

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

26 päivänä toukokuuta 2005 *

Asiassa C-132/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Consiglio di Stato (Italia) on esittänyt 28.1.2003 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 25.3.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Ministero della Salute

vastaan

Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons),

ja

Federconsumatori,

Legga delle Cooperativen,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) ja

Adusbefin

osallistuessa asian käsittelyyn,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans (esittelevä tuomari) sekä tuomarit C. Gulmann ja R. Schintgen,

julkisasiamies: P. Léger,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.6.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons), edustajinaan avvocato C. Rienzi ja avvocato F. Acerboni,
- Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA), edustajinaan avvocato G. Ferrari ja avvocato F. Capelli,

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

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään I. Martínez del Peral ja A. Aresu,

kuultuaan julkisasiamiehen 3.3.2005 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee muiden kuin neuvoston direktiivissä 79/112/ETY säädettyjen pakollisten mainintojen liittämisestä tiettyjen geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin 26 päivänä toukokuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1139/98 (EYVL L 159, s. 4), sellaisena kuin se on muutettuna 10.1.2000 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 49/2000 (EYVL L 6, s. 13; jäljempänä asetus N:o 1139/98), 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori (Codacons) (Italian ympäristönsuojelu- ja kuluttajajärjestöjen kattojärjestö; jäljempänä Codacons) ja Ministero della Salute (Italian terveystieteiden ministeriö).

- 3 Kysymyksessä on kanne, jossa vaaditaan kumoamaan Italian terveysministeriön 31.5.2001 antama asetus nro 371, joka sisältää säännökset äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista annetun direktiivin 91/321/ETY muuttamisesta 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun komission direktiivin 1999/50/EY täytäntöönpanemiseksi (*Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana*; jäljempänä GURI, nro 241, 16.10.2001, s. 4; jäljempänä asetus nro 371/2001). Tässä asetuksessa säädetään, että jos geneettisesti muunnettuja organismeja (jäljempänä GMO) esiintyy satunnaisen saastumisen perusteella ja enintään yhden prosentin pitoisuuksina äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ainesosissa, tätä esiintymistä ei ole mainittava näiden elintarvikkeiden ja valmisteiden merkinnöissä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

Geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskeva yhteisön lainsäädäntö

- 4 Asetuksessa N:o 1139/98 säädetään tietyistä GMO:eista valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeen ainesosien pakkausmerkinnöissä ehdottomasti esitettävistä maininnoista.
- 5 Asetuksen N:o 1139/98 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan tiettyjen jäsenvaltioiden toteuttamien GMO:eista valmistettujen elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien pakkausmerkintöjä koskevien toimenpiteiden väliset erot saattavat olla este kyseisten elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien vapaalle liikkuvuudelle ja vaikuttaa siten haitallisesti sisämarkkinoiden toimintaan, minkä vuoksi on tarpeen antaa kyseisten tuotteiden pakkausmerkintöjä koskevat yhdenmukaiset yhteisön säännöt.

- 6 Kyseisen asetuksen johdanto-osan viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”5) Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammi-kuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1) 8 artiklassa säädetään merkintöjä koskevista erityisistä lisävaatimuksista sen varmistamiseksi, että kuluttaja saa asianmukaista tietoa; näitä erityisiä lisävaatimuksia ei sovelleta elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, joita on huomattavassa määrin käytetty ihmisravintona yhteisön alueella ennen asetuksen (EY) N:o 258/97 voimaantuloa ja joita ei tästä syystä pidetä uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina,

6) kilpailun vääristymien estämiseksi GMO:eista koostuviin tai niistä saatuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, jotka on saatettu markkinoille ennen asetuksen — — N:o 258/97 voimaantuloa direktiivin 90/220/ETY [geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 117, s. 15)] nojalla annetun luvan mukaisesti, olisi sovellettava samoihin periaatteisiin perustuvia, lopulliselle kuluttajalle annettavia tietoja koskevia merkintäsääntöjä kuin sellaisiin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, jotka saatetaan markkinoille asetuksen voimaantulon jälkeen”.

- 7 Asetuksen N:o 1139/98 1 artiklan 1 kohdan mukaan asetusta sovelletaan sellaisiin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, jotka on valmistettu seuraavista GMO:eista:

— geneettisesti muunnetut soijapavut, joihin sovelletaan glyfosaatti-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle entistä sietokykyisempien geneettisesti muunnettujen soijapapujen (*Glycine max* L.) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 3 päivänä huhtikuuta 1996 tehtyä komission päätöstä 96/281/EY (EYVL L 107, s. 10), ja

- geneettisesti muunnettu maissi, johon sovelletaan geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L.), jolla yhdistetyn muuntamisen avulla on Bt-endotoksiinigeenin sille antamat insektisidiset ominaisuudet ja lisääntynyt sietokyky glufosinaattiammonium-nimiselle rikkakasvien torjunta-aineelle, markkinoille saattamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 23 päivänä tammikuuta 1997 tehtyä komission päätöstä 87/98/EY (EYVL 31, s. 69).
- 8 Asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 3 kohdan mukaan nämä merkintäsäännöt muodostuvat pääasiallisesti maininnan "valmistettu geeniteknikalla muunnetusta soijasta" tai maininnan "valmistettu geeniteknikalla muunnetusta maissista" lisäämisestä tarvittaessa.
- 9 Asetuksessa N:o 1139/98 säädetään kuitenkin näistä merkintäsäännöistä tehtävästä poikkeuksesta, kun GMO:eista peräisin olevan aineen esiintyminen on satunnaista, edellyttäen, että se ei ylitä tiettyä raja-arvoa tai toleranssipitoisuutta.
- 10 Kyseisen asetuksen johdanto-osan 14 perustelukappaleen mukaan tällaista satunnaista saastumista ei voida sulkea pois. Asetuksen N:o 49/2000 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan tällainen satunnainen saastuminen voi olla seurausta esimerkiksi viljelystä, sadonkorjuusta, kuljetuksesta, varastoinnista tai prosessoinnista.
- 11 Asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Erityisiin elintarvikkeisiin ei sovelleta merkintöjä koskevia erityisiä lisävaatimuksia, jos:

— —

- b) edellä 1 artiklan 1 kohdassa määritellyistä [GMO:eista] peräisin olevan aineksen ja muista [GMO:eista] peräisin olevan aineksen, joka on saatettu markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, pitoisuus on enintään yksi prosentti yksittäisessä elintarvikkeen ainesosassa tai yhdestä ainesosasta koostuvassa elintarvikkeessa, jos tällaisen aineksen esiintyminen on satunnaista.

Jotta voidaan vahvistaa, että tällaisen aineksen esiintyminen on satunnaista, toimijoiden on pystyttävä toimittamaan toimivaltaisia viranomaisia tyydyttävät todisteet siitä, että he ovat toteuttaneet tarvittavat toimenpiteet välttääkseen käyttämästä raaka-aineena 1 kohdassa tarkoitettuja geneettisesti muunnettuja organismeja (tai niistä valmistettuja elintarvikkeita).”

- 12 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 tarkoitettulla 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;

- c) uuselintarvikkeessa olevista aineksista, joita ei ole vastaavassa olemassa olevassa elintarvikkeessa, mikä aiheuttaa eettistä epävarmuutta;

d) sisältääkö elintarvike [GMO:n], joka on tuotettu direktiivin 90/220/ETY liitteessä I A olevassa I osassa olevaan luetteloon, joka ei ole tyhjentävä, sisältyvällä geneettisellä muuntamistekniikalla.”

- 13 Asetus N:o 1139/98 ja asetuksen N:o 258/97 8 artiklan 1 kohdan d alakohta kumottiin muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1829/2003 (EYVL L 268, s. 1).
- 14 Viimeksi mainitun asetuksen, jota sovelletaan 18.4.2004 lukien, 12–14 artiklaan sisältyy GMO:eja sisältävien tai GMO:eista valmistettujen elintarvikkeiden merkitsemistä koskevia erityisvaatimuksia sekä vapautus näistä vaatimuksista, kun GMO:ien esiintyminen perustuu satunnaiseen tai tahattomaan saastumiseen eikä se ylitä 0,9 prosentin raja-arvoa.

Elintarvikkeiden merkintöjä koskeva yleinen yhteisön lainsäädäntö

- 15 Kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetun neuvoston direktiivin 79/112/ETY (EYVL L 33, s. 1) johdanto-osan kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”tämän direktiivin tarkoituksena tulisi olla yhteisön yleisten, kaikkia markkinoille saatettavia elintarvikkeita koskevien säännösten antaminen,

vain tiettyjä elintarvikkeita koskevat erityissäännökset tulisi antaa kyseisiä tuotteita koskevissa säädöksissä”.

- 16 Kyseisen direktiivin kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”elintarvikkeiden merkintöjä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena tulisi olla kuluttajan valistaminen ja suojeleminen”.

- 17 Direktiivin 79/112 3 artiklaan sisältyy tyhjentävä luettelo tiedoista, jotka on merkittävä elintarvikkeisiin.

- 18 Saman direktiivin 4 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Erityiselintarvikkeita koskevissa yhteisön säännöksissä voidaan 3 artiklassa mainittujen tietojen lisäksi vaatia merkintöihin sisällytettäväksi muita tietoja.”

19. Direktiivi 79/112 kumottiin ja korvattiin 20.3.2000 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2000/13/EY (EYVL L 109, s. 29), joka tuli voimaan 26.5.2000.

Imeväisten ja pikkulapsien erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskeva yhteisön lainsäädäntö

20. Erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) johdanto-osan toisessa ja kolmannessa perustelukappaleessa todetaan, että tämä direktiivi on ensimmäinen vaihe jäsenvaltioiden erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien kansallisten säännösten erovaisuuksista johtuvien vapaan liikkuvuuden esteiden poistamiseksi ja että tässä vaiheessa on lähennettävä kansallisia säännöksiä tavoitteena yhteisen määritelmän laatiminen ja niistä toimenpiteistä päättäminen, joilla kuluttajia voidaan suojella edellä tarkoitettujen tuotteiden laatua koskevilta petollisilta toimilta, sekä kyseisten valmisteiden merkinnöissä noudatettavien säännösten antaminen.

21. Direktiivin 89/398 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”tässä direktiivissä tarkoitettut valmisteet ovat elintarvikkeita, joiden koostumuksen ja valmistuksen on oltava erityisesti suunniteltu vastaamaan niiden henkilöiden erityisiä ravitsemuksellisia tarpeita, joille ne pääasiassa on tarkoitettu; sen vuoksi saattaa olla tarpeen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen toteuttamiseksi säätää poikkeuksista elintarvikkeita koskeviin yleisiin tai erityisiin säännöksiin”.

22 Kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

a) Erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet ovat elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista ja jotka soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan.

b) Erityisravinnon on täytettävä ne erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joita on

— —

tai

iii) terveillä vauvoilla tai pikkulapsilla.”

23 Direktiivin 89/398 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan erityiset liitteessä I mainittuihin erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmiin sovellettavat säännökset annetaan erityisdirektiiveillä. Näihin ryhmiin kuuluvat muun muassa 1 kohdan ”äidinmaidonkorvikkeet”, 2 kohdan ”vieroitusvaiheeseen tarkoitettu maito ja muu ruoka” ja 3 kohdan ”pikkulasten ruoat”.

24 Direktiivin 89/398 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan f alakohdan mukaan nämä erityisdirektiivit voivat käsittää etenkin tämän direktiivin liitteessä I mainittujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevat säännökset.

25 Saman direktiivin 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Direktiiviä 79/112 — — , sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/395/ETY, sovelletaan 1 artiklassa tarkoitettuihin valmisteisiin jäljempänä säädetyin edellytyksin.

— —

3. Niiden valmisteiden merkinnöissä, joiden osalta ei ole annettu erityisdirektiiviä 4 artiklan mukaisesti, on ilmoitettava myös:

— —

4. Erityiset niitä valmisteita koskevat merkintävaatimukset, joihin sovelletaan erityisdirektiiviä, vahvistetaan sanotussa direktiivissä.”

26 Direktiivin 89/398 4 artiklan 1 kohdan nojalla on annettu muun muassa äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annettu komission direktiivi 91/321/ETY (EYVL L 175, s. 35), jota on muutettu 25.5.1999 annetulla komission direktiivillä 1999/50/EY (EYVL L 139, s. 29;

jäljempänä direktiivi 91/321), sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annettu komission direktiivi 96/5/EY (EYVL L 49, s. 17), jota on muutettu 2.6.1998 annetulla komission direktiivillä 1998/36/EY (EYVL L 167, s. 23) ja 6.5.1999 annetulla komission direktiivillä 1999/39/EY (EYVL L 124, s. 8; jäljempänä direktiivi 96/5).

- 27 Direktiivin 91/321 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdan ja direktiivin 96/5 1 artiklan 4 kohdan mukaan imeväisillä tarkoitetaan alle 12 kuukauden ikäisiä lapsia ja pikkulapsilla 1–3 vuoden ikäisiä lapsia.
- 28 Direktiivissä 91/321 vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita ja direktiivissä 96/5 vastaavasti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia valmisruokia ja muita lastenruokia koskevat koostumusta ja merkintää koskevat normit.

Kansallinen lainsäädäntö

- 29 Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 7.4.1999 annetun presidentin asetuksen nro 128 (GURI nro 109, 12.5.1999, s. 5; jäljempänä asetus nro 128/1999), joka sisältää direktiivien 96/5 ja 98/36/EY täytäntöönpanoa koskevat säännöt, 3 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

” — — Kyseiset elintarvikkeet — — saavat sisältää torjunta-ainejäämiä korkeintaan 0,01 mg/kg ja ne eivät saa sisältää geneettisesti muunnettuja ainesosia.”

- 30 Terveysministeriön äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/321/ETY ja kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitetuista äidinmaidonvastikkeista ja vieroitusvalmisteista 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/52/ETY täytäntöönpanemiseksi 6.4.1994 antaman asetuksen nro 500 (GURI nro 189, 13.8.1994, s. 3; jäljempänä asetus nro 500/1994) 4 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Imeväisille tarkoitettut elintarvikkeet on valmistettava käyttämällä [asetuksen nro 128/99] liitteissä määritettyjä proteiininlähteitä ja liitteiden määräysten mukaisesti sekä käyttämällä sellaisia muita elintarvikkeiden ainesosia, joiden soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyyn tieteellisen aineiston nojalla.”

- 31 Asetuksella nro 371/2001 lisättiin asetuksen nro 500/1994 4 §:n 1 momenttiin seuraava virke:

”GMO:eista valmistettujen tuotteiden käyttö on joka tapauksessa kielletty, jollei asetuksessa (EY) N:o 49/2000 toisin säädetä.”

Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

- 32 Tribunale amministrativo regionale del Lazio kumosi 14.5.2002 antamallaan tuomiolla asetuksen nro 371/2001 siltä osin kuin siinä säädetään, että GMO:eista peräisin olevien aineksien esiintymistä imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, kun niiden pitoisuus on enintään yksi prosentti ja kun ne ovat peräisin satunnaisesta saastumisesta, ei tarvitse ilmoittaa kyseisten tuotteiden ja valmisteiden merkinnöissä.

- 33 Tässä tuomiossa todettiin muun muassa, että poikkeus asetuksen nro 371/2001 mukaisesta merkintävelvollisuudesta on vastoin asetuksen nro 128/1999 3 §:n 2 kohtaa ja että se ei seuraa myöskään asetuksesta N:o 49/2000, koska viimeksi mainittua ei sovelleta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- 34 Tämän tuomioistuimen mukaan direktiivillä 91/321 otettiin käyttöön erityissäännöstö siltä osin kuin kysymys on erityisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden merkinnöistä. Sen mukaan tämä säännöstö poikkeaa direktiivissä 79/112 säädetystä yhteisön yleisestä elintarvikkeiden merkintöjä koskevasta säännöstöstä sillä tavoin, että siinä asetetaan kuluttajan oikeutta täyden ja asianmukaisen tiedon saantiin koskevaa yleistä periaatetta ankarampia vaatimuksia.
- 35 Yhteisön säännöstöä on tribunale amministrativo regionale del Lazio mukaan tulkittava tällä tavoin paitsi sen loogisen systematiikan vuoksi myös ottaen huomioon ennalta varautumisen periaate, joka on yhteisön oikeuden yleinen periaate ja joka edellyttää mahdollisimman hyvää tiedonsaantia.
- 36 Tässä tuomiossa kanne sitä vastoin hylättiin muilta osin. Siinä katsottiin, että asetus nro 371/2001 on lainmukainen siltä osin kuin siinä sallitaan, että imeväisille tarkoitettujen elintarvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sisältävät GMO:ista peräisin olevia aineksia, joiden pitoisuus ei ylitä yhtä prosenttia.
- 37 Ministero della Salute valitti tästä tuomiosta 25.6.2002 Consiglio di Statoon ja vaati tuomion kumoamista siltä osin kuin sillä kumottiin asetus nro 371/2001.

- 38 Ministero della Salute vetosi valituksensa tueksi muun muassa siihen, että mihinkään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevista erityisdirektiiveistä ei sisälly sääntöjä, jotka koskevat GMO:eista peräisin olevien aineksien satunnaisen esiintymisen mainitsemista tällaisten elintarvikkeiden merkinnöissä.
- 39 Tästä seuraa tämän ministeriön mukaan, että sovellettavia ovat ainoastaan asetuksen N:o 1139/98 säännökset, joten näitä säännöksiä, mukaan lukien asetuksella N:o 49/2000 käyttöön otettuja toleranssipitoisuuksia koskevat säännökset, sovelletaan kaikkiin elintarvikkeisiin ja siis myös imeväisille tai pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- 40 L'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) (italialainen elintarviketeollisuusalan yhdistys) tuli väliintulijana tukemaan Ministero della Saluten vaatimuksia.
- 41 Codacons, jota väliintulijoina tukevat Adusbef ja Federconsumatori, vaati valituksen hylkäämistä.
- 42 Koska Consiglio di Stato katsoi tässä tilanteessa, että pääasian ratkaisu edellytti asetuksen N:o 1139/98 tulkintaa, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko asetuksen (EY) N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohtaa — — sovellettava myös imeväisille ja alle 3-vuotiaille pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, ja erityisesti jos tällaiset tuotteet ovat satunnaisesti saastuneet GMO:eista peräisin olevilla aineksilla, joiden pitoisuus on enintään yksi prosentti, onko ne ilmoitettava merkinnöissä?”

Ennakkoratkaisukysymys

- 43 Kansallinen tuomioistuin pyrkii kysymyksellään selvittämään, onko asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että vapautus, joka siinä säädetään saman asetuksen 2 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesta velvollisuudesta mainita elintarvikkeiden merkinnöissä satunnaiseen saastumiseen perustuva tiettyistä GMO:eista peräisin olevan aineksen esiintyminen, kun se ei ylitä 1 prosentin raja-arvoa, on sovellettavissa myös imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- 44 Aluksi on todettava, että lähtökohtaisesti on yksin kansallisen tuomioistuimen tehtävänä rajata niiden ennakkoratkaisukysymysten ulottuvuus, jotka sen mielestä on esitettävä yhteisöjen tuomioistuimelle.
- 45 Tästä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuin ei tutki kysymystä asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan lainmukaisuudesta, jonka Codacons on esittänyt toissijaisesti eli sen varalta, että yhteisöjen tuomioistuin tekisi päätelmän, jonka mukaan tämä säännös on sovellettavissa myös imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, koska se ylittää ilmeisen selvästi kansallisen tuomioistuimen muotoileman ennakkoratkaisukysymyksen ulottuvuuden.
- 46 Ennakkoratkaisukysymykseen vastaamiseksi on asetuksen N:o 1139/98 asian kannalta merkitykselliset säännökset nähtävä osana yhteisön elintarvikkeiden merkintöjä koskevan yhteisön säännöstön kokonaisuutta.

- 47 Asetuksen N:o 1139/98 johdanto-osan toisessa viittauskappaleessa viitataan direktiivin 79/112 4 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan tiettyjä erityiselintarvikkeita, mutta ei elintarvikkeita yleensä, koskevissa yhteisön säännöksissä voidaan 3 artiklassa mainittujen tietojen lisäksi vaatia merkintöihin sisällytettäväksi muita tietoja.
- 48 Asetukseen N:o 1139/98 sisältyy siis merkintöjä koskevia säännöksiä, jotka direktiivin 79/112 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan ovat ”vain tiettyjä elintarvikkeita koskevia erityissäännöksiä”.
- 49 Asetusta N:o 1139/98 voidaan soveltaa vain määrättyihin elintarvikkeisiin, toisin sanoen sellaisiin elintarvikkeisiin, jotka on valmistettu kokonaan tai osittain tietyistä asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista geneettisesti muunnetuista soijapavuista tai maissista.
- 50 Siltä osin kuin kysymys on erityisravinnoksi ja erityisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita koskevasta yhteisön säännöstöstä, direktiivin 89/398 4 artiklasta seuraa, että komission on annettava erityisdirektiivit muun muassa tiettyjen tuotteiden merkinnöistä, esillepanosta ja mainonnasta; näihin tuotteisiin kuuluvat äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvaiheeseen tarkoitettu maito ja muu ruoka sekä pikkulasten ruoat.
- 51 Näin ollen annettiin direktiivit 91/321 ja 96/5, joissa vahvistetaan terveille imeväisille tarkoitettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ja vastaavasti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien koostumusta ja merkintöjä koskevat säännöt.

- 52 Esiin nousee siis kysymys siitä, ovatko asetuksen N:o 1139/98 merkintöjä koskevat erityiset vaatimukset sovellettavissa myös tämän tuomion 50 ja 51 kohdassa mainitussa yhteisön säännöstössä tarkoitettuihin, imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.
- 53 Direktiivin 89/398 7 artiklan 1 ja 4 kohdasta, kun niitä tulkitaan kyseisen direktiivin johdanto-osan neljännen perustelukappaleen valossa, seuraa, että asetuksessa N:o 1139/98 säädetyn kaltaisia merkintöjä koskevia säännöksiä sovelletaan lähtökohtaisesti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin eli niihin, jotka vastaavat tiettyjen henkilöryhmien erityisiin ravitsemuksellisiin tavoitteisiin, ellei ole tarpeen säätää poikkeusta näistä säännöksistä sen varmistamiseksi, että kysymyksessä oleva erityinen ravitsemuksellinen tavoite saavutetaan (ks. vastaavasti asia C-101/98, UDL, tuomio 16.12.1999, Kok. 1999, s. I-8841, 15 ja 18 kohta).
- 54 Direktiivit 91/321 ja 96/5 eivät kuitenkaan sisällä GMO:eista peräisin olevien ainesten esiintymiseen liittyviä erityisiä merkintöjä koskevia vaatimuksia, jotka siltä osin kuin kysymys on imeväisille tai pikkulapsille tarkoitetuista elintarvikkeista, poikkeaisivat asetuksessa N:o 1139/98 säädetystä. Tähän mennessä tällaisia vaatimuksia ei ole pidetty tarpeellisina imeväisten ja pikkulasten erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- 55 Näin ollen ja koska asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohdan sanamuodosta, kontekstista tai tarkoituksesta ei ilmene mitään päinvastaista näyttöä, tätä säännöstä on tulkittava siten, että siinä säädetty vapautus kyseisen asetuksen erityisistä merkintöjä koskevista vaatimuksista on sovellettavissa myös direktiivissä 89/398 tarkoitettuihin, imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

- 56 Tätä tulkintaa ei voida asettaa kyseenalaiseksi ennalta varautumisen periaatteen perusteella.
- 57 Kuten asetuksen N:o 1139/98 johdanto-osan neljännessä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee, asetuksella on kaksi tavoitetta, ensinnäkin mahdollisten esteiden poistaminen geneettisesti muunnettua soijaa tai maissia sisältävien tuotteiden vapaalta liikkuvuudelta ja toiseksi tietojen antaminen kuluttajalle (ks. vastaavasti asia C-316/01, Glawischnig, tuomio 12.6.2003, Kok. 2003, s. I-5995, 30 ja 31 kohta).
- 58 Asetuksen N:o 1139/98 tarkoituksena on siis täydentävien tietojen edellyttäminen niiden tietojen lisäksi, jotka tiettyjen elintarvikkeiden merkinnöissä on jo mainittava direktiivin 79/112 perusteella; tämä direktiivi puolestaan ei ole toimi, joka on suunniteltu suojelemaan ympäristöä (ks. em. asia Glawischnig, tuomion 33 kohta).
- 59 Asetuksen N:o 1139/98 johdanto-osan viidennessä ja kuudennessa perustelukappaleessa todetaan muun muassa, että merkintöjä koskevat erityiset lisävaatimukset, joista tässä asetuksessa säädetään, perustuvat samoihin periaatteisiin kuin asetuksen N:o 258/97 8 artiklan taustalla olevat säännökset, ja näiden lisävaatimusten tarkoituksena on antaa tietoa kuluttajalle.
- 60 Näistä samoista johdanto-osan perustelukappaleista seuraa lisäksi, että kyseisiä vaatimuksia sovelletaan GMO:eista koostuviin tai niistä saatuihin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, jotka on saatettu markkinoille ennen asetuksen N:o 258/97 voimaantuloa direktiivin 90/220 nojalla annetun luvan mukaisesti, samoin kuin sellaisiin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeiden ainesosiin, jotka saatetaan markkinoille kyseisen asetuksen voimaantulon jälkeen.

- 61 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ennalta varautumisen periaate edellyttää, että esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on (ks. vastaavasti asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok. 2003, s. I-8105, 111 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 62 Asetuksen N:o 258/97 johdanto-osan kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan, että tämän asetuksen merkintöjä koskevilla lisävaatimuksilla pyritään varmistamaan, että kuluttajalla on tarpeelliset tiedot kysymyksessä olevista elintarvikkeista. Siinä todetaan lisäksi, että elintarvikkeista ei saa aiheutua vaaraa ihmisten terveydelle ja että tästä varmistuksesta huolehditaan noudattamalla direktiiviin 90/220 sisältyvää lupamenettelyä ja/tai tässä asetuksessa säädettyä yhtenäistä arviointimenettelyä.
- 63 Asetuksessa N:o 1139/98 tarkoitetut GMO:t voidaan saattaa markkinoille vain, jos niille on ennalta myönnetty lupa sellaiseen riskinarviointiin liittyvät päätelmät huomioon ottaen, jossa pyritään varmistamaan, että niistä ei aiheudu vaaraa kuluttajalle. Ennalta varautumisen periaate on tarvittaessa osa tällaista päätöksentekomenettelyä (ks. vastaavasti em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 133 kohta).
- 64 Kaikki edellä esitetty huomioon ottaen esitettyyn kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1139/98 2 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että vapautus, joka siinä säädetään saman asetuksen 2 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesta velvollisuudesta mainita elintarvikkeiden merkinnöissä satunnaiseen saastumiseen perustuva tietyistä GMO:eista peräisin olevan aineksen esiintyminen, kun se ei ylitä 1 prosentin raja-arvoa, on sovellettavissa myös imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

Oikeudenkäyntikulut

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

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Muiden kuin neuvoston direktiivissä 79/112/ETY säädettyjen pakollisten mainintojen liittämistä tietyjen geneettisesti muunnetuista organismeista valmistettujen elintarvikkeiden pakkausmerkintöihin 26 päivänä toukokuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1139/98, sellaisena kuin se on muutettuna 10.1.2000 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 49/2000, 2 artiklan 2 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että vapautus, joka siinä säädetään saman asetuksen 2 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesta velvollisuudesta mainita elintarvikkeiden merkinnöissä satunnaiseen saastumiseen perustuva tietyistä GMO:eista peräisin olevan aineksen esiintyminen, kun se ei ylitä 1 prosentin raja-arvoa, on sovellettavissa myös imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

Allekirjoitukset