



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAL BOBEK
30 päivänä maaliskuuta 2017¹

Asia C-111/16

Giorgio Fidenato ym.

(Tribunale di Udinen (Udinen alioikeus, Italia) esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö – Maatalous – Muuntogeeniset elintarvikkeet ja rehut –
Muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyä koskeva kieltä – Jäsenvaltioiden toteuttamat
häätätoimenpiteet – Aineelliset edellytykset – Ennalta varautumisen periaate

I Johdanto

1. Fidenato ym:ita (jäljempänä valittajat) syytettiin muuntogeenisen maissin MON 810 kasvattamisesta vastoin asetusta, jossa sen viljely Italian alueella kiellettiin. Tämä asetus annettiin häätätoimenpiteenä muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan perusteella.²
2. Valittajia koskevan rikosoikeudellisen menettelyn yhteydessä Tribunale di Udine (Udinen alioikeus, Italia) esitti unionin tuomioistuimelle eräitä ennakkoratkaisukysymyksiä. Yksi kansallisen tuomioistuimen esittämistä kysymyksistä koskee asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan ja ennalta varautumisen periaatteen välistä yhteyttä. Ovatko 34 artiklassa luetellut häätätoimenpiteiden toteuttamiselle asetetut edellytykset tyhjentyviä? Vai voiko ennalta varautumisen periaatteen rinnakkainen tai jopa itsenäinen soveltaminen täydentää tai laajentaa tätä artiklaa?
3. Unionin tuomioistuin on jo esittänyt joitakin täsmennyksiä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan tulkinnan osalta tuomiossa Monsanto.³ Ennalta varautumisen periaatteen ja kyseisen artiklan välinen suhde on tämän ratkaisuehdotuksen kohteena siltä osin kuin unionin tuomioistuin ei tarkastellut sitä tuomiossa Monsanto.

¹ Alkuperäinen kieli: englanti.

² Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003 (EYVL 2003, L 268, s. 1).

³ Tuomio 8.9.2011, Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553).

II Oikeudellinen kehys

A Unionin oikeus

1. Asetus N:o 1829/2003

4. Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 kolmannessa perustelukappaleessa todetaan, että ”ihmisten ja eläinten terveyden suojelemiseksi muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen – – turvallisuus olisi arvioitava yhteisön menettelyssä ennen niiden saattamista markkinoille yhteisössä”.

5. Asetuksen 1 artiklassa esitetään sen tavoite:

”Tällä asetuksella on asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjen yleisperiaatteiden mukaisesti tarkoitus

- a) luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön sekä kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen ja varmistaa samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta;
- b) vahvistaa yhteisön menettelyt muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupia ja valvontaa varten;

– –”

6. Asetuksen 34 artiklan, jonka otsikkona on ”Hätätoimenpiteet”, mukaan on niin, että

”kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, tai jos 10 tai 22 artiklan nojalla annetun EFSA:n lausunnon perusteella on syytä kiireellisesti keskeyttää lupa tai muuttaa sitä, on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä”.

2. Asetus N:o 178/2002

7. Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun asetuksen (EY) N:o 178/2002⁴ 20 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: ”Terveyden suojelun varmistamiseksi yhteisössä on käytetty ennalta varautumisen periaatetta, mikä aiheuttaa esteitä elintarvikkeiden ja rehujen vapaalle liikkuvuudelle. Tämän vuoksi tämän periaatteen käytölle on tarpeen vahvistaa yhdenmukainen peruste koko yhteisössä.”

8. Johdanto-osan 21 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: ”Sellaisissa erityisolosuhteissa, joissa ilmenee riski elämälle tai terveydelle mutta asiasta vallitsee tieteellinen epävarmuus, ennalta varautumisen periaate tarjoaa mekanismin, jonka avulla voidaan määrittää riskinhallintatoimenpiteitä tai muita toimia yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamiseksi.”

⁴ Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002 (EYVL 2002, L 31, s. 1).

9. Asetuksen 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”jäljempänä 5–10 artiklassa esitetyt periaatteet muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteut[et]taessa”. Seuraavana on asetuksen II luvun 1 jakso, jonka otsikkona on ”Elintarvikelainsäädännön yleiset periaatteet” ja joka sisältää 6 ja 7 artiklan.

10. Asetuksen 6 artiklassa säädetään riskianalyysistä seuraavaa:

”1. Ihmisten terveyden ja elämän suojelun korkeaa tasoa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos tämä ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

2. Riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti.

3. Riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset, erityisesti 22 artiklassa tarkoitettujen elintarviketurvallisuusviranomaisen [EFSA] lausunnot, muut tarkasteltavan asian kannalta merkitykselliset tekijät ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten täytyessä ennalta varautumisen periaate, jotta saavutetaan 5 artiklassa vahvistetut elintarvikelainsäädännön yleiset tavoitteet.”

11. Asetuksen 7 artiklan otsikkona on ”ennalta varautumisen periaate”. Siinä säädetään seuraavaa:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia, eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.”

12. Asetuksen 53 ja 54 artiklassa säädetään yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita ja rehuja koskevista kiireellisistä toimenpiteistä.

13. Asetuksen 53 artiklan 1 kohdan mukaan on niin, että

”kun on ilmeistä, että yhteisöstä peräisin olevasta tai kolmannesta maasta tuodusta elintarvikkeesta tai rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä, komission on 58 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen toteutettava välittömästi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä – – yksi tai useampi seuraavista tilapäisistä toimenpiteistä – –”.

14. Asetuksen 54 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun jäsenvaltio ilmoittaa virallisesti komissiolle tarpeesta toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä eikä komissio ole toiminut 53 artiklan säännösten mukaisesti, jäsenvaltio voi toteuttaa tilapäisiä suojatoimenpiteitä. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio saattaa asian kymmenen työpäivän kuluessa 58 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetun komitean käsiteltäväksi 58 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, jotta komitea voi jatkaa tai muuttaa kansallisia väliaikaisia suoja-toimenpiteitä tai kumota ne.

3. Jäsenvaltio voi jatkaa kansallisten väliaikaisten suoje-lutoimenpiteiden soveltamista siihen saakka, kunnes yhteisön toimenpiteet on hyväksytyt.”

15. Asetuksen 58 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Komissiota avustaa elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä ’komitea’, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja. Komitea jaetaan osastoihin kaikkien asiaankuuluvien asioiden käsittelemiseksi.”

B Italian oikeus

16. 12.7.2013 annetussa asetuksessa⁵ kiellettiin geneettisesti muunnetuista siemenistä kasvavan maissilajikkeiden MON 810 viljely Italian alueella siihen saakka, kunnes yhteisön toimenpiteet on hyväksytyt edellä mainitun asetuksen 54 artiklan 3 kohdan nojalla, ja joka tapauksessa 18 kuukauden ajan kyseisen ministeriön asetuksen antamisajankohdasta lukien. Tätä kieltoa jatkettiin edelleen 22.1.2015 annetulla asetuksella.⁶

17. 24.6.2014 annetun asetuksen (decreto-legge)⁷ 4 §:n 8 momentissa säädetään seuraavaa:

”Ellei kyse ole tosiseikaston perusteella vakavammasta rikoksesta, henkilö, joka ei noudata 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan nojalla toteutettujen toimenpiteiden, ennalta varautumisen periaate mukaan lukien, mukaista viljelyä koskevaa kieltoa, voidaan tuomita 25 000–50 000 euron sakkoon. Tässä pykälässä tarkoitettu rikoksesta vastuussa olevien henkilöiden on myös poistettava omalla kustannuksellaan ja rikosten tutkintaa hoitavan toimivaltaisen valvontaviranomaisen asettamien vaatimusten mukaisesti kaikki kielletyt viljelykasvit ja toteutettava ensisijaiset korvaavat kunnostustoimet alueellisesti toimivaltaisen maakunnan asettamassa määräajassa ja määräämien menettelyjen mukaisesti.”

III Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

18. Euroopan komissio antoi 22.4.1998 tekemällään päätöksellä⁸ luvan muuntogeenisen maissin MON 810 markkinoille saattamiselle. Komissio viittasi päätöksessään tiedekomitean 10.2.1998 antamaan lausuntoon, jonka mukaan ei ollut syytä olettaa tämän tuotteen markkinoille saattamisen vaikuttavan haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

5 Decreto del 12 luglio 2013. Adozione delle misure d’urgenza ai sensi dell’art. 54 del regolamento (CE) n° 178/2002 concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810 (GU Serie Generale n° 187 del 10 agosto 2013) (asetuksen (EY) N:o 178/2002 54 artiklassa tarkoitettujen kiireellisten toimenpiteiden toteuttamisesta muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyn osalta 12.7.2013 annettu asetus) (GU, yleinen sarja, nro 187, 10.8.2013).

6 Decreto del 22 gennaio 2015 (GU Serie Generale n 33 del 10 febbraio 2015) (22.1.2015 annettu asetus) (GU, yleinen sarja, nro 33, 10.2.2015).

7 Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l’efficientamento energetico dell’edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla Legge 11 Agosto 2014, n° 116 (S.O. n° 72, relativo alla G.U. 20 Luglio 2014, n° 192) (kiireellisistä toimenpiteistä maatalousalan, ympäristönsuojelun ja koulu- ja yliopistorakennusten energiatehokkuuden, yritystoimintaan kannustamisen ja kyseisen toiminnan kehittämisen, sähkötariffeihin perustuvien kustannusten vähentämisen ja unionin oikeuteen perustuvien toimenpiteiden välittömän toteuttamisen osalta annettu asetus, joka on 11.8.2014 muutettuna muutettu laiksi nro 116 (GU, yleinen sarja nro192, 20.8.2014, Supplemento ordinario, nro 72).

8 Geneettisesti muunnetun maissin (*Zea mays* L. linja MON 810) saattamisesta markkinoille neuvoston direktiivin 90/220/ETY mukaisesti 22.4.1998 tehty komission päätös (EYVL 1998, L 131, s. 32).

19. Italian hallitus pyysi 11.4.2013 päivätyssä kirjeessään komissiota toteuttamaan asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyn kieltämiseksi. Tämän pyynnön tueksi Italian hallitus esitti Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricolturan (CRA) ja Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientalen (ISPRA) toteuttamia tieteellisiä tutkimuksia.

20. Komissio vastasi 17.5.2013 Italian hallitukselle, ettei se ollut alustavan arvioinnin perusteella todennut kiireellisyyttä, jonka vuoksi toimenpiteitä olisi toteutettava asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan nojalla.

21. Komissio totesi kuitenkin myös, että jotta Italian toimittamaa tieteellistä näyttöä voitaisiin tutkia tarkemmin, se aikoi pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusvirastoa (EFSA) arvioimaan Italian toimittaman tieteellisen näytön. Komissio pyysi 29.5.2013 EFSA:ta arvioimaan tämän näytön.

22. EFSA antoi 24.9.2013 tieteellisen lausunnon nro 3371, jossa todettiin seuraavaa: ”EFSA:n GMO-työryhmä ei ole havainnut Italian kyseessä olevien, MON 810 -maissia koskevien hätätoimenpiteiden tueksi toimittamassa asiakirja-aineistossa mitään uutta näyttöä, joka perustuisi ilmoitettujen hätätoimenpiteiden tueksi esitettyihin tieteellisiin tietoihin ja joka tekisi sen aikaisemmista, MON 810 -maissin turvallisuutta koskevista päätelmistä (EFSA, 2009, 2011 a,b, 2012 a,b,c,d,) pätemättömiä. Tämän vuoksi EFSA:n GMO-työryhmä katsoo, että sen aikaisemmat päätelmät, joissa arvioitiin MON 810 -maissista aiheutuvia riskejä, samoin kuin sen aikaisemmat suositukset riskin vähentämisestä ja valvonnasta ovat yhä päteviä ja niitä voidaan soveltaa – –.”

23. Vaikka komissio oli katsonut, ettei asiassa ollut todettu olevan tarvetta toteuttaa kiireellisesti hätätoimenpiteitä, Italian hallitus antoi tällä välin 12.7.2013 asetuksen, jolla muuntogeenisen maissin MON 810 lajikkeiden viljely kiellettiin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan, yhdessä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan kanssa, perusteella.

24. Italian säädöksen antamisen jälkeen komissio ei kutsunut koolle elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevää pysyvää komiteaa asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 2 kohdan ja 58 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komissio jätti MON 810 -maissille myönnetyn luvan ennalleen.

25. Fidenato ym:ita syytettiin Tribunale di Udinessa (Udinen alioikeus, Italia) muuntogeenisen maissin MON 810 viljelemisestä edellä mainitun asetuksen vastaisesti. Annetussa rangaistusmääräyksessä todettiin valittajien rikkoneen asetuksen nro 91/2014 4 §:n 8 momentin säännöksiä.

26. Fidenato ym. valittivat mainitusta rangaistusmääräyksestä. He väittivät, että asetus oli lainvastainen, koska se oli annettu asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan ja asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan vastaisesti.

27. Tribunale di Udine (Udinen alioikeus, Italia) esitti 10.12.2015 antamallaan määräyksellä unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”a) Onko komissiolla asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan 1 kohdan nojalla velvollisuus toteuttaa asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitettuja kiireellisiä toimenpiteitä, jos jäsenvaltio sitä pyytää ja vaikka komissio katsoisi, ettei tietyistä elintarvikkeista tai rehuista aiheudu vakavaa ja ilmeistä riskiä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle?
- b) Onko hätätoimenpiteitä pyytäneellä jäsenvaltiolla oikeus asetuksen N:o 178/2002 53 artiklan nojalla toteuttaa tilapäisiä hätätoimenpiteitä, jos komissio antaa sille tiedoksi arviointinsa, jossa ei hyväksytä pyyntöä ja jossa teoreettiselta kannalta katsotaan, että tarvetta toteuttaa hätätoimenpiteitä ei ole, ja tästä syystä se ei toteuta jäsenvaltion pyytämiä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitettuja hätätoimenpiteitä?

- c) Voivatko ennalta varautumisen periaatteeseen liittyvät näkemykset, jotka eivät liity kriteereihin, jotka koskevat elintarvikkeen tai rehun käytöstä aiheutuvaa vakavaa ja ilmeistä riskiä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, oikeuttaa sen, että jäsenvaltio toteuttaa asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitettuja tilapäisiä hätätoimenpiteitä?
- d) Jos on selvää ja ilmeistä, että Euroopan komissio on katsonut, että aineelliset edellytykset eivät täyty hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi jonkin elintarvikkeen tai rehun osalta, ja jos tämä arviointi on vahvistettu EFSA:n tieteellisessä lausunnossa ja nämä arvioinnit on toimitettu hätätoimenpiteitä pyytävälle jäsenvaltiolle kirjallisesti, voiko jäsenvaltio jatkaa tilapäisten hätätoimenpiteidensä voimassa pitämistä ja/tai jatkaa niiden voimassaoloa, jos niiden tilapäinen kesto on päättynyt?"

28. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Italian ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio. Fidenato ym:ita, Italian hallitusta ja komissiota kuultiin 9.2.2017 pidetyssä istunnossa.

IV Arviointi

29. Unionin tuomioistuimen pyynnön mukaisesti tässä ratkaisuehdotuksessa keskitytään kansallisen tuomioistuimen esittämään kolmanteen kysymykseen. Tällä kysymyksellä kansallinen tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, voidaanko hätätoimenpiteitä toteuttaa ennalta varautumisen periaatteen nojalla sellaisten riskien varalta, joita ei ole nimenomaisesti tarkoitettu asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa. Toisin sanoen kansallinen tuomioistuin tiedustelee ennalta varautumisen periaatteen ja 34 artiklan mukaisten hätätoimenpiteiden välistä suhdetta: voiko ennalta varautumisen periaate muuttaa tai laajentaa 34 artiklan mukaisia vakavaa ja ilmeistä riskiä koskevia edellytyksiä?

30. Ytimekäs vastaukseni tähän kysymykseen on kieltävä. Yksityiskohtaisempi vastaus, joka esitetään tässä ratkaisuehdotuksessa, on jäsennelty seuraavasti. Ensinnäkin käsittelen ennalta varautumisen periaatetta yleisesti ja sellaisena kuin se on vahvistettu asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa (1 jakso). Toiseksi tarkastelen asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa (2 jakso). Kolmanneksi tutkin 34 artiklan ja ennalta varautumisen periaatteen välistä suhdetta ja selvitän, miksi mielestäni jälkimmäinen voi ainoastaan olla ohjeena ensimmäisen tulkinnassa laajentamatta sen soveltamisalaa (3 jakso). Lopuksi tarkastelen direktiivin 2015/412⁹ mahdollista vaikutusta (4 jakso).

1. Ennalta varautumisen periaate

31. Ennalta varautumisen periaate heijastaa varovaisuuden hyvettä yhteiskunnassa, jota voidaan yhä suuremmassa määrin kuvata "riskien yhteiskunnaksi".¹⁰ Tällaisen yhteiskunnan ominaispiirteitä ovat epäselvät riskit, jotka johtuvat uusista teknologioista ja laajemmin katsottuna nopeasta tieteellisestä kehityksestä. Tällaisessa yhteiskunnassa viranomaiset saattavat nojautua "toimintaperiaat[teeseen], jota sovelletaan mahdollisiin vaaratilanteisiin"¹¹ ja joka voi myös merkitä vastuussa olevien yritysten velvollisuutta jättää toimimatta. Näyttää siltä, että ennalta varautumisen periaate nojautuu tällaiseen periaatteeseen.

32. Ennalta varautumisen periaate oikeuttaa ehkäisevät toimenpiteet sellaisten riskien torjumiseksi, joita ei ole vielä täysin määritelty tai joita ei vielä täysin ymmärretä tieteellisen epävarmuuden takia. Jos tämä periaate määritellään näin laajasti, sen voitaisiin katsoa kattavan monenlaisia riskejä erilaisille intresseille, kuten ympäristölle, yleiselle turvallisuudelle, yhteiskunnalliselle oikeudenmukaisuudelle tai

⁹ Direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan 11.3.2015 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412 (EUVL 2015, L 68, s. 1).

¹⁰ Ks. Beck, U., *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp, 1986.

¹¹ Julkisasiames Alberin ratkaisuehdotus Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:155, 108 kohta).

ehkä jopa moraalille. Jos tällainen laajempi näkemys hyväksyttäisiin, vaikeutena olisi silloin määritellä, mihin sen rajat asetetaan, jotta ennalta varautumisen periaate ei muutu yleiseksi innovoinnin esteenä olevaksi kiroukseksi. Määritelmän mukaisesti innovointi edellyttää uutuutta olemassa olevaan tietoon nähden.

33. Näyttää kuitenkin siltä, että unionin oikeudessa ennalta varautumisen periaate on ymmärretty suppeammin.¹²

34. Primaarioikeudessa ennalta varautumisen periaate löytyy SEUT 191 artiklan 2 kohdasta. Tätä määräystä sovelletaan kuitenkin ainoastaan unionin ympäristöpolitiikan alalla. Johdetussa oikeudessa otetaan huomioon myös muita politiikan aloja, kuten erityisesti terveys. Geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) osalta varsinkin direktiivissä 2001/18¹³ ja asetuksessa N:o 1829/2003 asetetaan kattava oikeudellinen kehys GMO:ita koskevan lupamenettelyn osalta. Asetuksen N:o 1829/2003 tekstissä ei mainita ennalta varautumisen periaatetta. Direktiivissä 2001/18 toisaalta viitataan useita kertoja ennalta varautumisen periaatteeseen kuitenkin sitä nimenomaisesti määrittelemättä.¹⁴

35. Elintarvikelainsäädännön alalla ennalta varautumisen periaate määritellään (lainsäädännössä) asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa. Tässä määritelmässä voidaan katsoa olevan neljä osatekijää: i) suojeltavan intressin tyyppi, ii) esiintyvän (epä)varmuuden taso, iii) toimenpiteen oikeasuhteisuus ja iv) riskinarvioinnin perusteella toteutetun toimenpiteen väliaikaisuus.

36. Ensinnäkin asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa mainitaan selkeästi vain yksi intressi, jonka perusteella ennalta varautumisen periaatetta voidaan soveltaa, eli terveys. Muut intressit eivät näin ollen oikeuta toteuttamaan toimenpiteitä 7 artiklan nojalla. Tämän rajoitetun ulottuvuuden voidaan katsoa liittyvän loogisesti asetuksen N:o 178/2002 yleiseen tavoitteeseen, joka on ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoisen suojelun varmistaminen.¹⁵

37. Tarkasteltaessa toiseksi epävarmuuden tasoa, joka on edellytyksenä toimenpiteiden toteuttamiselle ennalta varautumisen periaatteen nojalla, riski ei voi pätevästi perustua puhtaasti hypoteettiseen lähestymistapaan, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti vielä tarkistamattomiin oletuksiin.¹⁶ Kuten unionin tuomioistuimien on todennut, ”ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita kyseisten ainesosien tai elintarvikkeiden ehdotetulla käytämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin”.¹⁷

12 Laajan yleiskatsauksen osalta ks. ennalta varautumisen periaatteesta annettu komission tiedonanto (KOM(2000) 1 lopullinen). Periaatteen oikeudellisen ymmärtämisen osalta ks. da Cruz Vilaça, J., ”The Precautionary Principle in EC Law”, *EU Law and Integration: Twenty Years of Judicial Application of EU Law*, Hart Publishing, 2014, s. 321–354.

13 Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY (EYVL 2001, L 106, s. 1).

14 Direktiivin 2001/18 kahdeksannessa perustelukappaleessa esimerkiksi todetaan, että ”tämän direktiivin laatimisessa on otettu huomioon ennalta varautumisen periaate, ja se on otettava huomioon myös direktiiviä sovellettaessa”. Direktiivin 1 artiklassa todetaan, että ”ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti tämän direktiivin tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä –”. Lisäksi 4 artiklan 1 kohdassa todetaan, että ”jäsenvaltioiden on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan – ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi”.

15 Ks. asetuksen N:o 178/2002 toinen perustelukappale.

16 Tuomio 8.9.2011, Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77 kohta).

17 Ks. tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 113 kohta); tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 92 kohta) ja tuomio 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 56 kohta).

38. Lisäksi on niin, että ”kun siksi, että tehdyt tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä”.¹⁸

39. Näin ollen asetuksen N:o 178/2002 7 artiklaan perustuvien toimenpiteiden toteuttamisen edellytyksenä on tämän asetuksen 6 artiklassa säädetyn arvioinnin suorittaminen kaikkien arviointihetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella.¹⁹ Tässä arvioinnissa on täytynyt ilmetä tieteellinen epävarmuus elintarvikkeen mahdollisista haitallisista vaikutuksista terveyteen.²⁰

40. Kolmanneksi 7 artiklan mukaisen ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteutetun toimenpiteen on oltava oikeasuhteinen.²¹ Kuten unionin tuomioistuimien on todennut, tällainen toimenpide ei saa ”rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen unionin päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja [siinä] on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät”.²² Korkeatasoisen terveyden suojelun ja sisämarkkinoiden tehokkaan toiminnan välillä on löydettävä tasapaino.

41. Lopuksi riskinhallintatoimenpiteen on oltava väliaikainen. Tämä tekijä on olennainen osa ennalta varautumisen periaatetta, koska epävarmuutta ei voida erottaa ennalta varautumisen käsitteestä.²³ Kun tieteellinen epävarmuus katoaa, ennalta varautumisen periaate ei enää voi oikeuttaa ehkäiseviä toimenpiteitä, ellei mahdollisesti ilmene uutta tietoa riskin olemassaolosta.

42. Näistä neljästä eri osatekijästä seuraa, että kun ilmenee, että mahdollisimman kattavassa riskinarvioinnissa ei voida sulkea pois terveydelle aiheutuvaa riskiä, voidaan toteuttaa riskinhallintatoimenpide, joka on oikeasuhteinen ja väliaikainen, huolimatta siitä, että tieteellisten tietojen perusteella ei vielä voida tehdä lopullisia päätelmiä haitallisten vaikutusten todennäköisyydestä.

2. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla

43. Asetuksen 34 artiklassa säädetään, että ”kun on ilmeistä, että tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallituista tuotteista saattaa aiheutua vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle, – – on toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 [asetus N:o 178/2002] 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä”.

44. Häätätoimenpiteiden toteuttamiselle 34 artiklan nojalla on asetettu useita aineellisia ja menettelyllisiä edellytyksiä.

18 Ks. tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 93 kohta); tuomio 17.12.2015, Neptune Distribution (C-157/14, EU:C:2015:823, 81 ja 82 kohta); tuomio 9.6.2016, Pesce ym. (C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 47 kohta) ja tuomio 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 57 kohta).

19 Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan ja 6 artiklan välisestä tarpeellisesta suhteesta ks. ratkaisuehdotukseni Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, 48–51 kohta).

20 Ks. tuomio 19.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 57 kohta). Ks. myös ratkaisuehdotukseni Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, 50 kohta).

21 Ks. tuomio 17.10.2013, Schaible (C-101/12, EU:C:2013:661, 29 kohta) ja tuomio 9.6.2016, Pesce ym. (C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 48 kohta).

22 Tuomio 9.1.2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 59 kohta).

23 Kuten unionin tuomioistuimien totesi 28.1.2010 annetussa tuomiossa komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 91 kohta) ja 19.1.2017 annetussa tuomiossa Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26, 60 kohta).

45. Ensinnäkin intressit, joiden tavoittelemiseksi asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan nojalla voidaan toteuttaa toimenpiteitä, eivät rajoitu (ihmisten) terveyteen. Ne kattavat myös eläinten terveyden ja ympäristön. Eläinten terveyden ja ympäristön suojelun sisällyttäminen näihin intresseihin vastaa loogisesti asetuksen kokonaistarkoitusta.²⁴

46. Toiseksi varmuuden taso, jota riskin toteutumiselta edellytetään, on varsin korkea: on oltava ”ilmeistä”, että kyseisestä tuotteesta ”saattaa aiheutua vakava riski”. Tuomiossa Monsanto unionin tuomioistuimelle katsoi, että ilmaisut ”ilmeistä” ja ”vakava riski” on ymmärrettävä siten, että ne tarkoittavat *huomattavaa riskiä*, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle *aiheutuu ilmeinen vaara*. Tämä riski on todettava luotettaviin tieteellisiin tietoihin pohjautuvien uusien seikkojen perusteella.²⁵ Unionin tuomioistuin päätteli lisäksi, että ”asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa veloitetaan jäsenvaltiot kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi osoittamaan kiireellisyyden lisäksi se, että kyse on tilanteesta, josta saattaa aiheutua huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle”.²⁶

47. Kolmanneksi viittaamalla asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaan asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa asetetaan sen soveltamiselle myös eräitä menettelyä koskevia edellytyksiä. Näillä ei kuitenkaan ole merkitystä vastattaessa kansallisen tuomioistuimen kolmanteen kysymykseen, joka koskee edellytettyä (epä)varmuuden tasoa ja suojeltavia intressejä. On kuitenkin selvää, että toimenpiteet, joita jäsenvaltiot tai komissio voivat toteuttaa, ovat luonteeltaan tilapäisiä ja määräaikaista.

48. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklasta, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 53 ja 54 artiklan kanssa, seuraa näin ollen, että jäsenvaltiot voivat toteuttaa tilapäisiä ehkäiseviä toimenpiteitä, kun on ilmeistä uusien tieteellisten tietojen perusteella, että jo sallituista tuotteista aiheutuu huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle.

3. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan ja ennalta varautumisen periaatteen välinen suhde

49. Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin tiedustelee unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti, voidaanko hätätoimenpiteitä toteuttaa myös riskien perusteella, joita ei nimenomaisesti tarkoiteta 34 artiklassa. Tämä kysymys koskee lähinnä kahta ensimmäistä edellisissä jaksoissa yksilöidyistä edellytyksistä eli suojeltavien intressien luonnetta ja (epä)varmuuden tasoa, joka on tällaisten toimenpiteiden toteuttamisen edellytyksenä. Kuten kahdesta edellisestä jaksosta ilmenee, näiden kahden näkökohdan osalta asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla ja asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate eroavat toisistaan.

50. Unionin tuomioistuimelle esittämässään huomautuksissa komissio ei katso, ettei ennalta varautumisen periaate voisi laajentaa 34 artiklan soveltamisalaa. Komissio väittää, että tilapäisten toimenpiteiden perusteena täytyy olla vakava ja ilmeinen riski terveydelle ja ympäristölle, kuten asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa säädetään. Tällainen tilapäinen toimenpide on lainmukainen, jos sen perusteena on hätätilanne ja mahdollisimman kattava riskinarviointi, joka osoittaa sellaisenaan vakavan ja ilmeisen riskin olemassaolon, josta aiheutuu ilmeinen vaara terveydelle ja ympäristölle. Tämä riski olisi varmistettava luotettavien tieteellisten tietojen perusteella, jotka osoittavat, että kyseinen toimenpide on asetuksen N:o 178/2002 53 artiklassa tarkoitettulla tavalla tarpeen unionin tason säännösten puuttuessa.

²⁴ Ks. asetuksen N:o 1829/2003 1 artiklan a kohta.

²⁵ Tuomio 8.9.2011, Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 76 kohta). Kursivointi tässä.

²⁶ Ibid., tuomion 81 kohta. Kursivointi tässä.

51. Italian hallitus hyväksyy sen, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa tarkoitettujen tilapäisten toimenpiteiden on perustuttava ihmisten ja eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien olemassaoloon. Tämä ei kuitenkaan estä jäsenvaltioita toteuttamasta kiireellisiä toimenpiteitä asetuksen N:o 178/2002 54 artiklan nojalla ennalta varautumisen periaatteen nojalla myöskään tapauksissa, joissa komissio ei ole todennut mitään tällaisia riskejä.

52. Kreikan hallitus väittää, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat toteuttaa hätätoimenpiteitä syistä, jotka liittyvät ennalta varautumisen periaatteeseen mutta jotka eivät välttämättä täytä terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vakavan ja ilmeisen riskin kriteeriä. Riskinarvioinnissa voidaan ottaa huomioon myös tuotteiden luonne, tieteellinen epävarmuus, joka liittyy näiden tuotteiden vaikutukseen ihmisten ja eläinten terveyteen tai ympäristöön, jäsenvaltioiden erityiset tuotanto- ja viljelytavat, maantiede, luonto- ja ilmasto-olosuhteisiin liittyvät edellytykset ja kaikki muut tekijät, joilla voi olla vaikutusta tuotteen vaarallisuuden asteeseen.

53. Mielestäni jäsenvaltiot voivat toteuttaa tilapäisiä toimenpiteitä silloin ja ainoastaan silloin, kun 34 artiklassa säädetty edellytykset täyttyvät. Vaikka ennalta varautumisen periaatteeseen, sellaisena kuin se on esitetty asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, voidaan nojautua tulkintavälineenä asetuksessa N:o 1829/2003 tarkoitettuna tuotteen osalta, tätä periaatetta ei mielestäni voida käyttää 34 artiklan sanamuodon laajentamiseksi (tai tosiasiaa pikemminkin uudelleen muotoilemiseksi).

54. Seuraavissa jaksoissa selvitän, miksi ennalta varautumisen periaate, sellaisena kuin se on esitetty asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, on merkityksellinen 34 artiklan a alakohdan tulkinnassa, ja sitten osoitan, että nyt käsiteltävässä asiassa sen asema todellakin pysyy edelleen tulkintaan liittyvänä.

a) Ennalta varautumisen periaate elintarvikelainsäädännön yleisenä periaatteena

55. Yleisesti katsoen asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate voi olla ohjeena asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan tulkinnassa. Samaan periaatteeseen voidaan mahdollisesti vedota myös silloin, kun asetuksen N:o 1829/2003 muiden säännösten tulkintaan liittyy epävarmuutta. Tämä johtuu näiden kahden asetuksen välisestä systemaattisesta yhteydestä, joka myös nimenomaisesti vahvistetaan asetuksen N:o 1829/2003 1 artiklassa.

56. Systemaattisella tasolla, kuten näiden asetusten nimikkeistä ilmenee, asetuksessa N:o 178/2002 säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista *yleisistä* periaatteista ja vaatimuksista. Asetus N:o 1829/2003 koskee muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen *erityistä* alaa. Ellei tätä ole nimenomaisesti suljettu pois, ensimmäinen asetus voi näin ollen olla sovellettavissa kaikkiin elintarvikkeiden ryhmiin eli ”mi[hin] tahansa aine[eseen] tai tuot[teeseen], myös jalostettu[un], osittain jalostettu[un] tai jalostamat[tomaan] tuot[teeseen], joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi”.²⁷ Tämä määritelmä kattaa loogisesti myös elintarvikkeet, jotka sisältävät GMO:ita tai jotka muodostuvat tai jotka on tuotettu GMO:ista, eli muuntogeeniset elintarvikkeet, jotka ovat ”elintarvikkeiden” yleisen ryhmän erityinen alaryhmä.²⁸

57. Tässä järjestelmässä, jossa yleistä asetusta sovelletaan koko elintarvikelainsäädännön alalla ja joka sisältää ”elintarvikelainsäädännön yleiset periaatteet” (asetuksen N:o 178/2002 2 luvun 1 jakso), ennalta varautumisen periaatteen yleinen soveltaminen on ”yhteensovittua yleistä sovellettavuutta”. Se on lisäksi nimenomaisesti määritelty luonteeltaan laaja-alaiseksi ja koko alueen kattavaksi.

²⁷ Asetuksen N:o 178/2002 2 artikla.

²⁸ Täydellisyyden vuoksi todettakoon, että on selvää, ettei samaa päättelyä voida laajentaa muille asetuksen N:o 1829/2003 kattamille aloille, kuten muuntogeenisiin *rehuihin*. Rehut on nimittäin nimenomaisesti suljettu pois myös asetuksen N:o 178/2002 aineellisesta soveltamisalasta.

58. Seuraavaksi yleisen systemaattisen perustelun lisäksi ”elintarvikelainsäädännön yleisten periaatteiden” soveltaminen vahvistetaan myös nimenomaisesti asetuksen N:o 1829/2003 1 artiklassa. Tässä säännöksessä todetaan selvästi, että asetuksen N:o 1829/2003 tarkoitusta on tulkittava yhdessä asetuksen N:o 178/2002 mukaisten yleisten periaatteiden kanssa. On kohtuullista olettaa, että ”elintarvikelainsäädännön yleiset periaatteet” voidaan sisällyttää asetuksen N:o 178/2002 yleisten periaatteiden otsikon alle.

59. Näin ollen elintarvikelainsäädännön yleisiä periaatteita, jotka on lueteltu asetuksen N:o 178/2002 2 luvun 1 jaksossa ja joihin ennalta varautumisen periaate kuuluu, voidaan soveltaa myös muuntogeenisiin elintarvikkeisiin.

b) Ennalta varautumisen periaatteen tulkinnallinen merkitys

60. Se, että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate on sovellettavissa laaja-alaisesti tai moniperusteisesti koko elintarvikelainsäädännön alalla, ei varmasti kuitenkaan tarkoita, että jäsenvaltioilla olisi oikeus toimia suoraan sen nojalla riippumatta edellytyksistä tai menettelyistä, jotka on nimenomaisesti asetettu asianomaisessa johdetussa oikeudessa.

61. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa voidaan pitää ennalta varautumisen periaatteen konkreettisenä ilmauksena muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen erityisessä yhteydessä kiireellisessä tilanteessa.

62. Yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen N:o 258/97²⁹ 12 artiklan suojalausekkeesta, että ”suojalauseketta on pidettävä ennalta varautumisen periaatteen erityisenä ilmentymänä – –, [joten] tämän lausekkeen soveltamisedellytysten tulkinnassa on otettava tämä periaate asianmukaisesti huomioon”.³⁰

63. Asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla vastaa tehtävältään tämän asetuksen puitteissa asetuksen N:o 258/97 12 artiklaa. Lisäksi 34 artiklaa voidaan myös verrata toiseen suojalausekkeeseen GMO:iden erityisalalla eli direktiivissä 2001/18 olevaan suojalausekkeeseen.³¹ Vaikka niiden sanamuodoissa on pieniä eroja, direktiivin 2001/18 23 artiklaa ja asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklaa voidaan verrata toisiinsa, koska niissä molemmissa sallitaan jäsenvaltioiden toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kun uusien tietojen tai lisääntyneen tieteellisen tietämyksen perusteella voidaan katsoa, että GMO aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle.³²

64. Se, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla on ennalta varautumisen periaatteen konkreettisenä ilmentymänä siinä erityisessä yhteydessä, jota se koskee, ei sulje pois asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan jatkuvaa tulkinnallista merkitystä. Kuten unionin tuomioistuin totesi tuomiossa Monsanto, 34 artiklassa asetettuja edellytyksiä ”on tulkittava ottamalla huomioon tämän säännöksen sanamuoto mutta myös asetuksen N:o 1829/2003 päämäärät sekä ennalta varautumisen periaate, jotta varmistetaan ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojelu sekä huolehditaan samalla siitä, että varmistetaan turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus, joka on sisämarkkinoiden olennainen osa”.³³

29 Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annettu asetus (EY) N:o 258/97 (EYVL 1997, L 43, s. 1).

30 Ks. tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym. (C-236/01, EU:C:2003:431, 110 kohta).

31 Ks. julkisasiamies Mengozzin ratkaisuehdotus Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:170, 59–66 kohta).

32 Tämä päätelmä on implisiittisenä seurauksena unionin tuomioistuimen kolmanteen kysymykseen antamasta vastauksesta 8.9.2011 annetussa tuomiossa Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 75–81 kohta).

33 Tuomio 8.9.2011, Monsanto ym. (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553). Kursivointi tässä.

65. Näin ollen ennalta varautumisen periaate on merkityksellinen 34 artiklan *tulkinnassa*. Tämä rooli kuitenkin mielestäni rajoittuu mahdollisen tulkinnallisen epävarmuuden tai epämääräisyyden ratkaisemiseen. Tulkintaa ei voida venyttää täsmällisesti asetettujen edellytysten tosiasialliseen uudelleen muotoiluun.

66. En näin ollen hyväksy Italian hallituksen esittämää väitettä, jonka mukaan asetuksen N:o 178/2002 7 artiklaa, joka on ennalta varautumisen periaatteen ilmentymä elintarvikelainsäädännön alalla, voitaisiin käyttää *lieventämään* asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan vaatimuksia.

67. On korostettava aluksi, että vaatimusten lieventäminen näyttäisi olevan jossain määrin valikoivaa. Suojatun intressin osalta huomautan, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla kattaa sekä eläinten terveyden että ympäristön arvoina, joiden vuoksi hätätoimenpiteitä voidaan toteuttaa. Sitä vastoin asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa viitataan ainoastaan (kansan- eli ihmisten) terveyteen. Näin ollen suojattujen intressien luonteen osalta 34 artiklan soveltamisala on tosiasiaa laajempi. Jos Italian hallituksen väite näin ollen hyväksyttäisiin, tietyt hätätoimenpiteillä tavoiteltaviksi väitetyt eläinten terveyteen ja ympäristön suojeluun liittyvät päämäärät saattaisivat muuttua lainvastaisiksi.

68. En usko, että Italian hallitus toivoisi tällaista tulkintaa. Ymmärtääkseni Italian hallituksen ensisijainen väite koskee pikemminkin hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi edellytettävää (epä)varmuuden tasoa. Asetuksen 7 artiklassa asetettu kynnys (eli terveyshaitan *mahdollisuus tunnistetaan*, mutta asiasta *ei vielä ole tieteellistä varmuutta*) on selvästi alhaisempi kuin 34 artiklan kynnys (on *ilmeistä*, että tuotteesta saattaa aiheutua *vakava* riski). Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklaan voitaisiin näin ollen tosiasiaa nojautua hätätoimenpiteiden toteuttamisen osalta vaaditun epävarmuuden tason alentamiseksi.

69. Mielestäni tämä ei ole mahdollista vähintään kolmesta syystä edellä jo esitettyjen systemaattisten syiden lisäksi. Ne ovat laillisuus, yhtenäisyys ja eriytetty menettelyllinen yhteys, jossa molempia säännöksiä sovelletaan.

70. Ensinnäkin asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa asetetaan edellytykset, joita on noudatettava hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi. Laillisuusperiaate edellyttää, että viranomaiset toimivat sekä unionin että jäsenvaltioiden tasolla pannahsaan täytäntöön unionin oikeutta ainoastaan säädetyissä rajoissa eivätkä ne voi muuttaa näitä edellytyksiä. Laillisuusperiaate on entistä merkityksellisempi silloin, kun jäsenvaltiot alkavat asettaa rikosoikeudellisia sanktioita unionin oikeuden sääntöjen väljäksi väitetyn tulkinnan nojalla.

71. Toiseksi 34 artikla on asetuksen säännös. Sitä on näin ollen tulkittava yhtenäisesti hätätoimenpiteitä toteuttavasta tahosta, olosuhteista tai kyseessä olevasta jäsenvaltiosta riippumatta. Tämä yhtenäisyyttä koskeva vaatimus ei ole johdettavissa yksin asetuksen luonteesta, vaan myös asetuksen N:o 1829/2003 erityisestä tavoitteesta.

72. Yleisesti katsoen asetuksessa jätetään harkintavaltaa ainoastaan sen säännösten sallitun tulkinnan puitteissa ja sen sanamuodon rajoissa. Nyt käsiteltävässä tilanteessa ilmeisen ja vakavan riskin edellytykset on asetettu selkeästi. Niiden soveltamisesta konkreettisessa tapauksessa voi varmasti olla epäilyksiä, kuten on asian laita minkä tahansa määrittelemättömän oikeudellisen käsitteen osalta. Kysymyksessä on kuitenkin aivan eri asia kuin näiden käsitteiden muuttaminen.

73. Erityisesti asetuksen N:o 1829/2003 osalta on ilmeistä, että sen yhtenäinen soveltaminen on erittäin tärkeää tämän asetuksen tavoitteen saavuttamiseksi, joka on luoda perusta ihmisten elämän ja terveyden, eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, ympäristön sekä kuluttajien etujen korkeatasoisen suojelun varmistamiselle muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen suhteen.³⁴

³⁴ Ks. asetuksen N:o 1829/2003 1 artikla.

74. Lopuksi sanamuodoissa oleva ero yhtäältä asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan ja toisaalta asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan soveltamiseksi vaaditun (epä)varmuuden tason välillä on täysin perusteltu näiden säännösten välillä menettelyssä ja systematiikassa olevien erojen takia.

75. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 55–59 kohdassa on jo esitetty, 7 artikla on yleisesti sovellettava koko elintarvikelainsäädännön alalla ja myös tuotteiden osalta, joita ei ole koskaan käsitelty lupamenettelyssä. Tähän seikkaan liittyy keskimääräistä tasoa olevaa (epä)varmuutta, joka on edellytyksenä väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamiselle: on tutustuttu kaikkeen kyseisellä hetkellä käytettävissä olevaan tieteelliseen tietoon, mutta asiasta vallitsee yhä epävarmuus.

76. Sitä vastoin tuotteet, joihin 34 artiklaa sovelletaan, ovat jo ”tässä asetuksessa tai sen mukaisesti sallit[tuja] tuotte[ita]”. Asetuksen N:o 1829/2003 ytimenä on lupamenettely.³⁵ Kuten yhteisöjen tuomioistuin on todennut, ”ennalta varautumisen periaate on – – osa tällaista päätöksentekomenettelyä”.³⁶ Elintarvikkeena tai rehuna käytettävälle GMO:lle ja elintarvikkeille tai rehuille, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä tai jotka on valmistettu GMO:ista, ei saa myöntää lupaa, ellei luvanhakija ole sopivalla ja riittävällä tavalla osoittanut, että ne eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen tai ympäristöön.³⁷ Tuotteet, joihin 34 artiklassa viitataan, on näin ollen jo kattavasti arvioitu tieteellisesti siten, että EFSA on ollut siinä mukana, ennen niiden markkinoille saattamista.³⁸

77. Näin ollen 34 artiklaa ja siinä (epä)varmuuden osalta asetettua korkeampaa kynnystä on tarkasteltava GMO:ita koskevan pakollisen lupamenettelyn yhteydessä. Koska kattava tieteellinen arviointi on jo suoritettu, 34 artiklaa voidaan soveltaa ainoastaan, jos on *ilmeistä*, että kyseessä on *vakava* riski. Näin ollen 34 artiklan mukaisten hätätoimenpiteiden toteuttamiseksi on esitettävä enemmän näyttöä, joka yleensä liittyy uusiin riskeihin, joita ei ole aikaisemmin testattu tai arvioitu lupamenettelyssä. On myös varsin selvää, ettei 34 artiklaa tulisi käyttää lupamenettelyn kiertämiseksi tai kyseisessä vaiheessa suoritettujen tieteellisten arvioinnin huomiotta jättämiseksi.

78. Yhteenvedona todettakoon, että asetuksen N:o 1829/2003 34 artikla on ennalta varautumisen periaatteen erityinen ilmentymä GMO:iden erityisessä yhteydessä ja siltä osin kuin kyseessä ovat näissä puitteissa toteutettavat kiireelliset toimenpiteet. Nämä kaksitahoiset erityispiirteet oikeuttavat erot sen ilmaisemisessa, erityisesti siltä osin kuin kyseessä on vaaditun tieteellisen (epä)varmuuden taso. Vaikka ennalta varautumisen periaate, sellaisena kuin se on esitetty asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, on edelleen elintarvikelainsäädännön yleisenä periaatteena, jota voidaan soveltaa myös muuntogeenisten elintarvikkeiden osa-alueella, tämä periaate ei muuta asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklassa selkeästi asetettuja edellytyksiä.

4. Päätelmä direktiivin N:o 2015/412 osalta

79. Kirjallisissa huomautuksissaan Italian hallitus muistutti, että jäsenvaltiot voivat direktiivin 2015/412, jolla direktiiviä 2001/18 muutettiin, perusteella kieltää tai rajoittaa GMO:iden viljelyä muilla kuin terveyden ja ympäristöön liittyvillä perusteilla. Se toteaa, että komissio on tämän direktiivin perusteella ja jäsenvaltioiden pyynnöstä kieltänyt 3.3.2016 tekemällään päätöksellä muuntogeenisen maissin MON 810 viljelyn 19 jäsenvaltion alueella, myös Italiassa.

35 Ks. asetuksen N:o 1829/2003 1 artiklan b kohta.

36 Ks. tuomio 26.5.2005, Codacons (C-132/03; EU:C:2005:310; 63 kohta).

37 Asetuksen N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohta ja 16 artiklan 1 kohta.

38 Ks. asetuksen N:o 1829/2003 yhdeksäs perustelukappale, 6 artikla ja 18 artikla. Ks. myös direktiivin 2001/18 osalta ympäristöriskien arviointi, joka on tehtävä lupamenettelyn puitteissa (ks. tämän direktiivin 4 artiklan 2 kohta, 6 artikla ja liite II).

80. Italian hallitus korostaa, että vaikka komission kiellon ja 12.7.2013 annetun kansallisen asetuksen seuraukset ovat käytännöllisesti katsoen samat (MON 810:n viljelyn kieltö), näillä kahdella kiellolla on täysin eri oikeusperusta.

81. Olen samaa mieltä.

82. On selvää, että direktiivillä 2015/412 muutettiin huomattavasti GMO:ihin sovellettavia oikeudellisia puitteita unionissa. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että se muuttaisi myös asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan soveltamisalaa nyt käsiteltävässä asiassa erityisesti kahdesta syystä.

83. Ensinnäkään direktiiviä 2015/412 ei selvästikään voida soveltaa *ajallisesti* nyt käsiteltävässä asiassa. Se tuli voimaan vasta huhtikuussa 2015. Italian kieltö annettiin heinäkuussa 2013. Toimi, josta Fidenato ym:ita rangaistiin, eli MON 810:n istuttaminen, tapahtui ilmeisesti vuonna 2014.

84. Toiseksi on totta, että direktiivissä 2015/412 on asetettu eräitä perusteita – kuten kaavoitus, maankäyttö, maatalouspolitiikan tavoitteet tai sosioekonomiset vaikutukset – joiden tavoittelemiseksi jäsenvaltiot voivat toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä. Nämä perusteet kuitenkin selkeästi rajoittuvat tämän direktiivin menettelyn puitteisiin. Niihin ei voida vedota tämän direktiivin perusteella tai ennalta varautumisen periaatteen kaiken kattavan käsitteen nojalla asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan sanamuodon tosiasialliseksi sivuuttamiseksi. Tällainen lähestymistapa olisi vastoin tämän säännöksen selkeää sanamuotoa ja edellä esitettyä laillisuusperiaatetta.

85. Näin ollen direktiivi 2015/412 ei ole merkityksellinen asetuksen N:o 1829/2003 34 artiklan tulkinnassa nyt käsiteltävän asian yhteydessä.

V Ratkaisuehdotus

86. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Tribunale di Udinen (Udinen alioikeus, Italia) esittämään kolmanteen kysymykseen seuraavasti:

- Muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 34 artiklan, tulkittuna ennalta varautumisen periaatteen valossa, perusteella jäsenvaltiot voivat toteuttaa hätätoimenpiteitä silloin ja ainoastaan silloin, kun ne voivat osoittaa kiireellisyyden lisäksi, että kyse on tilanteesta, josta saattaa aiheutua huomattava riski, josta aiheutuu ilmeinen vaara ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle. Ennalta varautumisen periaate ei kuitenkaan muuta tämän asetuksen 34 artiklassa lueteltuja kriteerejä.