

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
28 päivänä maaliskuuta 1995 *

Asiassa C-324/93,

jonka High Court of Justice (Queen's Bench Division) on saattanut ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisesti yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen ensin mainitussa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

The Queen

vastaan

Secretary of State for the Home Department,

ex parte: **Evans Medical Ltd ja Macfarlan Smith Ltd,**

väliintulijana:

Generics (UK) Ltd,

ennakkoratkaisun ETY:n perustamissopimuksen 30, 36 ja 234 artiklan ja julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyn yhteensovittamisesta 21 päivänä joulukuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 77/62/ETY (EYVL 1977

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

L 13, s. 1) sellaisena kuin se on muutettuna julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta annetun direktiivin 77/62/ETY muuttamisesta ja direktiivin 80/767/ETY tiettyjen säännösten kumoamisesta 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/295/ETY (EYVL L 127, s. 1) tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaoston puheenjohtajat F. A. Schockweiler ja P. J. G. Kapteyn, tuomarit G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. L. Murray (esittelevä tuomari) ja D. A. O. Edward,

julkisasiamies: C. O. Lenz,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet:

- Macfarlan Smith Ltd:n puolesta Mark Barnes, QC,
- Generics (UK) Ltd:n puolesta Michael Burton, QC, ja barrister Nicholas Green,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään Lucinda Hudson, Treasury Soliciter's Department, ja Richard Plender, QC,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaispäällikkö Catherine de Salins ja saman ministeriön ulkoasiainsihtööri Hélène Duchène,
- Irlannin hallitus, asiamiehinään Chief State Solicitor Michael A. Buckley, ja barrister-at-law James Hamilton,

— Portugalin hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön Euroopan yhteisöjen yleisosaston oikeudellisen yksikön johtaja Luis Fernandes ja saman ministeriön oikeudellinen neuvonantaja Maria Luisa Duarte,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen neuvonantaja Richard Wainwright ja komission oikeudellisella osastolla työskentelevä kansallinen virkamies Virginia Melgar,

ottaen huomioon käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Marfarlan Smith Ltd:n puolesta Mark Barnesin, QC, ja barrister Alan Griffithsin, Generics (UK) Ltd:n puolesta barrister Stephan Konin ja barrister Michael Rosen esittämät, sekä Yhdistyneen kuningaskunnan ja komission puolesta 5.7.1994 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyt huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 4.10.1994 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 High Court of Justice (Queen's Bench Division) on esittänyt ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisesti 23.6.1993 tekemällään päätöksellä, joka saapui yhteisöjen tuomioistuimeen 25.6.1993, kaksi ennakkoratkaisukysymystä, jotka koskevat ETY:n perustamissopimuksen 30, 36 ja 234 artiklan ja julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyn yhteensovittamisesta 21 päivänä

joulukuuta 1976 annetun neuvoston asetuksen 77/62/ETY (EYVL 1977 L 13, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta annetun direktiivin 77/62/ETY muuttamisesta ja direktiivin 80/767/ETY tiettyjen säännösten kumoamisesta 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/295/ETY (EYVL L 127, s. 1, jäljempänä direktiivi), tulkintaa.

- 2 Nämä kysymykset nousivat esiin oikeusriidan yhteydessä, jossa vastapuolina ovat toisaalta yhtiöt Evans Medical Ltd (jäljempänä Evans) ja Macfarlan Smith Ltd (jäljempänä Macfarlan) ja toisaalta Secretary of State for the Home Department (sisäasiainministeriö, jäljempänä Secretary of State), jota Generics (UK) Ltd (jäljempänä Generics) tukee; riita koskee viimeksi mainitun yhtiön suunnittelemaa Alankomaista peräisin olevan diamorfiinierän tuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan.
- 3 Misuse of Drugs Actin 1971 (vuonna 1971 huumeiden väärinkäytöstä annettu brittiläinen laki) mukaisesti diamorfiinin tuonti on kielletty, ellei siihen ole saatu Secretary of State'n 3 artiklan 2 kohdan b alakohdan nojalla myöntämää lupaa.
- 4 Oopiumin johdannaistuotetta diamorfiinia käytetään joskus lääketieteellisen hoidon yhteydessä kivun lievitykseen; näin on laita erityisesti Yhdistyneessä kuningaskunnassa; ennakkoratkaisukysymykset tehneen kansallisen tuomioistuimen toimittamien tietojen mukaan maailmassa vuonna 1990 lääketieteellisiin tarkoituksiin käytetyistä 241 kilosta diamorfiinia Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytettiin 238 kiloa.
- 5 Tämä tuote kuuluu Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyhteisö-sopimuksen (UNTS, 520, s. 204, jäljempänä yleissopimus) soveltamisalaan; mainittu sopimus on tullut voimaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuonna 1964 ja sitä sovelletaan myös muissa jäsenmaissa.

- 6 Tässä yleissopimuksessa määrätään etenkin, että sopimusvaltioiden tulee:
- ”ryhtyä sellaisiin lainsäädännöllisiin ja hallinnollisiin toimenpiteisiin, jotka voivat olla tarpeen huumausaineiden tuotannon, valmistuksen, viennin, tuonnin, jakelun, kaupan, käytön ja hallussapidon rajoittamiseksi lääkinnöllisiin ja tieteellisiin tarkoituksiin” (4 artikla, c kohta).
 - ”vaatia, että huumausainekauppa ja -jakelu tapahtuu erikoisluvalla, paitsi milloin sellaista kauppaa tai jakelua harjoittaa valtion yritys tai yritykset” (30 artiklan 1 kohdan a alakohta) ja
 - ”valvoa erikoisluvalla huumausaineiden tuontia ja vientiä, paitsi milloin valtion yritys tai yritykset harjoittavat sellaista tuontia tai vientiä” (31 artiklan 3 kohdan a alakohta).
- 7 Secretary of State kielsi, vuoteen 1992 saakka Yhdistyneessä kuningaskunnassa noudatetun politiikan mukaisesti, tämän tuotteen tuonnin ja salli Marfarlanin valmistaa yksinoikeudella kolmansista maista tuodun unikonvarsitiivisten pohjalta jauhemuodossa olevaa tuotetta, sekä Evansin jalostaa tätä tuotetta yksinoikeudella (pakastaminen, kuivattaminen ja pakkaaminen), jotta sitä voitaisiin käyttää lääketieteellisesti ja myydä Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- 8 Secretary of Staten mukaan tätä käytäntöä perusteltiin tarpeella estää diamorfiinin joutuminen laittomaan kauppaan ja tarpeella turvata sen toimitusten varmuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
- 9 Secretary of State hylkäsi syyskuussa 1990 Genericsin hakemuksen, jossa se oli pyytänyt lupaa Alankomaista peräisin olevan diamorfiinierän tuontiin. Valitusluvan saatuaan mainittu yhtiö on nostanut kielteistä päätöstä vastaan oikeusteitse kanteen, jossa se pyrkii saamaan tuomioistuimen toteamaan, että annettu päätös on perustamissopimuksen 30 artiklan vastainen ja ettei sitä voida pitää 36 artiklan mukaisesti perusteltuna. Secretary of State on sittemmin tullut tämän oikeuden-

käynnin aikana siihen tulokseen, että sen päätös evätä Genericsiltä lupa ei ollut perusteltu ja se on ilmoittanut, että päätös tutkitaan uudelleen.

- 10 Secretary of State on ilmoittanut kahdessa 17.8.1992 päivätyssä kirjeessä Evansille ja Macfarlanille, että se antaa Genericsille luvan diamorfinierän tuontiin, jos se katsoo, että sillä hetkellä noudatettu politiikka haittaa yhteisön sisäistä kauppaa ja että käyttöönotettavalla tarjouskilpailumenettelyllä voidaan riittävästi ja täysin yhteisöoikeuden mukaisella tavalla turvata tuotteen luotettava toimitus.
- 11 Pääasian kantajat ovat siten nostaneet ennakkoratkaisukysymykset tehneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa heidän tarkoituksenaan on saada tuomioistuin toteamaan, että tämän kirjeen sisältämät, luvan myöntämisen tueksi esitetyt oikeudelliset perustelut sekä niistä johtuva luopuminen aikaisemmasta politiikasta, ovat oikeudellisesti virheellisiä siten, että nämä päätökset on julistettava mitättömäksi.
- 12 Kantajat katsovat, että yleissopimuksen vaatimukset eivät ole sopusoinnussa perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan kanssa. He korostavat siten ensinnäkin, että näitä perustamissopimuksen artikloja ei sovelleta perustamissopimuksen 234 artiklan perusteella huumausaineiden kauppaan, koska yleissopimus on tehty ennen Yhdistyneen kuningaskunnan liittymistä yhteisöihin ja mainitun määräyksen mukaan ”tämän sopimuksen määräykset eivät vaikuta sellaisiin oikeuksiin tai velvollisuuksiin, jotka johtuvat yhden tai useamman jäsenvaltion yhden tai useamman maan kanssa ennen tämän sopimuksen voimaantuloa tekemästä sopimuksesta”. Näiden määräysten mukaisesti yleissopimuksessa vaaditaan siten, että aikaisempi sääntely pidetään voimassa.
- 13 Toiseksi ne katsovat, että vaikka perustamissopimuksen 30 artiklaa sovellettaisiin tässä asiassa, Secretary of State olisi voinut perustella Genericsin hakeman tuontiluvan hylkäämisen 36 artiklan nojalla ja toisaalta Secretary of State olisi täytynyt etukäteen varmistua siitä, että tarjouskilpailumenettely olisi ollut mahdollista

toteuttaa, se olisi sopusoinnussa yleissopimuksen kanssa ja että diamorfiinin jatkuva toimitus kansalliselle terveyshuollolle voitaisiin tarjouskilpailumenettelyssä varmistaa.

14 Edellä kuvattussa tilanteessa kansallinen tuomioistuin on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

1. Onko ETY:n perustamissopimukseen 30, 36 ja 234 artiklaa tulkittava siten, että jäsenvaltiolla on oikeus kieltäytyä myöntämästä sen lain mukaan toisesta jäsenmaasta peräisin tai siellä vapaassa vaihdannassa olevien huumausaineiden tuontiin tarvittavaa lupaa sillä perusteella,

a) että 30—36 artiklaa ei sovelleta 30 päivänä maaliskuuta 1961 New Yorkissa tehdyssä huumausaineyleissopimuksessa tarkoitettuun huumausainekauppaan, tai tämän sopimuksen soveltamisalaan kuuluvien huumausaineiden kauppaa ja/tai

b) että yleissopimuksen noudattaminen edellyttäisi käytännössä kiintiöiden mielivaltaista jakamista tuojien ja kotimaisten valmistajien kesken ja/tai yleissopimuksessa määrätty valvontajärjestelmä olisi muulla tavoin vähemmän tehokas ja/tai

c) (koska yhteisö on lyönyt laimin säätää direktiivissä tai antaa muita sellaisia säännöksiä huumausainekaupasta, joiden perusteella se voisi perustellusti julistautua yleissopimuksen 43 artiklassa tarkoitetuksi 'yhdeksi alueeksi' ja useat huumausaineita valmistavat jäsenvaltiot ovat kieltäneet niiden maahantuonnin), että huumausaineiden tuonti toisesta jäsenmaasta uhkaisi ainoan, kyseisessä jäsenvaltiossa näiden huumausaineiden valmistukseen luvan saaneen valmistajan elinkelpoisuutta ja että näiden huumausaineiden luotettava toimitus tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin kyseisessä jäsenvaltiossa vaarantuisi?

2. Onko neuvoston 21 päivänä joulukuuta 1976 antamaa direktiiviä 77/62/ETY (EYVL 1977 L 13 s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna, tulkittava siten, että tärkeiden, lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettävien kipua lieventävien huumausaineiden ostoja suorittavat hankintaviranomaiset saavat sellaisten huumausaineiden hankintasopimuksia tehdessään ottaa huomioon toimituksia koskevan luotettavuus- sekä jatkuvuusvaatimuksen?”

Esitettyjen kysymysten tärkeydestä

- 15 Komissio lausuu aluksi, että esitettyihin kysymyksiin ei pidä vastata siltä osin kuin ensimmäinen kysymys koskee sellaisen, tänä päivänä hylätyn, käytännön yhteensopivuutta yhteisöoikeuden kanssa, jossa kiellettiin diamorfiinin tuonti toisista jäsenmaista ja joista toisessa kysymyksessä pyritään saamaan yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan yhteisöoikeutta pelkän hypoteettisen tilanteen perusteella, nimittäin, että direktiivin mukainen järjestelmä diamorfiinin hankintaa varten olisi olemassa.
- 16 Tämän osalta riittää, että todetaan, että Secretary of State on katsonut, että diamorfiinin tuonnin kieltävä kansallinen käytäntö on yhteisöoikeuden vastainen, koska tuotteen luotettava toimitus Ison-Britannian markkinoilla voidaan turvata yhteisöoikeuden mukaisella tavalla järjestämällä se direktiivin mukaisesti. Esitettyjen kysymysten päämääränä on siten saada kansallinen tuomioistuin varmistumaan siitä että kansallista käytäntöä oli muutettava, jotta se olisi yhteisöoikeuden mukainen. High Courtin on määriteltävä täten sille annettujen vastausten perusteella, onko Secretary of Staten päätökset julistettava kansallisen oikeuden mukaan mitätöimäksi siitä syystä, että niissä on oikeudellinen virhe.
- 17 Tämän jälkeen vastataan kansallisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin.

Kysymys 1 a)

- 18 Kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää tällä ennakkokysymyksellä, sovelletaanko perustamissopimuksen 30 artiklaa sellaiseen kansalliseen käytäntöön, jossa kielletään tuomasta maahan yleissopimuksessa tarkoitettuja huumausaineita, joita voidaan tämän sopimuksen mukaan myydä.
- 19 On syytä korostaa, että kuten yhteisön tuomioistuin on 26.10.1982 asioissa 211/81, Wolf (Kok. 1982, s. 3681) ja 240/81, Einberger (Kok. 1982, s. 3699) antamissaan tuomioissa todennut, yleissopimuksessa tarkoitettuihin huumausaineisiin sovelletaan kaikissa jäsenvaltioissa erilaisia, huumausaineiden tuontia ja kauppaa tiukasti sääteleviä toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on varmistaa, että näitä tuotteita käytetään näissä maissa yleissopimuksen mukaisesti ainoastaan lääketieteellisiin ja lääketieteellisiin tarkoituksiin.
- 20 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen 30 artiklaa sovelletaan kaikkiin tavaroihin, jotka kuljetetaan rajan yli sen takia, että niillä voitaisiin käydä kauppaa, riippumatta tämän kaupankäynnin luonteesta (ks. asiassa C-2/90, tuomio 9.7.1992, Kok. 1992, s. I-4431, 26 kohta). Koska yleissopimuksessa tarkoitetuilla ja sen mukaan myytävillä huumausaineilla on nämä ominaisuudet, niihin sovelletaan tätä määräystä.
- 21 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti kaupanesteinä pidetään kaikkia toimenpiteitä, jotka voivat estää jäsenvaltioiden välistä kauppaa suoraan tai välillisesti, tosiasiallisesti tai mahdollisesti (asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.4.1974, Kok. 1974, s. 837).
- 22 Tämän oikeuskäytännön mukaan huumausaineiden tuonnin kieltävä kansallinen käytäntö kuuluu perustamissopimuksen 30 artiklan soveltamisalaan, koska se vaikeuttaa kauppaa edellä kuvatulla tavalla.

- 23 Se seikka, että tällainen toimenpide voi johtua aikaisemmasta, ennen perustamissopimusta tai ennen jäsenvaltion yhteisöön liittymistä tehdystä kansainvälisestä sopimuksesta ja että jäsenvaltio pitää tämän toimenpiteen 234 artiklan nojalla voimassa huolimatta sen kauppaa estävästä luonteesta, ei vaikuta siten, että toimenpiteeseen ei sovellettaisi 30 artiklaa, koska 234 artiklaa voidaan soveltaa ainoastaan silloin, kun tällaisessa sopimuksessa asetetaan jäsenvaltiolle sellainen velvollisuus, joka ei ole sopusoinnussa perustamissopimuksen kanssa.
- 24 Näin ollen tähän kysymykseen on vastattava siten, että perustamissopimuksen 30 artiklaa sovelletaan kansalliseen käytäntöön, jossa kielletään yleissopimuksessa tarkoitettujen sellaisten huumausaineiden tuonti, joita voidaan yleissopimuksen nojalla myydä.

Kysymys 1 b)

- 25 Kansallinen tuomioistuin haluaa tällä kysymyksellä ennen kaikkea tietää, täytyykö perustamissopimuksen 30 artiklaa tulkita siten, että jäsenmaan on huolehdittava siitä, että tämä määräys vaikuttaa täydessä laajuudessaan siten että se luopuu soveltamasta kansallista käytäntöä, jossa kielletään diamorfinin tuonti, jos tällaisella käytännöllä, joka ei osoittaudu yhteensopivaksi yhteisöoikeuden normin kanssa, on tarkoitus panna täytäntöön sellaista sopimusta, kuten huumausaineyleissopimus, jonka kyseiset jäsenmaat ovat tehneet muiden jäsenmaiden tai kolmansien maiden kanssa ennen perustamissopimuksen voimaantuloa tai kyseisen maan liittymistä yhteisöihin ja jonka noudattamiseksi vaaditaan, että halukkaille yrityksille jaetaan kiintiöt ja otetaan käyttöön tehokas valvontajärjestelmä.
- 26 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen 30 artiklan määräykset asettuvat etusijalle suhteessa vastakkaisiin kansallisiin toimenpiteisiin.
- 27 Kuitenkin, kuten asiassa C-158/91, Levy (Kok. 1993, s. I-4287) 2.8.1993 annetusta tuomiosta seuraa, perustamissopimuksen 234 artiklan ensimmäisen kohdan tarkoi-

tuksena on täsmentää kansainvälisen oikeuden periaatteiden mukaisesti, että perustamissopimuksen soveltaminen ei vaikuta kyseessä olevan jäsenmaan velvollisuuteen kunnioittaa aikaisemmasta sopimuksesta kolmansille valtioille johtuvia oikeuksia ja noudattaa sille siitä vastaavasti seuraavia velvollisuuksia.

- 28 Sen määrittelemiseksi, voiko aikaisempi kansainvälinen sopimus estää yhteisöoikeudellisen normin soveltamisen, on tärkeää tutkia, asetetaanko sopimuksessa kyseessä olevalle jäsenmaalle sellaisia velvoitteita, joiden täytäntöönpanoa vielä sopimuksen osapuolena olevat kolmannet valtiot voivat vaatia (ks. edellä mainittu tuomio Levy, 13 kohta).
- 29 Kuitenkaan ei ole yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ennakkoratkaisumenettelyssä todeta, mitä velvoitteita asianomaisella jäsenvaltiolla on aikaisemman kansainvälisoikeudellisen sopimuksen perusteella ja päättää niiden rajoista määritelläkseen, miltä osin nämä velvoitteet estävät perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan soveltamisen, vaan tämä tehtävä kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle kansalliselle tuomioistuimelle (ks. edellä mainittu tuomio Levy, 21 kohta).
- 30 Kansallisen tuomioistuimen on täten tutkittava, vaatiiko se, että yleissopimusta noudatetaan suhteessa kolmansiin valtioihin, kiintiöiden jakamista halukkaiden yritysten kesken ja seuraisiko tuonnin sallimisesta, että jäsenvaltion olisi mahdollonta harjoittaa valvontaa siinä laajuudessa kuin yleissopimuksessa vaaditaan.
- 31 Yhdistynyt kuningaskunta on lausunut menettelyn aikana, että yleissopimuksessa sallitaan, että allekirjoittaneet valtiot saavat kieltää huumausaineiden tuonnin alueelleen, mutta että siinä ei vaadita niitä ryhtymään sellaisiin toimenpiteisiin.

- 32 Näiltä osin on syytä todeta, että jos kansainvälisessä sopimuksessa sallitaan, että jäsenvaltio ryhtyy sellaisiin toimenpiteisiin, jotka näyttävät olevan yhteisöoikeuden vastaisia, kuitenkin velvoittamatta jäsenvaltiota niiden suorittamiseen, jäsenvaltion on pidättäydyttävä sellaisista toimenpiteistä.
- 33 Tähän kysymykseen on vastattava siten, että perustamissopimuksen 30 artiklaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että tämä määräys vaikuttaa täydessä laajuudessaan siten että jäsenvaltio ei sovelle vastakkaista, diamorfiinin tuonnin kieltävää kansallista käytäntöä, ellei tämä käytäntöä ole tarpeellinen siksi, että kyseinen jäsenvaltio täyttää kolmansia valtioita kohtaan aikaisemmasta, tämän jäsenvaltion ennen ETY:n perustamissopimuksen voimaantuloa tai ennen tämän valtion liittymistä yhteisöön tekemästä sopimuksesta johtuvat velvollisuudet.

Kysymys 1 c)

- 34 Ennakkokysymyksen tehnyt kansallinen tuomioistuin haluaa tällä kysymyksellä tietää, onko jäsenvaltiolla oikeus kieltäytyä myöntämästä muusta jäsenmaasta peräisin olevan huumausaineen tuontiin vaadittavaa lupaa sillä perusteella, että toisesta jäsenmaasta tulevan huumausaineiden tuonti uhkaisi ainoan, kyseisessä jäsenvaltiossa huumausaineiden valmistukseen luvan saaneen valmistajan elinkelpoisuutta ja että diamorfiinin säännöllinen toimitus tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin kyseisessä jäsenvaltiossa vaarantuisi.
- 35 On syytä muistuttaa, että perustamissopimuksen 36 artiklassa sallitaan, että jäsenvaltio saa pitää voimassa tai toteuttaa kaupan kieltäviä tai sitä rajoittavia toimenpiteitä muun muassa, jos nämä toimenpiteet ovat perusteltuja julkisen moraalien, järjestyksen, yleisen turvallisuuden kannalta tai ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi ja että ne eivät saa toisaalta olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

- 36 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan 36 artikla koskee sellaisia toimenpiteitä, jotka eivät ole luonteeltaan taloudellisia (ks. asia 238/82, Duphar ym., tuomio 7.2.1984, Kok. 1984, s. 523). Näin ollen yhteisön sisäistä kauppaa rajoittavaa toimenpidettä ei voida siten perustella jäsenmaan huolella yrityksen eloonjäämisen turvaamisesta.
- 37 Ottaen huomioon perustamissopimuksen 36 artikla, yhteisön sisäisen kaupan rajoitus voidaan sitä vastoin perustella välttämättömyydellä varmistaa luotettava toimitus tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin maassa, siltä osin kuin tämä tavoite sisältyy ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseen.
- 38 On syytä kuitenkin muistuttaa, että 36 artiklan suomaa poikkeusta ei voida soveltaa kansallisiin sääntöihin tai käytäntöön, jos ihmisten terveys tai elämä voidaan suojella yhtä tehokkaasti yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. etenkin asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976, Kok. 1976, s. 613, 17 kohta).
- 39 Tähän kysymykseen on vastattava, että kansalliseen käytäntöön, jossa kieltäydään myöntämästä lupaa toisesta jäsenmaasta peräisin olevien huumausaineiden tuontiin, ei sovelleta perustamissopimuksen 36 artiklan poikkeusta, jos tätä käytäntöä perustellaan välttämättömyydellä varmistaa yrityksen eloonjääminen, mutta sen sijaan siihen voidaan soveltaa mainittua poikkeusta, jos ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen vaatii, että huumausaineiden säännöllinen toimitus tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin taataan ja että tätä päämäärää ei voida saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla, yhtä tehokkailla toimenpiteillä.

Toinen kysymys

- 40 Ennakkoratkaisukysymyksen tehnyt kansallinen tuomioistuin haluaa tällä kysymyksellä tietää, voivatko julkisiin tavaranhankintoihin sovellettavissa yhteisön

säännöksissä, erityisesti direktiivissä 77/62/ETY tarkoitetut yksiköt, silloin kun ne haluavat hankkia diamorfinia, ottaa julkisia hankintoja koskevia sopimuksia tehdessään huomioon tarjoajayritysten kapasiteetin varmistaakseen, että toimitus tapahtuu kyseisessä maassa luotettavasti ja se on jatkuva.

41 Tämän direktiivin 25 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti,

”Hankintaviranomaisten on tavaranhankintasopimuksia tehdessään käytettävä perusteena:

a) ...

b) ... kun sopimus tehdään taloudellisesti edullisemman tarjouksen perusteella, eri perusteita sopimuksen mukaan: esimerkiksi hintaa, toimitusaikaa, käyttökustannuksia, kannattavuutta, laatua, esteettisiä ja toiminnallisia ominaisuuksia, teknisiä ansioita, huoltopalveluja, ja teknistä tukea”.

42 Asiassa 31/87 20.9.1988 annetun tuomion Beentjes (Kok. 1988, s. 4635) mukaan, taloudellisesti edullisimman tarjouksen valinnassa jätetään hankintaviranomaisten tehtäväksi valita, mitä perusteita ne haluavat käyttää tehdessään hankintasopimuksia; valinnan kohteena voivat olla ainoastaan sellaiset perusteet, joiden tarkoituksena on yksilöidä taloudellisesti edullisin tarjous.

43 Kyseinen julkisia rakennusurakoita koskeva oikeuskäytäntö soveltuu myös julkisiin tavaranhankintoihin silloin kuin nämä kaksi hankintalajia eivät tältä osin eroa toisistaan.

44 Tästä seuraa, että toimituksen luotettavuus voi kuulua 25 artiklan mukaisesti niihin huomioon otettaviin perusteisiin, joilla määritellään taloudellisesti edullisinta tarjousta, silloin kun viranomaiset tekevät hankintasopimusta sellaisen tuotteen kuin pääasiassa, toimittamisesta heille.

45 Tällaisessa tapauksessa on kuitenkin selvästi tuotava esiin, että toimituksen luotettavuutta pidetään julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekemisen perusteena 25 artiklan toisen kohdan mukaisesti, jossa määrätään, että:

”... hankintaviranomaisten on ilmoitettava sopimusasiakirjoissa tai tavaranhankintailmoituksessa ne perusteet, jos mahdollista tärkeysjärjestyksessä, joita ne aikovat soveltaa sopimusta tehdessään.”

46 Kuitenkin Portugalin hallitus korostaa, että diamorfiinin erikoisuuden ja varsinkin sitä koskevien turvatoimenpiteiden takia, joihin on ryhdyttävä, jotta kaikenlainen tuotteen joutuminen pois laillisesta kaupasta voitaisiin estää, hankinta voidaan suorittaa tekemällä sopimus suoraan ilman että sen tekemisessä käytettäisiin julkista tai rajoitettua tarjouspyyntömenettelyä. Se perustaa kantansa tältä osin direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna 6 artiklan 4 kohtaan, jossa säädetään, että:

”Hankintaviranomaiset voivat tavaranhankintasopimuksia tehdessään noudattaa neuvottelumenettelyä ilman ennalta julkaistua tarjouspyyntöilmoitusta seuraavissa tapauksissa:

...

c) jos teknisistä ... syistä ainoastaan tietty tavarantoimittaja voi valmistaa tai toimittaa hankittavan tavarän;

...”

- 47 Ranskan hallitus päätyy samalle kannalle perustamalla käsityksensä direktiivin 6 artiklan 1 kohdan g alakohtaan, sellaisena kuin se on alkuperäismuodossa; siinä säädetään, että julkisia tavaranhankintoja koskevat sopimukset voidaan tehdä suoraan

”jos hankinnat julistetaan salaisiksi tai jos niiden täytäntöönpano vaatii erityisiä turvatoimia asianomaisen jäsenvaltion lakien tai asetusten, hallinnollisten määräysten mukaan tai jos valtion tärkeän turvallisuusedun suojaaminen sitä vaatii”.

- 48 Tässä on muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan (ks. viimeksi asia komissio v. Espanja, tuomio 3.5.1994, Kok. 1994, s. I-1569, 15 kohta), direktiivin 6 artiklan säännöksiä, sellaisena kuin ne ovat muutettuna, joissa sallitaan poikkeukset sellaisiin sääntöihin, joiden tarkoituksena on taata, että perustamissopimuksessa tunnustetut oikeudet toimivat tehokkaasti julkisten tavaranhaintojen alalla, on tulkittava suppeasti.

- 49 Yhteisöjen tuomioistuimelle välitettyjen tietojen perusteella ei voida tässä vaiheessa katsoa, että diamorfiiniin liittyvä erityinen tekninen erikoisuus tai laillisen kaupan ulkopuolelle joutumisen välttämiseksi toteutettavat turvatoimet tekisivät julkisen tai rajoitetun tarjouspyynnön käyttämisen mahdottomaksi. Päinvastoin, tarjoajan kyky toteuttaa tarpeelliset turvatoimet voidaan ottaa direktiivin 25 artiklan mukaisesti huomioon sopimusten tekemistä koskevana perusteena.

- 50 Tämän harkinnan perusteella toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että direktiiviä on tulkittava siten, että siinä sallitaan niiden direktiivissä tarkoitettujen yksiköiden, jotka haluavat hankkia diamorfiinia, ottaa hankintasopimuksia tehdessään huomioon tarjouksen tehneen yrityksen kyvyn varmistaa tuotteen luotettava ja jatkuva toimitus kyseisessä jäsenvaltiossa.

Oikeudenkäyntikulut

- 51 Yhdistyneen kuningaskunnan, Ranskan, Irlannin ja Portugalin hallituksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle, jotka ovat esittäneet huomautuksensa yhteisöjen tuomioistuimelle, aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Koska esitetty oikeudenkäyntikuluvaatimus kuuluu pääasian asianosaisten osalta kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevaan oikeudenkäyntiin, kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut High Court of Justicen (Queen's Bench Division) 23 päivänä kesäkuuta 1993 esittämät kysymykset seuraavasti:

- 1) ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklaa sovelletaan kansalliseen käytäntöön, jossa kielletään vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa tarkoitettujen sellaisten huumausaineiden tuonti, joita voidaan yleissopimuksen nojalla myydä.

- 2) ETY:n perustamissopimuksen 30 artiklaa on tulkittava siten, että jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että tämä määräys vaikuttaa täydessä laajuudessaan siten että jäsenvaltio ei sovelle vastakkaista, diamorfiinin tuonnin kieltävää kansallista käytäntöä, ellei tämä käytäntö ole tarpeellinen siksi, että kyseinen jäsenvaltio täyttää kolmansia valtioita kohtaan aikaisemmasta, tämän jäsenvaltion ennen ETY:n perustamissopimuksen voimaantuloa tai ennen tämän valtion liittymistä yhteisöön tekemästä sopimuksesta johtuvat velvollisuudet.
- 3) Kansalliseen käytäntöön, jossa kieltäydytään myöntämästä lupaa toisesta jäsenmaasta peräisin olevien huumausaineiden tuontiin, ei sovelleta ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan poikkeusta, jos tätä käytäntöä perustellaan välttämättömyydellä varmistaa yrityksen eloonjääminen, mutta sen sijaan siihen voidaan soveltaa mainittua poikkeusta, jos ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen vaatii, että huumausaineiden säännöllinen toimitus tärkeisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin taataan ja että tätä päämäärää ei voida saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla, yhtä tehokkailla toimenpiteillä.
- 4) Julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyn yhteensovittamisesta 21 päivänä joulukuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 77/62/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna julkisia tavaranhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta annetun direktiivin 77/62/ETY muuttamisesta ja direktiivin 80/767/ETY tiettyjen säännösten kumoamisesta 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/295/ETY, on tulkittava siten, että siinä sallitaan niiden direktiivissä tarkoitettujen yksiköiden, jotka haluavat hankkia diamorfinia, ottaa hankintasopimuksia tehdessään huomioon tarjouksen tehneen yrityksen kyvyn varmistaa tuotteen luotettava ja jatkuva toimitus kyseisessä jäsenvaltiossa.

Rodríguez Iglesias

Schockweiler

Kapteyn

Mancini

Kakouris

Murray

Edward

Julistettiin Luxemburgissa 28 päivänä maaliskuuta 1995.

Kirjaaja

Presidentti

R. Grass

G. C. Rodríguez Iglesias