassa tässä tuomiossa ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annetussa vastauksessa esitetyt tulkintaseikat.

100 Mitä tulee yksinkertaistetun menettelyn oikeudelliseen luonteeseen, sitä, että komissio ei ole ryhtynyt toimenpiteisiin tätä menettelyä täytäntöönpantaessa, ei

voida pitää tämän toimielimen uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevana hiljaisena suostumuksena, koska sen rooli tällaisessa menettelyssä rajoittuu näiden uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevien ilmoitusten vastaanottoon, edelleen välittämiseen ja julkaisemiseen. Jos yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen ei ole perusteltua siitä syystä, että uuselintarvikkeet eivät olennaisesti vastaa olemassa olevia elintarvikkeita, jäsenvaltio voi vedota asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 1 kohdassa olevaan suojalausekkeeseen, jos sen soveltamisedellytykset täyttyvät, ilman, että sen pitäisi ensin kiistää komission jonkin — vaikka hiljaisen — suostumuksen laillisuus.

101 Mitä tulee olennaisen vastaavuuden määrittämiseen yksinkertaistetussa menettelyssä, asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa edellytetään, että se tehdään ex ante eli ennen uuselintarvikkeen markkinoille saattamista, mutta tämän säännöksen toisessa alakohdassa ja kyseisen asetuksen 13 artiklassa säädetään mahdollisuudesta tarkastella tällaisen olennaisen vastaavuuden olemassaoloa yhteisön tasolla.

102 On riidatonta, että Italian tasavalta turvautui kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa suojalausekkeeseen ilman, että ensin olisi toteutettu asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa ja 13 artiklassa tarkoitettu, erityisesti etukäteen tehdyn olennaista vastaavuutta koskevan ratkaisun tarkastamista varten luotu menettely.

103 Tämä seikka ei kuitenkaan yksinään voi vaikuttaa suojalausekkeen käytön sääntöjenmukaisuuteen. Asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan mukaisesti jäsenvaltion suojalausekkeen nojalla toteuttaman toimenpiteen perusteet, mukaan lukien olennaista vastaavuutta koskevaan sääntöön liittyvät perusteet, voidaan nimittäin tarkistaa yhteisön tasolla soveltaen samaa menettelyä kuin se, johon tämän asetuksen 3 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa viitataan, eli asetuksen 13 artiklassa säädettyä menettelyä.

104 Mainitun 12 artiklan sovellettavuus ei riipu siitä, mitä menettelyä — yksinkertaistettua vai tavanomaista menettelyä — on noudatettu ennen uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista, eikä periaatteessa noudatetun menettelyn sääntöjenmukaisuudesta.

105 Ei kuitenkaan voida poissulkea sitä, että tapauksessa, jossa yksinkertaistettua menettelyä on sovellettu virheellisesti, koska uuselintarvikkeen ja olemassa olevien elintarvikkeiden koostumuksessa olevien erojen vuoksi näiden tuotteiden ei voitu katsoa olevan olennaisesti vastaavia, kun otetaan huomioon näihin eroihin liittyvät riskit kansanterveydelle, tällaisten riskien olemassaolon osoittaminen voi mahdollisesti oikeuttaa suojatoimenpiteen toteuttamisen asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 1 kohdan nojalla.

106 Suojatoimenpiteitä, joihin ryhdytään suojalausekkeen nojalla, ei voida pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin, ilman että loukataan asetuksen N:o 258/97 kaksoistarkoitusta, eli tavoitetta varmistaa toisaalta uuselintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminta ja toisaalta tavoitetta suojella kansanterveyttä niiltä vaaroilta, joita uuselintarvikkeet voivat aiheuttaa (ks. vastaavasti sellaisen alan osalta, jota ei ole yhdenmukaistettu, asia E-3/00, EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, EFTAn tuomioistuimen tuomio 5.4.2001, EFTAn tuomioistuimen oikeustapauskokoelma 2000—2001, s. 73, 36—38 kohta).

107 Tällaisia suojatoimenpiteitä voidaan — niiden väliaikaisesta luonteesta huolimatta ja vaikka ne olisivat luonteeltaan ennalta ehkäiseviä — toteuttaa vain, jos ne perustuvat mahdollisimman täydelliseen riskinarviointiin ottaen huomioon yksittäistapauksen erityisolosuhteet, jotka osoittavat näiden toimenpiteiden olevan tarpeen, jotta voidaan asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti varmistaa, että uuselintarvikkeet eivät aiheuta vaaraa kuluttajalle.

108 Kyseessä olevalle jäsenvaltiolle asetuksen N:o 258/97 12 artiklan 1 kohdan nojalla kuuluvan selvitysvelvollisuuden osalta on syytä huomata, että tässä säännöksessä edellytetään, että tällä jäsenvaltiolla on "perusteltua aihetta" katsoa, että uuselintarvikkeen käyttö aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

109 On totta, että tästä seuraa, että ne perusteet, joihin kyseessä oleva jäsenvaltio on vedonnut, kuten riskianalyysin tulokset, eivät voi olla luonteeltaan yleisiä. Kuitenkin kun otetaan huomioon uuselintarvikkeiden vaarattomuudesta yksinkertaistetun menettelyn yhteydessä tehtävän ensiarvioinnin rajallinen luonne (ks. tämän tuomion 79 kohta) ja suojalausekkeeseen perustuvien toimenpiteiden pääasiallisesti väliaikainen luonne, on katsottava, että jäsenvaltio täyttää sille kuuluvan selvitysvelvollisuuden, jos se tukeutuu sellaisiin todisteisiin, joiden perusteella voidaan päätellä, että näihin uuselintarvikkeisiin saattaa liittyä erityinen riski.

110 Kun otetaan lisäksi huomioon, että — kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on perustellusti todennut — suojalauseketta on pidettävä ennalta varautumisen periaatteen erityisenä ilmentymänä (ks. vastaavasti direktiivin 90/220/ETY 11 artiklan osalta em. asia Greenpeace France ym., tuomion 44 kohta), tämän lausekkeen soveltamisedellytysten tulkinnassa on otettava tämä periaate asianmukaisesti huomioon.

111 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan ennalta varautumisen periaatteesta seuraa, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, suojatoimenpiteitä saadaan toteuttaa tarvitsematta odottaa, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (ks. asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta ja asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta).

112 Näin ollen suojatoimenpiteitä voidaan toteuttaa asetuksen N:o 258/97 12 artiklan — tulkittuna ennalta varautumisen periaatteen valossa — mukaisesti, vaikka yksittäistapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattava tieteellinen riskinarviointi osoittautuu mahdottomaksi käytettävissä olevien tieteellisten tietojen riittämättömyyden vuoksi (ks. vastaavasti em. asia Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 160 ja 162 kohta sekä em. asia Alpharma v. neuvosto, tuomion 173 ja 175 kohta).

113 Tällaiset toimenpiteet edellyttävät erityisesti sitä, että kansallisten viranomaisten käytettävissä olevasta riskinarvioinnista ilmenee erityisiä todisteita, joiden perusteella voidaan — vaikka ne eivät poistakaan tieteellistä epävarmuutta — käytettävissä olevien luotettavimpien tieteellisten tietojen ja uusimpien kansainvälisten tutkimustulosten nojalla kohtuudella päätellä, että näiden toimenpiteiden toteuttaminen on tarpeen, jotta vältetään se, että ihmisten terveydelle mahdollisesti vaaraa aiheuttavia uuselintarvikkeita tarjotaan markkinoilla.

114 Edellä esitetyn perusteella toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava siten, että asetuksen N:o 258/97 5 artiklassa säädetyn uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevan yksinkertaistetun menettelyn käytön sääntöjenmukaisuudella ei periaatteessa ole vaikututusta jäsenvaltioiden toimivaltaan toteuttaa kyseisen asetuksen 12 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, kuten pääasiassa kyseessä oleva 4.8.2000 annettu asetus. Koska yksinkertaistettu menettely ei sisällä mitään — ei edes hiljaista — komission suostumusta, jäsenvaltion ei tarvitse kiistää tällaisen suostumuksen laillisuutta ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista. Nämä toimenpiteet voidaan kuitenkin toteuttaa vain, jos jäsenvaltio on ensin suorittanut yksittäistapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin, jonka perusteella tällaisten toimenpiteiden toteuttaminen on ennalta varautumisen periaate huomioon ottaen tarpeen, jotta voidaan asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti varmistaa, että uuselintarvikkeet eivät aiheuta vaaraa kuluttajalle.

Neljäs ennakkoratkaisukysymys

115 Neljännellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy lähinnä sitä, onko siinä tapauksessa, että yksinkertaistetun menettelyn käyttö olisi perusteltua huolimatta siitä, että uuselintarvikkeissa on muuntogeenisten proteiinien jäämiä, asetuksen N:o 258/97 5 artikla pätevä, kun otetaan huomioon erityisesti EY 153 ja EY 174 artikla sekä ennalta varautumisen periaate ja suhteellisuusperiaate.

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

116 Pääasian kantajat, Norjan hallitus, neuvosto sekä komissio korostavat ensinnäkin, että kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa merkityksellisissä yksinkertaistettua menettelyä koskevissa säännöksissä edellytetään monitahoisia teknisiä ja tieteellisiä arviointeja. Tästä seuraa, että alalla, johon nämä säännökset kuuluvat, yhteisön lainsäätäjällä on vapaa harkintavalta toimenpiteen perusteiden vahvistamisessa ja tavoiteltavien päämäärien määrittelemisessä. Näin ollen tämän harkintavallan käyttöä koskevan yhteisöjen tuomioistuimen harjoittaman valvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, onko harkintavaltaa käytetty ilmeisen virheellisellä tavalla tai onko harkintavaltaa käytetty väärin taikka onko kyseinen lainsäätäjä selvästi ylittänyt tämän harkintavallan rajat.

117 Pääasian kantajat katsovat, että yksinkertaistettu menettely on EY 153 artiklan ja EY 174 artiklan sekä suhteellisuusperiaatteen ja "kohtuusperiaatteen" mukainen ja että yhteisön lainsäätäjä ei ole mitenkään ylittänyt sillä asiassa olevaa harkintavaltaansa. Vaikka yksinkertaistettu menettely perustuukin hallinnollisen toiminnan nopeuttamisen ja yksinkertaistamisen vaatimuksille, sen yhteydessä on mahdollista tehokkaasti noudattaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevia vaatimuksia.

118 Pääasian kantajat väittävät, että toisin kuin kansallinen tuomioistuin esittää, yksinkertaistettu menettely varmistaa sen, että jäsenvaltioilla ja niiden tieteellisillä elimillä on tiedonsaanti- ja osallistumismahdollisuus sekä ennen uuselintarvikkeiden saattamista markkinoille että sen jälkeen.

119 Norjan hallitus katsoo, että yksinkertaistetun menettelyn soveltaminen pääasiassa kyseessä olevan kaltaisiin, muuntogeenisiä proteiineja sisältäviin uuselintarvikkeisiin merkitsee sitä, että niitä voidaan myydä kaikkialla yhteisössä ilman, että niiden osalta on tehty vaarattomuuden arviointi, vaikka näillä elintarvikkeilla voi olla odottamattomia vaikutuksia sen vuoksi, että niihin on lisätty vieras geeni.

120 Norjan hallitus katsoo näissä olosuhteissa, että yksinkertaistetun menettelyn käyttäminen muuntogeenisiä proteiineja sisältävien elintarvikkeiden osalta on EY 95 artiklan 3 kohdan, EY 152 artiklan 1 kohdan, EY 153 artiklan 1 kohdan ja EY 174 artiklan 2 kohdan vastaista ja että asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa oleva viittaus saman asetuksen 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaan on näin ollen pätemätön.

121 Parlamentti, neuvosto ja komissio katsovat, että asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan tulkinta siten, että tämä säädös mahdollistaa muuntogeenisiä proteiineja sisältävien uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yksinkertaistettua menettelyä käyttäen, ei johda EY 153 ja EY 174 artiklan rikkomiseen eikä erityisesti ennalta varautumisen periaatteen loukkaamiseen. Tällainen tulkinta ei siis mitenkään merkitse tämän säännöksen pätemättömyyttä siltä osin kuin siinä sallitaan yksinkertaistetun menettelyn käyttö tällaisten elintarvikkeiden osalta.

122 Yksinkertaistettua menettelyä koskevaa järjestelmää on pidettävä pätevänä, kun otetaan huomioon sekä sitä koskevat tiukat soveltamisedellytykset että muut kyseisen menettelyn kannalta merkitykselliset asetuksen N:o 258/97 säännökset, nimittäin

— asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädetty yleisperiaate, jonka mukaan uuselintarvikkeet eivät muun muassa saa aiheuttaa vaaraa kuluttajalle (ks. myös tämän asetuksen toinen perustelukappale)

— saman asetuksen 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa yksinkertaistetun menettelyn soveltamiselle säädetty kaksiosainen edellytys eli se, että kyseisten elintarvikkeiden tulee kuulua tiettyihin ryhmiin, joihin eivät kuulu GMO:ja sisältävät elintarvikkeet, ja että niiden tulee olennaisesti vastata olemassa olevia elintarvikkeita

— vaatimus siitä, että olennaisen vastaavuuden täytyy perustua asiantuntijaelimen etukäteen tekemään tieteelliseen analyysiin

— kullakin jäsenvaltiolla asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaan oleva oikeus pyytää tutkimaan saman asetuksen 13 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, vastaavatko uuselintarvikkeet olennaisesti olemassa olevia elintarvikkeita

— asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädetty suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä sellaisia uuselintarvikkeita vastaan, jotka on hyväksytty markkinoille saatettaviksi, mutta joiden osalta osoittautuu, että ne aiheuttavat vaaraa kansanterveydelle.

123 Neuvosto toteaa erityisesti, että yksinkertaistetussa menettelyssä tehdyn ilmoituksen jälkeen elintarvikkeelle annettu markkinoille saattamista koskeva lupa ei luo mitään oikeudellista olettamaa tuon elintarvikkeen vaarattomuudesta. Tästä keskeisestä toteamuksesta seuraa, että jäsenvaltioilla on toimivalta vetää milloin tahansa pois markkinoilta tuotteet, joiden osalta on perusteltua aihetta katsoa, että ne ovat terveydelle vahingollisia, vaikka niiden liikkeelle laskemiselle on annettu lupa asetuksen N:o 258/97 mukaisesti.

124 Neuvosto toteaa lisäksi, että kyseisen asetuksen 12 artiklassa säädetty suojalauseke soveltuu sekä niihin komission päätöksiin, joilla markkinoille saattaminen on hyväksytty tavanomaisessa menettelyssä, että komissiolle yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti toimitettuihin markkinoille saattamista koskeviin ilmoituksiin; näin on myös silloin, kun ilmenee, että tuon viimeksi mainitun menettelyn soveltamisedellytykset eivät ole täyttyneet.

125 Komissio korostaa erityisesti, että asetuksen N:o 258/97 asiaankuuluvat säännökset eivät ole suhteellisuusperiaatteen vastaisia. Se katsoo, että yksinkertaistettu menettely, jonka yhteisön lainsäätäjä on valinnut useiden käytettävissään olevien mahdollisuuksien joukosta, tarjoaa yhtä aikaa helpon menettelytavan uuselintarvikkeiden markkinoille saattamiselle ja riittävät turvallisuustakuut ihmisten terveyden ja ympäristön kannalta, samalla kun se on tätä menettelyä koskevien säännösten antamisajankohtana käytettävissä olleen tieteellisen tietämyksen mukainen.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

126 Myös tätä kysymystä tutkittaessa on otettava huomioon se, että kansallisen tuomioistuimen eikä yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista, vastaavatko pääasiassa kyseessä olevat uuselintarvikkeet olennaisesti olemassa olevia elintarvikkeita, kun otetaan huomioon muun muassa tässä tuomiossa ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annetussa vastauksessa esitetyt tulkintaseikat.

127 Neljäs kysymys koskee yksinkertaistetun menettelyn pätevyyttä sen soveltamiselle asetuksen N:o 258/97 5 artiklassa säädetyn erään edellytyksen, eli tuon asetuksen 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun olennaista vastaavuutta koskevan edellytyksen osalta siinä tapauksessa, että tämän edellytyksen olisi katsottava täyttyvän esillä olevassa asiassa; ja kysymys koskee tältä osin näitä kahta säännöstä.

128 Tällaisessa tapauksessa herää erityisesti kysymys siitä, liittyykö yksinkertaistettuun menettelyyn, jonka yhteydessä ei vaadita kattavaa riskinarviointia, riittäviä keinoja varmistaa EY 152 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja EY 174 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ympäristön suojelun korkea taso ja taata ennalta varautumisen periaatteen ja suhteellisuusperiaatteen noudattaminen.

129 Mitä ensinnäkin tulee siihen väitteeseen, että yksinkertaistetussa menettelyssä ei vaadita uuselintarvikkeiden kattavaa riskinarviointia pelkästään siitä syystä, että

nopeutetaan ja yksinkertaistetaan hallinnollista toimintaa, on syytä muistuttaa, mikä on olennaisen vastaavuuden käsitteen perustehtävä. Tämä käsite muodostaa uuselintarvikkeita koskevan erityisen keinon, jolla pyritään mahdollistamaan niiden ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien vaarojen tunnistaminen, joita näiden elintarvikkeiden ja olemassa olevien elintarvikkeiden välisistä eroista voi aiheutua. Jos tällaisia vaaroja voidaan tunnistaa, yksinkertaistettua menettelyä ei voida käyttää, koska tällöin vaaditaan täydellisempi riskianalyysi, joka on suoritettava tavanomaisen menettelyn mukaisesti.

130 Toiseksi sen väitteen osalta, että yksinkertaistettu menettely ei takaa jäsenvaltioille ja niiden tieteellisille elimille tiedonsaanti- ja osallistumismahdollisuutta, on riidatonta, että kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa jäsenvaltion tieteellinen elin on suorittanut olennaista vastaavuutta koskevan ensitutkimuksen.

131 Lisäksi tämä tutkimus on ensimmäinen vaihe mahdollisessa menettelyjen sarjassa, jonka kuluessa sitä päätelmää, että kyseessä on olennainen vastaavuus, voidaan tarkastella uudelleen; näihin menettelyihin sisältyy paitsi olennaista vastaavuutta koskevaan päätökseen kohdistuva erityinen yhteisön tason valvontamekanismi (asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan toinen alakohta ja 13 artikla), myös mahdollisuus toteuttaa suojalausekkeen nojalla kansallisella tasolla suojatoimenpiteitä, jotka perustuvat muun muassa jäsenvaltioiden tiedelaitosten tekemään mahdollisimman täydelliseen riskinarviointiin (kyseisen asetuksen 12 artiklan 1 kohta) ja lopuksi tällaisten toimenpiteiden oikeutuksen tutkiminen yhteisön tasolla (saman asetuksen 12 artiklan 2 kohta ja 13 artikla).

132 Yhteisön lainsäätäjä on näillä eri menettelyillä luonut komission ja jäsenvaltioiden välille läheisen yhteistyön, jonka pitäisi antaa jäsenvaltioille, mukaan lukien niiden tieteelliset elimet, riittävät mahdollisuudet osallistua uuselintarvikkeiden vaarattomuutta koskeviin tutkimuksiin ja mahdollisiin uudelleentarkasteluihin.

133 Ennalta varautumisen periaatteen osalta on syytä muistuttaa (ks. tämän tuomion 110 kohta), että asetuksen N:o 258/97 12 artiklassa säädetty suojalauseke on tuon periaatteen erityinen ilmentymä ja että tuon periaatteen on näin ollen tilanteen mukaan oltava olennainen osa päätöksentekomenettelyä, jossa päätetään tämän asetuksen 12 ja 13 artiklaan perustuvien, ihmisten terveyden suojelemiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamista. Lisäksi tämä periaate on otettava tilanteen mukaan huomioon myös tavanomaisen menettelyn yhteydessä erityisesti sen ratkaisemiseksi, voidaanko riskinarviointiin liittyvät päätelmät huomioon ottaen markkinoille saattaminen sallia ilman, että siitä aiheutuu vaaraa kuluttajalle.

134 Lopuksi yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun määritellään sitä, onko yhteisön oikeuden säännös suhteellisuusperiaatteen mukainen, on varmistauduttava siitä, että säännöksessä käytettyjen keinojen avulla voidaan saavuttaa säännöksen päämäärä ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen päämäärän saavuttamiseksi (ks. erityisesti lääkevalmisteiden alalta em. asia Generics (UK) ym., tuomion 66 kohta).

135 Sellaisella alalla, jolla lainsäätäjän edellytetään tekevän monitahoisia arviointeja, lainsäätäjän toimivallan käyttöä koskevan tuomioistuimen harjoittaman valvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, että toimivaltaa ei ole käytetty ilmeisen virheellisellä tavalla, että harkintavaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen toimielin ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. em. asia Generics (UK) ym., tuomion 67 kohta).

136 Ei vaikuta siltä, että yksinkertaistetulla menettelyllä, joka perustuu muun muassa olennaisen vastaavuuden edellytykselle, ei voitaisi saavuttaa samalla kertaa sekä asetuksella N:o 258/97 olevaa uuselintarvikkeiden sisämarkkinoiden toiminnan varmistamista koskevaa tavoitetta että samalla asetuksella olevaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevaa tavoitetta.

137 Kyseessä on nimittäin tavanomaisesta menettelystä poikkeava menettely, joka soveltuu ainoastaan tietyntyyppisiin uuselintarvikkeisiin silloin, kun olennaista vastaavuutta koskeva edellytys — joka ei estä koostumuseroja uuselintarvikkeiden ja olemassa olevien elintarvikkeiden välillä — täyttyy, jos uuselintarvikkeet eivät voi aiheuttaa mahdollisia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle.

138 Näissä olosuhteissa ja kun otetaan huomioon se seikka, että etukäteen tehtyä päätelmää siitä, että kyseessä on olennainen vastaavuus, voidaan myöhemmin tarkastella uudelleen erilaisten menettelyjen avulla sekä kansallisella että yhteisön tasolla (ks. tämän tuomion 131 kohta), yksinkertaistettua menettelyä on pidettävä suhteellisuusperiaatteen mukaisena.

139 Edellä esitetyn perusteella neljänteen kysymykseen on vastattava, että tuon kysymyksen tarkastelun yhteydessä ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä vaikuttaisi asetuksen N:o 258/97 5 artiklan pätevyyteen erityisesti tämän säännöksen sen soveltamisedellytyksen osalta, joka koskee kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua olennaista vastaavuutta.

Oikeudenkäyntikulut

140 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Italian ja Norjan hallituksille sekä parlamentille, neuvostolle ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Tribunale amministrativo regionale del Lazion 18.4.2001 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan ensimmäistä alakohtaa on tulkittava siten, että pelkästään se, että uuselintarvikkeissa on tietty määrä muuntogeenisten proteiinien jäämiä, ei estä pitämästä näitä elintarvikkeita olemassa olevia elintarvikkeita olennaisesti vastaavina eikä näin ollen estä yksinkertaistetun menettelyn käyttämistä kyseisten uuselintarvikkeiden saattamiseksi markkinoille. Näin ei kuitenkaan ole silloin, jos ensiarvioinnin tekoaikana käytettävissä olevan tieteellisen tietämyksen perusteella voidaan todeta, että on olemassa ihmisten terveydelle mahdollisesti vaarallisten vaikutusten riski. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tutkia, täyttyykö tämä edellytys.

2) Asetuksen N:o 258/97 5 artiklassa säädetyn uuselintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevan yksinkertaistetun menettelyn käytön sääntöjenmukaisuudella ei periaatteessa ole vaikutusta jäsenvaltioiden toimivaltaan

toteuttaa kyseisen asetuksen 12 artiklassa tarkoitettuja toimenpiteitä, kuten pääasiassa kyseessä oleva 4.8.2000 annettu asetus. Koska yksinkertaistettu menettely ei sisällä mitään — ei edes hiljaista — komission suostumusta, jäsenvaltion ei tarvitse kiistää tällaisen suostumuksen laillisuutta ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista. Nämä toimenpiteet voidaan kuitenkin toteuttaa vain, jos jäsenvaltio on ensin suorittanut yksittäistapauksen erityispiirteet huomioon ottaen mahdollisimman kattavan riskinarvioinnin, jonka perusteella tällaisten toimenpiteiden toteuttaminen on ennalta varautumisen periaate huomioon ottaen tarpeen, jotta voidaan asetuksen N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti varmistaa, että uuselintarvikkeet eivät aiheuta vaaraa kuluttajalle.

3) Neljännen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelun yhteydessä ei ole ilmennyt mitään sellaista, mikä vaikuttaisi asetuksen N:o 258/97 5 artiklan pätevyyteen erityisesti tämän säännöksen sen soveltamisedellytyksen osalta, joka koskee kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua olennaista vastaavuutta.

Rodríguez Iglesias Puissochet Timmermans

Gulmann Edward La Pergola

Jann Skouris von Bahr

Cunha Rodrigues Rosas

Julistettiin Luxemburgissa 9 päivänä syyskuuta 2003.

R. Grass

kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias

presidentti