

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

M. POIARES MADURO

14 päivänä syyskuuta 2004¹

1. Esillä oleva asia merkitsee uutta tilaisuutta ratkaista yhteisön oikeusjärjestyksessä suojattujen tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja kansanterveyden suojelun vaatimuksen välinen ristiriita. Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut jäsenyysselvöitteiden noudattamatta jättämisestä koskevan kanteen Alankomaiden kuningaskuntaa vastaan ja väittää sen rikkoneen EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa (joista on muutettuina tullut EY 28 ja EY 30 artikla)² Alankomaiden lailla, joka koskee tiettyjen elintarvikkeiden lisäainesten markkinoille saattamista koskevaa lupaa, sekä hallintoviranomaisten ja tuomioistuinten toteuttamalla tämän lain soveltamisella. Alankomaiden kuningaskunta kiistää jäsenyysselvöitteiden noudattamatta jättämisen ja perustelee lainsäädäntöään ja käytäntöään kansanterveyden suojelun tarpeella.

I Tosiseikat ja oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

2. Komissio on yhdistänyt esillä olevassa asiassa kolme alun perin erillistä menettelyä. Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely on aloitettu kahden yksityisen yrityksen tehtyä kantelun sekä Alankomaiden kuningaskunnan toimitettua säätämänsä lain teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1984 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY,³ sellaisena kuin se on muutettuna 23.3.1994 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/10/EY,⁴ perusteella.

3. Kellogg's on ilmoittanut komissiolle, että Alankomaiden viranomaiset olivat kieltäytyneet antamasta markkinoille saattamista koskevaa lupaa aamiaismuroille, jotka sisältivät D-vitamiinia sekä foolihappoa. Komissio osoitti 26.6.1996 Alankomaiden kuningaskunnalle virallisen huomautuksen, jolla Kellogg'sin hakemuksen epäämistä arvosteltiin siitä, ettei murojen markkinoinnin ollut

1 — Alkuperäinen kieli: portugali.

2 — Koska kyseessä oleva oikeudellinen tilanne on 1.5.1999 edeltävältä ajalta, asiassa on sovellettava ennen Amsterdamin sopimuksen voimaantuloa voimassa olleita määräyksiä.

3 — EYVL L 109, s. 8.

4 — EYVL L 100, s. 30.

todistettu voivan aiheuttaa vaaraa terveydelle, ja jonka mukaan väestön ravitsemuksellisen tarpeen toteen näyttämistä koskeva edellytys ei ole yhteisön oikeuden mukainen. Alankomaiden kuningaskunnan 6.5.1997 antama vastaus ei vakuuttanut komissiota, minkä vuoksi tämä osoitti kyseiselle jäsenvaltiolle 23.9.1997 päivätyn perustellun lausunnon.

4. Samaan aikaan myös Inkosport Nederland kanteli komissiolle siitä, että Alankomaiden viranomaiset olivat evänneet siltä energiapatukoiden markkinoille saattamista koskevan luvan. Komissio osoitti tässä yhteydessä Alankomaiden kuningaskunnalle virallisen huomautuksen 26.6.1996. Sen vastausta ei pidetty tyydyttävänä, minkä vuoksi komissio jatkoi menettelyä ja lähetti sille 23.9.1997 perustellun lausunnon.

5. Alankomaiden kuningaskunta on antanut komissiolle tiedoksi Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen -nimisen päätöksen (mikroravinteiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 24.5.1996 tehty elintarvikelain täytäntöönpanopäätös).⁵ Tässä päätöksessä säädetään mikroravinteiden markkinointikieltoa koskeva poikkeuksesta, joka voidaan myöntää

edellyttäen, että mikroravinteiden lisääminen osoitetaan vaarattomaksi ja että se vastaa todellista ravitsemuksellista tarvetta. Se on osa Alankomaiden lainsäädäntöä, joka koskee elintarvikkeiden valmistusta ja markkinointia.

6. Aikaisemmin kaikkien vitamiinien, fluori- ja jodiyhdisteiden, aminohappojen tai niiden suolojen lisääminen elintarvikkeisiin oli kiellettyä.⁶ Tätä kieltoa lievennettiin 24.5.1996 tehdyllä päätöksellä,⁷ jolla sallittiin päätöksen liitteenä olevaan luetteloon sisältyvien vitamiinien lisääminen täydennettyihin elintarvikkeisiin, joilla tarkoitetaan "elintarviketta, johon on lisätty yhtä tai useampaa mikroravinnetta, mutta jonka olennaisena tarkoituksena ei kuitenkaan ole mikroravinteiden tarjoaminen".⁸ Mikroravinteilla tarkoitetaan puolestaan "ihmisen elimistön toiminnan kannalta välttämättömiä ravintoaineita, joita kyseinen elimistö ei kykene itse tuottamaan ja joita on nautittava pieninä annoksina".⁹ Tiettyjä mikroravinteita koskee kuitenkin seuraava erityisjärjestelmä: "Retinoidien muodossa olevan A vitamiinin, D vitamiinin, foolihapon, seleenin, kuparin ja sinkin kaltaisia mikroravinteita lisätään täydennettyyn elintarvikkeeseen yksinomaan

6 — 10.12.1992 tehdyn Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelenin (elintarvikkeiden valmistusta ja käsittelyä koskeva elintarvikelain täytäntöönpanopäätös; Stbl. 1992, s. 678) 10 §.

7 — 24.5.1996 tehdyn päätöksen 10 §:llä muutetaan elintarvikkeiden valmistusta ja käsittelyä koskevan elintarvikelain täytäntöönpanopäätöksen 10 §:ää. Jäljempänä viimeksi mainittua päätöstä, sellaisena kuin se on muutettuna, kutsutaan elintarvikkeiden valmistusta ja käsittelyä koskevaksi päätökseksi.

8 — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 1 §:n 1 momentin b kohta.

9 — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 1 §:n 1 momentin a kohta.

5 — Stbl. 1996, s. 311; jäljempänä mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskeva päätös.

tarkoituksessa tehdä siitä korvaava tai ennallistettu elintarvike".¹⁰ Alankomaiden lainsäädännön mukaan korvaava tuote on "täydennetty elintarvike, jolla pyritään korvaamaan jo olemassa oleva elintarvike ja joka muistuttaa tätä mahdollisimman paljon ulkomuodoltaan, koostumukseltaan, maultaan, väriltään, hajultaan ja käyttötarkoitukseltaan ja johon on lisätty yhtä tai useaa mikroravinnetta sellaisia määriä, jotka eivät ylitä korvattavassa elintarvikkeessa luonnollisesti olevia määriä".¹¹ Ennallistettu elintarvike on täydennetty elintarvike, johon on lisätty yhtä tai useaa mikroravinnetta niiden valmistusvaiheessa tai valmistusvaiheen jälkeän tapahtuneen häviämisen korvaamiseksi.¹²

7. Komissio katsoi, että tämä järjestelmä ei ollut yhteensopiva tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa, minkä vuoksi se lähetti Alankomaiden viranomaisille 22.12.1997 virallisen huomautuksen, jossa se vaati näitä esittämään tältä osin selvitystä. Komission väitteitä täydennettiin 31.8.1998 päivätyllä perustellulla lausunnolla sekä 21.12.1998 päivätyllä täydentävällä perustellulla lausunnolla. Alankomaiden viranomaiset vahvistivat vastauksissaan komission kannasta poikkeavan näkemyksensä.

10 — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 5 §.

11 — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 1 §:n 1 momentin c kohta.

12 — Ks. mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 1 §:n 1 momentin d kohdan sanamuoto.

8. Näissä olosuhteissa komissio nosti esillä olevan jäsenyyssveloitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen, joka perustuu siihen ainoaan väitteeseen, että ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden markkinointia koskeva Alankomaiden järjestelmä on ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa, ja joka kohdistuu sekä Alankomaiden viranomaisten käytäntöön että lainsäädäntöön itseensä.

9. Asiassa pidettiin 14.7.2004 istunto, jonka kuluessa asianosaisilla oli tilaisuus esittää näkemyksensä niistä vaikutuksista, joita ne katsovat yhteisöjen tuomioistuimen viimeaikaisella oikeuskäytännöllä ja erityisesti esillä olevia kysymyksiä täsmentäneellä, asiassa C-192/01, komissio vastaan Tanska, 23.9.2003 annetulla tuomiolla¹³ olevan niiden asemaan.

II Kysymyksenasettelu

10. Esillä olevalla Alankomaiden kuningaskuntaa vastaan nostetulla jäsenyyssveloitteiden noudattamatta jättämistä koskevalla kanteella on monia yhtymäkohtia komission Tanskan kuningaskuntaa vastaan nostaman kanteen kanssa, joka johti Tanskan tuomitsemiseen edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Tanska annetulla tuomiolla. Kun Tanskan lainsäädäntö oli systemaattista,

13 — Kok. 2003, s. I-9693.

kyseessä olevaa Alankomaiden oikeutta on kuitenkin sovellettu vain kuuteen ravintoaineeseen.¹⁴ Lisäksi tässä asiassa esille tuleva keskeisin kysymys poikkeaa yhteisöjen tuomioistuimen Tanskan tapauksessa ratkaisemasta kysymyksestä, sillä Alankomaiden kuningaskunnalla ei ole yhtä tiukkaa määritelmää ravitsemukselliselle tarpeelle kuin Tanskassa voimassa oleva määritelmä,¹⁵ vaan sitä vastoin tämä käsite yhdistetään pikemminkin terveydelle aiheutuvan riskin käsitteeseen. Alankomaiden kuningaskunta perustelee tiettyihin ravintoaineisiin sovellettavaa erityistä järjestelmää sillä, että suositellun määrän ja nautitun tason, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, ero on hyvin pieni.¹⁶ Mikä tahansa tämänkaltaisen ravintoaineen lisääminen elintarvikkeisiin voi Alankomaiden kuningaskunnan mukaan aiheuttaa vaaraa terveydelle.

11. Ennen kuin tarkastellaan yksityiskohtaisesti Alankomaiden järjestelmää, on syytä täsmentää oikeuskäytännössä tällä alalla vahvistetut arviointiperusteet. Asianosaiset ovat yhtä mieltä siitä, että tuotteen markkinoinnille annettava ennakkolupa tietyssä jäsenvaltiossa, kun sen markkinointi on sallittua muissa jäsenvaltioissa, on perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu tavaroiden vapaan liikkuvuuden määrällistä

rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

12. Koska mikroravinteilla täydennettyjen elintarvikkeiden markkinointia ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisön tasolla,¹⁷ jäsenvaltioilla on mahdollisuus säätää sitä koskevia rajoituksia. Ravintoaineilla¹⁸ tarkoitetaan direktiivin 89/398 4 artiklan 2 kohdan mukaan ”erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättäviä aineita, joilla on erityisesti ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuten vitamiineja, kivennäissuoloja, aminohappoja ja muita aineita”. Alankomaiden lainsäädäntöä sovelletaan erotuksetta kaikkiin elintarvikkeisiin niiden alkuperästä riippumatta. Alankomaissa voimassa oleva ravintoaineita sisältävien elintarvikkeiden markkinointia koskeva ennakkolupajärjestelmä voidaan näin ollen perustella kansanterveyden suojelulla, joka on etusijalla perus-

14 — A-vitamiinin retinoidien muodossa, D-vitamiiniin, foolihappoon, seleeniin, kupariin ja sinkkiin mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 5 §:n mukaisesti.

15 — Tanskan hallinnollisen käytännön mukaan lisäainesten lisääminen oli sallittua vain tietyissä tapauksissa: se vastaa ravitsemukselliseen tai teolliseen prosessiin aiheuttamaan tarpeeseen tai se lisätään korvaavaan tuotteeseen tai tuotteeseen, joka on tarkoitettu erityisravinnoksi (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 11 kohta).

16 — Kannekirjelmän 37 kohdassa mainitut mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen perustelut.

17 — Erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskeva ala on yhdenmukaistettu osittain erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 7.6.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/41/EY (EYVL L 172, s. 38) sekä elintarvikkeiden osalta 10.6.2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51). Elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetulla neuvoston direktiivillä 89/107/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 27), sellaisena kuin se on muutettuna 30.6.1994 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/34/EY (EYVL L 237, s. 1; jäljempänä direktiivi 89/107), ei sovelleta sen 1 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti elintarvikkeisiin lisätyihin aineisiin (kuten kivennäis- ja hivenaineisiin tai vitamiineihin).

18 — Käytän jäljempänä käsitettä ravintoaine, joka on mikroravinteen synonyymi.

tamissopimuksen 36 artiklassa luetelluista suojaetuista intresseistä.¹⁹

13. Oikeuskäytännön mukaan arvioitaessa, voidaanko ennakkolupajärjestelmään soveltaa perustamissopimuksen 36 artiklassa säädettyä poikkeusta, on tutkittava ensinnäkin ennakkolupamenettelyn pätevyyden edellytyksiä ja toiseksi markkinointikiellon oikeuttamiseksi esitettyä perustetta.

A Ennakkolupamenettelyn pätevyyden edellytykset

14. Koska yhteisössä ei ole toteutettu ravintoaineita koskevaa yhdenmukaistamista, jäsenvaltiot voivat lähtökohtaisesti vapaasti päättää kansanterveyden suojelun tasosta. Muissa jäsenvaltioissa sallittujen elintarvikkeiden markkinointia koskevan ennakkolupamenettelyn käyttöön ottaminen kuuluu tähän yhteyteen.²⁰

19 — Asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613, Kok. Ep. III, s. 97, 15 kohta) ja asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5143, 16 kohta): ”Perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan suojeltavista tavaroista ja eduista etusijalla on ihmisten terveys ja elämä.”

20 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksiin.

15. Ennakkolupajärjestelmään turvautuminen on kuitenkin tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimusten mukaista ainoastaan, jos se on perusteltua kansanterveyden suojelun vuoksi ja oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden.²¹

16. Tästä syystä tällainen menettely edellyttää näyttöä sen tarpeellisuudesta.²² Ennakkomenettelyä, johon vedotaan, myös valvotaan, jotta vitamiineja sisältävien elintarvikkeiden markkinointia ei tehtäisi vaikeammaksi luokittelemalla ne automaattisesti lääkkeiksi.²³ Ennakkolupamenettelyn soveltamisalaa on rajoitettava mahdollisimman paljon. Jos kauppaa vähemmän rajoittavalla järjestelmällä voidaan saavuttaa sama kan-

21 — Ks. esim. asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445; Kok. Ep. VII, s. 217, 18 kohta) ja viimeksi asia C-443/02, Schreiber, tuomio 15.7.2004 (Kok. 2004, s. I-7275).

22 — Asia C-420/01, komissio v. Italia, tuomio 19.6.2003 (Kok. 2003, s. I-6445, 31 kohta) ja asia C-270/02, komissio v. Italia, tuomio 5.2.2004 (Kok. 2004, s. I-1559, 22–24 kohta).

23 — Tässä yhteydessä perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastaisena on pidetty Saksan liittotasavallan ja Itävallan tasavallan omaksumaa yleistä ja systemaattista kantaa, joka perustuu yksinomaan suositeltuun päiväännökseen eikä kunkin vitamiinin tai vitamiiniryhmän ja kunkin kivennäisaineen vaarallisuuteen: asia C-387/99, komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004 (78 ja 79 kohta) ja asia C-150/00, komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004 (Kok. 2004, s. I-3887, 96 kohta).

santerveyden suojelua koskeva tavoite, sitä on pidettävä ensisijaisena.²⁴

vaarallisten ravintoaineiden lisääminen saatetaan ennakkolupamenettelyyn. Tältä osin voidaan huomata, että yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt samanlaiset perustelut torjunta-aineita tai desinfiointiaineita koskevien ennakkolupamenettelyjen hyväksymiselle.²⁸

17. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan²⁵ yhteisöjen tuomioistuin on pitänyt kansallisia ravintoaineiden ennakkolupamenettelyjä lainmukaisina. Nämä ravintoaineet voivat nimittäin olla vaaraksi terveydelle tai ainakin joidenkin terveydelle. Lisäksi yhteisön lainsäädännössä on edetty seuraavasti: elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa puitedirektiivissä säädetään, että neuvosto päättää toteutettavista toimenpiteistä määränemmistöllä kuultuaan pysyvää elintarvikekomiteaa lisäaineiden täsmällisistä nimityksistä ja sallituista käyttötarkoituksista.²⁶ Jäsenvaltioiden on sallittava puitedirektiivin mukaiset lisäaineet.²⁷ Ne voivat vapaasti vahvistaa säännökset lisäaineista, joista ei ole säädetty soveltamisdirektiiveissä, ja vahvistaa vaarallisuustason. Tässä yhteydessä jäsenvaltiot näyttävät voivan laillisesti vaatia, että liiallisesti käytettyinä mahdollisesti terveydelle

18. Kun ennakkolupamenettelyn tarve kansanterveyden suojelemiseksi on näytetty toteen, on vielä tutkittava, onko tämä menettely suhteellisuusperiaatteen mukainen.

19. Suhteellisuusperiaatetta koskevassa analyysissä on vahvistettu neljä prosessuaalista edellytystä ennakkolupamenettelyn oikeuttamiseksi. Yhteisöjen tuomioistuin valvoo, ettei kansallinen menettely ole toistoa toisessa jäsenvaltiossa jo käydyllä menettelyllä.²⁹ Sovellettavat säännöt on ilmaistava selvästi, jotta taloudelliset toimijat voivat tehokkaasti

24 — Ks. mm. asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004 (Kok. 2004, s. I-1277, 75 kohta).

25 — Ks. esim. asia 53/80, Eyssen, tuomio 5.2.1981 (Kok. 1981, s. 409); em. asia Sandoz, tuomio 14.7.1983; asia 247/84, Motte, tuomio 10.12.1985 (Kok. 1985, s. 3887); asia 304/84, Muller ym., tuomio 6.5.1986 (Kok. 1986, s. 1511), joiden mukaan yhteisön oikeus ei ole esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jolla kielletään markkinoimasta ilman ennakkolupaa elintarvikkeita, joihin on lisätty vitamiineja.

26 — Direktiivin 89/107 11 artikla.

27 — Direktiivin 89/107 12 artiklan 2 kohta: "Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää elintarvikelisiä aineiden, — pitämistä kaupan —, jos nämä ovat tämän direktiivin — säännösten mukaisia."

28 — Asiassa 94/83, Heijn, tuomio 19.9.1984 (Kok. 1984, s. 3263), yhteisöjen tuomioistuin toteaa 13 kohdassa, että "torjunta-aineet aiheuttavat huomattavaa vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle sekä ympäristölle, mikä on tunnustettu myös yhteisön tasolla, erityisesti edellä mainitun neuvoston direktiivin 76/895 viidennessä perustelukappaleessa, jonka mukaan torjunta-aineiden vaikutukset kasvien tuotantoon eivät ole kuitenkaan ainoastaan edullisia, koska kyse on yleensä myrkyllisistä aineista tai valmisteista, joilla on vahingollisia sivuvaikutuksia". Ks. viimeksi em. asiassa Schreiber annettu tuomio, jossa yhteisön oikeuden mukaisena pidettiin kansallista toimenpidettä, jolla punasetrilevien, joilla on luontaisia koita karkottavia ominaisuuksia, markkinoille saattamiseen vaaditaan lupaa. Desinfiointiaineiden osalta ks. asia 272/80, Frans-Nederlands Maatschappij voor Biologische Producten, tuomio 17.12.1981 (Kok. 1981, s. 3277, Kok. Ep. VI, s. 267).

29 — Asia C-293/94, Brandsma, tuomio 27.6.1996 (Kok. 1996, s. I-3159, 12 kohta) ja asia C-400/96, Harpeggnies, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5121, 35 kohta).

turvautua kyseiseen menettelyyn.³⁰ Lisäksi menettely ei voi olla tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen mukainen, jos sen kesto ja siitä aiheutuvat kustannukset ovat niin kohtuuttomia, että siihen turvautuminen tehdään yrityksille vähemmän houkuttelevaksi.³¹ Luvan epäämistä koskevasta päätöksestä on voitava valittaa tuomioistuimeen.³² Nämä kriteerit eivät koske yksinomaan kansanterveyden suojelua.³³

B Ennakkovalvontaan asetettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruste

20. Suhteellisuusperiaate ei merkitse pelkästään edellä mainittujen muodollisten menettelyvaatimusten asettamista jäsenvaltioiden käyttöön ottamille ennakkolupajärjestelmille, vaan sen perusteella on myös tutkittava, että jäsenvaltiot voivat vedota mukautettuun kriteeriin, jonka nojalla elintarvikkeen markkinointi sallitaan tai kielletään. Tutkittaessa,

30 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 53 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 36 ja 37 kohta.
 31 — Ks. esim. asia C-95/01, Greenham ja Abel, tuomio 5.2.2004 (Kok. 2004, s. I-1333, 50 kohta).
 32 — Ks. esim. em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 26 kohta.
 33 — Asiassa Canal Satélite annettussa tuomiossa, joka koski standardointia, sovelletaan suhteellisuusperiaatetta ennakkolupamenettelyyn vastaavalla tavalla (asia C-390/99, Canal Satélite Digital, tuomio 22.1.2002, Kok. 2002, s. I-607, 43 kohta).

ovatko kansallisen menettelyn päätteeksi tehtyt päätökset suhteellisuusperiaatteen vaatimusten mukaisia, keskitytään tarkastelemaan kieltopäätöksiä, jotka ovat kaikkein rajoittavimpia kaupan esteitä.³⁴

21. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan ennakkolupamenettelyn päätteeksi tehty päätös markkinoinnin kieltämisestä voidaan tehdä ainoastaan siinä tapauksessa, että se perustuu kansanterveyteen kohdistuvan todellisen riskin olemassaoloon. Tällainen riski on osoitettava ”kyseisen päätöksen tekoajankohtana käytettävissä olleiden tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella”.³⁵

22. Väitteen kansanterveydelle aiheutuvasta riskistä on perustuttava ”riskin perusteelliseen arviointiin”³⁶ ”kansallisten ravintototutumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen”.³⁷ Markkinointikielto voi perustua vain tällaisen riskianalyysin tuloksiin.³⁸

34 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta.

35 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta.

36 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 47 kohta; ks. myös asia C-17/93, Van der Veldt, tuomio 14.7.1994 (Kok. 1994, s. I-3537, 17 kohta); riski, johon vedotaan, ”on mitattava asian kannalta merkityksellisten tieteellisten tutkimusten eikä yleisluonteisten päätelmien perusteella”.

37 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta.

38 — Riskianalyysin merkitys jäsenvaltioilta edellytetyn elintarvikkepolitiikan määrittelyssä on kirjattu myös yhteisön tasolla elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) 6 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan ”elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin”.

23. Vaatimus riskianalyysistä, jolla osoitetaan kyseessä olevan aineen vaarallisuus terveydelle, perustuu yhteisöjen tuomioistuinten vanhaan oikeuskäytäntöön. Esimerkiksi jo asioissa Muller³⁹ ja Bellon⁴⁰ antamissaan tuomioissa yhteisöjen tuomioistuin viittasi ”kansainvälisiin tutkimustuloksiin”.

24. Tuotteeseen liittyvä riski osoitetaan kahden tekijän perusteella: on arvioitava, ”kuinka suurella todennäköisyydellä tiettyjen ravintoaineiden lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja kuinka vakavia tällaiset mahdolliset vaikutukset ovat”.⁴¹ Kuolemanvaaran osoittaminen, vaikka sen todennäköisyys olisi vähäinen, voi olla perusteluna terveyttä suojelevien toimenpiteiden toteuttamiselle. Samalla tavoin vähäinen riski, joka toteutuu lähes varmasti, voi johtaa lainsäätäjän toimenpiteisiin.

25. Eri jäsenvaltioissa voi olla erilaisia riskejä ”kansallisten ravintotottumusten”

vuoksi.⁴² Nämä erilaiset ravintotottumukset voivat olla sellaisia, että tietyn ravintoaineen kokonaiskulutus vaihtelee. Tästä syystä lisääminen markkinointikielto voi olla perusteltu tietyssä jäsenvaltiossa, vaikka se on sallittu toisessa jäsenvaltiossa.

26. On kuitenkin selvää, että arvioidessaan, sallitaanko tietyn ravintoaineen markkinointi vai ei, jäsenvaltio ei voi vedota ravitsemukselliseen tarpeeseen itsenäisenä kriteerinä.⁴³ Silloin kun riskiä terveydelle ei ole, markkinointikieltoa ei voida perustella väitteellä,

39 — Mainittu edellä alaviitteessä 25, tuomion 24 kohta.

40 — Asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990 (Kok. 1990, s. I-4863, 17 kohta).

41 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta. Ks. myös asetuksen N:o 178/2002 3 artiklan 9 kohta, jonka mukaan riskillä tarkoitetaan ”vaaran aiheuttaman terveydellisen haittavaikutuksen todennäköisyyttä ja voimakkuutta”. Sisämarkkinoiden periaatteista poikkeamista koskevien edellytysten osalta voidaan todeta rinnakkaisuutta, kun yhdenmukaistaminen on toteutettu (tässä tapauksessa EY 95 artiklan 5 kohdan perusteella tai sovellettavan direktiivin tai asetuksen suojalausekkeiden soveltamisen nojalla) tai kun sitä ei ole toteutettu (EY 30 artiklan perusteella). Ks. tältä osin Mortelmans, K., ”The relationship between the treaty rules and community measures for the establishment and functioning of the internal market towards a concordance rule”, 39 *CMLRev* 2002, s. 1303.

42 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta: ”jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä voi tällaisessa tilanteessa olla merkitystä kyseisen valtion suorittamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuva riskiä kansanterveydelle”. Julkisasiames Gulmann antaa asiassa C-95/89, komissio v. Italia, tuomio 16.7.1992 (Kok. 1992, s. I-4545), 8.4.1992 antamansa ratkaisuehdotuksen 26 kohdassa seuraavan merkityksen tälle ilmaisulle: ”on arvioitava, voivatko tuontijäsenvaltion erityiset ravintotottumukset kyseisten tuotteiden osalta aiheuttaa terveysongelmia tässä jäsenvaltiossa”. Ks. myös Joerges, C., ”Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures”, teoksessa *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, 1997, toim. Joerges, C., Ladeur, K.-H. ja Vos, E., s. 295 (s. 320).

43 — Ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta: ”tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida sinänsä perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytyjen elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä EY 30 artiklan nojalla” ja em. asia Greenham ja Abel, tuomion 46 kohta. Näillä tuomiolla selvennettiin aikaisempaa oikeuskäytäntöä, jossa nayettiin toisinaan annettavan itsenäinen merkitys ravitsemukselliseen tarpeelle ja katsottavan, että lisääminen haitallisuus ei ollut ainoa huomioon otettava kriteeri sen hyväksymisestä päätettäessä (ks. mm. edellä alaviitteessä 25 mainitut asiat Motte, tuomion 21 kohta, ja Muller ym., tuomion 25 kohta). Perusteluissaan asianomaiset viittaavat ennen kaikkea edellä alaviitteessä 21 mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion 20 kohtaan.

jonka mukaan väestöllä ei ole tiettyä ravintoainetta koskevaa ravitsemuksellista tarvetta. Sitä vastoin, jos sekä tarpeen olemassaolo että terveyteen kohdistuvan riskin puuttuminen on osoitettu, jäsenvaltion on hyväksyttävä kyseisen ravintoaineen markkinointi.⁴⁴

27. Jos käytettävissä olevat tieteelliset tiedot osoittavat, että kyseessä olevan tuotteen nauttaminen aiheuttaa todellisen ja varman riskin terveydelle, tuotteen markkinoinnin kieltäminen on yhteisön oikeuden mukaista, sillä terveyden suojeleminen on tällaisessa tapauksessa etusijalla tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen nähden.

28. Sen sijaan tilanteessa, jossa riskin olemassaoloa tai merkityksestä on epäselvyyttä, terveydelle aiheutuvan riskin tasoa, joka jäsenvaltion on osoitettava markkinointikiellon oikeuttamiseksi, ei ole selvästi määritetty.⁴⁵ Oikeuskäytännössä on asetettu vain yksi kielteinen edellytys: hypoteettisiin perusteisiin vetoaminen ei ole riittävää tieteellisen epävarmuuden osoittamiseksi.⁴⁶

Tämä johtaa sen toteamiseen, että tieteellinen epävarmuus voidaan osoittaa vasta riskien arvioinnin jälkeen.

29. Alankomaiden kuningaskunta vetoaa ennalta varautumisen periaatteeseen perustellakseen tuottajille asetettua kieltoa lisätä elintarvikkeisiin jotakin esillä olevassa menettelyssä tarkoitetuista kuudesta ravintoaineesta, joka ei täytä väestön ravitsemuksellista tarvetta. On totta, että riskiä koskevan tieteellisen epävarmuuden jatkumisen perusteella voidaan vedota ennalta varautumisen periaatteeseen. Tämän periaatteen mukaan juuri tilanteessa, jossa on sovittava yhteinen tavaroiden vapaa liikkuvuus ja kansanterveyden suojeleminen, on mahdollista toteuttaa terveydensuojelua koskeva toimenpide, kun riskien olemassaolo tai merkitys on edelleen epävarmaa, tarvitsematta odottaa, että nämä riskit ja niiden vakavuus näytetään täysin toteen.⁴⁷ Kansanterveyden suojelulla voidaan näin ollen perustella markkinointi-

44 — Yhdistetyt asiat C-13/91 ja C-113/91, Debus, tuomio 4.6.1992 (Kok. 1992, s. I-3617, 17 kohta) ja asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987 (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37, 44 kohta; ns. oluen puhtausvaatimuksia koskeva laki -tapaus).

45 — Ks. niasiinin riskeihin liittyvää tieteellistä epävarmuutta koskevista perusteluista edellä alaviitteessä 25 mainitussa asiassa Eysen annetun tuomion 13 kohta.

46 — Ks. asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia, tuomio 9.9.2003 (Kok. 2003, s. I-8105, 106 kohta) ja asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, EFTA-tuomioistuimen tuomio 5.4.2001, *EFTA Court Reports* 2000–2001, s. 73, 36–38 kohta.

47 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 kohta: ”Jos sen vuoksi, että suoritettut tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty riski olemassa ja kuinka merkittävä se on, mutta jos todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että riski toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoitettavia toimenpiteitä.” Ks. myös em. asia Greenham ja Abel, tuomion 48 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 56 kohta. Tämä muotoilu toistuu yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä, joka koskee jäsenvaltioiden toteuttamia suojaustoimenpiteitä: ks. esim. em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 111 kohta; asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta) ja asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2265, 99 kohta).

kielto, joka on kyseenalaistettava, jos tieteen kehitys poistaa väitetyn epävarmuuden.⁴⁸ Ennalta varautumisen periaatteella voidaan siten perustella tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittavien toimenpiteiden toteuttaminen ainoastaan, jos terveydelle aiheutuva todellinen vahinko olisi todennäköinen riskin toteutuessa.⁴⁹

30. Ennalta varautumisen periaatteeseen turvautumisella on erilaiset seuraukset sen mukaan, panevatko sen täytäntöön yhteisön toimielimet vai jäsenvaltiot. Tilanteessa, jossa jäsenvaltio vetoaa ennalta varautumisen periaatteeseen, sen päätös johtaa yhtenäismarkkinoiden jakautumiseen. Vaikka toimenpidettä ei ole toteutettu protektionistisilla perusteilla, muiden jäsenvaltioiden kantaa ei voi ottaa huomioon, toisin kuin yhteisön toimielimen tehdessä päätöksen ennalta varautumisen periaatteen nojalla.⁵⁰ Tällä selittyy mielestäni yhteisöjen tuomioistuimen

oikeuskäytäntö, jossa on pyritty rajaamaan tiukasti ennalta varautumisen periaatteen soveltamista silloin, kun jäsenvaltiot vetoavat siihen.

31. Ennalta varautumisen periaatteeseen kohdistuvat arvostelut koskevat sitä, että riskin tasoa ei ole vahvistettu ja että päätöksenteossa noudatettavalle menettelylle on annettu liikaa painoarvoa.⁵¹ Arvostelijat pelkäävät niin ikään, että tällainen periaate voi luoda illuusion siitä, että ns. nollariski on mahdollista saavuttaa. Ennalta varautumisen periaatetta voitaisiin moittia myös sillä perusteella, että siinä ei oteta huomioon suoja-toimenpiteen aiheuttamia kustannuksia vaan ainoastaan terveyden kannalta saavutettavat edut.

32. Pitää paikkansa, että ennalta varautumisen periaatteeseen tukeutuminen ei voi perustua pelkkään tieteelliseen analyysiin. Hyväksyttävän riskin määrittelyn poliittinen ulottuvuus kiistettäisiin, jos oikeudellinen arviointi perustuisi yksinomaan riskin tieteelliseen ennakoarvioon. Onko tässä yhteydessä yhteisöjen tuomioistuimen harjoittaman valvonnan rajoituttava päätöksentekoprosessin eri vaiheiden kulun tarkistamiseen vai onko sen arvioitava suoritettuna tieteellisen arvioinnin laatua taikka valvottava politiik-

48 — Jäsenvaltioiden velvollisuus tarkistaa lainsäädäntöään tieteen kehityksen mukaan on vahvistettu edellä alaviitteessä 28 mainitussa asiassa Heijn, tuomion 18 kohta, ja em. asiassa komissio v. Italia, tuomio 19.6.2003, 32 kohta. Tällaisesta uudelleen tarkistamisesta säädetään myös asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa.

49 — Em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 kohta. Yhteisöjen tuomioistuin edellytti arvioidessaan ennalta varautumisen periaatteeseen vetoamisen laillisuutta EY 95 artiklan 5 kohdan kannalta, että "kansallisten viranomaisten käytettävissä olevasta riskinarvioinnista ilmenee erityisiä todisteita, joiden perusteella voidaan — vaikka ne eivät poistakaan tieteellistä epävarmuutta — käytettävissä olevien luotettavimpien tieteellisten tietojen ja uusimpien kansainvälisten tutkimustulosten nojalla kohtuudella päätellä, että näiden toimenpiteiden toteuttaminen on tarpeen, jotta vältetään se, että ihmisten terveydelle mahdollisesti vaaralla aiheuttavia uuselintarvikkeita tarjotaan markkinoilla" (edellä alaviitteessä 46 mainittu asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 113 kohta).

50 — Ks. tältä osin edellä alaviitteessä 42 mainittu C. Joergesin artikkeli: "Member states are requested to design their legislation in a way that enables integration of scientific findings and they are bound to give credit to scientific analyses undertaken beyond their territories" (s. 307). Samassa artikkelissa: "societies granting freedoms or imposing regulatory burdens must consider the adverse extraterritorial effects of their policies" (s. 322).

51 — Fischer, E., "Precaution, Precaution Everywhere: Developing a Common Understanding of the Precautionary Principle on the European Community", 9 *Maastricht Journal of Comparative Law*, 2002, s. 7; Majone, G., "What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications", *JCMS* 2002, osa 40, s. 89.

kaan kuuluvaa harkintavaltaa tieteeseen verrattuna? Tältä osin on huomattava, että asetuksessa N:o 178/2002 tehdään ero riskien arvioinnin ja riskinhallinnan välillä; ensin mainittu kuuluu tieteen piiriin ja jälkimmäinen riippuu politiikasta. Vastavasti kansallisilla viranomaisilla on harkintavaltaa niiden tehdessä päätöksen riskejä koskevan tieteellisen arvioinnin perusteella. Oikeuskäytännössä on toisaalta katsottu, että yhteisön tasolla tehty päätös riskinhallinnasta voi poiketa tieteellisessä arvioinnissa tehdyistä johtopäätöksistä.⁵²

on vain aineellisista syistä mahdotonta, koska tieteellisen tutkimuksen tai lainsäädäntötoimen toteuttamisen kustannukset ovat liian suuret. Ensimmäisestä kolmanteen ennalta varautumisen periaatteen soveltamista koskevaan tapaukseen poliittisten syiden osuus harkintavallan käytössä kasvaa huomattavasti. Näiden syiden on oltava selviä, ja ne on pidettävä erillään tieteen kehityksestä. Aiemmin todetuista markkinoiden jakautumiskäyttöön sekä kaikkien toimenpiteen kohteena mahdollisesti olevien jäsenvaltioiden intressien huomiotta jättämiseen liittyvistä syistä jäsenvaltioille annettu harkintavalta tähän periaatteeseen turvautumisen osalta on samaan aikaan sitäkin rajoitetumpi, kun ne poikkeavat tieteellisestä analyysistä ja perustuvat päätöksensä poliittiseen arvioon. Ei siis ole selvää, että jäsenvaltiot voisivat perustellusti toimia toisessa tai kolmannessa tapauksessa.

33. Ennalta varautumisen periaatteen osalta voidaan erottaa kolmenlaisia perusteluita, jotka eivät kaikki sisällä yhtä paljon poliittista arviointia. On ensinnäkin mahdollista, että epävarmuus johtuu ristiriitaisista tieteellisistä tutkimustuloksista.⁵³ Toisessa tapauksessa tieteellisen varmuuden saaminen edellyttäisi sellaisten tietojen hankkimista, jotka eivät ole vielä käytettävissä, kun tuotteen uutuuden vuoksi ei voida esimerkiksi tuntea sen kaikkia terveysvaikutuksia. Sitten on vielä tilanne, jossa tieteellisen varmuuden saavuttaminen

34. Ennalta varautumisen periaatteen nojalla tehtyjen päätösten on täytettävä kaksi edellytystä, jotta niitä voitaisiin valvoa asianmukaisesti. Ensinnäkin päätöksentekoprosessissa on oikeuskäytännön mukaan vaadittava tieteellisen arvioinnin esittämistä ennen kansanterveyden suojeluun tähtäävän kansallisen toimenpiteen toteuttamista ja kiinnitettävä erityistä huomiota suoritettujen tieteell-

52 — Ainoastaan tieteellisten arviointien huomioon ottamista edellytetään. Ks. tältä osin asia C-3/00, Tanska v. komissio, tuomio 20.3.2003 (Kok. 2003, s. I-2643, 114 kohta).

53 — Julkisasiamies Van Gerven käsittelee tätä kysymystä asiassa C-290/90, komissio v. Saksa (tuomio 20.5.1992, Kok. 1992, s. I-3317), antamansa ratkaisuehdotuksen 5 kohdassa seuraavasti: ”jos komissio aikoo puuttua jäsenvaltion toimittamiin tietoihin, sen on tehtävä se vetoamalla yhtä luotettaviin seikkoihin”. Kun tutkimuselinten välillä ei ole minkäänlaista hierarkiaa, on vaikeaa perustella tietyn päätelmän noudattamista jonkin toisen sijaan, jos niissä on eroja.

listen tutkimusten laatuun.⁵⁴ Toiseksi, päätösten perusteluista on selkeästi käytävä ilmi tehdyt poliittiset ratkaisut, jotka on pidettävä erillään niiden perustana olevista tieteellisistä tutkimustuloksista siten, että jokainen kansallinen voi yksilöidä ne.⁵⁵ Suhteellisuusperiaatteen noudattamista valvoessaan yhteisöjen tuomioistuimen velvollisuutena on tarkistaa, että jäsenvaltiot noudattavat näitä molempia edellytyksiä.

III Asian arviointi

35. Kuten edellä on todettu, Alankomaiden lainsäädännössä kielletään lähtökohtaisesti retinoidien muodossa olevan A-vitamiinin, D-vitamiinin, foolihapon, seleenin, kuparin ja sinkin lisääminen elintarvikkeisiin, jollei kyse

ole ennallistetuista tai korvaavista elintarvikkeista.⁵⁶ Hyvinvointi-, terveys- ja kulttuuriministeri on kuitenkin toimivaltainen myöntämään poikkeuksen, joka vastaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Ministerin päätöksestä voidaan valittaa. Tämän hallinnollisen menettelyn päätyttyä henkilö, jota asia koskee, voi nostaa kanteen *College van Beroep voor het Bedrijfsleven*issa (talousasioita käsittelevä muutoksenhakuelin).⁵⁷

36. Komission väite koskee ennen kaikkea Alankomaiden käytäntöä, jonka mukaisesti toimivaltaiset viranomaiset kieltäytyvät myöntämästä poikkeuslupaa sellaisten elintarvikkeiden markkinoinnille, jotka sisältävät jotakin kyseessä olevista kuudesta ravintoaineesta. Tarkastelen aluksi tämän väitteen perusteltavuutta. Tämän tutkimuksen päätteeksi on mahdollista päätellä, onko Alankomaiden lainsäädäntö itsessään tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen mukainen, kun siinä asetetaan nämä kuusi ravintoainetta erityisen ennakkolupamenettelyn kohteeksi.

54 — Tästä prosessuaalisesta edellytyksestä on esittänyt analyysin Cruz Vilaça, J. L., *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, kesäkuu 2004, s. 369. Yhteisöjen tuomioistuin voi joutua määrittämään, millaista tutkimusta se pitää relevanttina. Tältä osin voidaan vastustaa amerikkalaisten tuomioistuinten kunnioitettavaa suhtautumista sääntelylainten suorittamiin tutkimuksiin (ks. esim. Yhdysvaltojen korkeimman oikeuden tuomiot: asia *Industrial Union Dept. v. American Petrol Inst.*, 448 U.S. 607 (1980); asia *Whitman, administrator of Environmental Protection Agency v. American Trucking*, 27.2.2001) ja muutoksenhakuelimen perusteellisempi arviointi viimeaikaisissa asioissa, jotka koskivat kasvinsuojelutoimenpiteiden soveltamisesta tehdyn sopimuksen soveltamista (WTO:n muutoksenhakuelimen kertomus asioissa Yhteisön toimenpiteet lihan ja lihatuotteiden osalta (hormonit), WT/DS26/AB/R, Japani — Maataloustuotteita koskevat toimenpiteet, WT/DS76/8/AB/R, Yhteisön toimenpiteet asbestin ja asbestia sisältävien tuotteiden osalta, WT/DS135/AB/R).

55 — Tiede ei toisin sanoen saisi olla alibina poliittisille päätöksille. Ks. tältä osin Shapiro, M., "The Frontiers of Science Doctrine: American Experience with the Judicial Control of Science-Based Decision Making", edellä alaviitteessä 42 mainitussa teoksessa *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, s. 325.

A Alankomaiden viranomaisten käytäntöä koskeva tarkastelu

37. Esillä oleva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne kohdis-

56 — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 5 §.

57 — Elintarvikelain 23 §.

tuu ennen kaikkea Alankomaiden viranomaisten käytäntöön kieltäytyä jatkuvasti⁵⁸ myöntämästä markkinoille saattamista koskevaa lupaa tässä menettelyssä kyseessä olevia kuutta ravintoainetta sisältäville elintarvikkeille. Komissio on istunnossa täsmennänyt, että tämä ainoa kanneperuste voidaan jakaa kolmeen osaan. Ensinnäkin Alankomaiden kuningaskuntaa arvostellaan siitä, että lupahakemuksille asetetaan kaksi samanaikaista edellytystä: vaarattomuus terveydelle ja ravitsemuksellista tarvetta vastaaminen. Toiseksi Alankomaiden toimivaltaiset viranomaiset eivät perusta päätöksiään niiden käsiteltäväksi saatettujen yksittäistapausten perusteltuun analyysiin. Myös todistustaakan jako on kyseenalainen, sillä todistustaakka on yksinomaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa hakevalla elintarvikkeen tuottajalla, vaikka markkinoille saattamista koskevan luvan epäävän jäsenvaltion pitäisi näyttää kyseessä olevan aineen vaarallisuus toteen.

38. Huomattakoon heti alkuun, että Alankomaiden käytäntö johtuu sekä sääntelyviranomaisista (terveysministeri ja kyseisen ministeriön valituslautakunta) että oikeusviranomaisista (College van Beroep voor het Bedrijfleven), jotka ovat todenneet useaan kertaan,⁵⁹ että koska tietyt ravintoaineet

eivät vastaa Alankomaiden väestön ravitsemuksellista tarvetta, ne merkitsevät väistämättä terveysriskiä, sillä suositellun määrän ja nautitun tason, joka voi aiheuttaa haitta-vaikutuksia, välinen ero on hyvin pieni.

39. Asianosaiset ovat eri mieltä siitä, onko Alankomaiden väestön ravitsemuksellista tarvetta koskeva kriteeri riippumaton vaarallisuuden kriteeristä. Komission mukaan sekä mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen perusteluista että viranomaisten käytännöstä ilmenee, että kyse on itsenäisistä ja kumulatiivisista kriteereistä, kun taas Alankomaiden kuningaskunta katsoo, että ravitsemuksellinen tarve on vain vaarattomuuden yleiseen arviointiin liittyvä seikka.

40. Alankomaiden kuningaskunnan pääasiallisen väitteen mukaan kyseessä olevien ravintoaineiden vaarallisuus johtuu siitä, että näiden kuuden ravintoaineen suositeltava määrä eroaa vain vähän niiden vaarallisesta nautintamäärästä. Alankomaiden kuningaskunta selittää yhteisöjen tuomioistuimelle esittämissään huomautuksissa, että sen riskin arviointi tapahtuu ”suositellun päiväannoksen, myrkytystason ja tavanomaisen (keskimääräisen) elintarvikeannoksen perusteella”.⁶⁰ Väestön ravitsemuksellisen tarpeen ja terveydelle aiheutuvan riskin välinen

58 — Istunnossa Alankomaiden kuningaskunnan edustaja ilmoitti, että vuonna 2000 oli myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. Hän myönsi, että tuohon päivään saakka, eli viimeisimmässä perustellussa lausunnossa annetun määräajan päätyttyä ei ollut myönnetty yhtään lupaa.

59 — Komissio vetoaa kanteessaan useisiin menettelyihin, joissa Alankomaiden viranomaiset ovat evänneet luvan myöntämisen: Kelloggsin murot ja Inkosport Nederlandin energiapapukat ovat niistä kaksi esimerkkiä.

60 — Vastaajan vastauskirjelmän 7 kohta.

yhteys selittyy sen mukaan myös vaatimuk-
sella ottaa huomioon kuluttajan samanaikai-
sesti nauttimat muut ravintoaineet.

41. Korostettakoon ensinnäkin, että vaikka
tämän toteamuksen oletettaisiin pitävän
paikkansa kyseessä olevien ravintoaineiden
osalta, sitä ei ole näytetty erikseen kunkin
aineen osalta, kuten väitteen toista osaa
tarkasteltaessa voidaan todeta.

42. Toiseksi Alankomaiden väestön ravinto-
tottumuksia koskevan tutkimuksen avulla
arvioidun ravitsemuksellisen tarpeen ja
kyseisten ravintoaineiden vaarallisuuden
välinen yhteys on itsessään ongelmallinen.
Vaikka viittaus ravitsemukselliseen tarpee-
seen, joka arvioidaan vitamiinien tai muiden
ravintoaineiden suositellun päiväannoksen
perusteella, on selvä ja antaa taloudellisille
toimijoille oikeusvarmuuden,⁶¹ sitä ei voida
pitää yleisenä ja automaattisena kriteerinä
ravintoaineiden vaarallisuutta arvioitaessa.
Niiden vaarallisuus vaihtelee niiden omien
ominaispiirteiden perusteella.⁶² Esillä ole-
vassa asiassa suositellun määrän ja määrän,
jonka ylityessä terveysriski voi toteutua,
välinen pieni ero ei varmasti ole sama

kunkin ravintoaineen osalta eikä sen ylittä-
minen missään tapauksessa johda kunkin
kyseessä olevan ravintoaineen osalta saman-
kaltaisiin terveysriskeihin, olipa kyse sitten
näiden riskien luonteesta tai voimakkuu-
desta.⁶³

43. Näin ollen viittaus suositeltuun päivään-
nokseen rajana, jonka ylityessä ravintoai-
neesta tulee mahdollisesti terveydelle vaaral-
linen, edes pienen osan ravintoaineita osalta,
ei ole ratkaiseva seikka, sillä se ei liity
suoraan kuhunkin ravintoaineeseen liittyviin
erityisiin riskeihin. Tämän vuoksi on katsot-
tava, että jäsenyysselvöitteitä ei ole tältä osin
noudatettu.

44. Seuraavaksi on tarkasteltava komission
väitteen toista osaa, joka koskee tapaus-
kohtaisen tieteellisen analyysin vaatimusta.
Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön
mukaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden
rajoitusten kansanterveyden suojelun perus-
teella on perustuttava tapauskohtaisesti suo-

61 — Julkisasiamies Geelhoedin 16.5.2002 antamat ratkaisuehdo-
tukset em. asiassa komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004 ja em.
asiassa komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004, 56 kohta.

62 — Ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004,
60 kohta ja em. asia komissio v. Itävalta, tuomio 29.4.2004,
95 kohta.

63 — Nämä erot ilmenevät Alankomaiden kuningaskunnan toi-
mittamista tiedoista, jotka koskevat D-vitamiinin tai A-
vitamiinin liiallisen kulutuksen aiheuttamia riskejä. Voidaan
myös viitata elintarvikkealan tiedekomitean kertomukseen
(31. osa) sisältyvään, 11.12.1992 päivättyyn lausuntoon
ravintoaineista ja energiankulutuksesta Euroopan yhteisössä.
Kyseisen lausunnon mukaan terveydelle aiheutuvan vaaran
raja on noin kolme kertaa väestön viitteenarvo sinkin osalta, viisi
kertaa D-vitamiinin osalta, kymmenen kertaa A-vitamiinin,
kuparin ja selenin osalta ja lähes 25 kertaa foolihapon osalta.

ritettuun, täsmällisen riskin tieteelliseen arviointiin.⁶⁴ Alankomaiden kuningaskunta kannattaa samanlaista oikeuskäytännön tulkintaa mutta väittää täyttäneensä tämän edellytyksen ja voivansa perustellusti soveltaa ennalta varautumisen periaatetta. Asiakirjaineiston mukaan Alankomaiden kuningaskunta vetoaa foolihapon ja D-vitamiinin nauttimisesta aiheutuviin terveysriskeihin.

45. Foolihapon osalta Alankomaiden kuningaskunta viittaa Euroopan unionin Scientific Committee on Foodin 28.11.2000 päivättyyn kertomukseen.⁶⁵ Se mainitsee myös Alankomaiden terveyslautakunnan lausunnon, jota terveysministeri oli pyytänyt 23.7.1998⁶⁶ ja jonka mukaan elintarvikkeiden täydentäminen foolihapolla voi sisältää useita riskejä. Näitä riskejä ei kuitenkaan ole kuvattu täsmällisesti niiden luonteen tai vakavuuden osalta.⁶⁷ Tämän lausuntonsa johtopäätöksenä terveyslautakunta katsoo, että ennalta varautumista koskevana toimenpiteenä ja odotettaessa näyttöä tämän ravintoaineen vaarattomuudesta väestön saamaa foolihapon määrää on rajoitettava.

46. D-vitamiinin osalta Alankomaiden kuningaskunta tyytyy huomauttamaan, että sen liiallinen kulutus voi aiheuttaa vahinkoa terveydelle, tukematta tätä väitettä millään tieteellisellä tutkimuksella. Se viittaa erityisesti ”liialliseen kalsiumin kiinnittymiseen ja yleisempiin myrkytysoireisiin”.⁶⁸

47. Ilman, että yhteisöjen tuomioistuimen tarvitsisi arvioida suoritettujen tieteellisten tutkimusten laatua, on todettava, että niissä ei ole arvioitu selvästi kyseessä olevien ravintoaineiden liiallisesta nauttimisesta terveydelle aiheutuvaa riskiä. Mainituissa tutkimuksissa ei todeta näiden riskien toteutumisen todennäköisyyttä eikä myöskään rajaa, jonka ylittyessä ne voivat toteutua.⁶⁹ Koska tieteellistä epävarmuutta kyseessä olevien ravintoaineiden aiheuttamista riskeistä ei ole, Alankomaiden kuningaskunta ei siis voi perustellusti vedota ennalta varautumisen periaatteeseen politiikkansa oikeuttamiseksi.

48. Esillä olevassa asiassa kyseessä olevien kuuden ravintoaineen terveydelle aiheuttamien riskien arvioinnin osalta Alankomaiden kuningaskunta vetoaa vielä vuonna 1992 tehtyyn kulutustutkimukseen.⁷⁰ Kyseinen tutkimus koskee Alankomaiden väestön

64 — Ks. em. asia komissio v. Tanska ja lisäksi Ranskan lainsäädännön osalta em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004 ja em. asia Greenham ja Abel, tuomio 5.2.2004, ja Italian lainsäädännön osalta em. asia komissio v. Italia, tuomio 19.6.2003 ja em. asia komissio v. Italia, tuomio 5.2.2004.

65 — Vastineen 9 kohta.

66 — Vastineen 11 kohta.

67 — Alankomaiden kuningaskunnan mainitsemat seikat koskevat lähinnä kahta ryhmää, raskaana olevia naisia ja ikääntyneitä henkilöitä.

68 — Vastineen 45 kohta.

69 — Em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 61 kohta.

70 — Alankomaiden kuningaskunnan istunnossa esittämien huomautusten mukaan tällainen tutkimus tehdään joka viides vuosi, minkä johdosta voimassa olevaa lainsäädäntöä voidaan tarvittaessa päivittää.

kuluttamia kaikkia vitamiineja ja ravintoaineita eikä ainoastaan niitä kuutta, joihin sovelletaan Alankomaiden lainsäädännön mukaista erityistä järjestelmää.

49. Vaikka Alankomaiden kuningaskunnan toteuttama tutkimus olisi hyödyllinen täydennettäessä kunkin kyseessä olevan ravintoaineen terveydelle aiheuttaman erityisen riskin arviointia, se ei voi korvata tätä arviointia. Sillä voidaan ainoastaan hienosäätää kunkin ravintoaineen osalta tehtyä tutkimusta täsmentämällä, mitkä ovat Alankomaiden väestön erityiset ravintotottumukset.

50. Alankomaiden kuningaskunnan mainitsemat tieteelliset seikat kyseessä olevien kuuden ravintoaineen nauttimisen aiheuttamien riskien perustelemiseksi eivät perustu tällaisten terveysriskien merkityksen ja vakavuuden toteavaan tieteelliseen arviointiin, minkä vuoksi Alankomaiden kuningaskunta ei voi vedota ennalta varautumisen periaatteeseen. Näin ollen on todettava, että väitteen toinen osa Alankomaiden jäsenyysoikeuksien noudattamatta jättämisestä on perusteltu.

51. Komissio esittää väitteensä kolmannessa osassa, että Alankomaiden käytäntö on suhteellisuusperiaatteen vastainen, koska siinä asetetaan todistustaakka ravintoaineen vaarattomuudesta yksinomaan hakijalle eikä jäsenvaltiolle.

52. Alankomaiden kuningaskunta kyseenalaistaa tämän moitteen viitaten ennakkolupamenettelyn luonteeseen, sillä sen kuluessa luvan hakijan on luonnollisesti toimitettava tiedot markkinoille haluamista tuotteista ilman, että tämä merkitsisi kuitenkaan todistustaakan kääntymistä.

53. Koska Alankomaiden kuningaskunnan on perusteltava markkinointikielto perusteluilla, jotka liittyvät etukäteen tehdyllä erityisellä riskianalyysillä tieteellisesti osoitettuun vaarallisuuteen, tältä osin ei voida puhua todistustaakan kääntymisestä. Alankomaiden kuningaskunta voi toteuttaa kieltoimenpiteen vain, jos se näyttää kyseessä olevan aineen merkitsevän riskiä terveydelle.⁷¹ Jäsenyysoikeuksia ei siis ole tältä osin jätetty noudattamatta.

54. Edellä esitetyistä syistä Alankomaiden kuningaskunnan käytäntöä on pidettävä perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastaisena, koska se ei ole suhteellisuusperiaatteen mukainen toisaalta sen vuoksi, että siinä osoitetaan yksinomaan vaarallisuus ravitsemukselliseen tarpeeseen verrattuna, ja toisaalta sen vuoksi, ettei se perustu kunkin ravintoaineen osalta etukäteen tehtyyn erityiseen riskianalyysiin.

⁷¹ — Ks. esim. edellä alaviiteessä 40 mainittu asia Bellon, tuomion 16 kohta.

B Alankomaiden lainsäädäntöä koskeva tarkastelu

55. Täsmennettäköön vielä, että komission nostama jäsenyysselvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne rajoittuu erityiseen järjestelmään, jota sovelletaan kuuteen ravintoaineeseen: A-vitamiiniin, retinoidien muodossa, D-vitamiiniin, seleeniin, foolihappoon, sinkkiin ja kupariin.⁷²

56. Jäsenyysselvoitteiden noudattamatta jättäminen, johon komissio väittää Alankomaiden kuningaskunnan syyllistyneen, ei liity yksinomaan Alankomaiden viranomaisten käytäntöön eli siihen, miten ne soveltavat voimassa olevaa lainsäädäntöä, vaan myös lainsäädäntöön itseensä. Ensi arviolta on vaikeaa erottaa lakiteksti sen soveltamisesta vastaavien viranomaisten sille antamasta tulkinnasta. Komissio ei sitä paitsi ole muotoillut väitettään kovin selvästi. Se näyttää kuitenkin arvostelevan Alankomaiden lainsäädäntöä lähinnä siitä, että sillä luodaan olettama kyseessä olevien kuuden ravintoaineen vaarallisuudesta. Komission mukaan olisi mahdotonta saada markkinoille saattamista koskevaa lupaa jotakin näistä kuudesta ravintoaineesta sisältävälle elintarvikkeelle paitsi Alankomaiden viranomaisten käytännön vuoksi, myös sen vuoksi, että voimassa oleva lainsäädäntö ei mahdollista muunlaista tulkintaa.

57. Komissio vastustaa kuutta ravintoainetta koskevaa ennakkolupamenettelyä sinänsä ja katsoo, että elintarvikkeiden pakkausmerkinnot, joissa todetaan tarvittaessa, sisältävätkö ne näitä ravintoaineita, riittävät suojelemaan kansanterveyttä ja antamaan kuluttajille tietoa.

58. Alankomaiden kuningaskunta katsoo sitä vastoin, että tuotteiden pakkausmerkinnöillä ei voida estää riskiä siitä, että väestö tai tietyt sen ryhmät ylittävät hyväksyttävän turvarajan tiettyjen ravintoaineiden kulutuksessa, sillä valistunutkaan kuluttaja ei kykene arvioimaan päivittäin nauttimiensa ravintoaineiden yhteismäärää.

59. Edellyttäen, että Alankomaiden lainsäädäntö olisi suhteellisuusperiaatteen mukainen, elintarvikkeiden ravintoaineilla täydentämistä koskeva ennakkolupa näyttäisi vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan olevan hyväksyttävä, vaikka se rajoittaakin tavaroiden vapaata liikkuvuutta.⁷³ Alankomaiden kuningaskunnan väite, jonka mukaan kuluttajan on mahdotonta tietää

⁷² — Mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevan päätöksen 5 §.

⁷³ — Ks. mm. edellä alaviitteessä 21 mainittu asia Sandoz, tuomion 17 kohta; edellä alaviitteessä 25 mainittu asia Müller ym., tuomion 23 kohta; asia C-95/89, komissio v. Italia, tuomio 16.7.1992 (Kok. 1992, s. I-4545, 8–10 kohta); em. asia komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2004, 44 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 29.4.2004, 70 kohta.

nauttimiensa ravintoaineiden yhteismäärää, on vakuuttava. Lisäksi pakkausmerkintöjen pääasiallisena tarkoituksena on antaa kuluttajalle tietoa eikä suojella kansanterveyttä.

60. Asiakirja-aineistosta kuitenkin ilmenee, että kyseessä olevassa Alankomaiden lainsäädännössä ei edellytetä erityisen riskianalyysin vahvistamista markkinointikiellon perusteeksi ja että siinä annetaan ravitsemukselliseen tarpeelle ratkaiseva painoarvo ravintoaineen vaarallisuuden osoittamiseksi.

61. Ehdotan näin ollen, että Alankomaiden kuningaskunnan katsotaan jättäneen noudattamatta perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan mukaisia velvollisuuksiaan, koska se on antanut ja pitänyt voimassa esillä olevan kaltaisen lainsäädännön, jossa kuuteen ravintoaineeseen sovelletaan erityistä ennakkolupajärjestelmää, siltä osin kuin sen lainsäädännössä ravintoaineiden vaarallisuus perustuu Alankomaiden väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevaan kriteeriin eikä siinä säädetä erityisestä riskin ennakoarvioinnista kunkin ravintoaineen osalta.

IV Ratkaisuehdotus

62. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaisi seuraavaa:

- 1) Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan (joista on muutettuina tullut EY 28 ja EY 30 artikla) mukaisia velvollisuuksiaan, koska se on soveltanut poikkeusjärjestelmää, jonka mukaan Alankomaiden markkinoilla ei voida myydä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettuja ja markkinoituja, A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-

vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä täydennettyjä elintarvikkeita, jotka eivät ole korvaavia tuotteita tai ennallistettuja tuotteita 10.12.1992 tehdyn Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelenin (elintarvikkeiden valmistusta ja käsittelyä koskeva elintarvikelain täytäntöönpanopäätös) ja 24.5.1996 tehdyn Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelenin (mikroravinteiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskeva elintarvikelain täytäntöönpanopäätös) mukaisesti, siltä osin kuin sen käytännössä ravintoaineiden vaarallisuus perustuu väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevaan kriteeriin eikä siinä määrätä erityisestä riskin ennakoarvioinnista kunkin ravintoaineen osalta.

- 2) Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan mukaisia velvollisuuksiaan, koska se on hyväksynyt elintarvikkeiden lisäaineita koskevan lainsäädännön (elintarvikkeiden valmistuksesta ja käsittelystä 10.12.1992 tehty päätös ja mikroravinteiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 24.5.1996 tehty päätös), jonka mukaan Alankomaiden markkinoilla ei voida myydä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettuja ja markkinoituja, A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä täydennettyjä elintarvikkeita, jotka eivät ole korvaavia tuotteita tai ennallistettuja tuotteita edellä mainituissa päätöksissä tarkoitettulla tavalla, siltä osin kuin sen lainsäädännössä ravintoaineiden vaarallisuus perustuu väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevaan kriteeriin eikä siinä säädetä erityisestä riskin ennakoarvioinnista kunkin ravintoaineen osalta.