

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JEAN MISCHO

12 päivänä joulukuuta 2002¹

1. Euroopan yhteisöjen komissio vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan laillisesti muissa jäsenvaltioissa myytyjä ja valmistettuja, ravitsemuksellisesti täydennettyjä elintarvikkeita voi myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineen on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita.

tai tavanomainen elintarvikkeiden ainesosa, on tarkoitettu lisättäväksi elintarvikkeisiin niiden ravintoarvon, säilyvyyden, koostumuksen, värin, hajun, maun tai aromin muuttamiseksi taikka teknologisessä tai muussa tarkoituksessa.”

3. Mainitun lain 15 §:n 1 momentin nojalla lisäaineina voidaan käyttää tai myydä ainoastaan aineita, jotka elintarvikeministeri on hyväksynyt.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. Lov n° 471 om fødevarer m.m. -lain (elintarvikkeista annettu laki nro 471), joka annettiin 1.6.1998 ja jolla on korvattu 6.6.1973 annettu laki nro 310 muuttamatta lisäaineita koskevia sääntöjä, 14 §:ssä säädetään seuraavaa:

4. Kyseisen lain 15 §:n 2 momentin mukaan ministeri voi vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat lisäaineiden käytön edellytyksiä ja erityisesti niiden tarkoitusta, määriä ja tuotteita, joihin niitä lisätään, sekä sääntöjä, jotka koskevat lisäaineiden tunnistetietoja ja puhtautta.

”Tässä laissa tarkoitetaan lisäaineella ainetta, joka olematta sinänsä elintarvike

5. Saman lain 16 §:n 1 momentin mukaan ministeri voi vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat mahdollisuutta käyttää määrättyjen lisäaineiden tiettyjä ryhmiä (nimittäin bakteeriviljelmiä, home- ja hii-vasieniä, entsyymejä ja ravintoaineita)

¹ — Alkuperäinen kieli: ranska.

ministerin vahvistaman määräajan kuluttua, joka voi olla jopa kuusi kuukautta ministerille tehdystä ilmoituksesta. Ministeri voi ennen tämän määräajan päättymistä kieltää ilmoituksen kohteena olevan aineen käytön.

jossa merkittävä osa väestöstä ei saa riittävää määrää kyseistä ravintoainetta (esimerkiksi jodin lisääminen suolaan)

6. Bekendtgørelse n^o 282 om tilsætningsstoffer til fødevarer (elintarvikkeisiin tarkoitetuista lisäaineista annettu asetus nro 282) mukaan, joka annettiin 19.4.2000, lisäaineista on tehtävä ilmoitus Fødevaredirektoratetille (elintarvikevirasto; jäljempänä virasto) kuusi kuukautta ennen niiden käyttöä.

— lisäaineen lisäämisen tarkoituksena on oltava teollisen muutosprosessin aikana tapahtuneen tuotteen ravintoarvon hävikin korvaaminen (esimerkiksi C-vitamiinin lisääminen hedelmämehuun)

7. Tanskan *käytännön* mukaan luvan myöntäminen sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämiseen, joista käsiteltävänä olevassa asiassa on ainoastaan kysymys, edellyttää yhden tai useamman kriteerin täyttymistä, joista on päätetty ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin ohjaavien yleisten sääntöjen mukaisesti, jotka perustuvat kansainvälisen komission FAO:n (YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö) ja WHO:n (Maailman terveysjärjestö) suojeluksessa vuonna 1963 laatimaan Codex Alimentariusiin.

— lisääminen liittyy uusiin elintarvikkeisiin tai vastaaviin tuotteisiin, joita voidaan käyttää perinteisen tuotteen sijasta ja samalla tavalla (esimerkiksi A-vitamiinin lisääminen margariiniin, joka on voin korvike)

8. Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen voidaan toteuttaa laillisesti ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

— lisäaineen lisäämisen oletetaan korjauksen tilanteen (tai ehkäisevän tilanteen),

— lisäainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka muodostavat sellaisenaan aterian tai jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi (esimerkiksi äidinmaidon vastikkeet, lasten ravinto tai laihdutustuotteet).

II Tosiseikat ja oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

9. Komissiolle on vuonna 1998 tehty kantelu Ocean Spray Cranberry -nimisen virvoitusjuoman myynnin esteistä. Tanskan elintarvikevirasto ei ollut myöntänyt kantelijalle lupaa tuotteen markkinoille saattamiseen. Tuotteeseen oli lisätty C-vitamiinia.

10. Komissio lähetti Tanskan viranomaisille 4.11.1999 virallisen huomautuksen, jossa se kiinnitti huomiota siihen, että Tanskan viranomaisten noudattama hallinnollinen käytäntö elintarvikkeiden lisäaineiden osalta muodosti EY 28—EY 30 artiklassa tarkoitetun perusteettoman kaupan esteen.

11. Tätä kysymystä tarkasteltiin Tanskan viranomaisten kanssa pidetyssä kokouksessa 5.3.1999. Keskustelussa kävi ilmi, että elintarvikevirasto oli itse asiassa evännyt luvan Ocean Spray Cranberry -juoman markkinoille saattamiseen puutteellisten pakkausmerkintöjen perusteella. Tämän vuoksi komissio katsoi, että Tanskan viranomaisten kanta oli yhteisön oikeuden mukainen.

12. Komissio lähetti virallisen huomautuksen, jossa asetettiin kyseenalaiseksi Tanskan viranomaisten noudattama yleinen hallinnollinen käytäntö elintarvikkeisiin lisättävien ravintoaineiden osalta, huolimatta sellaisen konkreettisen tapauksen puuttumisesta, jossa Tanskan kuningaskunta olisi evännyt luvan toisessa jäsenvaltiossa laillisesti myydyin elintarvikkeen markkinoille saattamiseen. Komission mukaan on kiistatonta, että elintarvikevirasto tulkitsee kyseisiä säännöksiä siten, että niissä kielletään ravintoaineiden ja erityisesti vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin, mikäli Tanskassa ei ole kyseisten aineiden ravitsemuksellista tarvetta.

13. Tanskan viranomaiset ilmoittivat viralliseen huomautukseen 22.12.1999 antamassaan vastauksessa, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan, erityisesti asiassa 174/82, Sandoz 14.7.1983 annetussa tuomiossa,² vitamiinien erityispiirteisiin kuuluvat tyypillisesti ominaisuudet, joiden vuoksi on mahdotonta ennakoita tai valvoa niitä määriä, joita kuluttaja käyttää muiden elintarvikkeiden kanssa ja että niiden haitallisuuden astetta ei voida riittävän varmasti määrittää, mistä johtuu, että niiden liiallinen tai liian pitkään jatkunut käyttö on omiaan aiheuttamaan terveystarve tai muita ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Tanskan viranomaisten mukaan yhteisöjen tuomioistuin on selkeästi ilmaissut, ettei jäsenvaltioiden tarvitse osoittaa kuhunkin tuotteeseen liittyvän konkreettisen riskin olemassaoloa soveltaessaan vitamiinien lisäämistä koskevaa kieltoa, koska tällainen tehtävä on

2 — Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217.

mahdoton nykyisissä olosuhteissa. Ne päättävät tämän vuoksi, että suhteellisuusperiaatteen noudattamisen kannalta on riittävää, että jäsenvaltiot osoittavat, että elintarvikkeiden täydentäminen ei vastaa todellista tarvetta.

14. Komissio lähetti 12.9.2000 Tanskan kuningaskunnalle perustellun lausunnon, jossa se totesi, että Tanskan kuningaskunta ei ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se oli noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja myytyjä elintarvikkeita voidaan myydä Tanskassa ainoastaan, jos kyseisen lisäravintoaineen on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita. Komissio korosti perustellussa lausunnossa erityisesti, että "tuotteen myynnin kieltäminen on siis perusteltua vain, jos se on kansanterveyden suojelutarpeen mukaista, eikä perusteluksi riitä se, että tyydytään vetoamaan kyseiseen tavoitteeseen. Todistustaakka on jäsenvaltiolla, jonka on osoitettava, että todellinen terveysriski on olemassa kussakin yksittäistapauksessa, ja vaikka onkin toivottavaa, että tavoitteena on edistää ravintoaineilla täydennettyjen tuotteiden kulutusta vain, jos niillä on ravitsemuksellista arvoa, tämä ei tarkoita sitä, että kansanterveys on uhattuna, jos kyseisiä aineita lisätään elintarvikkeisiin, vaikka ravitsemuksellista tarvetta tähän ei

olekaan. Toisin sanoen suhteellisuusperiaatteen noudattamisen kannalta ei ole riittävää, että jäsenvaltiot osoittavat, ettei ravintoaineiden lisääminen ole niiden väestön todellisen tarpeen mukaista."

15. Soveltaessaan näitä periaatteita Tanskan hallinnolliseen käytäntöön komissio päätteli, että elintarvikkeviraston kieltäytyminen sillä perusteella, että vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen ei vastaa ravitsemuksellista tarvetta, muodostaa EY 28, EY 29 ja EY 30 artiklassa tarkoitettua perusteettoman kaupan esteen. Komission mukaan Tanskan viranomaisten oli osoitettava, että tuote on todellinen uhka kansanterveydelle, jos sitä myydään ja kulutetaan Tanskan markkinoilla. *Tämä tarkoittaa komission mielestä sitä, että Tanskan viranomaisten oli esitettävä tieteelliset tiedot, joille niiden antama kieltö perustui sekä syyt, joiden vuoksi tarkasteltujen tuotteiden vitamiini- ja kivennäisainesältö oli uhka kansanterveydelle.*

16. Tanskan viranomaiset vastasivat 6.11.2000 päivättyllä kirjeellä perusteltuun lausuntoon. Ne korostivat, että yhteisöjen tuomioistuimien selkeästi ilmaissut edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa, että jäsenvaltioiden ei tarvitse

osoittaa tarkasteltavaan tuotteeseen liittyvää konkreettista riskiä soveltaessaan vitamiinien lisäämistä koskevaa kieltoa, koska sellainen tehtävä on mahdoton nykyisissä olosuhteissa. Tanskan viranomaisten mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamisen varmistamiseksi on riittävää, että jäsenvaltiot osoittavat, ettei kyseisen ravintoaineen lisääminen vastaa todellista tarvetta. Tanskan viranomaisten mukaan tieteelliset epävarmuustekijät, jotka olivat olemassa edellä mainitun asiassa Sandoz annetun tuomion ajankohtana, eivät ole millään lailla poistuneet sen jälkeen. Päinvastoin yhä edelleen tulee ilmi uusia tietoja ja uusia todisteita haitallisista vaikutuksista, jotka liittyvät vitamiinien ja kivennäisaineiden käyttöön suurina annoksina verrattuna tavanomaiseen ruokavalioon. *Vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisen seurauksiin liittyvät tieteelliset epävarmuustekijät ovat perustana Tanskan säännöksille, jotka Tanskan viranomaisten mukaan ovat ennalta varautumisen periaatteen mukaisia, joka ilmenee komission 2.2.2000 antamasta tiedonannosta KOM(2000) 1. Lopuksi Tanskan viranomaiset korostivat, että on mahdotonta soveltaa vähemmän jyrkkiä toimenpiteitä, kuten pakkausmerkintöjä, koska ihmisten ravitsemuksen todellisesta koostumuksesta ei ole riittävästi tietoa, ja että pakkausmerkinnällä voisi olla myös negatiivinen vaikutus siten, että se yllyttäisi kuluttajaa ostamaan tuotteen.*

III Asianosaisten vaatimukset

17. Komission kanne on jätetty yhteisöjen tuomioistuimeen 4.5.2001.

18. Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

- toteaa EY 226 artiklan nojalla, että Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan laillisesti muissa jäsenvaltioissa valmistettuja ja myytyjä, ravitsemuksellisesti täydennettyjä elintarvikkeita voi myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineiden on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita
- velvoittaa Tanskan kuningaskunnan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

19. Tanskan kuningaskunta vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin

- hylkää kanteen

- velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

IV Analyysi

A Vapaan liikkuvuuden esteen olemassaolosta

20. Asianosaiset eivät kiistä sitä, että Tanskan elintarvikelakiin perustuva käytäntö muodostaa esteen vapaalle liikkuvuudelle.

21. Tältä osin komissio korostaa perustellusti, että vitamiinien lisäämiskiello kohdistuu tuotteen ”koostumusta” koskeviin vaatimuksiin ja muodostaa tämän vuoksi yhteisön kaupan esteen.³

22. Lisäksi Tanskan hallitus, joka suhteuttaa noudattamansa käytännön vaikutusten merkityksen vapaaseen liikkuvuuteen nähdessä, myöntää, että sen käytäntö ”muodostaa — — esteen sellaisten tuotteiden kaupalle, joihin on lisätty ravintoaineita, joita ei voida perustella ravitsemukselliselta näkökannalta”.

3 — Ks. erityisesti yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, Keck ja Mithouard, tuomio 24.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6097, Kok. Ep. XIV, s. I-477, 15 kohta) ja asia C-217/99, komissio v. Belgia, tuomio 16.11.2000 (Kok. 2000, s. I-10251, 16 kohta).

23. Näin ollen käsiteltävänä olevan asian ydinkysymys, jonka suhteen asianosaiset ovat eri mieltä, on kysymys siitä, voidaanko kyseistä estettä perustella jollakin EY 30 artiklan mukaisella vaatimuksella ja erityisesti ”ihmisten terveyden ja elämän suojelulla”.

B Vapaan liikkuvuuden esteen oikeutuksesta

1. Yhteenveto asianosaisten huomautuksista

24. Yhteisöjen tuomioistuimessa tapahtuvan menettelyn aikana asianosaiset ovat vielä täsmentäneet kantojaan seuraavasti.

25. *Komissio* katsoo, että Tanskan riidanalaisissa käytännössä pidetään kriteerinä ainoastaan lisäaineen ravitsemuksellista tarvetta, vaikka sen mukaan kyseinen kriteeri ei muodosta EY 30 artiklassa sallittua perustetta.

26. Viitattaessaan yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-17/93, Van der Veldt 14.6.1994 antamaan tuomioon⁴ ja Euroopan vapaa-

4 — Kok. 1994, s. I-3537, 17–21 kohta.

kauppaliiton tuomioistuimen (jäljempänä EFTA-tuomioistuin) asiassa EFTAn valvontaviranomainen vastaan Norjan kuningaskunta 5.4.2001 antamaan tuomioon⁵ komissio korostaa, että jäsenvaltion on voitava osoittaa kussakin yksittäistapauksessa, että kaupan rajoitus on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

27. Komission mukaan vitamiinien lisäämistä koskeva kielto edellyttää, että jäsenvaltio suorittaa täydellisen riskianalyysin siitä, mitä terveysvaikutuksia tiettyjen vitamiinien lisäämisellä määrättyihin elintarvikkeisiin on. Tiettyjen vitamiinien, kuten A-, B- tai B6-vitamiinin, saantiin liittyvä riski ei oikeuta kieltämään yleisesti elintarvikkeiden ravitsemuksellista täydentämistä muissa kuin Codex Alimentariusissa tarkoitetuissa tapauksissa.

28. *Tanskan hallituksen* mukaan Tanskan kielto on perusteltu nimenomaan sen vuoksi, että mahdollinen terveysriski on olemassa, mikäli elintarvikkeisiin lisätään ravintoaineita, vaikka väestöllä ei ole vastaavaa "ravitsemuksellista tarvetta". Ravitsemuksellista tarvetta käytetään kriteerinä ratkaistaessa, onko vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen luonteeltaan hyväksyttävää kansanterveyden näkökulmasta.

29. Tältä osin Tanskan hallitus vetoaa lukuisiin tieteellisiin tutkimuksiin, jotka koskevat vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin ja jotka sen mukaan osoittavat vitamiinien ja kivennäisaineiden haitallisen vaikutuksen paitsi suurina annoksina niin myös vitamiinien ja kivennäisaineiden yhdistelmien suhteellisen pieninä annoksina. Se korostaa uudestaan, että sen riidanalainen käytäntö saa vaikutteita suoraan Codex Alimentariusista.

30. Tanskan hallitus viittaa vielä edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion 19 kohtaan, josta sen mielestä seuraa, että jäsenvaltioiden ei tarvitse osoittaa tiettyyn tuotteeseen liittyvän konkreettisen vaaran olemassaoloa.

31. Tanskan hallitus väittää itse asiassa, että "yhteisöjen tuomioistuin on asiassa Sandoz antamansa tuomion 19 kohdassa todennut, että milloin jäsenvaltiot pitävät kiinni vitamiinien lisäämistä koskevasta kiellosta, niiden ei tarvitse osoittaa tiettyyn tuotteeseen liittyvän todellisen vaaran olemassaoloa, koska tällainen tehtävä on mahdoton tieteellisen tutkimuksen nykyisessä tilanteessa".

32. Lisäksi Tanskan hallitus väittää viitatessaan asiassa C-344/90, komissio vastaan Ranska 16.7.1992 annettuun tuomioon,⁶ että kansallinen viranomainen voi kieltäytyä antamasta lupaa lisääneen

5 — E-3/00, *EFTA Court Report 2000—2001*, s. 73, 35 ja 36 kohta.

6 — Kok. 1992, s. I-4719.

käyttöön, jos ei ole olemassa todellista teknologista tai ravitsemuksellista tarvetta, joka puoltaa tarkastellun lisäaineen lisäämistä.

2. Arviointi

a) Johdanto

33. Käsiteltävänä olevassa asiassa on näin ollen kysymys siitä, missä määrin jäsenvaltio voi vapaan liikkuvuuden esteen perustelemiseksi nojautua siihen, että ravitsemuksellista tarvetta ei ole.

34. Minulla on omalta osaltani ollut jo tilaisuus tarkastella tätä kysymystä asiassa Greenham ja Abel 16.5.2002 antamassani ratkaisuehdotuksessa.⁷

35. Kahden äärimmäisen kannan välillä, joita ovat toisaalta kanta, jonka mukaan ravitsemuksellisen tarpeen puuttuminen voi oikeuttaa vapaan liikkuvuuden esteen kaikista terveyden suojeluun liittyvistä syistä riippumatta — kanta, joka voitaisiin mahdollisesti johtaa edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska annetun tuomion sanatarkasta tulkinnasta — ja toisaalta kanta, jonka mukaan ravitse-

muksellinen tarve pidetään syrjässä keskustelusta ottamalla huomioon ainoana kriteerinä konkreettinen terveysriski, jonka kyseisen elintarvikkeen nauttiminen aiheuttaisi, olen ilmaissut edellä mainitussa ratkaisuehdotuksessani kannattavani näiden kantojen väliin sijoitettavaa ratkaisua, joka seuraa mielestäni edellä mainitussa asiassa Sandoz annetusta tuomiosta ja jonka mukaan ravitsemuksellisella tarpeella on merkitystä kyseisen ravintoaineen haitallisuutta koskevan tieteellisen epävarmuuden tilanteessa.

36. Koska Tanskan hallitus vetoaa nimenomaan edellä mainitussa asiassa Sandoz annettuun tuomioon käytäntönsä perustelemiseksi, ehdotan, että sitä tarkastellaan aluksi kyseisen oikeuskäytännön näkökulmasta.

37. Koska komissio kuitenkin korostaa riskianalyysin merkitystä, jotta jäsenvaltio voisi vedota terveyden suojelua koskevaan poikkeukseen, tarkastelisin toiseksi tällaisen lähestymistavan vaikutuksia käsiteltävänä olevan asian osalta.

b) Analyysi edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion kannalta

38. Kun otetaan huomioon edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion

⁷ — C-95/01, tuomio 5.2.2004, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

merkitys käsiteltävänä olevan asian kannalta, on mielestäni asianmukaista lainata kokonaisuudessaan kyseisen tuomion 16—20 kohtaa:

- ”16 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on asiassa 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 17.12.1981 antamassaan tuomiossa (Kok. 1981, s. 3277) todennut, koska tieteellinen tutkimus ei ole vielä poistanut kaikkia epävarmuustekijöitä, tilanteessa, jossa lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, kunkin jäsenvaltion asiana on päättää, missä määrin se haluaa suojella ihmisten terveyttä ja elämää ottaen kuitenkin tältä osin huomioon tavaroiden yhteisön sisäisestä vapaasta liikkuvuudesta johtuvat vaatimukset.
- 17 Näitä periaatteita sovelletaan myös vitamiinien kaltaisiin aineisiin, jotka eivät yleisesti ole sellaisenaan haitallisia mutta joista voi seurata erityisiä haitallisia vaikutuksia siksi, että niitä kulutetaan liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoita tai valvoa. Koska varmoja tieteellisiä tietoja ei ole saatavilla, on kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään vitamiinoitujen elintarvikkeiden kaupan pitäminen ilman ennakkolupaa, periaatteessa perusteltua perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti ihmisten terveyden suojelemiseksi.
- 18 Perustamissopimuksen 36 artiklan viimeisen lauseen perustana oleva suhteellisuusperiaate kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltioiden oikeus kieltää kyseisten toisista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonti rajoitetaan siihen, mikä on oikeutetusti tavoiteltujen terveyden suojelun tavoitteiden kannalta tarpeellista. Tämän vuoksi kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään tällainen tuonti, on perusteltua ainoastaan, kun luvat kaupan pitämiseen myönnetään terveyden suojelun tarpeiden mukaisesti.
- 19 Tällainen arvioiminen on kuitenkin vaikeaa vitamiinien kaltaisten lisäaineiden osalta, koska lisäaineiden edellä kuvatusta luonteesta johtuen niiden kokonaismäärää ravinnossa on mahdoton ennakoita tai valvoa ja koska niiden haitallisuuden astetta ei voida riittävän varmasti määrittää. Vaikka, kun huomioon otetaan kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisen nykyinen tilanne, jäsenvaltioille on annettava laaja harkintavalta eri aineiden osalta, jäsenvaltioiden on kuitenkin suhteellisuusperiaatteen mukaisesti sallittava kaupan pitäminen, kun vitamiinien lisääminen elintarvikkeisiin vastaa ravinnon tai teknologian kannalta todellista tarvetta.
- 20 Ensimmäiseen kysymykseen vastataan, että kansallinen lainsäädäntö, jossa

kielletään vitamiinoidujen elintarvikkeiden, joita saa laillisesti pitää kaupan toisessa jäsenvaltiossa, kaupan pitäminen ilman ennakkolupaa, ei ole yhteisön oikeuden vastainen edellyttäen, että lupa myönnetään silloin, kun vitamiinien lisääminen vastaa ravinnon tai teknologian kannalta todellista tarvetta.”

39. Asianosaiset tulkitsevat eri tavalla edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion 20 kohtaa.

40. Tanskan hallituksen mukaan ”kyseisessä tuomiosta korostetaan — — huomiota, jonka mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamisen kannalta on riittävä, että myynti sallitaan ainoastaan, jos lisäys vastaa ravitsemuksen täydentämisen todellista tarvetta”.

41. Komission mukaan sitä vastoin ”Tanskan hallituksen tulkinta asiassa Sandoz annetusta tuomiosta perustuu tuomion perustelujen 20 kohdan osalta virheelliseen vastakohtaispäätelmään. — — Kyseisessä tuomiosta vahvistetaan ainoastaan, että sellaisia elintarvikkeita koskeva markkinointikielto, joihin on lisätty vitamiineja, on suhteellisuusperiaatteen vastainen, jos lisäys vastaa ravitsemuksellista tarvetta.”

42. En voi yhtyä komission tulkintaan edellä mainitussa asiassa Sandoz annetusta tuomiosta.

43. Toisaalta on totta, että ravitsemuksellinen tarve ei voi koskaan olla vapaan liikkuvuuden kieltoon oikeuttava kriteeri täysin riippumatta kansanterveyteen liittyvistä syistä.

44. Huomauttaessaan edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion 18 kohdassa, että ”— — kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään tällainen tuonti, on perusteltua ainoastaan, kun luvat kaupan pitämiseen myönnetään terveyden suojelun tarpeiden mukaisesti”, yhteisöjen tuomioistuin osoittaa selvästi, että sen tarkastelu sijoittuu kansanterveyden suojelun yhteyteen.⁸

45. Toisaalta yhteisöjen tuomioistuin otti 20 kohdassa käyttöön ravitsemuksellisen tarpeen poikkeuksena jäsenvaltioiden oikeuteen kieltää täydennettyjen elintarvikkeiden tuonti todettuaan 19 kohdassa,

8 — Julkisiamies Gulmann on tulkinnut em. asiassa Sandoz annettua tuomiota samalla tavalla em. asiassa komissio v. Ranska 8.4.1992 antamassaan ratkaisuehdotuksessa: ”Sitä paitsi voidaan todeta, että yhteisöjen tuomioistuin ei ole hyväksynyt yhdessäkään näistä tuomioista [joista asiassa Sandoz annettu tuomio on mainittu edellä] tuontikieltoa pelkästään siitä syystä, ettei teknologista tarvetta ole ja se on edelleen pitänyt ilmeisistä syistä erittäin tärkeänä kysymystä terveydelle aiheutuvista riskeistä” (11 kohta).

että kyseisten lisäaineiden osalta vallitsee tieteellinen epävarmuus, ja huomautetaan erityisesti, ettei terveystarvetta voi sulkea pois⁹ mutta ettei sen suuruutta voi määrittää riittävän varmasti.

46. Näin ollen 19 ja 20 kohdan liittymisestä toisiinsa seuraa, että ravitsemuksellista tarvetta koskeva kriteeri tulee kyseen ainoastaan lisäaineen aiheuttamaa terveystarvetta koskevan tieteellisen epävarmuuden yhteydessä.

47. Toisin kuin komissio väittää, olen sitä mieltä, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa todella sallitaan heti, kun kyseinen tieteellinen epävarmuus on todettu, jäsenvaltioiden kieltää elintarvikkeet, joihin on lisätty kysymyksessä olevaa lisäainetta, jollei aineen lisääminen vastaa ravitsemuksellista tarvetta.

48. Minusta ei näytä mahdolliselta tulkita toisin 20 kohtaa, joka on täysin sama kuin edellä mainitun asiassa Sandoz annetun tuomion tuomiolauselman 1 kohta, jossa todetaan, että ”— — kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään vitamiinoidujen elintarvikkeiden — — kaupan pitäminen — — ei ole yhteisön oikeuden vastainen edellyttäen, että lupa myönnetään silloin, kun vitamiinien lisääminen vastaa ravinnon

tai teknologian kannalta todellista tarvetta”.¹⁰

49. Toisin sanoen, jos lisäaine vastaa ravitsemuksellista tai teknologista tarvetta, vapaan liikkuvuuden kieltäminen ei ole oikeutettua. Jos aine sitä vastoin ei vastaa tällaista tarvetta, jäsenvaltiolla on oikeus käyttää varminta keinoa ja kieltää kyseistä lisäainetta sisältävän elintarvikkeen markkinoille saattaminen,¹¹ ja tämä johtuu siitä, että yhteisöjen tuomioistuin myöntää jäsenvaltioille laajan harkintavallan tieteellisesti epävarmoissa tapauksissa.

50. Ravitsemuksellista tarvetta koskeva kriteeri ei näin ollen syrjäytä terveyden suojelun kriteeriä. Yhteisöjen tuomioistuin on nimittäin edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion 19 ja 20 kohdassa täsmentänyt tavan, jolla 18 kohdassa mainittu terveyden suojelua koskeva peruste on ymmärrettävä lisäaineen aiheuttamaa terveystarvetta koskevan tieteellisen epävarmuuden tilanteessa. Tässä mielessä kyseistä tuomiota olisi mielestäni sovellettava ennen ennalta varautumisen periaatetta.¹²

10 — Kursivointi tässä.

11 — Ks. vastaavasti myös Noiville, C., ja de Sadeleer, N., ”La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politiques”, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, s. 389, 436, alaviite sivulla 171.

12 — Ks. myös Alemanno, A., ”Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur”, *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, s. 917, 940: ”Ensimmäistä kertaa yhteisöjen tuomioistuin näyttää tunnustaneen jäsenvaltioiden mahdollisuuden toteuttaa toimenpiteitä tieteellisen epävarmuuden tilanteessa, vaikka obiter dictumissa ei nimenomaan mainitakaan ennalta varautumisen periaatetta”.

9 — Ks. tältä osin em. asia Sandoz, tuomion 12 kohta: ”Riski ei — — ole täysin poissuljettu, koska kuluttaja voi lisäksi saada muista elintarvikkeista vitamiineja määrän, jota on mahdoton valvoa ja arvioida ennalta”.

51. Sovelletaanko yhteisöjen tuomioistuinten edellä mainitussa asiassa Sandoz antamaa tuomiota oikein Tanskan riidanalaisessa käytännössä, jossa kielletään vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin, paitsi jos niiden ravitsemuksellinen tarve on osoitettu?

52. Olen sitä mieltä, että vastaus on myönteinen.

53. On kyllä totta, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei suoraan sanoen todennut, että tieteellinen epävarmuus valitsee sen suhteen, mitä terveysriskejä vitamiinien lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa.

54. Tanskan hallitus vetoaa kuitenkin vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskeviin lukuisiin tieteellisiin tutkimuksiin, joista sen mukaan käyvät ilmi vitamiinien ja kivennäisaineiden haitalliset vaikutukset paitsi suurina määrinä niin myös vitamiinien ja kivennäisaineiden yhdistelmien suhteellisen vähäisinä määrinä.

55. Tanskan hallituksen yksityiskohtaisista selvityksistä käy ilmi, että mikäli kehitystä on viimeksi kuluneiden 20 vuoden aikana tapahtunut, niin se ei ole johtanut tieteellisestä epävarmuudesta kohti varmuutta vaan pikemminkin päinvastoin: yhä useammat tieteelliset tutkimukset tuovat esiin

tähän saakka tuntemattomia negatiivisia vaikutuksia sekä ravintoaineiden suurten annosten että niiden yhdistelmien suhteellisen vähäisten annosten osalta.

56. Komissio ei puolestaan kiistä tutkimuksia, joihin Tanskan hallitus vetoaa. Se huomauttaa ainoastaan, ettei sen tiedossa ole mitään tieteellisiä tietoja, joiden perusteella olisi mahdollista katsoa, että C-vitamiinin liiallinen käyttö aiheuttaa sinänsä riskin kansanterveydelle. Tanskan hallitus vastaa tähän kuitenkin viittaamalla tieteellisiin tutkimuksiin, joiden mukaan yksi C-vitamiinin vaikutus eli raudan imeytymisen edistäminen ruoansulatuskanavassa aiheuttaa riskin henkilöille, joilla on suuria rautapitoisuuksia, jotka yhdistetään vuorostaan sydän- ja verisuonisairauksien ja syövän kohonneeseen riskiin.

57. Komissio tosin vastasi suullisessa käsittelyssä esitettyyn kysymykseen siitä, vallitseeko yhä nykyään vitamiinien elintarvikkeisiin lisäämisen haitallisuudesta tieteellinen epävarmuus, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin asian totesi lähes 20 vuotta sitten, että tutkimuksen kehitys 80-luvun alun jälkeen on tehnyt helpommaksi turvallisuusmarginaalien vahvistamisen vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta.

58. Tanskan hallitus kuitenkin kiistää tämän näkökannan. Sen mukaan ” — — ei

ole mahdollista väittää — — että riskianalyysi mahdollistaa (suurimpien turvallisten raja-arvojen) vahvistamisen ravintoaineille. Kysymystä vitamiinien lisäämisen haitallisista terveysvaikutuksista ja erityisesti kysymystä vitamiinien ja kivennäis-suolojen vuorovaikutuksesta ei ole — — riittävästi selvitetty tieteellisessä tutkimuksessa. Enimmäisraja-arvojen määrittämistä ei siis voida perustaa riittävän varmalle tieteelliselle tiedolle.”

59. Tältä osin on todettava, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion jälkeen kuluneiden 19 vuoden aikana yhteisö itse ei ole pystynyt vahvistamaan turvallisia enimmäisrajoja vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta.

60. Tämä vahvistetaan ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY.¹³ Kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa annetaan vasta nyt komission tehtäväksi vahvistaa sääntelykomiteamenettelyä noudattaen kivennäisaineiden ja vitamiinien enimmäismäärät, jotka voidaan yhdistää

ravintolisiin ottaen huomioon seuraavat tekijät:

”a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ottaen huomioon tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyyksasteiden välillä;

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.”

61. Lisäksi direktiivi 2002/46/EY on kiinnostava kahdessa muussa suhteessa.

62. Ensinnäkin yhteisön lainsäätäjä vahvistaa arvion, jonka mukaan vitamiineilla ja kivennäisaineilla voi olla haitallisia vaikutuksia.

63. Direktiivin 2002/46/EY johdanto-osan 13 perustelukappale on nimittäin sisällöltään seuraava:

”Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia.”

13 — EYVL L 183, s. 51.

tuksia terveydelle, ja *sen* vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäismäärät tapauksen mukaan. Enimmäismäärien asettamisella olisi varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.”¹⁴

64. Toiseksi yhteisön lainsäätävä ottaa itse käyttöön ravitsemuksellisen tarpeen käsitteen keskustelussa vitamiinien ja kivennäisainesten lisäämisestä elintarvikkeisiin ja on sitä mieltä, että keskivertokuluttaja ei tarvitse vitamiini- ja kivennäisainelisiä ja että ainoastaan tietyillä väestöryhmillä on tällainen tarve.

65. Direktiivin 2002/46/EY johdanto-osan kolmannen ja neljännen perustelukappaleen teksti kuuluu näet seuraavasti:

”Ihminen voi sopivasta ja monipuolisesta ruokavaliosta tavanomaisissa olosuhteissa saada kaikki asianmukaisen kehityksen ja terveydentilan ylläpitämisen kannalta tarpeelliset ravintoaineet sellaisina määrinä, jotka on vahvistettu yleisesti hyväksytyyn tieteellisen tiedon perusteella ja joita sen nojalla suositellaan. Tutkimukset osoittavat kuitenkin, että tällaista ihannetilannetta ei yhteisössä saavuteta kaikkien

ravintoaineiden eikä kaikkien väestöryhmien osalta.

Erityisen elämäntyylin tai muiden syiden vuoksi kuluttajat saattavat haluta täydentää joidenkin ravintoaineiden saantia *ravintolisillä*.”¹⁵

66. Yhteisön lainsäätävä tuntuu siis lähtevän siitä periaatteesta, että jos väestön tai jonkin väestöosan ravintoa on täydennettävä, tämän on tapahduttava tunnistettavissa olevilla ravintolisillä sellaisenaan eikä ”tavanomaisten” elintarvikkeiden avulla.

67. Lopuksi on todettava, että Tanskan käytäntö perustuu ”ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin säänteleviin yleisiin periaatteisiin”, jotka Codex Alimentarius -komissio on hyväksynyt vuonna 1987 ja joita on muutettu vuosina 1989 ja 1991.¹⁶

68. Toisaalta yhteisöjen tuomioistuin on aina pitänyt erittäin tärkeänä ”yhteisön elintarvikealan tiedekomitean ja FAO:n Codex Alimentarius -komission työn

14 — Kursivointi tässä.

15 — Kursivointi tässä.

16 — CAC/GL 09-1987 (muutettu 1989, 1991).

tuloksia”¹⁷ EY 30 artiklan soveltamisen yhteydessä.

69. Toisaalta on ilmeistä, että edellä mainituissa yleisissä periaatteissa, jotka on hyväksytty edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion jälkeen, käsitellään elintarvikkeiden täydentämistä terveyden suojeluun liittyvistä syistä hyvin epäröiden, koska niissä jopa todetaan, että täydentämisen olisi kuuluttava kansallisten viranomaisten vastuualueeseen.

70. Yleisten periaatteiden johdannossa itse asiassa todetaan, että niiden tavoitteena on muun muassa ”estää välttämättömien ravintoaineiden mielivaltainen lisääminen elintarvikkeisiin ja siis vähentää terveydelle aiheutuvia riskejä, jotka johtuvat näiden aineiden liiallisesta saannista, puutteesta tai epätasapainosta. Näin voidaan myös estää menettelytapoja, jotka saattavat johtaa harhaan tai erehdyttää kuluttajia.”¹⁸

71. Määritelmiin liittyvästä osasta voidaan edelleen lukea seuraavaa:

”2.5 Täydentäminen tarkoittaa yhden tai useamman elintarvikkeeseen nor-

maalisti sisältyvän tai sisältyttömän välttämättömän ravintoaineen lisäämistä elintarvikkeeseen yhden tai useamman ravintoaineen *osoitetun puutoksen* ehkäisemiseksi tai korjaamiseksi väestössä tai erityisissä väestöryhmissä”.¹⁹

72. Jaksoon 3 sisältyvien ”peruseriaatteiden” mukaan

”3.1 Välttämättömiä ravintoaineita voidaan lisätä elintarvikkeisiin seuraavissa tarkoituksissa:

3.1.1 palauttaminen;

3.1.2 korvaavan elintarvikkeen ravitsemuksellinen vastaavuus;

3.1.3 täydentäminen;

3.1.4 sopivan ravintoainekoostumuksen varmistaminen erityiselintarvikkeessa.

17 — Asia 247/84, Motte, tuomio 10.12.1985 (Kok. 1985, s. 3887, 24 kohta); asia 304/84, Muller ym., tuomio 6.5.1986 (Kok. 1986, s. 1511, 24 kohta); asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987, ns. ”Oluen puhautta koskeva laki” (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37, 44 kohta); asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990 (Kok. 1990, s. I-4863, 14 kohta) ja yhdistetyt asiat C-13/91 ja C-113/91, Debus, tuomio 4.6.1992 (Kok. 1992, s. I-3617, 17 kohta).

18 — Kursivointi tässä.

19 — Kursivointi tässä.

3.2 Välttämättömän ravintoaineen pitäisi esiintyä pitoisuuksina, jotka eivät johda lisätyn ravintoaineen liialliseen tai liian vähäiseen saantiin *ottaen huomioon ruokavalion muista lähteistä saadut määrät*.

— —” 20

73. Jakso 6, jonka otsikko on ”ravintoaineen lisääminen täydentämistarkoituksessa”, kuuluu seuraavasti:

”6.1 *Elintarvikkeiden täydentämisen pitäisi kuulua kansallisten viranomaisten vastuualueeseen, koska lisättävien välttämättömien ravintoaineiden tyyppi ja määrät sekä täydennettävät elintarvikkeet määräytyvät ratkaistavien ravitsemusongelmien, kohdeväestöjen ominaisuuksien ja alueen ravintotottumusten mukaan.*

6.2 Kaikkien täydentämisohjelmien on täytettävä seuraavat edellytykset:

20 — Kursivointi tässä.

I - 9710

6.2.1 Tarve lisätä tietyn välttämättömän ravintoaineen saantia yhden tai useamman väestöryhmän osalta olisi osoitettava. Tämä voi tapahtua esittämällä varsinaiset kliiniset tai subkliiniset *todisteet puutoksesta*, ravintoaineiden saannin matalaa tasoa osoittavilla arvioilla tai osoittamalla, että mahdolliset puutokset voivat johtua ravintotottumuksissa tapahtuneista muutoksista.

6.2.2 Puutosriskille altistuneen väestön olisi käytettävä välttämättömän ravintoaineen / välttämättömien ravintoaineiden välittäjäksi valittua elintarviketta / valittuja elintarvikkeita.

6.2.3 Välittäjäksi valitun elintarvikkeen saannin olisi oltava pysyvää ja säännöllistä ja saannin vähimmäis- ja enimmäistasot olisi tunnettava.

— —” 21

74. Edellä oleva huomioon ottaen olen sitä mieltä, ettei ole syytä katsoa, että vitamiinien lisääminen tavanomaisiin elintarvikkeisiin olisi tieteelliseltä näkökannalta var-

21 — Kursivointi tässä.

mempi toimenpide kuin 20 vuotta sitten, kun yhteisöjen tuomioistuin antoi tuomionsa edellä mainitussa asiassa Sandoz.

c) Ongelman tarkastelu riskianalyysin kannalta

75. Sama koskee kivennäisaineita, jotka eivät olleet mainitun tuomion kohteena, mutta joiden osalta komissio ei väitä, että niitä pitäisi käsitellä toisin kuin vitamiineja, ja joiden suhteen se ei myöskään kiistä Tanskan hallituksen toimittamia tieteellisiä selvityksiä. Lisäksi yhteisön lainsäätäjät käsittelee kivennäisaineita samalla tavalla kuin vitamiineja direktiivissä 2002/46/EY.²²

76. Tällaisen tilanteen edessä, jonka osalta Tanskan hallitus osoittaa mielestäni riittävän perustellusti, ettei tilanne ole merkittävästi erilainen verrattuna siihen, joka oli edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion perustana, kyseinen hallitus toimii mielestäni täysin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti tutkissaan, onko tiettyyn elintarvikkeeseen sisältyvän vitamiini- tai kivennäisainemäärän nauttimisen tavoitteena tyydyttää ravitsemuksellinen tarve.

77. Edellä esitetyt seikat voisivat riittää komission kanteen hylkäämistä koskevan vaatimuksen esittämiseen.

78. Komissio antaa kuitenkin ymmärtää, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa noudatettu lähestymistapa ei ole enää ajan tasalla.

79. Se katsoo nimittäin, että "tuomioistuimen [edellä mainittu EFTA-tuomioistuin] tuomio kuvastaa oikeuden kehittymistä. Asiassa 174/82, Sandoz annetun tuomion, josta on kulunut lähes 20 vuotta, jälkeen terveystarkastusten määrittämiseen käytetyt menetelmät ovat huomattavasti kehittyneet. Se seikka, että *riskianalyysistä* on tullut konkreettisten terveystarkastusten määrittelyväline, aiheuttaa sen, että yleiset terveyteen liittyvät päätökset ja erityisesti mahdolliset kiellot voidaan toteuttaa objektiiviselta ja dokumentoidulta pohjalta ottaen huomioon kunkin tapauksen konkreettiset olosuhteet. Tuomioistuimen [edellä mainittu EFTA-tuomioistuin] tuomio heijastaa tätä kehitystä."²³

80. Tanskan hallitus puolestaan huomauttaa vastauksessaan "olevansa eri mieltä edellä mainitun EFTA-tuomioistuimen tuomion osalta ja katsoo, ettei voida sanoa, että se olisi Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukainen".

22 — Ks. erityisesti edellä mainittu johdanto-osan 13 perustelukappale.

23 — Kursivointi tässä.

81. Näin ollen näyttää siltä, että kukin osapuoli valitsee lähestymistapansa puolustukseensa omaa väitettään — Tanskan hallitus edellä mainitusta asiassa Sandoz annetusta tuomiosta seuraavan lähestymistavan ja komissio lähestymistavan, joka seuraa edellä mainitusta EFTA-tuomioistuimen tuomiosta — ja että niiden mielestä nämä kaksi lähestymistapaa eivät ole yhteensovitettavissa.

82. Mutta onko näin todella?

83. Olen jo huomauttanut oikeuskirjallisuuteen viitaten, että mielestäni edellä mainitussa asiassa Sandoz annettua tuomiota on sovellettava ennen ennalta varautumisen periaatteen kirjainta.²⁴ Toiset kommentoijat sijoittavat myös edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion riskianalyysin yhteyteen.²⁵

84. Kysymys ansaitsee kuitenkin syvällisemmän tarkastelun, jonka on alettava riskianalyysin käsitteen oikeasta ymmärtämisestä.

85. Tältä osin otan lähtökohdaksi EFTA-tuomioistuimen edellä mainitun tuomion, josta komission mukaan seuraa, että ”vitamiinien lisäämisen kieltäminen edellyt-

tää, että jäsenvaltio suorittaa täydellisen *riskianalyysin* siitä, mitä terveysvaikutuksia tiettyjen vitamiinien lisäämisellä elintarvikkeisiin on”.²⁶

86. Kyseisen tuomion perustana oli Norjan viranomaisten kieltäytyminen antamasta lupaa tietyillä vitamiineilla ja raudalla täydennettyjen maissihiutaleiden markkinoinnille. Tätä kieltoa perusteltiin sillä, ettei Norjan väestöllä ollut ravitsemuksellista tarvetta kyseiseen täydentämiseen.

87. EFTA-tuomioistuin tuli siihen tulokseen, että Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen 11 artiklan mukaisia velvoitteita ei ollut noudatettu ja tämä perustui kahteen seikkaan:

— Norjan kuningaskunnan asenne oli epäjohtonmukainen, koska samalla kun se kielsi raudalla täydennettyjen maissihiutaleiden markkinoinnin, se oli hyväksynyt, että tietyn tyyppistä suuren rautalisän sisältävää juustoa voitiin myydä maassa vapaasti²⁷

— se ei ollut ryhtynyt hallinnollisen vaiheen aikana ”kokonaisriskin arviointi-

24 — Ks. edellä oleva 50 kohta.

25 — Noiville, C. ja de Sadeleer, N., em. teos, s. 435.

26 — Kursivointi alkuperäisessä tekstissä.

27 — Ks. em. EFTA-tuomioistuimen antaman tuomion 41 kohta.

tiin” (”comprehensive risk assessment”) sen suhteen, mitä raudan lisääminen elintarvikkeisiin voisi merkitä.²⁸

88. Ensimmäinen näistä edellä mainituista kahdesta perusteesta ei ilmeisesti ole merkityksellinen käsiteltävänä olevassa asiassa, koska tilanne ei ole sama. Toisen perusteen osalta olisi ymmärrettävä paremmin ”kokonaisriskin arvioinnin” käsite ja erityisesti kyseisen käsitteen suhde ”riskianalyysin” käsitteeseen.

89. Riskianalyysi muodostaa todellakin tällä hetkellä kaikkialle ulottuvan menettelytavan. Tanskan hallitus huomauttaa, että se muodostuu kolmesta vaiheesta: riskinarvioinnista, riskinhallinnasta ja riskistä tiedottamisesta. Komissio määrittelee sen kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta 30.4.1997 antamassaan tiedonannossa²⁹ ”systemaattiseksi menettelytavaksi, johon kuuluu vaarojen ja niiden todennäköisen esiintymisen tieteellinen arviointi määrättyssä yhteydessä (riskinarviointi), niiden kaikkien toimenpiteiden arviointi, joiden avulla voidaan saavuttaa tarkoituksenmukainen suojelun taso (riskinhallinta), ja perusteiden selvittämiseksi ja ehdotettujen hallintatoimenpiteiden perustelemiseksi tapahtuva tietojenvaihto kaikkien asianomaisten osapuolten kesken, joita ovat päätöksentekijät, tarkastajat, kuluttajat ja tuottajat (riskistä tiedottaminen)”.

28 — Ks. em. EFTA-tuomioistuimen antaman tuomion 42 kohta.
29 — KOM(97) 183 lopullinen. Ks. s. 20.

90. Nimenomaisia viittauksia riskianalyysiin sisältävät esimerkiksi 2.2.2000 annettu komission tiedonanto ennalta varautumisen periaatteesta;³⁰ neuvoston 17 päivänä syyskuuta 2001 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 251 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistama yhteinen kanta (EY) N:o 2/2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) antamiseksi elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarvikeviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä;³¹ kansainvälisellä tasolla biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimukseen liittyvä Cartagenan bioturvaluuspuytäkirja,³² jonka neuvosto hyväksyi Euroopan yhteisön puolesta päätöksellä 2002/628/EY;³³ sekä aivan äskettäin yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto³⁴ ja asiassa Alpharma vastaan neuvosto³⁵ 11.9.2002 antamat tuomiot.

91. Kaksi riskianalyysin vaihetta, jotka kiinnostavat meitä käsiteltävänä olevan asian puitteissa, ovat riskinarviointi ja riskinhallinta.

30 — KOM(2000) 1 lopullinen. Ks. erityisesti 5 kohta.

31 — EYVL 2002, C 4, s. 18. Ks. 6 artikla.

32 — Ks. 15 ja 16 artikla.

33 — Neuvoston päätös, tehty 25 päivänä kesäkuuta 2002, Cartagenan bioturvaluuspuytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 201, s. 48).

34 — T-13/99, Kok. 2002, s. II-3305.

35 — T-70/99, Kok. 2002, s. II-3495.

92. Vaikka näiden kahden vaiheen välistä rajaa ei ole aina helppo vetää,³⁶ ne ilmaisevat hyvin kaksitahoista vaatimusta: toisaalta tieteen käyttöönottoa politiikassa ja toisaalta politiikan itsenäisyyden säilyttämistä suhteessa tieteeseen.³⁷

93. Yhteisöjen ensimmäisen asteen tuomioistuin on tarkastellut näitä kahta vaihetta yksityiskohtaisesti edellä mainituissa asioissa Pfizer Animal Health vastaan neuvosto ja Alpharma vastaan neuvosto antamissaan tuomioissa.

94. ”Tieteellisen” vaiheen, toisin sanoen varsinaisen riskinarvioinnin osalta, ensimmäisen asteen tuomioistuin toteaa, että ”tieteellinen riskinarviointi on yleisesti määriteltä ja kansainvälisesti — — että yhteisön tasolla — — tieteelliseksi menettelyksi, joka muodostuu vaaran tunnistamisesta, vaaran määrittelystä, altistumisen arvioinnista ja riskin määrittelystä”³⁸ ja että ”toimivaltaisen viranomaisen on sovellettavia säännöksiä noudattaen uskottava tieteellinen riskinarviointi tie-

teellisille asiantuntijoille, jotka antavat tieteellisen menettelyn perusteella tieteelliset lausunnot tälle viranomaiselle”.³⁹

95. ”Poliittisen” vaiheen, toisin sanoen hyväksyttäväksi arvioitun riskin tason vahvistamisen, osalta yhteisöjen ensimmäisen asteen tuomioistuin huomauttaa, että:

— — yhteisön toimielinten on vahvistettava sellainen suojelun taso, jota ne pitävät yhteiskunnan kannalta asianmukaisena. Tämän vuoksi niiden on — — määriteltävä riskitaso — toisin sanoen määriteltävä, missä ratkaisevassa pisteessä ihmisten terveydelle aiheutuvat haittavaikutukset ja näiden mahdollisten vaikutusten vakavuus on todennäköistä —, jota ne eivät enää pidä yhteiskunnan kannalta hyväksyttävänä ja jonka ylittyessä ihmisten terveyden suojelemiseksi on turvauduttava ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin jäljellä olevasta tieteellisestä epävarmuudesta huolimatta (ks. vastaavasti asia C-473/98, Toolex, tuomio 11.7.2000, Kok. 2000, s. I-5681, 45 kohta). Määrittäessään riskitason, jota ei pidetä hyväksyttävänä, yhteisön toimielinten on siis määriteltävä ne poliittiset päämäärät, joita niiden on tarkoitus toteuttaa perustamissopimuksessa saamiensa toimivaltuuksien rajoissa.

Vaikka yhteisön toimielimet eivät saa omaksua riskiä koskevaa puhtaasti hypoteettista lähestymistapaa ja tehdä pää-

36 — Näin ollen kun yhteisöjen ensimmäisen asteen tuomioistuin katsoo, että hyväksyttävänä pidettävän riskin tason määrittäminen on osa riskin arviointivaihetta (ks. edellä mainitut asiat Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 149 kohta ja Alpharma v. neuvosto, tuomion 162 kohta), kommentoijat pitävät sitä riskinhallinnan osana (ks. Noi-ville, C. ja de Sadeleer, N., loc. cit., s. 400 ja Alemanno A., loc. cit., s. 936). Ks. myös de Sadeleer, N., ”Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle”, *Cahiers de droit européen*, 2001, s. 91, 105; ”— — komission suosittelema jako riskinarvioinnin, kansainvälisessä slangissa risk assessment, ja sitä seuraavan poliittisen päätöksen, risk management, välillä hämärtyy tosiasioiden ja arvojen, luonnon ja kulttuurin sekä tieteen ja politiikan välisen jatkuvan aaltoliikkeen johdosta”.

37 — Ks. myös Alemanno, A., loc. cit., s. 937.

38 — Em. asiat Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 156 kohta ja Alpharma v. neuvosto, tuomion 169 kohta.

39 — Em. asiat Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 157 kohta ja Alpharma v. neuvosto, tuomion 170 kohta.

töksiään nollariskin periaatteella — — , niiden on kuitenkin otettava huomioon perustamissopimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukainen *velvollisuutensa varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu*, jonka ei tarvitse välttämättä olla teknisesti korkein mahdollinen ollakseen tämän määräyksen mukainen (asia C-284/95, Safety Hi-Tech, tuomio 14.7.1998, Kok. 1998, s. I-4301, 49 kohta).⁴⁰

96. Vaikka yhteisöjen ensimmäisen asteen tuomioistuimen tuomio liittyykin konkreettisesti yhteisön toimielimiin, ei ole epäilystä siitä, että se soveltuu myös jäsenvaltioihin.

97. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että sikäli kuin tieteellinen tutkimus ei ole vielä poistanut kaikkia epävarmuustekijöitä elintarvikkeiden lisäaineiden haitallisuuden osalta tilanteessa, jossa lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista ei ole vielä täydellisesti toteutettu, kunkin jäsenvaltion asiana on päättää, missä määrin se haluaa suojella ihmisten terveyttä ja elämää ottaen kuitenkin tältä osin huomioon tavaroiden yhteisön sisäisestä vapaasta liikkuvuudesta johtuvat vaatimukset.⁴¹

98. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on aivan äskettäin todennut asiassa Hahn

40 — Em. asiat Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 151 ja 152 kohta ja Alpharma v. neuvosto, tuomion 164 ja 165 kohta. Kursivointi tässä.

41 — Ks. erityisesti em. asia Sandoz, tuomion 16 kohta; em. asia Debus, tuomion 16 kohta; asia C-293/94, Brandsma, tuomio 27.6.1996 (Kok. 1996, s. I-3159, 11 kohta) ja asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5121, 33 kohta).

24.10.2002 antamansa tuomion 47 kohdassa,⁴² että ”— — sellaisten kansallisten säännösten soveltaminen, joissa asetetaan nollasietoraja listeria monocytogenesin esiintymiselle ei-kemiallisesti säilötyissä kalatuotteissa, ei ole — — EY 28 ja EY 30 artiklan vastaista”, ja vahvistanut siten, että jäsenvaltioilla on todellakin laaja harkintavalta terveyden suojelun tason määrittämisen osalta.

99. Ennalta varautumisen periaate vaikuttaa lähinnä juuri tässä hyväksyttävän riskin tason määrittämisen ”poliittisessa” vaiheessa.⁴³

100. Viitattuaan kyseisen periaatteen osalta⁴⁴ erityisesti 5.5.1998 annettuihin tuomioihin asiassa C-157/96, National Farmers' Union ym.⁴⁵ ja C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta vastaan komissio,⁴⁶ joissa yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että ”on — — katsottava, että kun esiintyy epävarmuutta siitä, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvaa vaaraa, tai siitä, minkä laajuinen tämä vaara on, toimieli-

42 — C-121/00, Kok. 2002, s. I-9193.

43 — Em. ennalta varautumisen periaatteesta annetun komission tiedonannon 3 kohdan mukaan ”jos — — on perusteltuja syitä uskoa, että mahdolliset vaarat voivat vaikuttaa ympäristöön, ihmisten terveyteen taikka eläinten tai kasvien hyvinvointiin, mutta käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voida tehdä yksityiskohtaista riskinarviointia, ennalta varautumisen periaate on poliittisesti hyväksytty *riskinhallintastrategiaksi* useilla aloilla” (kursivointi tässä).

44 — Em. asiat Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomion 139 kohta, ja Alpharma v. neuvosto, tuomion 152 kohta.

45 — Kok. 1998, s. I-2211.

46 — Kok. 1998, s. I-2265.

met saavat toteuttaa suoja-toimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin”,⁴⁷ yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut seuraavaa:

” — Sovellettaessa ennalta varautumisen periaatetta oletetussa tieteellisesti epävarmassa tilanteessa riskinarvioinnilta ei näin ollen voida edellyttää, että yhteisön toimielimet saisivat väistämättä lopullista tieteellistä näyttöä riskin olemassaolosta ja mahdollisten haittavaikutusten vakavuudesta riskin toteutuessa (ks. tältä osin edellä 115 kohdassa mainittu asia *Mondiet*, tuomion 29—31 kohta ja edellä 115 kohdassa mainittu asia *Espanja v. neuvosto*, tuomion 31 kohta).

Edellä 139 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, että ennalta ehkäisevää toimenpidettä ei voida pätevästi perustella riskiä koskevalla puhtaasti hypoteettisella lähestymistavalla, joka perustuu pelkkiin tieteellisesti tarkistamattomiin olettamuksiin (ks. vastaavasti myös edellä 115 kohdassa mainittu asia *EFTAn valvontaviranomainen v. Norja*, erityisesti tuomion 36—38 kohta).

Ennalta varautumisen periaatteesta, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuimet ovat sitä tulkinneet, seuraa päinvastoin, että

ennalta ehkäisevän toimenpiteen voi toteuttaa ainoastaan, jos siitä huolimatta, että riskin olemassaoloa ja laajuutta ei ole täysin osoitettu lopullisilla tieteellisillä tutkimustuloksilla, siitä on kuitenkin riittävästi tietoa toimenpiteen toteuttamisaikaan käytettävissä olleiden tutkimustulosten perusteella.”⁴⁸

101. Tämä ote yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomioista tuo esiin ennalta varautumisen periaatteen soveltamiselle ominaisen jännitteen: toisaalta toimenpide ei voi perustua pelkäämään hypoteettiseen riskiin, toisaalta ei voida odottaa kunnes riski on osoitettu varmuudella.⁴⁹ Joissakin tapauksissa ehdoton varmuus voidaan sitä paitsi saavuttaa vasta silloin, kun riski on jo toteutunut ja sillä hetkellä saattaa olla liian myöhäistä korjata asia.

102. Minusta vaikuttaa näin ollen siltä, että *mahdollinen* riski kansanterveydelle riittää siihen, että jäsenvaltio voi ennalta

48 — Em. asiat *Pfizer Animal Health v. neuvosto*, tuomion 142—144 kohta ja *Alpharma v. neuvosto*, tuomion 155—157 kohta.

49 — Ks. myös *Salmon, N.*, ”A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO”, *European Law Review*, 2002, s. 138, joka sisältää seuraavan lainauksen sivulla 138: ”Riskiä ei mitata ainoastaan varmallalla tiedolla määrällisesti ilmaistavissa olevasta todennäköisyydestä, vaan myös epävarmuuden asteella tai tiedon puuttumisella mahdollisesta vaarasta — Pelkäämään teoreettisen riskin ja selvästi osoitetun riskin väliin jää laaja asteikko tieteellisesti mahdollisia riskejä, joita ei ole todistettu tai joita ei ole voitu ilmaista määrällisesti. Tällä alueella vahingon riski on todellinen niin kauan kuin todisteita turvallisuudesta ei ole esitetty.”

47 — Em. asiat *National Farmers' Union ym.*, tuomion 63 kohta, ja *Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio*, tuomion 99 kohta.

varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa toimenpiteitä EY 30 artiklan nojalla. Toisaalta, mitä suurempi tieteellinen epävarmuus on, sitä enemmän harkintavaltaa on jäsenvaltioilla, joiden tehtävänä on kansanterveyden suojeleminen.

sään voi aiheuttaa uhkaa kansanterveydelle. *Riski ei kuitenkaan ole täysin poissuljettu, koska kuluttaja voi lisäksi saada muista elintarvikkeista vitamiineja määrän, jota on mahdoton valvoa ja arvioida ennalta.*"⁵⁰

103. Onko edellä mainitussa asiassa Sandoz annettu tuomio vanhentunut näiden "riskianalyysin" käsitettä koskevien huomioiden valossa?

107. Näin ollen vitamiinien liialliseen käyttöön liittyi mahdollinen riski. Kyseisen riskin suuruudesta ei kuitenkaan ollut varmuutta, kuten edellä mainitussa asiassa Sandoz annetusta tuomiosta ilmenee. Yhteisöjen tuomioistuimien kuitenkin hyväksymiä 20 kohdassa sellaisten elintarvikkeiden myynnin kieltämisen, joihin on lisätty vitamiinia ja joita saa laillisesti pitää kaupassa toisessa jäsenvaltiossa, asettaen samalla kiellon edellytykseksi ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisen.

104. Mielestäni näin ei ole asianlaita.

105. Riskin arvioinnin osalta on todettava, että yhteisöjen tuomioistuimien on seurannut vitamiinien liiallisen käytön aiheuttamia riskejä koskevia asianosaisten selvityksiä.

108. Tämä ravitsemuksellista tarvetta koskeva kriteeri on täysin ymmärrettävä ja oikeutettu riskianalyysin ja erityisesti riskinhallinnan yhteydessä.

106. Tältä osin se on itse asiassa todennut edellä mainitussa asiassa Sandoz antamansa tuomion 12 kohdassa seuraavaa:

"Huomautuksia esittäneet osapuolet eivät kiistä sitä, että vitamiinimäärät kiistan kohteena olevien elintarvikkeiden kaltaisissa tuotteissa ovat huomattavasti pienempiä kuin kriittinen haitallinen määrä, joten niiden liiallisenkaan käyttö ei itses-

109. Kun riskin mahdollisuus on osoitettu, ravitsemuksellinen tarve vaikuttaa kriteerinä, jota jäsenvaltiot käyttävät määrittäessään hyväksyttävän riskin tason toimivaltansa puitteissa.

50 — Kursivointi tässä.

110. Kyseinen kriteeri on lisäksi erityisen pätevä tässä suhteessa, koska käsiteltävänä olevan asian molemmat osapuolet ovat samaa mieltä siitä, että vitamiinien lisäämistä koskevan ravitsemuksellisen tarpeen olemassaolo voi muodostaa *olettamuksen* siitä, että tuote *ei ole vaaraksi kansanterveydelle*.

111. Yhteinen kanta N:o 2/2002 vahvistaa lisäksi mielestäni kyseistä ravitsemuksellisen tarpeen vaatimusta riskinhallinnan kriteerinä. Sen 6 artiklan 3 kohdassa todetaan nimittäin seuraavaa:

”Riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset, erityisesti 22 artiklassa tarkoitetun elintarvikeviranomaisen lausunnot, *muut tarkasteltavan asian kannalta merkitykselliset tekijät* ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten täyttyessä ennalta varautumisen periaate.”⁵¹

112. Vaikka ravitsemuksellista tarvetta koskevaa kriteeriä ei voitaisi ottaa huomioon jo ennalta varautumisen periaatteen nojalla, se olisi voitava ottaa huomioon ainakin ”oikeutettuna tekijänä käsiteltävänä olevan kysymyksen kannalta”.

113. Olen tämän vuoksi sitä mieltä, että on täysin mahdollista sovittaa yhteen yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Sandoz noudattama ja riskianalyysin soveltamisesta seuraava lähestymistapa.

114. Komissio vastaa kuitenkin vielä, että ”jäsenvaltioiden suorittaman kansanterveydelle aiheutuvan riskin arvioinnin on nojaututtava konkreettisiin tieteellisiin todisteisiin siitä, mitä riskejä *kunkin tyyppisen vitamiinin* lisäämiseen *erikseen* sisältyy”.⁵² Tältä osin komissio viittasi suullisessa käsittelyssä julkisasiamies Geelhoedin 16.5.2002 antamaan ratkaisuehdotukseen asioissa komissio vastaan Saksa ja komissio vastaan Itävalta.⁵³

115. Kyseinen ratkaisuehdotus koskee erilaista kysymystä, nimittäin sitä, voidaanko kaikkia vitaminoituja valmisteita, jotka sisältävät kolme kertaa suositellun päivänannoksen, pitää *automaattisesti lääkkeinä*.

116. Yhdyn julkisasiamies Geelhoedin esittämään mielipiteeseen tältä osin, nimittäin, että periaatteessa on suoritettava tapauskohtainen tarkastelu mutta että voi myös ”syntyä tilanteita, joissa yleinen, tuoteryhmä- tai tuoteluokkakohtainen

⁵² — Kursivointi tässä.

⁵³ — C-387/99 ja C-150/00, tuomio 29.4.2004, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa.

normi voi olla tiettyjen tuotteiden osalta oikeutettu. Näin on erityisesti silloin, kun tiettyyn luokkaan tai ryhmään kuuluvien tuotteiden aiheuttamat terveystriskit ovat samat tai pitkälti samanlaiset. Tällöin voidaan suuremman avoimuuden nimissä hyväksyä ryhmä- tai luokkakohtainen arvio ja siihen liittyvät pienemmät täytöntöönpano- ja valvontarasitukset jolloin tavaroiden vapaata liikkuvuutta tällaisessa tapauksessa rajoitetaan suhteellisesti vähemmän.”⁵⁴

117. Käsiteltävänä olevan asian osalta ei minkään asiakirjan nojalla voida väittää, ettei Tanskan kuningaskunta toimisi tapauskohtaisesti. Vaikuttaa siltä, että toimivaltaiset viranomaiset tutkivat kunkin elintarvikkeen osalta, jolle myyntilupaa haetaan, mitä vitamiineja se sisältää ja kuinka paljon.

118. Komissio kuitenkin väittää, että jäsenvaltion on vahvistettava keskivertokuluttajan ravitsemuksellista tarvetta vastaavan määrän lisäksi suurimmat turvalliset raja-arvot kunkin vitamiinin tai kivennäisaineen osalta.

119. Komissio ei kuitenkaan anna tarkempia selvityksiä tässä yhteydessä vaan tyytyy viittaamaan ”esimerkkinä tällaisesta

menettelytavasta” neuvoston viime kesäkuussa antamaan direktiiviin 2002/46/EY.

120. Kuten olemme edellä havainneet, kyseisessä direktiivissä annetaan kuitenkin komission tehtäväksi sellaisten raja-arvojen vahvistaminen ainoastaan tuotteiden osalta, joita kutsutaan ”ravintolisiksi”.

121. Näin ollen komission tehtävänä on osoittaa, että yhteisöjen tuomioistuimen toteamus asiassa 227/82, Van Bennekom 30.11.1983 annetun tuomion 36 kohdassa,⁵⁵ jonka mukaan ”tieteellinen tutkimus ei ole vielä edennyt riittävän pitkälle, jotta voitaisiin määrittää varmuudella vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät, kriittiset pitoisuudet ja täsmälliset vaikutukset”, ei ole enää hyväksyttävä.

122. Mielestäni jäsenvaltiot eivät ole kuitenkaan velvollisia sitä odottaessa suorittamaan kyseistä määrittämistä kukin omaan lukuunsa (ja siis päättämään tavallaan tieteellisen epävarmuuden päättymisestä), ei ravintolisien osalta, joita direktiivissä 2002/46/EY ainoastaan tarkoitetaan, eikä ”tavanomaisten” elintarvikkeiden osalta, joista käsiteltävänä olevassa asiassa on kysymys.

54 — Em. ratkaisuehdotuksen 63 kohta.

55 — Kok. 1983, s. 3883.

123. Jäsenvaltiot eivät ole myöskään velvollisia sallimaan täydennetyin elintarvikkeen myyntiä pelkästään siitä syystä, että toinen jäsenvaltio olisi katsonut voivansa jo nyt suorittaa kyseisen määrittämisen.⁵⁶ Tilanteessa, jossa lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, jokaisella jäsenvaltiolla on oikeus päättää haluamastaan ihmisten terveyden suojelun tasosta.

” — — kansallisen viranomaisen pelkkä toteamus siitä, että ravitsemuksellista tarvetta ei ole, ei voi oikeuttaa toisessa Euroopan talousalueen valtiossa vapaasti myydyin tuotteen tuonnin kieltämistä, joka on kaikkein rajoittavin toimenpide”.

127. EFTA-tuomioistuin on kuitenkin aikaisemmin todennut seuraavaa:

124. Näin ollen on vaikea nähdä, miksi jäsenvaltio ei voisi päättää ottaa huomioon turvallisuusrajana väestön ravitsemuksellisen tarpeen tasoa, jonka se on todennut väestön ravintotottumusten perusteella ja joka vastaa tasoa, jolla vaaraa ei oleteta olevan, sellaisen mahdollisen riskin osalta, jonka suuruutta ei voida varmuudella vahvistaa.

”Kansanterveyden suojelun vaatimus on tunnustettu perustavaa laatua olevaksi intressiksi eikä sopimuspuolten valitsemaa suojelun tasoa saa saattaa kyseenalaiseksi. Suhteellisuusperiaatetta olisi kuitenkin noudatettava.

125. Komissio tosin katsoo, että ”sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja, myynnin kieltäminen on vastoin *suhteellisuusperiaatetta*, sellaisena kuin se on vahvistettu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä”.⁵⁷ Tältä osin komissio viittaa edellä mainitun EFTA-tuomioistuimen antaman tuomion 28 kohtaan.

Juuri tässä yhteydessä *kysymys ravitsemuksellisesta tarpeesta*, jonka ravintolisät täyttäsivät määrätyn väestön osalta, *voidaan ottaa huomioon riittävällä tavalla.* — —.”⁵⁸

126. EFTA-tuomioistuin on todennut antamansa tuomion 28 kohdassa, että

128. Käsitkseni mukaan kyseiset EFTA-tuomioistuimen tuomioon sisältyvät kohdat merkitsevät sitä, että ravitsemuksellisen tarpeen puuttuminen voidaan ottaa huomioon mutta että se ei voi yksin oikeuttaa

56 — Ks. em. asia Van Bennekom, tuomion 38 kohta.
57 — Kursivointi alkuperäisessä tekstissä.

58 — Em. EFTA-tuomioistuimen antaman tuomion 27 ja 28 kohta. Kursivointi tässä.

kieltämään tuontia terveystriskejä koskevasta tarkastelusta riippumatta.

129. Tässä mielessä en näe ristiriitaa yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Sandoz antamassaan tuomiossa hyväksymään lähestymistapaan nähden.

130. Kyseisessä asiassa yhteisöjen tuomioistuin totesi ensin sellaisen terveystriskin olevan olemassa, jonka suuruutta ei voitu varmuudella määrittää. Se päätteli sen vuoksi, että myynnin kieltäminen oli näin ollen oikeutettua, paitsi jos ravitsemuksellisen tarpeen olemassaolo voitiin osoittaa. Ravitsemuksellinen tarve muodostaa siis kriteerin todetun riskin hallinnan osalta, muttei itsenäistä kriteeriä myynnin kieltämiseksi.

131. Tämän saman suhteellisuutta koskevan kysymyksen osalta komissio katsoo vielä, että elintarvikkeiden asianmukaiset pakkausmerkinnät tarjoavat korvaavan ratkaisun, joka on oikeammassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden kuin ratkaisu, johon sisältyy asianomaisten tuotteiden vapaan liikkuvuuden estäminen.

132. Tässä yhteydessä huomautan ensiksi, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei hyväksynyt tätä ratkaisua, koska se ei pitänyt vapaan liikkuvuuden kieltämistä epäsuhtaisena toimenpiteenä. Tässä yhteydessä olisi lisäksi pidettävä mielessä ”— — että, — — vakiintuneen oikeus-

käytännön mukaan perustamissopimuksen 36 artiklassa suojatun omaisuuden ja etujen joukossa ihmisten terveys ja elämä ovat ensimmäisellä sijalla — —”.⁵⁹

133. Edelleen pelkkä maininta elintarvikkeen vitamiinisällöstä ei tietysti olisi riittävä. Kuten Tanskan hallitus huomautti, keskivertokuluttaja ymmärtäisi tällaisen ilmoituksen pikemminkin ostokehotukseksi, sillä nykyään suurin osa kuluttajista on vielä sitä mieltä, että vitamiinien lisääminen elintarvikkeeseen on hyödyllistä terveydelle.

134. Komissio puolestaan näyttää hyväksyvän, että mainintaa vitamiinisällöstä pakkauksessa voisi täydentää varoitus.

135. Mielestäni tällaisen varoituksen pitäisi olla seuraavan tyyppinen: ”Huomio, tämän elintarvikkeen käyttö voi vahingoittaa terveyttänne, jos säännöllinen ravintonne sisältää jo kaikki vitamiinit ja kaikki kivennäisaineet, joita kehonne tarvitsee. Tämä riski on vielä suurempi, jos käytätte muita vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennettyjä elintarvikkeita.”

59 — Asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5243, 16 kohta).

136. Näyttää kuitenkin välittömästi siltä, että tällainen varoitus olisi ennen muuta sekaannuksen aihe. Lisäksi jopa kohtuullisesti informoidulla keskivertokuluttajalla olisi suuria vaikeuksia arvioida jo nauttimensa vitamiinien ja kivennäisaineiden kokonaismäärää.

137. Komissio kiinnittää huomiota myös siihen, että vitaminoituja tabletteja, jotka sisältävät vitamiineja tiivistettyinä määrinä ja erityisesti eri B-vitamiineja, myydään Tanskassa vapaasti valintamyymälöissä ja muissa myyntipisteissä.

138. Mielestäni Tanskan hallitus kuitenkin vastaa perustellusti, että vitamiinien myynnissä tavarataloissa on kysymys täysin eri tilanteesta, jota ei voida yhdistää tai sekoittaa peruselintarvikkeiden myyntiin.

139. Kuluttajat eivät pidä ravintolisistä ja vitaminoituja valmisteita elintarvikkeina eikä niitä käytetä sellaisina. Kysymys on tuotteista, jotka ovat kuluttajan aktiivisen toimenpiteen kohteena niiden oletettu vaikutus huomioon ottaen. Nämä tuotteet ovat hyödyllinen väline niiden väestöosien saavuttamiseksi, joilla on ravitsemuksellisia erityistarpeita tai jotka syövät vähän tai valikoivasti, ja jotka eivät siis saa kaikkia

ravintoaineita päivittäisen ravintonsa kautta.

140. Mahdollinen myyntikielto, jonka Tanskan riidanalainen käytäntö voisi aiheuttaa, ei näyttäisi minusta näin ollen epäsuhtaiselta suhteessa terveyden suojelun tavoitteeseen, joka tällä käytännöllä pyritään saavuttamaan.

141. Komissio ei ole kuitenkaan väittänyt, että Tanskan kuningaskunta olisi hylännyt konkreettisen tuotteen myyntilupaa koskevan hakemuksen, vaikka kyseinen hylkääminen ei olisi ollut oikeutettu terveyden suojelemiseksi.⁶⁰

142. Kaikilla esitetyillä perusteilla tulen siihen johtopäätökseen, että Tanskan hallituksen käytäntö, jonka mukaan vitamiineilla tai kivennäisaineilla täydennetylle tavanomaiselle elintarvikkeelle myönnetään myyntilupa ainoastaan, jos se kuuluu johonkin luokkaan, jonka osalta Codex Alimentariusissa määrätään tällaisesta täydentämisestä, ja jos lisättävän aineen määrä on väestön ravitsemuksellisten tarpeiden kannalta perusteltu, on oikeutettu EY 30 artiklassa tarkoitetulla kansanterveyden suojelun tarpeella ja että se on oikeassa suhteessa tähän tavoitteeseen nähden.

60 — Komissio ei ole tietenkään koko aikana väittänyt, että Tanskan kuningaskunnan tarkoituksena olisi suojella alueellaan tuotettuja, täydennettyjä elintarvikkeita kilpailulta muista jäsenvaltioista peräisin tai lähtöisin olevien elintarvikkeiden kanssa.

143. Tämä käytäntö vastaa edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa asetettuja edellytyksiä, jotka mielestäni ovat riskianalyysiä koskevan teorian soveltamisesta johtuvien edellytysten mukaisia.

144. Tanskan hallitus on osoittanut riittävän perustellusti, että tilanne, joka oli kyseisen tuomion perustana, nimittäin vitamiinien lisäämisestä elintarvikkeisiin aiheutuvaan terveystriskiin liittyvä tieteellinen epävarmuus, jatkuu tällä hetkellä. Komissio puolestaan ei ole osoittanut, että yhteisöjen tuomioistuimen kyseisessä tuomiossa käyttämät perustelut olisivat olleet virheellisiä tai että ne eivät olisi enää tällä hetkellä päteviä.

145. Lopuksi se seikka, että muut jäsenvaltiot soveltavat vähemmän ankaraa politiikkaa, ei ole luonteeltaan sellainen, että se saattaisi kyseenalaiseksi näiden perustelujen pätevyuden. Tavaroiden vapaata liikkuuutta ohjaavat säännöt eivät saa todellakaan johtaa siihen, että terveyden suojelun taso yhteisössä yhdenmukaistetaan matalan tason mukaan.

146. Näin ollen ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin hylkää komission Tanskan kuningaskuntaa vastaan nostaman jäsenyyssvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen.

V Ratkaisuehdotus

147. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

— hylkää kanteen

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.