



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAL BOBEK
21 päivänä heinäkuuta 2016¹

Asia C-282/15

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
vastaan
Saksan liittotasavalta

(Ennakkoratkaisupyyntö – Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigin hallintotuomioistuin, Saksa))

Elintarviketurvallisuus — Jäsenvaltion lainsäädäntö, jossa kielletään aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistaminen ja myyminen — Mahdollisuus soveltaa harkinnanvaraista poikkeusta

I Johdanto

1. Käsiteltävä asia koskee Saksan lainsäädännön mukaista menettelyä poikkeuksen myöntämiselle kansallisessa lainsäädännössä muun muassa aminohappoja sisältävien elintarvikkeiden valmistukselle ja myynnille asetetusta yleisestä kiellosta.

2. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee ennakkoratkaisupyyntössään lähinnä, onko edellytys, jonka mukaan ennen tällaisten elintarvikkeiden valmistusta ja myyntiä Saksassa on saatava määräaikainen ja harkinnanvarainen poikkeus, yhteensopiva SEUT 34, SEUT 35 ja SEUT 36 artiklan, asetuksen (EY) N:o 178/2002 (jäljempänä elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus) ja asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (jäljempänä elintarvikelisiä aineita koskeva asetus) kanssa.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

1. Asetus N:o 178/2002: elintarvikelainsäädäntöä koskeva asetus

3. Asetuksessa N:o 178/2002² säädetään elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista. Sen 1 artiklassa säädetään, että asetuksessa säädetään perusta ihmisten terveyden korkeatasoiselle suojelulle ja varmistetaan samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Siinä myös vahvistetaan ”keinot vahvan tieteellisen perustan tarjoamiseen – –, joihin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeva päätöksenteko perustuu”.

¹ – Alkuperäinen kieli: englanti.

² – Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EYVL 2002, L 31, s. 1).

4. Asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Soveltamisala”, vahvistetaan, että asetuksen II luku (joka käsittää 4–21 artiklan) ”koskee elintarvikkeiden kaikkia tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheita” ja että ”5–10 artiklassa esitetyt periaatteet muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteuttaessa”.

5. Asetuksen 6 artiklan otsikko on ”Riskianalyysi”, ja siinä säädetään, että elintarvikelainsäädännön on lähtökohtaisesti perustuttava riskianalyysiin ja että riskinarvioinnin ”on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti”.

6. Asetuksen 7 artiklan, jonka otsikko on ”Ennalta varautumisen periaate”, 1 kohdassa säädetään, että ”jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnustetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten”. Saman artiklan 2 kohdan mukaan tällaisten toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia.

7. Asetuksen 14 artiklan mukaan markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia, ja elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on terveydelle haitallinen tai ihmisravinnoksi soveltumaton. Saman artiklan 7 kohdassa säädetään, että elintarviketta, joka on ”elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta”. Saman artiklan 9 kohdan mukaan, ”jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista”.

8. Asetuksen 53 artiklan mukaan komissio voi toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä, kun on ilmeistä, että elintarvikkeesta tai rehusta aiheutuu todennäköisesti vakava riski eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä. Asetuksen 55 artiklassa annetaan komissiolle valtuudet laatia kriisinhallinnan yleissuunnitelma.

2. Asetus N:o 1925/2006: elintarvikelisiä aineita koskeva aset

9. Asetuksen N:o 1925/2006³ johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, että jos ei ole erityisiä yhteisön säännöksiä, ”voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista”.

10. Sen 1 artiklassa säädetään, että aset

11. Sen 2 artiklan mukaan ”tietyllä muulla aineella” tarkoitetaan ”muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus”.

12. Asetuksen III luvun otsikko on ”Eräiden muiden aineiden lisääminen”. Siihen sisältyy ainoastaan 8 artikla. Siinä säädetään menettelystä, jota ”on noudatettava” lähinnä, jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita lisätään elintarvikkeisiin siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin tavanomaisissa olosuhteissa, tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin. Samassa 8 artiklassa säädetään myös, että komissio ”voi” tehdä päätöksen sisällyttää aine tai ainesosa asetuksen liitteeseen III.

3 — Vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston aset

13. Saman artiklan 6 kohdan mukaan komissio laatii 8 artiklan soveltamista koskevat täytäntöönpanosäännökset. Ne on annettu täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 307/2012.⁴

14. Asetuksen 11 artiklassa, jonka otsikko on ”Kansalliset säännökset”, säädetään, että jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle uudesta kansallisesta lainsäädännöstä, joka koskee muiden aineiden elintarvikkeisiin lisäämisen kieltämistä tai rajoittamista, ja että siihen sovelletaan asetuksen 12 artiklassa säädettyä erityistä menettelyä.

B Kansallinen oikeus

15. Riita-asiaa koskevan kansallisen oikeudellisen kehyksen muodostavat elintarvikkeista ja rehuista annetun lain (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch, jäljempänä LFGB)⁵ seuraavat säännökset.

16. LFGB:n 2 §:n 2 ja 3 momentissa viitataan asetuksen N:o 178/2002 2 artiklaan sisältyvään elintarvikkeen määritelmään ja asetuksen (EY) N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan a alakohtaan ja 2 artiklan 2 kohtaan sisältyvään elintarvikelisiä aineiden määritelmään.⁶ Sen 2 §:n 3 momentin toisessa virkkeessä lisäksi rinnastetaan elintarvikelisiä aineisiin seuraavat:

”1. aineet, joita ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja joita ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisiä aineella ravitsevuksellista arvoa, ja joiden lisääminen elintarvikkeeseen muuta kuin teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen tai käsittelyn aikana – –;

– –

3. aminohapot ja niiden johdannaiset, – –”

17. LFGB:n 4 §:ssä säädetään, että LFGB:n säännöksiä, jotka koskevat elintarvikelisiä aineita, sovelletaan myös niihin 2 §:n 3 momentin toisen virkkeen mukaisesti rinnastettaviin aineisiin.

18. LFGB:n 6 §:ssä säädetään, että kielletään

”1. kaupan pidettäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistamisessa tai käsittelemisessä

a) elintarvikelisiä aineiden, joita ei ole hyväksytty, käyttäminen sellaisenaan tai toisiin aineisiin sekoitettuna,

– –

2. sellaisten elintarvikkeiden kaupan pitäminen, jotka on valmistettu tai joita on käsitelty vastoin 1 kohdassa säädettyä kieltoa tai jotka eivät ole 7 §:n 1 momentin tai 2 momentin 1 tai 5 kohdan nojalla annetun asetuksen mukaisia, – –”

4 – Vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artiklan soveltamista koskevista täytäntöönpanosäännöistä 11.4.2012 annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 307/2012 (EUVL 2012, L 102, s. 2).

5 – Annettu 3.6.2013 (BGBl. I, s. 1426), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 5.12.2014 annetulla lailla (BGBl. I, s. 1975).

6 – Elintarvikelisiä aineista 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EUVL 2008, L 354, s. 16).

19. LFGB:n 54 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään maahantuonnin yhteydessä sovellettavista mahdollisista poikkeuksista 6 §:n mukaiseen kieltoon. Tällaiset poikkeukset myönnetään riskinarvioinnin jälkeen kansainvälinen tieteellinen näyttö ja Saksan ravintotottumukset huomioon ottaen. Päätökset ovat yleisiä, ja ne koskevat kaikkia asianomaisen tuotteen maahantuojia. Päätökset on tehtävä kohtuullisen ajan kuluessa. Jos päätöksentekoaika ylittää 90 päivää, sille on esitettävä perustelut.

20. LFGB:n 68 §:ssä säädetään seuraavaa:”(1) Tämän lain säännöksistä ja tämän lain perusteella annettujen asetusten säännöksistä voidaan yksittäistapauksessa myöntää pyynnöstä poikkeuksia 2 ja 3 momentin mukaisesti. – –

(2) Poikkeuksia voidaan myöntää vain

1. tiettyjen elintarvikkeiden – – valmistamiseen, käsittelemiseen ja markkinoille saattamiseen, mikäli viranomaisten tietojen mukaan on odotettavissa tuloksia, jotka voivat olla merkityksellisiä elintarvikkeisiin – – sovellettavien säännösten muuttamiselle tai täydentämiselle viranomaisten valvonnassa tai mikäli oikeussääntöjä ei ole vielä yhdenmukaistettu – – Euroopan unionin säädöksiin; tällöin on otettava asianmukaisesti huomioon suojelua tarvitsevat yksittäisen oikeussubjektin edut sekä kaikki tekijät, jotka voivat vaikuttaa kyseisen teollisuudenalan yleiseen kilpailutilanteeseen,

– –

4. muissa tapauksissa, joissa tämä vaikuttaa välttämättömältä kohtuuttomien vaikeuksien välttämiseksi erityisolosuhteiden, etenkin elintarvikkeiden – – uhkaavan pilaantumisen perusteella; – –

(3) Poikkeuksia voidaan myöntää vain, jos tosiseikkojen perusteella voidaan olettaa, ettei ole odotettavissa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle; – –

– –

(5) Edellä 2 momentin nojalla myönnettävä poikkeus on määräaikainen ja voimassa enintään kolme vuotta. Edellä 2 momentin 1 kohdassa säädettyissä tapauksissa poikkeusta voidaan pyynnöstä jatkaa kolme kertaa – – kullakin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, sikäli kuin poikkeuksen myöntämisen edellytykset täyttyvät edelleen – –”

III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

21. Queisser Pharma GmbH & Co. KG:n (jäljempänä Queisser) kotipaikka on Saksassa. Se valmistaa ja myy ravintolisää, jonka nimi on ”Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure” ja joka sisältää muun muassa L-histidiiniä (jäljempänä Doppelherz-tuote). L-histidiini on aminohappo.

22. Maaliskuussa 2006 Queisser haki Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirastolta (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, jäljempänä BVL) LFGB:n 68 §:n mukaista poikkeusta. Se haki erityisesti lupaa valmistaa ja myydä Doppelherz-tuotetta ravintolisänä Saksassa.

23. Queisserin hakemus hylättiin marraskuussa 2012. LFGB:n 68 §:n 3 momentin mukaan poikkeus voidaan myöntää vain, jos tosiseikkojen perusteella voidaan olettaa, ettei ole odotettavissa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. BVL piti Doppelherz-tuotteen sisältämää L-histidiiniä terveydelle vaarattomana. Se oli kuitenkin huolissaan tuotteen sisältämästä raudasta. Näin ollen hakemusta ei hylätty L-histidiini-aminohapon vaan tuotteen rautapitoisuuden vuoksi.

24. Queisser teki päätöksestä oikaisuvaatimuksen BVL:lle. Se esitti tieteellistä näyttöä Doppelherz-tuotteen rautapitoisuuden turvallisuudesta. Oikaisuvaatimus hylättiin helmikuussa 2013.

25. Maaliskuussa 2013 Queisser nosti hylkäävästä päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa. Asian ollessa vireillä BVL kumosi 17.2.2015 tekemällään päätöksellä aiemman päätöksensä ja myönsi Queisserille LFGB:n 68 §:n 1 momentin ja 68 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaisen poikkeuksen määräaikaisena kolmeksi vuodeksi.

26. Tässä tilanteessa Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigin hallintotuomioistuin) on lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 34, 35 ja 36 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen [N:o 178/2002] 14 artiklan kanssa, tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja (tässä: L-histidiiniä) sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä tiettyjen muiden tosiasiallisten edellytysten mukaisesti kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta?
- 2) Seuraako asetuksen [N:o 178/2002] 14, 6, 7, 53 ja 55 artiklan systematiikasta, että yksittäisten elintarvikkeiden tai niiden ainesosien kansallisia kieltoja voidaan asettaa ainoastaan kyseisissä säännöksissä mainituin edellytyksin, ja onko tämä systematiikka esteenä ensimmäisessä kysymyksessä kuvatun kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle?
- 3) Onko [asetuksen N:o 1925/2006] 8 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä ensimmäisessä kysymyksessä kuvatun kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle?”

27. Queisser, Saksan hallitus ja Euroopan komissio esittivät kirjallisia huomautuksia. Queisser ja komissio esittivät suulliset lausumansa 12.5.2015 pidetyssä istunnossa.

IV Asian tarkastelu

A Johdanto

28. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistusta ja myyntiä koskevalle poikkeukselle asetettu edellytys yhteensopiva i) vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten, ii) asetuksen N:o 178/2002 ja iii) asetuksen N:o 1925/2006 kanssa. Käsittelen kansallisen tuomioistuimen esittämiä kysymyksiä tässä ratkaisuehdotuksessa käänteisessä järjestyksessä.

29. Jäljempänä esitetyistä syistä katson, ettei kansallinen poikkeussäätely kuulu asetuksen N:o 1925/2006 soveltamisalaan siltä osin kuin sitä sovelletaan aminohappoihin.⁷

⁷ — Lisään vielä, että käsiteltävässä asiassa kansallinen poikkeussäätely ei nähdäkseni kuulu asetuksen (EY) N:o 1333/2008 (elintarvikelisiä aineista 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2008, L 354, s. 16)) tai direktiivin 2002/46/EY (ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2002, L 183, s. 51)) soveltamisalaan. Asetuksen N:o 1333/2008 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan ix alakohdan mukaan asetusta ei sovelleta aminohappoihin, joilla ei ole teknistä tehtävää. Direktiivin 2002/46/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaan direktiivi ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että muista aineista (joihin aminohapot kuuluvat) ei ole annettu täytäntöönpanosäädöksiä, sanotun kuitenkin rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen soveltamista. Tällaisia täytäntöönpanosäädöksiä ei ole annettu. Kumpaakaan oikeudellista välinettä ei siten voida soveltaa käsiteltävässä asiassa.

30. Poikkeussäätely kuuluu kuitenkin asetuksen N:o 178/2002 ja erityisesti sen 6 ja 7 artiklan soveltamisalaan. Kyseisissä säännöksissä edellytetään, että a) elintarvikelainsäädännön alalla toteutettavat kansalliset toimenpiteet pohjautuvat riskinarviointiin, joka puolestaan perustuu tieteelliseen näyttöön, ja että b) ennalta varautumisen periaatteeseen sovellettavat rajoitukset ovat oikeasuhteisia. Kansallisen tuomioistuimen pyynnössä kuvatun kaltainen poikkeussäätely herättää nähdäkseni useita kysymyksiä sen yhteensopivuudesta kyseisten säännösten kanssa.

31. SEUT 34, SEUT 35 ja SEUT 36 artiklaa ei sitä vastoin voida mielestäni soveltaa käsiteltävässä asiassa, koska tarkasteltava tilanne on puhtaasti jäsenvaltion sisäinen.

B Kolmas ennakkoratkaisukysymys

32. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee kolmannella kysymyksellään, onko asetuksen N:o 1925/2006 8 artikla esteenä ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaiselle poikkeussäätelylle.

33. Aminohapot, sikäli kuin niillä on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja niitä lisätään elintarvikkeisiin, ovat asetuksen N:o 1925/2006 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja ”tiettyjä muita aineita”.

34. Asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklassa säädetään menettelystä, jota on noudatettava tietyn muun aineen sisällyttämiseksi asetuksen liitteeseen III (jossa luetellaan muut aineet, joiden käyttö elintarvikkeissa on kiellettyä tai sallitaan vain tietyin ehdoin tai joihin liittyy tieteellistä epävarmuutta). Tästä herää kysymys, estääkö pelkästään se seikka, että aminohappo *ei* sisälly liitteeseen III, jäsenvaltioita asettamasta rajoituksia sen käytölle elintarvikkeissa.

35. Mielestäni tähän kysymykseen on vastattava selkeästi kieltävästi.

36. On totta, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan mukaan siinä säädettyä menettelyä ”on noudatettava”, jos tiettyä muuta ainetta lisätään elintarvikkeisiin tietyissä olosuhteissa.⁸ Ilmaisun ”on noudatettava” voitaisiin tulkita tarkoittavan sitä, että menettely on pakollinen kaikissa tapauksissa, joissa kielletään aineen käyttö tai rajoitetaan sitä.

37. Kuten komissio kirjallisissa huomautuksissaan väitti, asetuksen 11 artikla ja johdanto-osan toinen perustelukappale eivät kuitenkaan tue tällaista tulkintaa. Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan toisen perustelukappaleen mukaan, jos ei ole erityisiä yhteisön säännöksiä tietyistä muista aineista, voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä. Asetuksen 11 artiklassa, jonka otsikko on ”Kansalliset säännökset”, säädetään, että jos jäsenvaltio pitää tarpeellisena antaa uutta lainsäädäntöä tiettyjen muiden aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta elintarvikkeiden valmistuksessa, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

38. Asetuksen 11 artiklasta ja johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta seuraa näin ollen, että asetuksen voimaantulon jälkeen annetuista asiaa koskevista kansallisista säännöksistä on ilmoitettava tietyn menettelyn mukaisesti ja että komissio voi käytännössä estää niiden antamisen. Käänteisesti asetus ei estä sellaisten kansallisten säännösten soveltamista, jotka olivat voimassa ennen sen voimaantuloa.

⁸ — Lähinnä, jos kuluttajalle aiheutuu mahdollinen riski, etenkin koska tiettyä muuta ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa tavanomaisissa olosuhteissa.

39. Edellä esitetty huomioon ottaen kansallisen tuomioistuimen kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artikla ei ole esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja/tai markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta.

C Toinen ennakkoratkaisukysymys

40. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään, ovatko asetuksen N:o 178/2002 6, 7, 14, 53 ja 55 artikla esteenä ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaiselle poikkeussäätelylle.

41. Asetuksen N:o 178/2002 1 artiklan mukaan asetuksessa ”vahvistetaan yleiset periaatteet, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja rehuja ja varsinkin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta yhteisön tasolla ja kansallisella tasolla”. Asetusta sovelletaan ”elintarvikkeiden – – kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa”. Asetuksen 4 artiklan 2 kohdan mukaan 5–10 artikla ”muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteuttaessa”. Saman artiklan 3 kohdan mukaan ”voimassa olevat elintarvikelainsäädännön periaatteet ja menettelyt on mukautettava mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivään tammikuuta 2007 mennessä 5–10 artiklan noudattamiseksi”.

42. Edellä mainittujen säännösten selvästä sanamuodosta seuraa, että kansallisen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä mainitun kaltaista kansallista lainsäädäntöä olisi mukautettava 1.1.2007 mennessä muun muassa asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklan noudattamiseksi.

1. Asetuksen N:o 178/2002 14, 53 ja 55 artiklan sovellettavuus

43. Ennen kuin tarkastelen 6 ja 7 artiklaa yksityiskohtaisesti jäljempänä, käsittelen lyhyesti muita asetuksen N:o 178/2002 säännöksiä, joihin kansallinen tuomioistuin on viitannut toisessa kysymyksessään.

44. Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 9 kohdassa säädetään, että jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, rajoittamatta perustamissopimuksen soveltamista. Perustamissopimuksen määräyksiä, etenkin tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä, joihin 14 artiklan 9 kohdassa viitataan, tarkastellaan jäljempänä D osassa. Perustamissopimuksen lisäksi 14 artiklan 9 kohdassa viitataan pelkästään kansallisiin säännöksiin. Kyseinen säännös ei siten itsessään ole esteenä kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaiselle poikkeussäätelylle.

45. Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 9 kohta ei myöskään voi muuttaa päätelmää 6 ja 7 artiklan sovellettavuudesta. Asetuksen 14 artiklan 9 kohdassa viitataan kansallisiin säännöksiin kaikkien niiden (erityisten) osatekijöiden osalta, joista ei säädetä nimenomaisesti unionin säännöksissä. Sitä ei varmastikaan voida ymmärtää poikkeuksena saman asetuksen 6 ja 7 artiklassa vahvistetuista periaatteista, joita voidaan yleisinä ja monialaisina säännöksinä soveltaa täysimääräisesti, vaikka erityissäännöksiä ei olisikaan.

46. Kun tarkastellaan muita asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan kohtia, siltä osin kuin yhteisön erityissäännöksiä ei sovelleta, 14 artiklan 7 ja 8 kohta eivät ole suoraan merkityksellisiä käsiteltävässä asiassa. Asetuksen 14 artiklan 1–6 kohdassa säädetään lähinnä, ettei elintarviketta saa saattaa markkinoille, jos se ei ole turvallinen tai jos se on ihmisravinnoksi soveltumaton. Kyseiset säännökset eivät siten itsessään ole esteenä kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaiselle poikkeussäätelylle.

47. Asetuksen N:o 178/2002 53 ja 55 artikla koskevat kiireellisiä toimenpiteitä ja kriisinhallintaa. Ne eivät itsessään ole esteenä kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaiselle poikkeussäntelylle.

2. Yleisiä huomautuksia asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklasta

48. Asetuksen N:o 178/2002 6 artiklassa edellytetään, että kansallisen elintarvikelainsäädännön riskinhallintatoimenpiteissä on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset. Riskinarvioinnin on perustuttava ”käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti”.

49. Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Ennalta varautumisen periaate”, säädetään, että jos *riskinarvioinnin perusteella* asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, ”kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten”. Tällaisten toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia.

50. Tässä yhteydessä on esitettävä tärkeä alustava huomautus näiden kahden säännöksen välisestä suhteesta ja 7 artiklassa ilmaistun ennalta varautumisen periaatteen luonteesta. Asetuksen 7 artiklan selvän sanamuodon mukaan jäsenvaltiot voivat toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä 7 artiklan nojalla vasta, *kun on arvioitu käytettävissä olevia tietoja*. Toisin sanoen, 7 artiklaa voidaan soveltaa ja siihen voidaan vedota vasta, kun on noudatettu 6 artiklan mukaista menettelyä ja sisältöä.

51. Tästä seuraa, ettei kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun kaltaista poikkeussäntelyä voida perustaa asetuksen N:o 178/2002 7 artiklaan *siinä määrin kuin Saksan lainsäädännön mukaista hyväksymättömien elintarvikelisiä aineiden käyttöä koskevaa kieltoa ei edellä käytettävissä olevien tietojen arviointi*, minkä seurauksena riskistä ei vielä ole tieteellistä varmuutta. Tarkasti ottaen 7 artiklaan ei voida tällaisissa olosuhteissa vedota kyseisen säntelyn oikeuttamiseksi.

52. Edellä esitetty huomioon ottaen jäljempänä tehtävässä arvioinnissa keskitytään lähinnä asetuksen N:o 178/2002 6 artiklaan.

3. Päätöksenteon tieteellinen perusta

53. Asetuksen N:o 178/2002 6 artiklassa ilmaistaan riskinhallinnan peruseriaate, nimittäin se, että toimenpiteiden on perustuttava tieteeseen.⁹ Viime kädessä rajoittavat toimenpiteet, joita toteutetaan tunnistettujen riskien torjumiseksi, todennäköisesti myös kuvastavat laajempia poliittisia näkökohtia. Lähtökohtana olisi kuitenkin oltava tiede.¹⁰

54. Asetuksen 6 artikla olisi näin ollen selvästi esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään elintarvikkeen ainesosan valmistus ja markkinoille saattaminen ottamatta lainkaan huomioon tieteellistä näyttöä ja ilman minkäänlaista poikkeamisen mahdollisuutta. Tällaisesta tilanteesta ei kuitenkaan ole kyse käsiteltävässä asiassa. Ennakkoratkaisupyynnössä kuvatussa järjestelmässä on säädetty kielto, mutta siitä voidaan tehdä poikkeuksia, jollainen on myös myönnetty käsiteltävässä asiassa. Tiedettä ei ole jätetty huomiotta; mahdollinen ongelma on pikemminkin se, että *kansallinen lainsäädäntö vaikuttaa perustuvan alustavaan olettamaan* siitä, että ainesosa ei ole turvallinen.

9 — Ennen asetuksen N:o 178/2002 antamista oikeuskäytännössä oli jo vakiintuneesti katsottu, että elintarvikkeiden tai niiden ainesosien vapaan liikkuvuuden rajoituksia, jotka perustuvat niiden ainesosiin liittyviin kansanterveydellisiin huolenaiheisiin, voitiin pitää oikeasuhteisina vain, jos ne perustuivat asiaa koskevien tieteellisten tietojen tarkasteluun – ks. esim. tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, 39 kohta ja sitä seuraavat kohdat) ja tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 40 kohta ja sitä seuraava kohta).

10 — Sama ajatus on keskeinen myös asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa. Jos asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, riskinhallintatoimenpiteitä voidaan toteuttaa, mutta ne ovat vain väliaikainen ratkaisu, *kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto*.

55. Kansallisen tuomioistuimen toisen kysymyksen taustalla on siten seuraava ongelma: Mitä rajoituksia asetuksessa N:o 178/2002 asetetaan tällaiselle poikkeusmenettelylle? Erityisesti, voidaanko ennakkolupajärjestelmä ylipäätään hyväksyä (toisin sanoen, onko milloinkaan hyväksyttävää olettaa, että ainesosa ei ole turvallinen)? Jos voidaan, millä edellytyksillä? Kenen on esitettävä riskinarvioinnissa tarvittavat tiedot ja kenen on tehtävä riskinarviointi (jäsenvaltion vai markkinatoimijan)? Kenellä on todistustaakka?

56. Ennen näiden kysymysten tarkastelua käsittelen aluksi unionin tuomioistuimen antamaa keskeistä tuomiota komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet).¹¹

4. Komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet)

57. Asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklaa tulkitaan vain harvoissa unionin tuomioistuimen tuomioissa.¹² Tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla on kuitenkin annettu useita tuomioita, joissa on kehitetty elintarvikelainsäädäntöön liittyviin ennakkolupamenettelyihin ja riskinarviointiin sovellettavia yleisiä periaatteita.¹³ Näitä periaatteita voidaan pääosin soveltaa myös käsiteltävässä asiassa.

58. Erityisen kiinnostava on tuomio komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet),¹⁴ etenkin koska se liittyy ennakkolupajärjestelmän (eikä tällaisessa järjestelmässä myönnettäviä yksittäisiä lupia koskevien päätösten) laillisuuteen. Mainitussa asiassa oli kyse Ranskassa annetusta asetuksesta, jossa säädettiin valmistuksen apuaineisiin sekä elintarvikkeisiin, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, sovellettavasta ennakkolupajärjestelmästä. Ennakkolupaa vaadittiin, vaikka apuaineet tai elintarvikkeet oli valmistettu laillisesti toisessa jäsenvaltiossa. Komissio nosti Ranskaa vastaan jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen, jossa se väitti, että ennakkolupajärjestelmällä rikottiin vapaata liikkuvuutta koskevia perustamissopimuksen määräyksiä.¹⁵

59. Unionin tuomioistuin katsoi tuomiossa, että ennakkolupajärjestelmällä rajoitettiin tavaroiden vapaata liikkumista. Se kuitenkin myös vahvisti aiemman vakiintuneen oikeuskäytännön, jonka mukaan ennakkoluvan edellyttäminen ”ei lähtökohtaisesti ole yhteisön oikeuden vastaista, jos tietyt edellytykset täyttyvät”¹⁶ sen varmistamiseksi, että järjestelmät voidaan perustella ja että ne ovat oikeasuhteisia.

60. Unionin tuomioistuin asetti kaksi tällaista edellytystä.¹⁷ Ensinnäkin on oltava käytössä avoin ja helposti käytettävissä oleva menettely luvan saamiseksi kohtuullisessa ajassa, ja siinä tehtävä päätös on voitava saattaa kansallisen tuomioistuimen käsiteltäväksi (jäljempänä menettelyllinen edellytys). Toiseksi lupahakemus voidaan hylätä vain, jos aineesta aiheutuu todellista vaaraa kansanterveydelle (jäljempänä aineellinen edellytys).

11 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44).

12 — Tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio (T-257/07, EU:T:2011:444) (tämä tuomio liittyy spongiformisten enkefalopatioiden torjumiseksi toteutettujen rajoittavien toimenpiteiden lieventämisen yhteensopivuuteen ennalta varautumisen periaatteen kanssa; vahvistettu muutoksenhakumenettelyssä tuomiolla 11.7.2013, Ranska v. komissio (C-601/11 P, EU:C:2013:465)) ja tuomio 21.5.2015, Rubinum v. komissio (T-201/13, EU:T:2015:311) (tätä tuomiota tarkastellaan lähemmin jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 72 kohdasta alkaen, tuomio liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen yhteensopivuuteen 6 artiklan kanssa). Jäljempänä tarkasteltavassa tuomiossa 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44) mainitaan 6 artikla, mutta se annettiin jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka perustuu puhtaasti nykyiseen SEUT 34 artiklaan.

13 — Ks. esim. tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44); tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71); tuomio 2.12.2004, komissio v. Alankomaat (C-41/02, EU:C:2004:762); tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492) ja tuomio 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213).

14 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44). Valmistuksen apuaineita käytetään apuna elintarvikkeiden valmistusprosessissa monin tavoin (esim. katalyytteinä tai epäpuhtauksien poistamiseen).

15 — Tuomiossa viitataan asetukseen N:o 178/2002, mutta komissio ei vetoa sen rikkomiseen perusteena jäsenyysveloitteiden noudattamatta jättämiselle.

16 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 80 kohta). Ks. myös tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 44 kohta) ja tuomio 5.3.2009, komissio v. Espanja (C-88/07, EU:C:2009:123, 87 kohta).

17 — Perustuu tuomiosta 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213) lähtien vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön.

61. Ranskassa käytössä olleessa järjestelmässä oli useita vakavia menettelyllisiä puutteita. Unionin tuomioistuin esitti aineellisesta edellytyksestä seuraavat tärkeät huomautukset.

62. Ensinnäkin kansanterveyden suojeluun liittyvä jäsenvaltioiden harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus. Toiseksi vapaata liikkuvuutta koskevaan poikkeukseen vetoavien jäsenvaltioiden tehtävänä on ”osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen [SEUT 36 artiklassa] tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti”. Lisäksi mainitussa asiassa asetetun valmistuksen apuaineita koskevan kiellon oli perustuttava ”sellaisen riskin perusteelliseen arviointiin, jonka – – jäsenvaltio väittää olevan olemassa”. Kolmanneksi jäsenvaltion toteuttamien toimien on oltava oikeasuhteisia. Neljänneksi ennalta varautumisen periaatteeseen vetoamista täytyy edeltää ”terveysriskien kattava arviointi, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin”.

63. Unionin tuomioistuin totesi tuomiossa, ettei Ranskan käyttämä ennakkolupajärjestelmä täyttänyt näitä aineellisia edellytyksiä. Se katsoi etenkin, että järjestelmän yleisluonteisuus oli ongelmallinen. Unionin tuomioistuimen mukaan järjestelmä olisi pitänyt kohdistaa ainoastaan valmistuksen apuaineisiin, jotka kuuluvat ”vaarallisiin tai epäilyttäviin ryhmiin”.¹⁸ Ranskan järjestelmässä ei kuitenkaan erotettu ”toisistaan eri valmistuksen apuaineita tai niiden käytön terveydelle mahdollisesti aiheuttaman vaaran tasoa”.¹⁹ Unionin tuomioistuin jatkoi toteamalla, että ”jäsenvaltio ei voi perustella – – systemaattista ja kohdistamatonta ennakkolupajärjestelmää korostamalla, ettei täydellisempiä ennakkotutkimuksia voida toteuttaa käytettävissä olevien valmistuksen apuaineiden huomattavan määrän vuoksi – –”.²⁰

64. Tuomio komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) vahvistaa selkeästi, ettei ennakkolupajärjestelmiä *sinänsä* suljeta pois vapaata liikkuvuutta koskevissa määräyksissä. Siitä ilmenee kuitenkin yhtä selkeä pyrkimys välttää summittaisia ennakkolupajärjestelmiä, joilta puuttuu tieteellinen tuki.²¹

65. Tuomio komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) ei kuitenkaan nähdäkseen anna vastausta edellä tämän ratkaisuehdotuksen 55 kohdassa esitettyihin yksityiskohtaisempiin kysymyksiin, etenkin siihen, kenen on esitettävä tiedot riskinarvioinnin yhteydessä ja kenellä on todistustaakka. Tarkastelen seuraavaksi näitä kysymyksiä.

5. Tietojen esittäminen ja todistustaakka

66. Aluksi on todettava, että näissä asioissa voidaan yleisesti ottaen kuvitella kaksi ääripäätä.

67. Toisessa ääripäässä todistustaakka on kokonaan jäsenvaltiolla. Sen on esitettävä kaikki asiaa koskevat tieteelliset tiedot, joiden perusteella kustakin yksittäisestä aineesta tehdään kattava riskinarviointi. Ellei jäsenvaltio tee näin, se ei voi toteuttaa elintarvikelainsäädännön alalla toimenpiteitä, joilla rajoitetaan kyseisen aineen käyttöä tai markkinoille saattamista, ennakkolupajärjestelmä mukaan luettuna (ns. ehdollisen vapauttamisen malli).

18 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 95 kohta).

19 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 100 kohta).

20 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 103 kohta).

21 — Ks. myös tapauskohtaisemman lähestymistavan tarpeellisuudesta tuomio 5.3.2009, komissio v. Espanja (C-88/07, EU:C:2009:123, 92 ja 93 kohta).

68. Toisessa ääripäässä jäsenvaltio kieltää yleisesti ainesosan tai ainesosaryhmän tekemättä minkäänlaista riskinarviointia. Näin jäsenvaltio siirtää käytännössä todistustaakan markkinatoimijalle, jonka on esitettävä tarvittavat tieteelliset tiedot kattavan riskinarvioinnin tekemiseksi (ns. ehdollisen kieltämisen malli).

69. Suhtaudun erittäin varauksellisesti kumpaankin näistä lähestymistavoista. Oikeuskäytäntö ei nähdäkseni myöskään tue kumpaakaan.

a) Ns. ehdollisen vapauttamisen malli

70. Kun tarkastellaan ensiksi mainittua eli ehdollisen vapauttamisen mallia, on totta, että vapaata liikkuvuutta koskevan logiikan mukaisesti jäsenvaltiolla on taakka tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien rajoitusten oikeuttamisessa. Näin yleiseen toteamukseen liittyy kuitenkin kaksi alustavaa varaumaa. Ensinnäkin kyseinen toteamus on todellakin yleinen, ja siinä määritetään periaatteessa ainoastaan se, mistä lähdetään liikkeelle. Toiseksi muistutan, ettei käsiteltävässä asiassa tulkita SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa. Tulkittavana on asetuksen N:o 178/2002 6 artikla (ja toisarvoisesti myös 7 artikla), nimittäin melko arkaluonteista alaa koskevat johdetun oikeuden säännökset.

71. Kuten tuomiossa komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) vahvistettiin, vapaata liikkuvuutta koskeva oikeuskäytäntö ei sinänsä myöskään estä jäsenvaltioita asettamasta ennakkolupaa koskevia vaatimuksia. Se ei myöskään estä jäsenvaltioita pyytämästä yrityksiä esittämään tietoja, jotka auttavat sen arvioimisessa, salliiko jäsenvaltio tiettyjä ainesosia sisältävien elintarvikkeiden markkinoille saattamisen alueellaan.²² Tuomiossa komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) myös vahvistettiin, että jäsenvaltioiden mahdollisuuden käyttää ennakkolupajärjestelmää on oltava todellinen. Sitä ei pitäisi tehdä mitättömäksi edellytyksillä, jotka käytännössä estävät jäsenvaltiota tarkistamasta, ettei kansanterveydelle aiheudu todellisia vaaroja, ennen kuin se sallii tuotteiden saattamisen markkinoilleen.²³ Vaarallisen lähelle tätä päädyttäisiin nähdäkseni, jos jäsenvaltion edellytetään arvioivan kaikkia käytettävissä olevia tieteellisiä tietoja täysimääräisesti, raudanlujasti ja kattavasti, ennen kuin se voi keskeyttää markkinoille saattamisen ennakkolupajärjestelmässä. Korostan lisäksi, ettei käsiteltävässä asiassa tarkasteltavassa järjestelmässä ole kyse kiellosta ilman poikkeamisen mahdollisuutta. Se koskee ennakkolupajärjestelmää. Vertauskuvallisesti jäsenvaltio ei paina *pysäytysnappia* vaan ainoastaan *keskeytysnappia*. Riskinarviointiin ja oikeuttamiseen liittyvien vaatimusten pitäisi loogisesti olla vähäisemmät jälkimmäisen kohdalla ensiksi mainittuun verrattuna. Kaikki nämä seikat kallistavat vaa'an todistustaakkaa koskevan monivivahteisemmän lähestymistavan puolelle.

72. Samankaltainen päätelmä voidaan tehdä ottamalla virikkeitä tuomiosta Rubinum v. komissio,²⁴ jossa mielestäni puolletaan epäsuorasti monivivahteisempaa lähestymistapaa asetuksen N:o 178/2002 6 artiklan mukaiseen todistustaakkaan. Mainitussa asiassa käsitelty kanne koski sellaisen komission päätöksen kumoamista,²⁵ jolla lakkautettiin tietyn mikro-organismien muodossa olevan rehun lisäaineen hyväksyntä. Lakkauttamisesta päätettiin, koska rehun lisäaineen sisältämien geenien kartoitus paljasti geenejä, jotka ovat immuuneja tietyille antibiooteille ja jotka voisivat mahdollisesti siirtyä eläimiin tai ihmisiin. Lisäainetta ei siten pidetty turvallisena.

22 — Ks. esim. tuomio 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, 23 kohta).

23 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 108 ja 109 kohta).

24 — Tuomio 21.5.2015, Rubinum v. komissio (T-201/13, EU:T:2015:311).

25 — Vaikka kyseisessä asiassa riitautetaan unionin toimenpide eikä kansallista toimenpidettä, väitetty rikkominen koski myös asetuksen N:o 178/2002 6 artiklaa. Ei ole mitään syytä tulkita kyseistä säännöstä eri tavalla näissä kahdessa tapauksessa: sillä ei pitäisi olla merkitystä, antoiko riidanalaisen toimenpiteen unioni vai kansallinen elin. Molemmat ovat velvollisia soveltamaan 6 artiklaa, ja niiden pitäisi soveltaa sitä samalla tavalla.

73. Unionin yleinen tuomioistuin pysytti riidanalaisen komission päätöksen voimassa ja hylkäsi kantajan väitteen, jonka mukaan komissio ei ollut tehnyt täysimääräistä riskinarviointia. Se katsoi, että ei-hypoteettisen riskin oli todettu olevan olemassa ja ettei kantaja ollut esittänyt näyttöä tai konkreettista perustetta, jonka mukaan (tyhjentävän) riskinarvioinnin tuloksena todettaisiin, että tuotteen edut ovat painavammat kuin komission esille nostamat huolenaiheet.²⁶

74. Toisin sanoen mainitussa tapauksessa havaittiin riski sen jälkeen, kun viranomainen (tässä tapauksessa komissio) oli tehnyt riskinarvioinnin käytettävissään olevien tietojen perusteella. Yksityinen toimija olisi voinut riitauttaa kyseisen toteamuksen esittämällä lisänäyttöä, mutta se ei tehnyt näin. Katson, että todistustaakan jakaminen tällä tavalla on täysin luonnollista tässä yhteydessä: kutakin osapuolta kehoitetaan esittämään ja näyttämään toteen omaa näkemystään tukevat lausumat.

75. Ns. ehdollisen vapauttamisen mallille on lisäksi useita käytännön esteitä. Ei ole ensinnäkään selvää, että viranomaisella on aina parhaat edellytykset koota kaikki tarvittava tieteellinen näyttö, jota kattava riskinarviointi edellyttää.²⁷ Ainakin joissain tapauksissa vaikuttaa lisäksi loogiselta, että yksikön, jolla on taloudellinen intressi asianomaisen tuotteen markkinoille saattamiseen – toisin kuin yhteiskunnalla –, pitäisi kerätä tiedot.²⁸

76. Ns. ehdollisen vapauttamisen mallin soveltaminen tällä alalla sopisi parhaassa tapauksessa huonosti yhteen muilla vastaavilla aloilla omaksutun lähestymistavan kanssa ja olisi pahimmassa tapauksessa räikeässä ristiriidassa sen kanssa. Ilmeisin esimerkki tästä on uuselinvarvikkeista annettu asetus.²⁹ Siinä sovelletaan pohjimmiltaan ns. ehdollisen kieltämisen mallia kaikkiin elintarvikkeisiin, joita ei kulutettu laajasti unionissa ennen vuotta 1997. Vaikuttaa melko sattumanvaraiselta, että tietynä päivämääränä unionin pitäisi siirtyä kokonaan ns. ehdollisen vapauttamisen mallista ns. ehdollisen kieltämisen malliin. Paitsi oikeuskäytäntö myös maalaisjärki tukee monivivahteisemmän lähestymistavan omaksumista vuotta 1997 edeltäneeseen ajanjaksoon.³⁰

b) Ns. ehdollisen kieltämisen malli

77. Suhtaudun myös erittäin varauksellisesti ns. ehdollisen kieltämisen malliin. Esitän tältä osin vain kaksi huomautusta.

78. Ensinnäkin ns. ehdollisen kieltämisen mallin kaltaista mallia käytetään jo useilla aloilla. Ravintolisien osalta direktiivissä 2002/46 käytetään luetteloihin perustuvaa lähestymistapaa. Vitamiineja ja kivennäisaineita ei saa käyttää ravintolisissä, elleivät ne sisälly näihin luetteloihin. Koska unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti valinnut luetteloon perustuvan lähestymistavan kyseisten aineiden osalta antamalla johdettua lainsäädäntöä, ei vaikuta perustellulta laajentaa ns. ehdollisen kieltämisen mallia tiettyihin muihin aineisiin tällaisen lainsäädännön puuttuessa.³¹

26 — Tuomio 21.5.2015, *Rubinum v. komissio* (T-201/13, EU:T:2015:311, 90 ja 91 kohta).

27 — Kun tarkastellaan resursseja (taloudellisia ja henkilöstöä koskevia), tietämystä asianomaisista tuotteista ja asiaa koskevien tietojen / tieteellisten tietojen saatavuutta.

28 — Ks. esim. Szajkowska, A., ”The Impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food Law”, *CMLRev.* 47, 2010, s. 173–196, erityisesti s. 192.

29 — Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97 (EYVL 1997, L 43, s. 1), joka kumotaan ja korvataan uuselinvarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25.11.2015 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 2015/2283 (EUVL 2015, L 327, s. 1).

30 — On tietysti erinomaisen hyviä syitä miettiä tarkasti ennen kuin kyseenalaistetaan sellaisten elintarvikkeiden ainesosien turvallisuus, jotka ovat kuuluneet ihmisten ruokavalioon tuhansien vuosien ajan. On kuitenkin myös niin, että monet kyseiset elintarvikkeiden ainesosat ovat verrattain uusia eikä niitä yksinkertaisesti esiinny luonnossa siinä muodossa tai sellaisina pitoisuuksina, joissa ne saatetaan markkinoille. Äärimmäisellä lähestymistavalla sellaisen lainsäädännön tulkitsemiseen, jota on tarkoitus soveltaa näin valtavan erilaisiin tosiasiallisiin tilanteisiin, ei todennäköisesti ole onnellista loppua.

31 — Unionin lainsäätäjän aikomuksena oli myös laatia tällaiset luettelot tiettyjen muiden aineiden, myös aminohappojen, osalta, mutta näin ei ole vielä tapahtunut.

79. Toiseksi vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten yhteydessä edellä tarkasteltu tuomio komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) vahvistaa, että aineiden käyttöä elintarvikkeissa koskevat yleiset kiellot, joissa aineiden käyttö edellyttää lupaa, ovat ongelmallisia. Tältä osin edellytetään jonkinlaista näyttöä kuhunkin yksittäiseen aineeseen, tai ainakin siihen aineryhmään, johon aine kuuluu, liittyvästä riskistä.

80. Mainitussa tuomiossa ei kuitenkaan käsitelty yksityiskohtaisesti sitä, miten todistustaakka voitaisiin jakaa tai miten sitä voitaisiin siirtää viranomaisen ja yksityisen toimijan välillä. Siinä ei myöskään tarkasteltu sen *prima facie* näytön laajuutta, joka viranomaisen pitäisi esittää ennen kuin se keskeyttää asianomaisen aineen käytön tai markkinoille saattamisen, kunnes asiasta saadaan lisätietoa. Edellä tarkasteltu tuomio *Rubinum v. komissio* viittaisi monivivahteisemmän lähestymistavan suuntaan.

c) Keskitie: jaettu todistustaakka

81. Edellä esitetty huomioon ottaen molempia ääripäitä – ns. ehdollisen vapauttamisen ja ns. ehdollisen kieltämisen malleja – vastaan voidaan nähdäkseni esittää vahvoja perusteita. Missä sitten kulkisi kohtuullinen keskitie?

82. Keskitien lähestymistavassa olisi otettava huomioon se, että jäsenvaltioiden on oikeutettava ennakkolupajärjestelmien käyttöönotto ainekohtaisesti. Siinä olisi myös otettava huomioon käytännön rajoitukset jäsenvaltion mahdollisuudelle tehdä etukäteen kattavia ja tyhjentäviä riskinarviointeja kaikista asianomaisista aineista. Laajemmin tarkasteltuna katson, että monivivahteisempi lähestymistapa on myös välttämätön, koska asetuksessa N:o 178/2002 tunnustetaan, että elintarvikelainsäädännön olisi *yleensä* perustuttava tieteeseen. Siinä ei pelkästään edellytetä, että elintarvikelainsäädännön alalla käyttöön otettavat *rajoitukset* perustuvat tieteeseen.

83. Konkreettisesti ennen ennakkolupajärjestelmän käyttöönottoa tietyn aineen osalta jäsenvaltion on lähtökohtaisesti osoitettava, *erityisesti* kyseisen aineen osalta, että kansanterveydelle voi aiheutua *todellisia* vaaroja. Aineryhmiä koskevia ennakkolupajärjestelmiä ei nähdäkseni pitäisi välttämättä sulkea pois. Jäsenvaltion olisi kuitenkin perusteltava selkeästi tällainen lähestymistapa, esimerkiksi ryhmään kuuluvien aineiden rakenteellisten samankaltaisuuksien perusteella.

84. Tämä edellyttää vankkaa ja vakuuttavaa *prima facie* -näyttöä, ei kaikkien käytettävissä olevien tieteellisten tietojen tyhjentävää tarkastelua (toisin kuin ns. ehdollisen vapauttamisen mallissa). *Prima facie* -näyttö oikeuttaa ennakkolupajärjestelmän käyttöönoton. Ennakkolupavaatimus voi tällöin muodostaa menettelyllisen kehyksen niiden tietojen keräämiselle, joita tarvitaan kattavamman arvioinnin tekemiseksi. Riskinarvioinnin tekeminen on viime kädessä jäsenvaltion vastuulla, mutta sen on voitava pyytää yksityisiltä toimijoilta tukea arvioinnissa tarvittavien tietojen keräämisessä.³²

85. Tästä näkökulmasta tarkasteltuna tällaista todistustaakkaa voitaisiin nimittää jaetuksi. Jo aiemmissa osissa kuvatuista syistä jaetun todistustaakan käyttäminen on luontevaa samankaltaisissa tapauksissa: pohjimmiltaan kutakin osapuolta kehoitetaan esittämään ja näyttämään toteen omaa näkemystään puoltavat lausumat. Jäsenvaltion on ensinnäkin esitettävä vankan tieteellisen tiedon perusteella, että asiaan liittyy vakuuttavia epäilyjä. Jos tätä arviointia vastustetaan ja se kyseenalaistetaan, tieteelliset tiedot, joihin jäsenvaltio on vedonnut tai jotka se on esittänyt, kyseenalaistavan osapuolen on sitten esitettävä näyttöä näkemyksensä tueksi. Lopuksi toimivaltainen viranomainen arvioi vapaasti kaikkea näin kerättyä näyttöä.

32 — Ks. edellä tuomio 14.7.1983, *Sandoz* (174/82, EU:C:1983:213).

86. SEUT 34 artiklaa koskevan nykyisen oikeuskäytännön mukaan päätös myynnin kieltämisestä ”voidaan tehdä ainoastaan siinä tapauksessa, että väitetyt kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran olemassaolo on osoitettu riittävästi – – käytettävissä olevien tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella”.³³ Jos tieteelliset tiedot eivät ole vakuuttavia ”mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen”, ennalta varautumisen periaatteen, sellaisena kuin se ilmaistaan asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, nojalla voi olla oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä.³⁴

87. Edellä esitetty lähestymistapa on mielestäni yhdenmukainen viimeisimmän tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla annetun tuomion komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) kanssa. Siinä todetaan, että jäsenvaltiot voivat lähtökohtaisesti ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmiä, mutta torjutaan tiukasti valikoimattomat ja mielivaltaiset ennakkolupajärjestelmät. Näin ollen siinä edellytetään, että jäsenvaltiot perustelevat ennakkoluvan ainekohtaisesti. Siinä ei kuitenkaan aseteta vaatimusta etukäteen tehtävästä, tyhjentävästä riskinarvioinnista. Sen sijaan se mahdollistaa tietojen keräämistä koskevan menettelyllisen kehityksen, jossa jäsenvaltiot ovat viime kädessä suoraan vastuussa arvioinnin tekemisestä ja riskin toteutamisesta.

6. Menettelylliset edellytykset

88. Kuten edellä mainittiin tuomion komissio v. Ranska (valmistuksen apuaineet) yhteydessä, edellä kuvattujen aineellisten edellytysten lisäksi ennakkolupamenettelyissä on noudatettava myös tiettyjä menettelyllisiä edellytyksiä. Ennakkolupamenettelyjen on siten oltava avoimia ja helposti käytettävissä, ne on saatettava päätökseen kohtuullisessa ajassa, ja menettelyssä tehtävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

89. Näitä vaatimuksia voidaan nähdäkseni soveltaa asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklan yhteydessä.

7. Soveltaminen käsiteltävään asiaan

90. Kansallisen tuomioistuimen tehtävä on viime kädessä soveltaa pääasiassa kyseessä olevaan poikkeussääntelyyn aineellisia ja menettelyllisiä edellytyksiä, jotka seuraavat asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklasta ja jotka on kuvattu edellä. Kun otetaan huomioon ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämät nimenomaiset kysymykset ja tosiseikoista käytettävissä olevat tiedot, kansallisen tuomioistuimen pyynnössä kuvatun kaltainen poikkeussääntely herättää kuitenkin nähdäkseni useita kysymyksiä sen yhteensopivuudesta kyseisten säännösten kanssa.

91. Kun tarkastellaan aineellisia edellytyksiä, poikkeussääntely vaikuttaa melko valikoimattomalta. Siinä ennakkolupaa edellytetään elintarvikelisiä aineilta ja aineilta, jotka voidaan rinnastaa elintarvikelisiä aineisiin, kaikki aminohapot mukaan luettuina. Jollei muista kansallisen tuomioistuimen toteamista tosiseikoista muuta johdu, ei vaikuta siltä, että näiden aminohappojen osalta kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä olisi esitetty prima facie -näyttöä, joka voisi oikeuttaa tällaisen valikoimattoman lähestymistavan.

92. Vaikuttaa lisäksi siltä, että tiettyä aminohappoa sisältäviä elintarvikkeita arvioidaan Saksassa tapauskohtaisesti ja että sen perusteella tehdään yksittäistapauksia koskevia päätöksiä. Siltä osin kuin prima facie -näyttöä riskistä oli olemassa mutta yhden tai useamman yksittäisen asiakirjan yksityiskohtaisempi tarkastelu kumosi kyseisestä aminohaposta muodostetun alustavan näkemyksen, on epäselvää, miksi riskiolettamaa ja ennakkolupavaatimusta pitäisi edelleen soveltaa kyseiseen aminohappoon. Näidenkin kysymysten tarkastelu kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle. Niitä

33 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 89 kohta).

34 — Tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 93 kohta).

tutkiessaan kansallinen tuomioistuin voi myös ottaa huomioon sen, että yleisesti sovellettavia poikkeuksia pidetään mahdollisesti tuontitavaroihin soveltuvina LFGB:n 54 §:ssä. Tästä herää kysymys, miksi 68 §:ssä yleisesti sovellettavia poikkeuksia ei pidetä soveltuvina, mutta 54 §:ssä taas pidetään, mahdollisesti samojen aineiden osalta.

93. Menettelyllisten edellytysten osalta pidän erityisen huolestuttavina kahta seikkaa.

94. Ei ole ensinnäkään selvää, että poikkeusmenettely saadaan päätökseen kohtuullisessa ajassa. Ennakkoratkaisupyyntöön mukaan Queisserin hakemuksen jättämisestä kului yli kuusi vuotta toimivaltaisen kansallisen viranomaisen alustavan päätöksen tekemiseen. Tämä ajanjakso vaikuttaa ensi näkemältä sinänsä kohtuuttomalta. Tätä näkemystä tukee lisäksi LFGB:n 54 §:ssä säädetty menettely, jonka mukaan, jos päätöksentekoaika ylittää 90 päivää, sille on esitettävä perustelut. On jälleen kansallisen tuomioistuimen asia ratkaista sen kohtuullisuus, ettei päätöksen tekemiselle ole asetettu yleisesti mitään määräaikaa LFGB:n 68 §:ssä, ja se, oliko erityisesti Queisserin tapauksessa kulunut aika kohtuullinen.

95. Toiseksi LFGB:n 68 §:n 5 momentin mukaan poikkeuksia myönnetään määräaikaisina (kolmeksi vuodeksi), ja ne voidaan uudistaa ainoastaan kolme kertaa. Asiakirja-aineistosta ei selviä, mitä tapahtuu tämän ajanjakson päätyttyä. Jos vastaus on, että sen jälkeen tehdään lopullinen päätös joko aineen hyväksymisestä tai kieltämisestä,³⁵ poikkeusten määräaikainen luonne ei sinänsä mielestäni aiheuta ongelmia yhteensopivuudelle asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklan ja niiden menettelyllisten edellytysten kanssa, joita kyseisissä säännöksissä asetetaan ennakkolupajärjestelmän yhteydessä. Poikkeusten määräaikainen luonne on kuitenkin oikeutettava 6 ja 7 artiklassa asetettujen aineellisten edellytysten näkökulmasta. Tältä osin määräaikaisten poikkeusten käyttö olisi lähtökohtaisesti suljettava pois siitä hetkestä alkaen, jona aineen vaarattomuus todetaan varmuudella.³⁶

96. Kun tarkastellaan vielä tuomioistuinvalvontaa koskevaa vaatimusta, toimivaltaisille kansallisille viranomaisille on annettava laaja harkintavalta pääasiassa kyseessä olevan kaltaisella alalla, jolla sen on tehtävä monitahoisia arviointeja. Näin ollen tähän alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisen elimen tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen.³⁷ Se, että toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle annetaan harkintavaltaa, ei näin ollen sinänsä herätä kysymyksiä yhteensopivuudesta asetuksen N:o 178/2002 kanssa.

97. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen esittämään toiseen ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti: Asetuksen N:o 178/2002 14, 53 ja 55 artikla eivät ole esteenä ennakkoratkaisupyyntöissä kuvatun kaltaiselle poikkeussääntelylle. Asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä tiettyjen muiden tosiasiallisten edellytysten mukaisesti kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta, siinä määrin kuin näitä rajoituksia sovelletaan ainesosiin tai ainesosaryhmiin, ilman että jäsenvaltio on esittänyt minkäänlaista prima facie -näyttöä näiden ainesosien tai ainesosaryhmien osalta. Siinä määrin kuin tällaiset kansalliset säännökset ovat oikeutettuja prima facie -riskin perusteella, asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artikla edellyttävät, että menettely poikkeuksen myöntämiseksi yleisestä kiellosta on helposti käytettävissä ja avoin, että menettely saatetaan päätökseen kohtuullisessa ajassa ja että menettelyssä tehtävät päätökset voidaan saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

35 — Jos kieltäminen on ainoa mahdollinen lopputulos, tämä olisi lähtökohtaisesti ristiriidassa ennakkolupajärjestelmään liittyvien aineellisten edellytysten kanssa, sillä lopputulos ei olisi riippuvainen riskinarvioinnista.

36 — Lisäksi se, että määräaikaiset rajoitukset sallitaan vain, jos riskistä ei ole vielä varmuutta, saa selkeää tukea myös asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan sanamuodosta.

37 — Ks. vastaavasti tuomio 12.7.2005, Alliance for Natural Health ym. (C-154/04 ja C-155/04, EU:C:2005:449, 52 kohta).

D SEUT 34–SEUT 36 artikla

98. Queisserin kotipaikka on Saksassa, ja se valmistaa Doppelherz-tuotetta Saksassa Saksan markkinoita varten. Ennakkoratkaisupyyntö koskee näin ollen puhtaasti jäsenvaltion sisäistä tilannetta, joka ei liity tavaroiden maahantuontiin EU:n sisäisessä kaupassa.³⁸ Huomautan myös, että LFGB sisältää erityisen säännöksen – 54 §:n –, joka liittyy tavaroiden tuontiin toisista unionin jäsenvaltioista.

99. SEUT 34 artiklaa ei siten sovelleta käsiteltävässä asiassa. Tätä päätelmää ei muuta se, että asetuksen N:o 178/2002 14 artiklassa viitataan nimenomaisesti SEUT 34 artiklaan. Rajat ylittävien osatekijöiden puuttuessa SEUT 34 artikla ei tuo mitään uutta asian arviointiin.

100. Kuten Saksan hallitus on huomauttanut, LFGB:llä ei pyritä erityisesti asettamaan vientiä epäedullisempaan asemaan jäsenvaltion sisäiseen kauppaan nähden.³⁹ Näin ollen myöskään SEUT 35 artiklaa ei siten sovelleta käsiteltävässä asiassa.

101. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa kansallisen tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen siten, etteivät SEUT 34, SEUT 35 ja SEUT 36 artikla, luettuna yhdessä asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan kanssa, ole esteenä ennakkoratkaisupyyntöä kuvatuksi kaltaiselle poikkeussääntelylle.

V Ratkaisuehdotus

102. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Verwaltungsgericht Braunschweigin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Ensimmäinen kysymys

SEUT 34, SEUT 35 ja SEUT 36 artikla, luettuna yhdessä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 14 artiklan kanssa, eivät ole esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja/tai markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä tiettyjen muiden tosiasiallisten edellytysten mukaisesti kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta.

Toinen kysymys

Asetuksen N:o 178/2002 14, 53 ja 55 artikla eivät ole esteenä ennakkoratkaisupyyntöä kuvatuksi kaltaiselle poikkeussääntelylle. Asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä tiettyjen muiden tosiasiallisten edellytysten mukaisesti kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta, siinä määrin kuin näitä rajoituksia sovelletaan ainesosiin tai ainesosaryhmiin, ilman että jäsenvaltio on esittänyt minkäänlaista prima facie -näyttöä näiden ainesosien tai ainesosaryhmien osalta. Siinä määrin kuin tällaiset kansalliset säännökset ovat oikeutettuja prima facie -riskin perusteella, asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artikla edellyttävät, että menettely poikkeuksen myöntämiseksi yleisestä kiellosta on helposti käytettävissä ja avoin, että menettely saatetaan päätökseen kohtuullisessa ajassa ja että menettelyssä tehtävät päätökset voidaan saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

38 — Ks. esim. tuomio 5.12.2000, Guimont (C-448/98, EU:C:2000:663, 21 kohta).

39 — Tuomio 8.11.1979, Groenveld (15/79, EU:C:1979:253, 7 kohta) ja tuomio 16.12.2008, Gysbrechts ja Santurel Inter (C-205/07, EU:C:2008:730, 40 kohta).

Kolmas kysymys

Vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 8 artikla ei ole esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja/tai markkinoille saattaminen, jos sille ei ole myönnetty kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta.