

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

NILO JÄÄSKINEN

17 päivänä joulukuuta 2009¹

1. Esillä olevassa asiassa unionin tuomioistuinta on pyydetty vastaamaan joukkoon kysymyksiä, jotka koskevat jäsenvaltioiden toimivallan olemassaoloa ravintolisien alalla ja tällaisen toimivallan ulottuvuutta tilanteessa, jossa komissio ei ole toteuttanut täytäntöönpanotoimenpiteitä ravintolisissä esiintyvien ravintoaineiden enimmäismäärien vahvistamiseksi.

oikeudellisessa asiayhteydessä, jollaista ei ole oikeuskäytännössä vielä käsitelty.

2. Asiassa sovellettavaa säännöstöä annettaessa on nähdäkseni pyritty täydelliseen yhdenmukaistamiseen ravintolisien valmistuksessa käytettävien vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta. Käytännössä yhdenmukaistaminen on kuitenkin jäänyt epätäydelliseksi sen vuoksi, että komissio ei ole toteuttanut tarvittavia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Tästä aiheutuu asianomaisille yrityksille oikeudellista epävarmuutta ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vaikeuksia säännösten soveltamis- ja täytäntöönpanoprosessissa. Unionin tuomioistuimen on siis haettava tasapaino kyseessä olevien tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan vaatimuksen ja kansanterveyden suojaamistarpeen välillä tässä

3. Ranskan Conseil d'État on saattanut unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi joukon kysymyksiä, jotka koskevat ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY² (jäljempänä direktiivi 2002/46) 5 artiklan, 11 artiklan 2 kohdan ja 12 artiklan sekä EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa.

4. Pyyntö on esitetty hallintotoimen lainvastaisuuden toteamista koskevilla menettelyissä, jotka Solgar Vitamin's France ja seitsemän muuta valittajaa, jotka kaikki ovat ravintolisäalan toimijoita (jäljempänä Solgar ym.), ovat panneet vireille 11.7.2006–24.7.2006, ja menettelyssä, jonka Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL L 183, s. 51.

(ravitsemus- ja ravintolisäalan edunvalvontajärjestö, jäljempänä Syndicat) on pannut vireille 28.7.2006 ravintolisien valmistuksessa sallituista ravintoaineista 9.5.2006 tehdyn ministeriöiden päätöksen (jäljempänä 9.5.2006 tehty päätös) kumoamiseksi.

ravintoainelähteitä ja jotka on tarkoitettu täydentämään ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Euroopan unionin oikeus

- (2) Näitä tuotteita säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka saattavat haitata niiden vapaata liikkuvuutta, aiheuttaa epätasapuolisia kilpailuolosuhteita ja näin vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tämän vuoksi on tärkeää antaa yhteisön säännöt, joita voidaan soveltaa näihin elintarvikkeina kaupan pidettäviin tuotteisiin.

— —

5. Direktiivin 2002/46 1 artiklan 1 kohdan mukaan direktiivi koskee ravintolisiä, joita pidetään kaupan ja pannaan esille elintarvikkeina.

6. Direktiivin 2002/46 1, 2, 5, 13, 14 ja 16 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

- (5) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valinnan helpottamiseksi markkinoille saatettavien valmisteiden on oltava turvallisia ja niissä on oltava riittävät ja asianmukaiset merkinnät.

”(1) Yhteisössä pidetään kaupan elintarvikkeina yhä suurempaa määrää tuotteita, jotka sisältävät tiivistettyjä

— —

- (13) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveydelle, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäismäärät tapauksen mukaan. Enimmäismäärien asettamisella olisi varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.

vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärille on täytäntöönpanotoimenpide, joka olisi uskottava komissiolle.”

7. Direktiivin 2002/46 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

- (14) Tätä varten on enimmäismääriä asetettaessa tarpeen ottaa huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, sellaisina kuin ne on vahvistettu yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, sekä näiden ravintoaineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta. Enimmäismääriä asetettaessa olisi lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon ravintoaineiden saannin vertailuarvot.

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan

--

- (16) Tässä direktiivissä vahvistettuihin perusteisiin ja päteviin tieteellisiin lausuntoihin nojautuvien erityisarvojen vahvistaminen ravintolisien sisältämien

- a) ’ravintolisillä’ elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota, ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitettu nauttia pieninä mitta-annoksina;

b) 'ravintoaineilla' seuraavia aineita:

liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa.

i) vitamiineja

2. Liitteessä II lueteltujen aineiden puhtaudelle asetettavat vaatimukset vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen lukuun ottamatta vaatimuksia, joita sovelletaan 3 kohdan nojalla.

ii) kivennäisaineita.”

8. Direktiivin 2002/46 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

— —

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ravintolisiä saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia.”

9. Direktiivin 2002/46 4 artiklan 1, 2 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

4. Niiden liitteessä II lueteltujen aineiden osalta, joiden puhtausvaatimuksia ei ole määriteltä yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia kunnes tällaiset määritelmät on hyväksytty, minkä lisäksi voidaan pitää voimassa kansalliset säännöt, joissa määrätään tiukemmista puhtautta koskevista vaatimuksista.

”1. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, ravintolisien valmistukseen saa käyttää ainoastaan

— —”

10. Direktiivin 2002/46 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon seuraavat seikat:

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

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot.

3. Sen varmistamiseksi, että ravintolisät sisältävät riittäviä määriä vitamiineja ja kivennäisaineita, on valmistajan suosittelemalle päivittäiselle annokselle vahvistettava sopivalla tavalla vähimmäismäärät.

4. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitettujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

11. Direktiivin 2002/46 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esilepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi tarvittaessa annettujen yhteisön säästöjen mukaisten valmisteiden kauppaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 7 kohdan soveltamista.

2. Edellä 1 kohta ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säästöjä, sanotun kuitenkaan

rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.”

12. Direktiivin 2002/46 12 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltio tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella yksityiskohtaisin perustein toteaa, että jonkin 1 artiklassa tarkoitettun tuotteen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on tämän direktiivin [tai kyseisen yhteisön säädöksen] säännösten mukainen, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annettujen yhteisön säädösten muuttaminen on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi, se aloittaa 13 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn näiden muutosten tekemiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteitä, voi tässä tapauksessa pitää ne voimassa, kunnes muutokset on hyväksytty.”

13. Direktiivin 2002/46 13 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissiota avustaa elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002³ perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea (jäljempänä komitea).

14. Jos direktiivin 2002/46 13 artiklan 2 kohtaan viitataan, sovelletaan menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁴ (jäljempänä komiteamenettelypäätös) 5 ja 7 artiklassa säädettyä

3 – EYVL L 31, s. 1.

4 – EYVL L 184, s. 23.

menettelyä. Komiteamenettely päätöksen 5 artikla koskee sääntelymenettelyä.

18. Asetuksen 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

15. Asetuksen N:o 178/2002 16 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden ja yhteisön toteuttamien elintarvikkeita ja rehuja koskevien toimenpiteiden olisi yleensä perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos se ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista. Riskianalyysin tekeminen ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista edesauttaneen sitä, että elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta haittaavien perusteettomien esteiden muodostuminen voidaan välttää.”

”Ravintoaineita, jotka on määritelty 2 §:n 2 kohdassa, voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa ainoastaan kuluttaja-, maatalous- ja terveysasioista vastaavien ministeriöiden yhteisellä päätöksellä vahvistetuin edellytyksin. Tällaisella päätöksellä vahvistetaan

1) niiden ravintoaineiden luettelo, joiden käyttö on sallittu

2) tunnistamista ja puhtautta koskevat vaatimukset, jotka ravintoaineiden on täytettävä

B Kansallinen oikeus

16. Ravintolisiä koskevan, 20.3.2006 annetun asetuksen nro 2006–352 (jäljempänä asetus) tarkoituksena on muun muassa direktiivin 2002/46 saattaminen osaksi Ranskan oikeutta.

3) sallitut enimmäispitoisuudet ja tarvittaessa edellytetyt vähimmäispitoisuudet

17. Asetuksen 2 §:ssä säädetään, että vitamiinit ja kivennäisaineet kuuluvat asetuksessa tarkoitettun ravintoaineen käsitteen alaan.

4) niiden ravintoaineiden luettelo, joiden käyttö on sallittua 31.12.2009 saakka.”

19. Asetuksen 15 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sellaisen ravintolisän, johon ei sovelleta 16 §:ssä säädettyä menettelyä, ensimmäisestä markkinoille saattamisesta vastaava toimija ilmoittaa kilpailu- ja kuluttaja-asioista ja vilpillisen menettelyn valvonnasta vastaavalle pääosastolle tuotteen markkinoille saattamisesta toimittamalla mallikappaleen tuotteessa käytettävistä myyntimerkinnöistä.

Tuotteen koostumuksen, sellaisena kuin se on ilmoitettu myyntimerkinnöissä, on vastattava 3 §:n 1 momentin säännösten mukaisia vaatimuksia.

Tämän ilmoituksen toimittamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä määrätään kuluttaja-, maatalous- ja terveysasioista vastaavien ministeriöiden yhteisellä päätöksellä.”

20. Asetuksen 16 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sellaisen ravintolisän ensimmäiseen markkinoille saattamiseen Ranskassa, joka sisältää

ravitsemukselliseen tai fysiologiseen tarkoitukseen käytettävää ainetta, kasvia tai kasvipäristä valmistetta ja jota ei ole mainittu 6 ja 7 §:ssä tarkoitetuissa päätöksissä mutta jota valmistetaan ja myydään laillisesti jossakin toisessa Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevassa valtiossa, sovelletaan seuraavaa menettelyä:

1. Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa tai joskin toisessa Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevassa valtiossa toimivan maahan-tuojan tai valmistajan on tehtävä ilmoitus kilpailu- ja kuluttaja-asioista ja vilpillisen menettelyn valvonnasta vastaavalle pääosastolle.

— —

5. Myyntiluvan epääminen voidaan perustella:

— —

- b) – – muun muassa Agence française de sécurité des alimentsilta (Ranskan elintarviketurvallisuusvirasto) saatavien sellaisten tutkimustietojen perusteella, jotka osoittavat, että tuote voi olla vaaraksi terveydelle.

23. Saman 9.5.2006 tehdyn päätöksen liitteessä III vahvistetaan fluorin päivittäinen enimmäisannos 0 milligrammaksi.

II Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

– –”

21. Tämän asetuksen nojalla 9.5.2006 tehdyssä päätöksessä vahvistetaan ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat päivittäiset enimmäisannokset.

22. Kyseisen 9.5.2006 tehdyn päätöksen 3 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Liitteessä II lueteltujen vitamiinien ja kivennäisaineiden käyttö ei saa johtaa tämän päätöksen liitteessä III mainittujen päivittäisannosten ylittymiseen, kun otetaan huomioon valmistajan suosittama päivittäisannos sellaisena kuin se on ilmoitettu tuotteen myyntimerkinnöissä.”

24. Valittajat ovat Conseil d’État:ssa vireillä olevassa oikeudenkäynnissä riitauttaneet 9.5.2006 tehdyn päätöksen lainmukaisuuden vetoamalla muun muassa siihen, että päätös ei ole unionin oikeuden eli erityisesti EY 28 ja EY 30 artiklan eikä direktiivin 2002/46 mukainen.

25. Solgar ym. ja Syndicat ovat esittäneet ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuinmessä, että direktiivi 2002/46 on esteenä kaikille sellaisille kansallisille säännöksille, joilla on tarkoitus vahvistaa ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- tai vähimmäismäärät.

26. Pääasian valittajat moittivat Ranskan viranomaisia lisäksi siitä, että ne ovat vahvistaneet päivittäiset enimmäisannokset yhtäältä siitä riippumatta, mikä on valmistajan suosittama päiväannos, ja toisaalta ottamatta huomioon tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisen perusteella vahvistettuja suurimpia turvallisia raja-arvoja ja eri

kuluttajaryhmien herkkyyssasteiden välisiä eroja.

vaatimuksia, mukaan luettuna vaatimus yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisesta, alalla, jolle on tällä hetkellä vielä omista tietynasteinen epävarmuus?

27. Conseil d'État päätti tässä tilanteessa lykätä asian ratkaisua ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko 10.6.2002 annettua direktiiviä 2002/46/EY ja erityisesti sen 5 artiklan 4 kohtaa ja 11 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että vaikka lähtökohtaisesti on komission tehtävänä vahvistaa ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden sallitut enimmäis- ja vähimmäismäärät, jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia antamaan alaa koskevia säännöksiä niin kauan kuin komissio ei ole antanut edellytettyjä yhteisön säännöksiä?
- 2) Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi:
 - a) Onko jäsenvaltioiden, vaikka niiden onkin näitä enimmäismääriä vahvistaessaan noudatettava EY 28 ja EY 30 artiklan määräyksiä, käytettävä sääntelyn perustana direktiivin [2002/46] 5 artiklassa vahvistettuja
 - b) Voiko jäsenvaltio vahvistaa enimmäismäärät silloin, kun on mahdollonta mitata tarkkaan muista ravintolähteistä, esimerkiksi vesi-johtovedestä, saatavien vitamiinien ja kivennäisaineiden – kuten fluorin – määriä kussakin kuluttajaryhmässä ja kullakin alueella, ja voiko kansallinen viranomainen tällöin vahvistaa enimmäismäärän nollaksi, jos vaara on havaittu, turvautumatta – – direktiivin [2002/46] 12 artiklassa tarkoitettuun suojoitoimenpidemenettelyyn?
 - c) Kun otetaan huomioon se, että enimmäismääriä vahvistettaessa voidaan erot eri kuluttajaryhmien herkkyyssasteiden välillä ottaa huomioon direktiivin [2002/46] 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, voiko jäsenvaltio ottaa lähtökohdaksi myös sen, että erityisen riskialttiiseen kuluttajaryhmään kohdistetulla toimenpiteellä, kuten soveltuvilla myyntimerkinnöillä, voidaan saada tämä ryhmä olemaan

käyttämättä ravintoainetta, joka vähäisinä määrinä on sille hyödyllinen? Voiko tämä herkkyyssasteiden erilaisuus olla perusteena sille, että koko väestöön sovelletaan erityisen riskialttiille ryhmälle kuten lapsille sopivaa enimmäispitoisuutta?

- d) Kuinka laajalti enimmäismäärät voidaan vahvistaa turvallisia enimmäismääriä osoittavien raja-arvojen puuttuessa, jos terveysriskejä ei ole osoitettu? Onko yleisesti ottaen – ja millä edellytyksin – mahdollista punnita huomioon otettavia vaatimuksia niin, että päädytään vahvistamaan näiden ravintoaineiden enimmäismäärät siten, että ne jäävät selvästi niiden sallittujen turvallisten raja-arvojen alapuolelle?”

johtuu muun muassa siitä, ettei toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevien vitamiini- ja kivennäisainepohjaisten ravintolisien vastavuoroista tunnustamista koskevaa menettelyä ole olemassa. Ymmärtääkseni asetuksen 16 §:ssä suljetaan tässä pykälässä tarkoitettun kevennetyn menettelyn soveltamisalan ulkopuolelle jossakin toisessa jäsenvaltiossa laillisesti myydyt ravintolisät, joissa käytettyjen ravintoaineiden määrät ylittävät 9.5.2006 tehdyllä päätöksellä vahvistetut rajat.

29. Conseil d'État on ennakkoratkaisupyynnössään kuitenkin katsonut, että sen käsiteltävänä oleva asia ei koske kysymystä ravintoaineiden vastavuoroisesta tunnustamisesta. Vaikka näin ollen 9.5.2006 tehdyn päätöksen 3 §:ssä olevan termin ”käyttö” sisältö on nähdäkseni epäselvä,⁵ en kuitenkaan tarkastele tätä kysymystä tämän enempää.

III Onko jäsenvaltioilla norminantovaltaa?

B Direktiiviä 2002/46 koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden puuttuminen

A Alustavia huomioita

28. Haluan ennen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien kysymysten käsittelyä tuoda esiin sen, että Solgar ym. ovat esittäneet kirjallisissa huomautuksissaan, että 9.5.2006 tehdyn päätöksen lainvastaisuus

30. Ensimmäiseen kysymykseen kirjallisia huomautuksia esittäneiden osapuolten näkemykset voidaan jakaa kahteen ryhmään.

⁵ – Epäselvää on se, viitataan tällä termillä sekä valmistukseen että myyntiin vai ainoastaan valmistukseen.

31. Solgar ym. ja Syndicat ovat esittäneet, että unionin tuomioistuin vastaisi tähän kysymykseen, että jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa säätää pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista lainsäädäntöä silloinkaan, kun komissio ei ole antanut edellytettyjä säädöksiä.

32. Komissio ja Ranskan ja Puolan hallitukset ovat puolestaan katsoneet, että direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että jos toimenpiteitä direktiivin 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen määrien vahvistamiseksi ei ole toteutettu, jäsenvaltioilla säilyy toimivalta vahvistaa vitamiinien ja kivennäisaineiden sallitut määrät.

33. Tässä on aluksi tuotava esiin kyseessä olevien toimenpiteiden toteuttamista varten säädettyä menettelyä koskevat periaatteet, minkä jälkeen on tarkasteltava sitä, minkälaisia vaikutuksia on sillä, ettei komissio ole toteuttanut kyseessä olevia toimenpiteitä.

34. Direktiivin 2002/46 5 artiklan 4 kohdan mukaan vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät vahvistetaan

komiteamenettelypäättöksen 5 artiklassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

35. Tässä menettelyssä komissio tekee direktiivin 2002/46 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen toteutettavista toimenpiteistä, ja komitea antaa lausuntonsa siitä. Esillä olevassa asiassa edes ehdotusta ei ole vielä tehty kyseiselle komitealle.⁶ Komissio on huomautuksissaan tehnyt selkoa tähän liittyvästä valmistelusta vain erittäin lyhyesti. Vuonna 2006 laaditusta Discussion paper -asiakirjasta⁷ ja vuosina 2007 ja 2008 jäsenvaltioiden ja eri intressipiirien kanssa käydyistä keskusteluista huolimatta minkäänlaisia toimenpide-ehdotusta ei kuitenkaan ole tähän päivään mennessä tehty.⁸

36. Direktiiviä 2002/46 annettaessa ei ole vahvistettu määräaikaakaan tämän direktiivin 5 artiklan 4 kohdan nojalla toteutettaville toimenpiteille. Tätä lähestymistapaa voidaan mielestäni pitää niiden vaikeuksien kannalta täysin asianmukaisena, joiden selvittämistä vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäis- ja enimmäismäärien vahvistaminen edellyttää ja joiden vuoksi näiden määrien

6 – Siitä, missä vaiheessa komissio on asian valmistelussa, ks. terveysasioista vastaavan komission jäsenen Androula Vassilioun vastaus kirjalliseen kysymykseen E-4319/09, jonka Marina Yannakoudakis (ECR) esitti komissiolle 14.9.2009 (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-4319&language=FR>).

7 – http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/discus_paper_amount_vitamins.pdf

8 – Komissio ei ilmeisesti ole myöskään käyttänyt oikeuttaan tehdä aloite ja ehdottaa muutoksia kyseessä olevaan direktiiviin. Nähdäkseni sen olisi kuitenkin pitänyt toimia näin, kun otetaan huomioon todetut vaikeudet.

määrittämiseen tarvitaan huomattavan paljon aikaa.

saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä on päättynyt jo vuosia sitten.

37. On kuitenkin huomattava, että direktiivi 2002/46 on annettu 10.6.2002. Jäsenvaltioiden piti saattaa direktiivin kansallisen täytäntöönpanon edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31.7.2003 ja soveltaa niitä siten, että kyseisen direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan viimeistään 1.8.2003 alkaen ja niiden valmisteiden kauppa, jotka eivät ole kyseisen direktiivin mukaisia, kielletään viimeistään 1.8.2003 alkaen.⁹

38. On siis todettava, että koska komissio ei ole antanut säädöksiä, joissa vahvistetaan ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät, unionin oikeusjärjestyksessä on ravintolisien alalla todellinen aukko. Koska komissio ei ole antanut edellytetyjä säädöksiä, se ei ole käyttänyt toimivaltaansa direktiivin 2002/46 säännösten panemiseksi täytäntöön, vaikka jäsenvaltioille asetettu määräaika direktiivin

39. On selvää, että direktiivin 2002/46 5 artiklan 4 kohdassa, jossa valtuutetaan komissio määrittelemään vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät, asetetaan samalla komissiolle myös velvollisuus tarkentaa direktiivin sisältöä. Tämän tarkennuksen puuttuessa ”direktiivin mukaisen valmisteiden” käsite jää käytännössä soveltamiskelvottomaksi tai ainakaan sen soveltaminen ei voi olla yhdenmukaista. Voi olla, että direktiivin 2002/46 4 artiklan 4 kohdassa olevan säännöksen kaltaisen säännöksen puuttuminen sen 5 artiklasta on lainsäätäjän välillinen tahdonilmaus, jolla se on halunnut velvoittaa komission tekemään päätöksensä viimeistään kansalliselle täytäntöönpanolle asetetun määräajan päättymiseen eli elokuuhun 2003 mennessä.

40. Tätä tilannetta on pidettävä oikeudellisesti kestäväksi, koska jäsenvaltioiden on mahdotonta saattaa kansallinen täytäntöönpanoprosessi päätökseen. Komission täytäntöönpanotoimenpiteiden puuttuessa on kyseessä olevien kansallisten lainsäädäntöjen lähentäminen tehotonta, eikä oikeustilan voida katsoa täyttävän avoimuuden vaatimuksia jäsenvaltioiden, tuottajien ja kuluttajien kannalta. Tämän vuoksi direktiivin 2002/46 kyseessä olevat säännökset jäävät vaille tehokasta vaikutustaan.

9 – Lisäksi jäsenvaltiot voivat direktiivin 2002/46 4 artiklan 6 kohdan nojalla sallia 31.12.2009 asti tietyn edellytyksin alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka ovat muissa kuin liitteessä II luetelluissa muodoissa.

41. Tästä syystä ei voida hyväksyä Solgar ym:iden ja Syndicat'n väitettä, jonka mukaan jäsenvaltioilla ei ole toimivaltaa antaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista lainsäädäntöä¹⁰ silloinkaan, kun komissio ei ole antanut edellytettyjä säädöksiä. Tällainen tulkinta olisi sekä EY 152 artiklan 1 kohdan ja EY 95 artiklan 3 kohdan¹¹ että direktiivin 2002/46 13 perustelukappaleen vastainen. Kyseessä ovat aineet, joiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle, ja jotkin aineet, jotka on mainittu direktiivin 2002/46 liitteessä I olevassa "positiivisessa" luettelossa, kuten fluori ja kromi, voivat osoittautua jopa myrkyllisiksi, jos turvallinen raja-arvo ylitetään.

eli jäsenvaltioiden on saatava poistaa tai niiden on poistettava tämä unionin oikeudessa oleva aukko.

43. Tätä päätelmää voidaan perustella oikeudellisesti kahdella eri tavalla. Yhtäältä voidaan nojautua direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohtaan. Toisaalta voidaan tukeutua EY 28 ja EY 30 artiklan soveltamista koskevaan oikeuskäytäntöön.

C Direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan soveltaminen

42. Tässä elintarvikealan lainsäädäntöön liittyvässä erityisessä asiayhteydessä ja komission toimia odotettaessa katson, että niiden, joille direktiivi 2002/46 on osoitettu,

44. Komissio ja Ranskan hallitus ovat asiassa esittämissään kirjallisissa huomautuksissa painottaneet sitä, että direktiivissä 2002/46 ei säädetä vitamiinien ja kivennäisaineiden sallittujen määrien vahvistamisen osalta – toisin kuin sen 4 artiklan 4 kohdassa, joka koskee liitteessä II mainittujen aineiden puhtaudelle asetettuja vaatimuksia – kansallisten sääntöjen soveltamisesta niin kauan kun yhteisön määritelmiä ei ole annettu.

10 – Myös eräät kirjoittajat katsovat kansallisten enimmäismäärien olevan direktiivin 2002/46 vastaisia: Hagenmeyer, M., "Mad about the Food Supplements, 'Nahrungsergänzungsmittelverordnung' – The German implementation of Directive 2002/46/EC and its national peculiarities", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25–32, erityisesti s. 29.

11 – Oikeuskäytännön mukaan "EY 152 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa määrätään, että kaikkien yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, ja EY 95 artiklan 3 kohdassa edellytetään nimenomaisesti, että yhdenmukaistamisessa varmistetaan ihmisten terveyden suojelun korkea taso". Ks. vastaavasti asia C-491/01, *British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco*, tuomio 10.12.2002 (Kok., s. I-11453, 62 kohta); asia C-434/02, *Arnold André*, tuomio 14.12.2004 (Kok., s. I-11825, 33 kohta) ja asia C-210/03, *Swedish Match*, tuomio 14.12.2004 (Kok., s. I-11893, 32 kohta).

45. Tästä on todettava yhtäältä, että direktiivin 2002/46 3 artiklassa säädetään, että

ainoastaan direktiivin 2002/46 mukaisia ravintolisiä saadaan pitää kaupan unionin alueella. Toisaalta direktiivin 2002/46 11 artiklan 1 kohdasta seuraa, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin ja sen täytäntöön panemiseksi annettujen unionin säädösten mukaisten valmisteiden kauppaa. Tässä säännöksessä viitataan kaikkiin direktiivin 2002/46 1 artiklassa tarkoitettuihin valmisteisiin eli ravintolisiin, joita pidetään kaupan ja pannaan esille elintarvikkeina.

yhdessä saman direktiivin kahdeksannen perustelukappaleen kanssa, ilmenee, että kyseisen säännöksen tarkoituksena on unionin erityissäännöksiä odotettaessa jatkaa perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen sellaisten kansallisten sääntöjen soveltamista, jotka koskevat ravintolisien ainesosina käytettäviä muita ravintoaineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita tai niissä käytettäviä muita aineita, joilla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.¹²

46. Direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan mukaan tämä jäsenvaltioille asetettu direktiivin 2002/46 mukaisten valmisteiden kaupan rajoittamisen kieltö ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että direktiivin 2002/46 täytäntöönpanosta ei ole annettu unionin säädöksiä.

49. Lisäksi oikeuskäytännössä on todettu, että direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohta koskee näin ollen yksinomaan sellaisia ravintoaineita ja muita aineita, jotka eivät kuulu direktiivin aineelliseen soveltamisalaan, sisältäviä ravintolisiä.¹³

47. Direktiivin 11 artiklan 2 kohdasta seuraa myös, että erityisesti velvollisuus noudattaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteita rajaa jäsenvaltioille tunnustettua mahdollisuutta antaa kansallisia säännöksiä silloin kun unionin säädöksiä ei ole.

50. Katson kuitenkin, että esillä olevassa asiassa direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan soveltamisalaa pitäisi laajentaa tulkitsemalla säännöstä niin, että tulkinnassa pysytään lähempänä sen sanamuodon mukaista merkitystä. Siksi ehdotan, että ilmaisua ”siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säädöksiä” tulkitaan niin, että se koskee myös sitä tapausta, jossa komissio ei ole toteuttanut toimenpiteitä vitamiinien ja kivennäisaineiden tarkkojen enimmäis- ja vähimmäismäärien vahvistamiseksi direktiivin 2002/46 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Vaikuttaa myös siltä,

48. Oikeuskäytännössä on tosin jo todettu direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan osalta, että kun kyseistä säännöstä luetaan

12 – Yhdistetyt asiat C-154/04 ja C-155/04, Alliance for Natural Health ym., tuomio 12.7.2005 (Kok., s. I-6451, 59 kohta).

13 – Em. yhdistetyt asiat Alliance for Natural Health ym., tuomio 60 kohta.

että komission täytäntöönpanotoimenpiteitä odotettaessa jotkin jäsenvaltiot ovat käyttä-
nössä omaksuneet tämän tulkinnan.¹⁴

väestön eduksi unionin tasolla toteutettavia toimenpiteitä odotettaessa. Lopuksi voidaan vielä huomauttaa, että monet jäsenvaltiot ovat jo toteuttaneet lainsäädäntötoimenpiteitä tai laatineet suosituksia ravintolisissä esiintyvien ravintoaineiden sallittujen määrien yksilöimiseksi.¹⁵

51. Tämän vuoksi katson, että direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdassa tunnustetaan jäsenvaltioiden valta toimia silloin, kun unioni ei ole toteuttanut täytäntöönpanotoimenpiteitä. Jäsenvaltioille on nähdäkseni tällä tavoin annettu mahdollisuus määrittää vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät.

D EY 30 artiklan käyttäminen jäsenvaltioille kuuluvan toissijaisen toimivallan oikeudellisenä perustana

52. Tämä jäsenvaltioilla oleva mahdollisuus on myös välttämätön ihmisten terveyden suojelua koskevien sellaisten vaatimusten vuoksi, jotka ohjaavat ravintolisiä koskevaa lainsäädäntöä, kuten direktiivin 2002/46 13 perustelukappaleessa todetaan. Lisäksi jäsenvaltioilla on käytettävissään kansallisella tasolla hankittu tutkimustieto, jota voidaan käyttää

53. Siinä tapauksessa, ettei unionin tuomioistuin olisi valmis muuttamaan direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan sisällöstä edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Alliance for Natural Health ym. annetussa tuomiossa obiter dictum -muodossa omaksuttua kantaa,¹⁶ voidaan samaan lopputulokseen päästä vaihtoehtoisen päättelyn avulla.

14 – Hauer, C., ym. "Country Reports", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 47–65; Chaldoupi, C. A. ja Dekleva, T., "The Implementation of the Food Supplement Directive 2002/46 in Greece", *European Food and Feed Law Review*, 5/2006, s. 302–305; Hagenmayer, M., "Mad about the Food Supplements", *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, s. 25–32. Ks. myös jäsenvaltioiden ja eri järjestöjen vastaukset vitamiinien ja kivennäisaineiden määrien vahvistamista koskevaan kysymykseen: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/resp_discus_paper_amount_vitamins.htm. Komissio on myös tuonut esiin tämän ilmiön ja vakuuttanut tekevänsä parhaansa, jotta kaikki olemassa olevat kansalliset säännökset otetaan tarkasti huomioon. Ks. komission yhteinen vastaus terveys- ja kuluttajansuoja-asioista vastaavalle komission jäsenelle Markos Kyprianoulle osoitettuihin kirjeisiin, jotka koskivat enimmäismäärien vahvistamista ravintolisien koostumusta varten: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/coll_answer_fr.pdf

54. Asiassa Denkvit Futtermittel annetun tuomion mukaan EY:n perustamissopimuksen 36 artiklalla (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) ei ole tarkoitus varata tiettyjä

15 – Ibid.

16 – Em. yhdistetyt asiat Alliance for Natural Health ym., tuomion 59 kohta.

alueita jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, vaan artiklassa sallitaan ainoastaan se, että kansallisissa oikeussäännöissä poiketaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta, siltä osin kuin tämä poikkeaminen on ja tulee edelleen olemaan perusteltua tässä artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.¹⁷

55. Oikeuskäytännöstä seuraa, että silloin, kun direktiiveillä säädetään EY 95 artiklan mukaisesti ihmisten ja eläinten terveyden suojelun edellyttämien toimenpiteiden yhdenmukaistamisesta, EY 30 artiklaan tukeutuminen lakkaa olemasta perusteltua ja asianmukainen valvonta on suoritettava ja suojatoimenpiteet on toteutettava yhdenmukaistamista koskeissa direktiiveissä säädetyissä puitteissa.¹⁸

56. Näin on siksi, että silloin, kun kyse on alasta, jolla lainsäädäntö on yhdenmukaistettu Euroopan unionin tasolla, tätä alaa koskevia kansallisia toimenpiteitä on arvioitava suhteessa tämän yhdenmukaistamistoimenpiteen säännöksiin eikä suhteessa perustamissopimuksen määräyksiin.¹⁹

57. Käsiteltävässä asiassa direktiivin 2002/46 toisesta ja viidennestä perustelukappaleesta käy ilmi, että direktiivillä pyritään sovittamaan yhteen ihmisten terveyden suojelun tavoite ja direktiivin liitteissä määriteltyjä aineita sisältävien ravintolisien vapaan liikkuvuuden tavoite.

58. Oikeuskäytännössä onkin jo todettu, että sellaisten ravintolisien, jotka eivät ole direktiivin 2002/46 mukaisia, kaupan pitämisen kiellolla, jota täydentää jäsenvaltioihin mainitun direktiivin mukaisesti kohdistuva velvollisuus sallia kyseisen direktiivin mukaisten ravintolisien kauppa, pyritään poistamaan sellaiset rajoitukset, jotka seuraavat ravintolisien valmistuksessa sallittuja tai kiellettyjä vitamiineja, kivennäisaineita ja vitamiineja tai kivennäisaineita sisältäviä aineita koskevien kansallisten sääntöjen eroista, siten, että samalla varmistetaan EY 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti ihmisten terveyden suojelun korkea taso.²⁰

59. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden pitoisuuksiin sovellettavien rajojen vahvistamisen osalta säädetään direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdassa

17 – Asia 251/78, Denkavit Futtermittel, tuomio 8.11.1979 (Kok., s. 3369, 14 kohta).

18 – Ks. vastaavasti em. asia Denkavit Futtermittel, tuomion 14 kohta.

19 – Ks. asia 227/82, van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok., s. 3883, 35 kohta); asia C-150/88, Eau de Cologne & Parfumerie-Fabrik 4711, tuomio 23.11.1989 (Kok., s. 3891, Kok. Ep. X, s. 263, 28 kohta); asia C-37/92, Vanacker ja Lesage, tuomio 12.10.1993 (Kok., s. I-4947, 9 kohta); asia C-324/99, DaimlerChrysler, tuomio 13.12.2001 (Kok., s. I-9897, 32 kohta); yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005 (Kok., s. I-5141, 58 ja 59 kohta) ja asia C-257/06, Roby Profumi, tuomio 24.1.2008 (Kok., s. I-189, 14 kohta).

20 – Ks. em. yhdistetyt asiat Alliance for Natural Health ym., tuomion 105 kohta.

yleisistä perusteista, joiden mukaisesti liitteessä I mainittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät on vahvistettava.

muodostuu kohtuuttoman suureksi tai jopa myrkylliseksi.

60. Komission tehtäväksi on annettu vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä sekä direktiivissä 2002/46 säädettyjen kriteereiden että soveltuvien tutkimustietojen mukaisesti ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääriä koskevista erityisistä rajoista.

63. Oikeuskäytännössä on näissä kysymyksissä aikaisemmin todettu, että tällainen kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä silloin, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia mutta joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia ainoastaan, kun niitä käytetään liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa.²¹

61. Koska komissio ei ole vahvistanut kyseisiä rajoja, direktiivillä 2002/46 toteutettua yhdenmukaistamista ei voida tässä vaiheessa pitää tyhjéntävänä.

E Ensimmäistä kysymystä koskeva päätelmä

62. Edellä mainitun oikeuskäytännön perusteella jäsenvaltioilla on edelleen toimivalta toteuttaa ihmisten terveyden suojelun edellyttämät toimenpiteet, etenkin silloin kun ne antavat säännöksiä, joilla on tarkoitus ennalta ehkäistä käyttöä, jossa ravintolisissä olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden määrä

64. Edellä esitetyn perusteella voin siis vain todeta, että silloin, kun komissio ei ole toteuttanut direktiivin 2002/46 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä, jäsenvaltioilla on edelleen toimivalta antaa säännöksiä vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiseksi, kunhan

²¹ – Asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003 (Kok., s. I-9693, 43 kohta).

ne tällöin noudattavat EY 28 ja EY 30 artiklassa vahvistettuja periaatteita.

voidaan taata se, että direktiivillä tavoiteltu päämäärä saavutetaan, ja että jäsenvaltioiden on tämän määräjän kuluessa pidätyttävä antamasta säännöksiä, jotka ovat omiaan vakavasti vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen saavuttamisen.²²

IV Jäsenvaltioiden toimivallan ulottuvuus vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismääriä vahvistettaessa

A Yleisiä huomioita

65. Vaikka hyväksytään se, että jäsenvaltiot ovat tässä tapauksessa edelleen toimivaltaisia vahvistamaan ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät, on syytä muistaa, että tätä toimivaltaa käyttäessään ne eivät kuitenkaan voi jättää noudattamatta unionin oikeuden yleisiä periaatteita.

66. Jäsenvaltioiden velvoitteiden laajuudesta direktiivin kansallisen täytäntöönpanon eri vaiheissa on oikeuskäytännössä vakiintuneesti todettu, että jäsenvaltioiden on ennen täytäntöönpanolle asetetun määräjän päättymistä toteutettava toimenpiteet, joilla

67. Oikeuskäytännössä on lausuttu myös direktiivissä säädetyistä siirtymäsäännöksistä, joita sovelletaan kansalliselle täytäntöönpanolle asetetun määräjän päätyttyä.²³ Katsottuaan ensin, ettei mainittuja säännöksiä ole tulkittava siten, että niillä asetettaisiin standstill-velvoite,²⁴ yhteisöjen tuomioistuini totesi, että asiassa Inter-Environnement Wallonie annettuun tuomioon perustuvassa oikeuskäytännössä vahvistettuja periaatteita sovelletaan siirtymäkausina, joiden aikana jäsenvaltioilla on lupa jatkaa kansallisten järjestelmiensä soveltamista, vaikka ne eivät ole mainitun direktiivin mukaisia.²⁵

22 – Asia C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, tuomio 18.12.1997 (Kok., s. I-7411).

23 – Asia C-316/04, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 10.11.2005, (Kok., s. I-9759) ja asia C-138/05, Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006 (Kok., s. I-8339).

24 – Ks. em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 10.11.2005, 40 kohta ja asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, 40 kohta.

25 – Ks. em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 10.11.2005, 42 kohta ja em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, 42–44 kohta. Koska kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15.7.1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY (EYVL L 230, s. 1) 4 artiklan 1 kohdassa sen edellytykseksi, että jäsenvaltio hyväksyy tällaisen aineen, asetettiin se, että sen tehoaineet luettelaaan liitteessä I ja mainitussa liitteessä määrätty edellytykset täytetään, kansallisilla lupajärjestelmillä ei voitu taata direktiivin 91/414 täysimääräistä täytäntöönpanoa, ennen kuin liitteellä oli sisältö (ks. em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 10.11.2005, julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus, 33 kohta). Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16.2.1998 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 98/8/ETY (EYVL L 123, s. 1) säädettäessä sen liitteet olivat tyhjät.

68. Tämän oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden oikeutta muuttaa siirtymäaikana lupajärjestelmiään ei näet voida pitää rajattomana.²⁶

69. Katson, että samaa päättelyä on sitä suuremmalla syyllä voitava soveltaa nyt kyseessä olevan kaltaiseen tilanteeseen, joka johtuu siitä, ettei komissio ole toteuttanut direktiivin täytäntöönpanotoimenpiteitä, etenkin sitä syystä, että direktiivin 2002/46 jäsenvaltioita velvoittavat sitovat vaikutukset ovat tulleet täysimääräisiksi ja lopullisiksi sen määräajan päätyttyä, joka koskee direktiivin saattamista osaksi kansallista oikeutta.

70. Näin ollen on mielestäni katsottava, että EY 10 artiklan toisen kohdan ja EY 249 artiklan kolmannen kohdan sekä direktiivin 2002/46 itsensä soveltamisesta yhdessä seuraava, että silloin kun komissio ei ole toteuttanut täytäntöönpanotoimenpiteitä ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden vähimmäis- ja enimmäismäärien vahvistamiseksi, jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki direktiivin 2002/46 tehokkaan vaikutuksen turvaamisen edellyttämät toimenpiteet ja pidättyvä antamasta säännöksiä, jotka ovat omiaan vaarantamaan direktiivissä säädetyn tavoitteen saavuttamisen.

26 – Em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 10.11.2005, 41 kohta ja em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, 41 kohta.

71. Tämän jälkeen muistutan siitä, että kun kyse on elintarvikealan lainsäädännöstä, joka on tarkoitettu sektorienväliseksi politiikaksi, keskenään on punnittava erilaisia intressejä, eli kuluttajansuojaa, terveyden suojelua ja ympäristönsuojelua.

72. Ravintolisien alalla erityisesti kuluttajansuojan ja terveyden suojelun periaatteet kietoutuvat toisiinsa. Tätä elintarvikealan erityisaluetta on pidettävä ilmauksena vaatimuksista, joita on asetettu yhtäältä EY 152 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa, jonka mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, ja toisaalta EY 95 artiklan 3 kohdassa, jossa edellytetään nimenomaisesti, että lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisella taataan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.²⁷

73. Kuten komissio on vuonna 1997 antamassaan tiedonannossa todennut, ”viimeaikainen kokemus on lisäksi osoittanut, että elintarvikkeiden turvallisuus ei kosketa pelkästään kuluttajaa vaan on keskeistä myös markkinoiden kunnollisen toiminnan kannalta. Elintarvikkeiden turvallisuus ei näin

27 – Asetuksen N:o 178/2002 kahdeksannen perustelukappaleen mukaan yhteisö on valinnut korkeatasoisen terveyden suojelun elintarvikelainsäädännön kehittämisen periaatteeksi, ja se soveltaa sitä ilman syrjintää elintarvikkeiden kaupan sekä sisämarkkinoilla että kansainvälisesti. Ks. myös em. yhdistetyt asiat Alliance for Natural Health ym., tuomion 31 kohta.

ollen ole pelkästään kuluttajien terveyden edellytys, vaan se palvelee myös tuottajien sekä elintarvikkeiden ja niihin liittyvien maa-taloustuotteiden jalostamisen ja markkinoinnin parissa toimivien etuja.”²⁸

ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistaessaan. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistu-in pohtiikin sitä, onko jäsenvaltion EY 28 ja EY 30 artiklan lisäksi käytettävä sääntelyn perustana direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevia kriteereitä.

74. Tieteellistä arviointia on pidettävä keskeisenä näkökohtana järjestelmässä, jolla pyritään sovittamaan yhteen vapaan liikkuvuuden tavoite ja teknologisen innovaation tavoite, aina silloin kun nämä kaksi tavoitetta sisältävät riskejä, jotka on analysoitava.²⁹

77. Todettakoon tässä, että kaikki asiassa kirjallisia huomautuksia esittäneet osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi.

75. Seuraavia ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen kysymyksiä on tarkasteltava näiden seikkojen valossa.

78. On muistettava, että direktiivin 2002/46 5 artiklassa vahvistetaan kolmekriteeriä, jotka on otettava huomioon ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistettaessa:

B Toisen kysymyksen a kohta

76. Tätä kysymystä tutkiessaan unionin tuomioistuin joutuu osoittamaan ne oikeussäännöt, jotka jäsenvaltion on otettava huomioon

- suurimmat turvalliset raja-arvot (direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan a alakohta)

28 – Komission 30.4.1997 antama tiedonanto kuluttajien terveydestä ja elintarvikkeiden turvallisuudesta (KOM(97) 183 lopullinen, s. 6).

29 – Riskianalyyseissä on kolme osaa: riskinarviointi, riskinhallinta ja viestintä (ks. asetuksen N:o 178/2002 6 artikla).

- vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä (direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan b alakohta)

- väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot³⁰ (direktiivin 2002/46 5 artiklan 2 kohta).

vahvistamisen kannalta, jäsenvaltiot eivät voi unionin säännöksiä odottaessa sivuuttaa siinä olevia kriteereitä direktiivin 2002/46 tavoitteita vaarantamatta.

79. Edellä lainatun oikeuskäytännön mukaan kaikilla jäsenvaltioilla on sitova velvollisuus toteuttaa kaikki direktiivissä säädetyn tavoitteen saavuttamisen edellyttämät toimenpiteet.³¹ Tästä seuraa, että direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä asetetun määräajan päättyessä, jos komission täytäntöönpanotoimenpiteitä ei ole toteutettu, jäsenvaltioiden on toteutettava direktiivissä säädetyn tavoitteen saavuttamisen edellyttämät toimenpiteet ja pidätyttävä antamasta säännöksiä, jotka ovat omiaan vaarantamaan tämän tavoitteen saavuttamisen.

80. Koska direktiivin 2002/46 5 artiklaa on pidettävä avainsäännöksenä vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien

81. Tässä yhteydessä on syytä viitata myös elintarvikealan lainsäädäntöä ohjaaviin periaatteisiin ja etenkin ihmisten terveyden suojelun tavoitteeseen, joka on direktiivin 2002/46 5 artiklan taustalla.

82. Sen takaamiseksi, ettei ravintolisistä aiheudu minkäänlaista vaaraa terveydelle, direktiivillä 2002/46 taataan tarkkojen vaatimusten noudattaminen näiden valmisteiden vaarattomuuden selvittämisessä ja kuluttajille kohdistettava asianmukainen tiedottaminen. Näitä kahta näkökohtaa on pidettävä olennaisina periaatteina kaikessa kyseessä olevien valmisteiden arvioinnissa.

83. Edellä jo mainituissa kahdessa Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie -tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin toi esiin sen, kuinka tärkeää on, että on otettu huomioon

30 – Komissio on todennut huomautuksissaan, että vitamiinien ja kivennäisaineiden "saannin vertailuarvoja" voidaan myös kutsua "suositetuksi päivittäiseksi saanniksi". Komissio toteaa, että saannin määrät on vahvistettu väestön tai tietyn väestöryhmän tarpeiden mukaisesti. Yleisesti on niin, että jotta nämä määrät kattaisivat suurimman väestöosan ravitsemukselliset tarpeet, ne vahvistetaan siten, että ne ylittävät keskiarvotarpeen kahdella vakiovaihteluyksiköllä. Toisin sanoen määrissä huomioidaan tarpeiden henkilökohtaiset vaihtelut, ja ne sijoittuvat keskiarvon yläpuolelle siten, että niillä voidaan kattaa sellaisten henkilöiden tarpeet, jotka sijoittuvat kahden vakiovaihteluyksikön päähän keskiarvotarpeen alapuolelle. Näiden määrien mukaisella saannilla katetaan tarve 97,5 prosentille väestöstä ja rajataan riski tarpeen täyttymättä jäämisestä 2,5 prosenttiin väestöstä.

31 – Asia 51/76, *Verbond van Nederlandse Ondernemingen*, tuomio 1.2.1977 (Kok., s. 113, 22 kohta); asia 152/84, *Marshall*, tuomio 26.2.1986 (Kok., s. 723, Kok. Ep. VIII, s. 457, 48 kohta); asia C-72/95, *Kraaijeveld ym.*, tuomio 24.10.1996 (Kok., s. I-5403, 55 kohta) ja em. asia *Inter-Environnement Wallonie*, tuomion 40 kohta.

vaikutukset, joita direktiivissä 2002/46 vahvistetun siirtymäkauden kuluessa toteutetuilla jäsenvaltioiden toimenpiteillä on ihmisten terveyteen.³²

2 kohdan mukaan tarkoitettu sovellettavan kaikessa elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa päätöksenteossa niin unionin tasolla kuin jäsenvaltioissa, tarkoitettuna ”riskinarviointina”.

84. Direktiivin 2002/46 5 artikla on lisäksi soveltamisalaltaan yleinen säännös, joka koskee riskien tieteellistä arviointia. Tämä kriteeri kuuluu niihin myös asetuksen N:o 178/2002 6 artiklassa mainittuihin periaatteisiin, joiden mukaan ihmisten terveyden ja elämän suojelun korkeaa tasoa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos tämä ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

85. Asetusta N:o 178/2002 sovelletaan tosin yleissäädöksenä aina silloin, kun direktiiviä 2002/46 ei voida erityissäädöksenä soveltaa.³³

87. Voidaan väittää, että tässä poikkeustapauksessa, joka perustuu siihen, että komissio on jättänyt toteuttamatta täytäntöönpanotoimenpiteet, jäsenvaltiot tulevat väliaikaisesti komission sijaan ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiseksi. Niiden on tämän vuoksi käytettävä sääntelyn perustana direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevia kriteereitä ja rajoitettava tässä yhteydessä unionin tasolla toteutettavien täytäntöönpanotoimenpiteiden puuttumisesta johtuvia kielteisiä vaikutuksia direktiivin 2002/46 tavoitteiden toteuttamiseksi.

86. Direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevien kolmen kriteerin arviointia on kuitenkin, kuten komissio on esittänyt, pidettävä asetuksessa N:o 178/2002, jota on sen 1 artiklan

88. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että toisen kysymyksen a kohtaan vastataan siten, että toteuttaessaan toimenpiteitä ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiseksi jäsenvaltioiden on EY 28 ja EY 30 artiklan noudattamisen lisäksi käytettävä sääntelyn perustana direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevia kriteereitä.

32 – Em. asia Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie, tuomio 14.9.2006, 48 kohta.

33 – Ks. em. asia HLH Warenvertrieb ja Orthica, julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotus, 76 kohta.

C Toisen kysymyksen b kohta

89. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien haluaa kysymyksellään selvittää sen, voiko jäsenvaltio siinä tapauksessa, että on mahdotonta esittää tarkkaa numeerista arviota muista ravintolähteistä peräisin olevien vitamiinien ja kivennäisaineiden saannista – kuten silloin kun on kysymys fluorista –, vahvistaa enimmäismäärät nollassa, jos vaara on havaittu, turvautumatta direktiivin 2002/46 12 artiklassa tarkoitettuun suojatoimenpidemenettelyyn.

90. Kaikki kirjallisia huomautuksia esittäneet osapuolet Ranskan hallitusta lukuun ottamatta ovat esittäneet, että määrän vahvistaminen nollassa merkitsee fluorin ehdottoman käyttökiellon vahvistamista, vaikka fluori on mainittu niitä vitamiineja ja kivennäisaineita, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, koskevassa positiivisessa luettelossa. Tästä seuraa niiden mukaan, että jäsenvaltio rajoittaa tällä tavoin direktiivin 2002/46 soveltamisalaa. Tämän johdosta nämä osapuolet katsovat, että jäsenvaltio ei voi vahvistaa enimmäismäärää nollassa turvautumatta direktiivin 2002/46 12 artiklassa tarkoitettuun suojatoimenpidemenettelyyn.

91. Tämä kanta vaikuttaa mielestäni johdonmukaiselta, ja se on varmasti helposti perusteltavissa tavaroiden vapaan liikkuvuuden alalla sovellettavien yleisten periaatteiden kannalta. On kuitenkin syytä pohtia sitä,

yksinkertaistaako tämä lähestymistapa liikaa nyt käytävänä olevan keskustelun sisältöä, koska tämän logiikan perusteella jäsenvaltio voisi välttää moitteet siitä, että se on sulkenut jonkin aineen direktiivin 2002/46 soveltamisalan ulkopuolelle, pelkästään sillä, että se vahvistaa määrät enemmän tai vähemmän fiktiivisiksi eli lähelle nolaa, kuten fluorin enimmäismäärän 0,01 milligrammaksi.

92. Mielestäni tällainen käytäntö johtaisi ristiriitaan direktiivin 2002/46 5 artiklan säännösten kanssa. Kuten edellä jo totesin, kansallisten viranomaisten on käytettävä sääntelynsä pohjana tässä artiklassa vahvistettuja kriteereitä.

93. Vielä on siis ratkaistava se, onko tietyn ravintoaineen sisällyttäminen direktiivin 2002/46 liitteessä I olevaan luetteloon jo sinänsä esteenä sille, että direktiivin 5 artiklan kriteerien asianmukainen soveltaminen johtaa määrän vahvistamiseen nollassa kyseessä olevan kivennäisaineen sallittua enimmäismäärää vahvistettaessa.

94. Ranskan hallitus esittää, että jäsenvaltiolla on oikeus vahvistaa enimmäismäärä nollassa silloin, kun tietyn aineen, kuten fluorin, on havaittu voivan olla vaaraksi, koska on mahdotonta tarkasti määrittää, kuinka

paljon tätä ainetta saadaan muista ravintolähteistä. Se katsoo, että tällaisessa tapauksessa jäsenvaltion ei tarvitse turvautua direktiivin 2002/46 12 artiklassa tarkoitettuun suojoitoimenpidemenettelyyn.

95. Ranskan hallitus viittaa näkemyksensä tueksi Agence française de sécurité sanitaire des alimentsin (AFSSA) suorittamiin tutkimuksiin. AFSSA on ilmoittanut tiedot vesijohtoveden fluoripitoisuudesta Ranskassa ja todennut fluoria esiintyvän erisuuruisina määrinä kivennäisvesissä, fluoratussa suolassa, fluoratuissa hammastahnoissa ja sylilapsille ja alle 12-vuotiaille lapsille lääkinällisesti annettavassa fluorivalmisteesta.³⁴

96. AFSSA:n tieteellisten lausuntojen³⁵ perusteella komissio tuo ilmi epäilynsä siitä, ettei eri ravintolähteistä peräisin olevan fluorin saannin määristä voitaisi antaa tarkkaa numeerista arviota. Se katsoo päinvastoin, että lausuntojen perusteella voidaan ajatella, että Ranskan viranomaisilla oli käytettävissään tiedot, joiden avulla ne kykenivät arvioimaan fluorin saannin pääasialliset lähteet. Unionin tasolla komissio viittaa Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA)

lausuntoon, jossa on tiedot kivennäisvesistä peräisin olevan fluorin määristä.³⁶

97. Vaikka onkin myönnettävä, että tarkkojen numeeristen arvioiden laatiminen fluorin saannista kunkin kuluttajaryhmän ja kunkin alueen osalta voi olla vaikeaa lähteiden kumuloitumisen vuoksi,³⁷ katson kuitenkin, että Ranskan viranomaisilla oli käytössään tiedot, joiden avulla ne kykenivät yksilöimään ainakin jollakin tarkkuudella muista ravintolähteistä, erityisesti vesijohtovedestä, peräisin olevan fluorin saannin määrät. Ranskan viranomaisten kanta on siis tulkittavissa siten, että yhtäältä muista ravintolähteistä peräisin olevan fluorin määrän ja toisaalta tämän kivennäisaineen turvallisen enimmäismäärän välinen ero katsotaan Ranskassa pieneksi tai olemattomaksi ja että tästä syystä direktiivin 2002/46 5 artiklassa mainittujen kriteerien soveltaminen salli Ranskan viranomaisten mukaan enimmäismäärän vahvistamisen nolllaksi.

98. Yleisemmin siitä, olisiko Ranskan viranomaisten pitänyt turvautua esillä olevassa

34 – Ks. AFSSA:n 12.10.2004 antama lausunto (asia nro 2004-SA-0210).

35 – Ks. AFSSA:n 28.3.2003 antama lausunto (asia nro 2003-SA-0032) ja em. 12.10.2004 annettu lausunto (asia nro 2004-SA-0210).

36 – "Opinion of the Scientific Panel of EFSA on Contaminants in the Food Chain on a request of the Commission related to concentration limits for boron and fluoride in natural waters" (22.6.2005 julkistettu kysymys nro EFSA-Q-2003-21).

37 – Ks. tästä "Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Fluoride" (pyyntö nro EFSA-Q-2003-018), joka on esitetty Euroopan elintarviketurvallisuusviraston julkaisussa *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, European Food Safety Authority, helmikuu 2006.

asiassa suojalausekkeeseen, Ranskan hallitus toteaa, että koska Ranskan viranomaiset olivat katsoleet fluorin kuuluvan niiden kivennäisaineiden ryhmään, jotka voivat olla vakavasti vaaraksi tietyille väestöryhmille,³⁸ 9.5.2006 tehdyn päätöksen liitteessä III tämän kivennäisaineen päivittäinen enimmäisannos vahvistetaan 0 milligrammaksi.

99. AFSSA on lausunnossaan katsonut, että Ranskassa sekä aikuiset että lapset altistuvat vaaralle fluorin turvallisten enimmäismäärien ylittymisestä fluoria sisältävien ravintolisien käytön vuoksi.³⁹

100. Tässä on muistettava aluksi, että ainoastaan direktiivin 2002/46 mukaisia ravintolisiä saadaan direktiivin 3 artiklan mukaan

pitää kaupan unionissa. Lisäksi direktiivin 11 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät voi kieltää tai rajoittaa näiden valmisteiden kauppaa.

101. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi lainsäätäjä on laatinut positiivisen luettelon vitamiineista ja kivennäisaineista sekä vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävistä aineista, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa.

102. Direktiivin 2002/46 12 artiklasta seuraa, että jäsenvaltio voi tässä säännöksessä säädetyissä rajoissa toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä keskeyttääkseen direktiivin 2002/46, jolla sallitaan direktiivien mukaisten valmisteiden markkinoille saattaminen, säännösten soveltamisen tai rajoittaakseen niiden soveltamista alueellaan.

103. "Direktiivin mukaisuuden" käsite on siis suojalausekkeen sovellettavuuden kannalta olennainen. Tämän lausekkeen soveltamisen ennako-olettamana on se, että kyseinen aine on direktiivin 2002/46 mukainen. Lauseketta on tarkoitettu sovellettavan ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseessä oleva aine kuuluu niihin aineisiin, joiden käyttö ja myynti jäsenvaltioilla on velvollisuus sallia.

38 – AFSSA:n lausunnon (lausunto 12.10.2004, asia nro 2004-SA-0210) perusteella voidaan todeta muun muassa, että koska fluorin saannin mahdolliset lähteet ovat yhä lukuisampia, mikä voi johtaa yliannostukseen ja fluoroosiin, AFSSA on halunnut painottaa fluorin saannin hallintaa lasten osalta.

39 – AFSSA:n tutkimusten (lausunto 12.10.2004, asia nro 2004-SA-0210) mukaan 15 % Ranskan väestöstä käyttää vesijohdettua, jonka fluoripitoisuus on ainakin 0,3 mg/l, ja 3 % väestöstä saa käytettäväkseen vettä, jonka fluoripitoisuus on ainakin 0,7 mg/l. AFSSA:n suositama fluorin ennaltaehkäisevä optimaalinen annos niillä alueilla, joilla jakeluveden fluoripitoisuus on enintään 0,3 mg/l, on 0,05 milligrammaa fluoria/kg/päivä, kuitenkin niin, ettei fluorin kokonaissaanti saa ylittää 1:tä milligrammaa päivässä. AFSSA esittää myös, että 85 % lapsista elää Ranskassa alueilla, joilla vesijohtoveden fluoripitoisuus jää alle arvon 0,3 mg/l. Tämän vuoksi se suosittaa saannin täydentämistä fluorivalmisteella. AFSSA katsoo sitä vastoin, että aikuisilla suurien fluorimäärien pysyvä käyttö, eli annokset, jotka ylittävät 8 milligrammaa päivässä, saattaa aiheuttaa luuston fluoroosia.

104. Ravintolisän valmistuksessa käytetyn aineen direktiivin 2002/46 mukaisuuden määrittely ei kuitenkaan ole tämänhetkisten säännösten nojalla täysin selvää.

105. Aivan aluksi voitaisiin ajatella, että ainoastaan se, että vitamiini tai kivennäisaine on positiivisessa luettelossa, johtaa päätelmään siitä, että se on direktiivin mukainen.

106. Tässä yhteydessä se, että Ranskan lainsäätäjä on vahvistanut ravintolisien valmistusta varten fluorin enimmäismäärän 0 milligrammaksi, johtaisi siihen, että yksi direktiivin 2002/46 1 artiklassa tarkoitetuista ja sen liitteessä I luetelluista tuotteista suljettaisiin yksipuolisesti direktiivin 2002/46 soveltamisalan ulkopuolelle.

107. Oikeuskäytännön mukaan direktiivin 2002/46 liitteissä olevat positiiviset luettelot vastaavat sisällöltään direktiivin 2001/15/EY⁴⁰ liitteessä olevissa vitamiinien ja kivennäisaineiden ryhmissä mainittujen sellaisten aineiden luetteloa, jotka on valittu ottaen huomioon direktiivin 2002/46 11 perustelukappaleessa tarkoitettua vaarattomuutta ja biologista hyväksikäytettävyyttä koskevat perusteet.⁴¹

40 – Erityisruokavaliointeisiin ravitsemuksellisessa tarkoituksessa lisättävistä aineista 15.2.2001 annettu komission direktiivi 2001/15/EY (EYVL L 52, s. 19).

41 – Ks. em. yhdistetyt asiat Alliance for Natural Health ym., tuomio 64 ja 65 kohta.

108. Direktiivin 2002/46 5 artiklan 4 kohdan sanamuodon perusteella olen taipuvainen katsomaan, että direktiivissä 2002/46 säädetään kaksitasoisesta direktiivin mukaisuudesta, joka merkitsee yhtäältä sitä, että vitamiinit ja kivennäisaineet on otettu positiiviseen luetteloon, ja toisaalta sitä, että niiden enimmäis- ja vähimmäismäärät vahvistetaan myöhemmin direktiivissä 2002/46 olevien kriteereiden mukaisesti. Jos ravintolisä pitäisi katsoa direktiivin 2002/46 mukaiseksi pelkästään siitä syystä, että se sisältää ainoastaan direktiivin 2002/46 liitteessä I mainittuja aineita, ilman että kyseessä olevien aineiden määriä otettaisiin huomioon, direktiivillä 2002/46 tavoiteltu vapaa liikkuvuus saataisi laajentua koskemaan vaarallisia tai jopa myrkyllisiä valmisteita. Tämä olisi nähdäkseni täysin kohtuuton tilanne ja vastoin EY 152 artiklan tavoitteita. Tästä syystä tällainen tulkinta ei voi menestyä.

109. Näin ollen tällä hetkellä voimassa olevan ravintolisiä koskevan unionin lainsäädännön perusteella ei voida lausua fluorin annosten direktiivin 2002/46 mukaisuudesta.

110. Lisäksi on todettava, että komissio voisi komiteamenettelyssä hankittujen lausuntojen perusteella omaksua lähestymistavan, jossa sovellettaisiin vaihteluvälien kaltaisia joustavia raja-arvoja, ottamalla huomioon

erityiset olosuhteet, jotka vallitsevat jäsenvaltiossa, joka on vedonnut havaittuun vaaraan tai tiettyjen kivennäisaineiden huomattaviin pitoisuuksiin esimerkiksi tälle jäsenvaltiolle tai joillekin sen osille ominaisista maaperän koostumukseen liittyvistä tai erityisistä ravitsemuksellisista syistä.

lainvastaisesti direktiivin 2002/46 soveltamisalan ulkopuolelle.

111. Pois ei voida sulkea myöskään sitä, että komissiolla on yhtäältä velvollisuus vahvistaa yleiset raja-arvot koko Euroopan unionille ja toisaalta erityiset raja-arvot, joita voidaan poikkeuksena soveltaa tietyissä jäsenvaltioissa tai tietyillä alueilla.⁴²

114. Lisäksi totean, että direktiivi 2002/46, joka on annettu EY 95 artiklan perusteella, on esimerkki yhdenmukaistamisesta, jolla pyritään suojelun korkeaan tasoon terveyteen ja turvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä. Tieteellinen arviointi on oleellinen osa tätä.

112. On selvää, että poliittinen ja oikeudellinen vastuu tällaisen välttämättä harkinnanvaraisen päätöksen seurauksista kuuluu komissiolle.

115. Ravintolisät on nimittäin mainittu niiden "arkaluonteisten" tuotteiden joukossa, joihin liittyy erityisiä vaaroja ja riskitekijöitä.⁴³

113. Koska fluorin enimmäismääriä ei vielä ole vahvistettu unionin tasolla, katson, että Ranskan viranomaisten omaksuma lähestymistapa ei johda siihen, että fluori suljetaan

116. Direktiivissä 2002/46 säädetään tämän vuoksi EY 95 artiklan 10 kohdassa tarkoitettua suojalausekkeen soveltamismahdollisuudesta. Tämän määräyksen mukaan yhdenmukaistamistoimenpiteisiin sisällytetään aiheellisissa tapauksissa suojalauseke, jonka nojalla jäsenvaltiot saavat unionin oikeuden mukaisen valvontamenettelyn alaisina toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä

42 – Ks. tästä Euroopan parlamentin jäsenen Eija-Riitta Korholan ja Dorette Corbeyn komissiolle esittämä kirjallinen kysymys E-2841/09, jossa mainitaan pohjoismaisen väestön D3-vitamiinin saannin erityistarve. (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2009-2841&language=FR>).

43 – Em. asia HLH Warenvertrieb ja Orthica, julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotus, 38 ja 45 kohta.

yhdestä tai useammasta EY 30 artiklassa mainitusta, muusta kuin taloudellisesta syystä.

117. Oikeuskäytännön mukaan suojalauseke on ennalta varautumisen periaatteen erityinen ilmentymä.⁴⁴ EY 95 artiklan 10 kohdassa sallitaan se, että jäsenvaltio kyseisessä artiklassa mainittujen edellytysten täytyessä soveltaa yhdenmukaistamistoimenpiteistä poikkeavaa lainsäädäntöä.⁴⁵ Oikeuskäytännössä onkin jo todettu, että ennalta varautumisen periaatteen noudattaminen ilmenee jäsenvaltion mahdollisuutena väliaikaisesti rajoittaa hyväksytyin tuotteen käyttöä ja/tai myyntiä taikka kieltää sen käyttö ja/tai myynti alueellaan, jos sillä on perusteltua aiheetta todeta, että tuote on vaaraksi ihmisten terveydelle tai ympäristölle.⁴⁶

118. Tällaiset suojasäännökset on otettu useisiin elintarvikelainsäädäntöä koskeviin unionin säädöksiin.⁴⁷

119. Koska direktiivillä toteutettu yhdenmukaistaminen ei ole tällä hetkellä täydellinen, katson, että direktiivin 2002/46 12 artiklassa säädettyä suojalauseketta ei ole sovellettava unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi nyt saatetussa tapauksessa.⁴⁸

120. Koska unionin toimenpiteitä odotettaessa jäsenvaltiot kuitenkin voivat toimivaltansa nojalla antaa kansallisia säännöksiä vain EY 28 ja EY 30 artiklaa noudattaen, on syytä selvittää, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö vapaan liikkuvuuden periaatteiden mukainen.

121. Tässä yhteydessä on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan silloin, kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, ja siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus jäsenvaltioiden asiana on päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tältä osin

44 – Asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003 (Kok., s. I-8105, 110 kohta).

45 – Ks. vastaavasti asia C-41/93, Ranska v. komissio, tuomio 17.5.1994 (Kok., s. I-1829, Kok. Ep. XV, s. I-165, 23 kohta).

46 – Ks. vastaavasti asia C-6/99, Greenpeace France ym., tuomio 21.3.2000 (Kok., s. I-1651, 44 kohta).

47 – Uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27.1.1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 (EYVL L 43, s. 1) 12 artikla; asetuksen N:o 178/2002 53 artikla, johon viitataan muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22.9.2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 (EUVL L 268, s. 1) 34 artiklassa ja geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesti levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12.3.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY (EYVL L 106, s. 1) 23 artikla.

48 – Jos unionin tuomioistuin kuitenkin katsoo, että asiassa on sovellettava suojalauseketta, olisi asiassa yksilöitävä suojalausekkeen soveltamisen laukaiseva tekijä. Olisi siis selvitettävä, onko sitä sovellettava ainoastaan siitä syystä, että jäsenvaltio on vahvistanut enimmäismäärät, vai siitä syystä, että enimmäismäärät on vahvistettu nollassi.

huomioon vaatimukset, jotka liittyvät tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen unionissa.⁴⁹

2002/46 positiivisessa luettelossa, jäsenvaltion ei tarvitse turvautua suojalausekkeeseen mutta sen on näin toimiessaan noudatettava EY 28 ja EY 30 artiklaa.

122. Tämän vuoksi kyseessä olevan toimenpiteen tutkinta EY 28 ja EY 30 artiklan kannalta on uskottava kansalliselle tuomioistuimelle. Kansallista tuomioistuinta on pidettävä soveltuvimpana arvioimaan kansallisten tiedeinstituutioiden antamien tutkimustietojen erityispiirteitä edellä mainittujen periaatteiden valossa. Kun otetaan kuitenkin huomioon se, että komissio ei ole kyennyt muotoilemaan kantaansa tähän kysymykseen direktiivin 2002/46 antamisen jälkeen kuluneiden vuosien aikana, ei voida odottaa, että kansallinen tuomioistuin suorittaisi sellaisen pääasiakysymyksen tutkiminnan, josta saataisiin lopullinen vastaus tähän ongelmaan, vaan voidaan ainoastaan olettaa, että se huolehtii sen valvonnasta, että kansallisissa hallintomenettelyissä suoritettu tietojen arviointi on tapahtunut objektiivisesti ja puolueettomasti.

D Toisen kysymyksen c kohta

124. Kysymyksen ensimmäisessä osassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, että kun kerran jäsenvaltio voi direktiivin 2002/46 5 artiklan mukaisesti ottaa huomioon erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä, voiko jäsenvaltio vastaavasti perustella myös enimmäismäärän vahvistamista ottamalla lähtökohdaksi sen oletuksen, että ainoastaan erityisen riskialttiiseen kuluttajaryhmään kohdistetulla toimenpiteellä, kuten soveltuvilla myyntimerkinnöillä, voidaan saada nämä kuluttajat olemaan käyttämättä tiettyjä vitamiineja ja kivennäisaineita, jotka vähäisinä määrinä ovat niille hyödyllisiä.

123. Edellä esitettyjen näkökohtien perusteella ehdotan, että esitettyyn kysymykseen vastataan, että kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa jäsenvaltio vahvistaa, kun komissio ei ole toteuttanut täytäntöönpanotoimenpiteitä, sellaisen aineen enimmäismäärän nollassi, joka on mainittu direktiivin

125. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tämän jälkeen tietää, voiko tämä eri herkkyysasteiden huomioon ottaminen

49 – Asia C-88/07, komissio v. Espanja, tuomio 5.3.2009 (Kok., s. I-1353, 86 kohta).

johtaa siihen, että koko väestöön sovelletaan esimerkiksi lasten kaltaiselle erityisen riskialttiille ryhmälle soveltuvaa enimmäismäärää.⁵⁰

126. Kirjallisia huomautuksia esittäneiden osapuolten näkemykset eroavat tältä osin merkittävästi toisistaan. Tätä ei olekaan pidettävä yllättävänä, kun otetaan huomioon se, kuinka monitahoinen kysymys on. Myönnän itsekin kohdanneeni vaikeuksia kysymyksen täsmällisen sisällön hahmottamisessa.

127. Aluksi on kyseenalaistettava oletama, jonka mukaan toimenpiteellä, jonka päämääränä on riskiryhmän terveyden suojeleminen ja joka toteutetaan soveltuvilla myyntimerkinnöillä, olisi kyseessä olevaan ryhmään nähden torjuva vaikutus. On melko epätodennäköistä, että huolimatta kyseisten ravintoaineiden pienten annosten hyödyllisestä vaikutuksesta kyseiset henkilöt lakkaavat käyttämästä niitä

siksi, että niihin on liitetty asianmukainen myyntimerkintä.

128. Oikeuskäytännössä on todettu, että asianmukaiset pakkausmerkinnät, joilla kuluttajille ilmoitetaan ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden luonteesta, niiden aineksista ja ominaisuuksista, voivat mahdollistaa sen, että kuluttajat, joille näihin elintarvikkeisiin lisätyn ravintoaineen liiallinen käyttö voi aiheuttaa haittaa, voivat päättää omasta puolestaan niiden käytöstä.⁵¹

129. Lisäksi direktiivin 2002/46 viidennen perustelukappaleen mukaan asianmukaisilla merkinnöillä myötävaiikutetaan kuluttajan-suojan korkean tason varmistamiseen.

130. Siitä, että erityisen riskialttiille kuluttajaryhmille soveltuvaa enimmäismäärää sovelletaan yleisesti koko väestöön, totean toisen kysymyksen a kohtaan annetun vastauksen mukaisesti, että jäsenvaltioiden on toteutattaessaan toimenpiteitä, joilla vahvistetaan vitamiinien ja kivennäisaineiden määrät,

50 – Ranskan hallitus on huomautuksissaan esittänyt, että tämän kysymyksen ensimmäinen osa koskee erityisesti enimmäismäärää, jonka Ranskan viranomaiset olivat vahvistaneet K-vitamiinille. Kysymyksen toinen osa koskee Ranskan lainsäädännössä B6-vitamiinille vahvistettuja enimmäismääriä. Ranskan hallitus selittää erityisesti K-vitamiinin osalta, että aine voi olla vaaraksi erityisesti niille potilaille, joilla on verenohennuslääkitys, eli useimmiten kyseessä ovat ikääntyneet henkilöt, joiden on vaikea saada selvää myyntimerkinnöistä. B6-vitamiinin osalta Ranskan hallitus toteaa, että elintarvikealan tiedekomitea, jonka sijaan EFSA on tullut, on määritellyt turvalliset enimmäismäärät henkilön ruumiinpainon mukaan, eli henkilön iän mukaan 19.10.2000 antamassaan lausunnossa (saatavilla sivustolta http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out80c_en.pdf). Turvallinen enimmäismäärä on vahvistettu 25 milligrammaksi päivässä aikuisille ja 7 milligrammaksi päivässä 4–6-vuotiaille lapsille.

51 – Asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004 (Kok., s. I-1277, 75 kohta).

käytettävä sääntelyn perustana direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevia kriteereitä.⁵²

toteuttamista, joilla on tarkoitus suojella tehokkaasti erityisen riskialtista ryhmää – kuten lapsia – suhteellisuusperiaatetta ja ennalta varautumisen periaatetta noudattaen.

131. Turvalliset raja-arvot (turvarajat) merkitsevät puolestaan raja-arvoa, jonka ylityttyä ravintoaineen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle.

132. Tulkinta, jonka mukaan jäsenvaltion on vahvistettava enimmäismäärät tasolle, joka on todettu sopivaksi riskiryhmään kuuluville henkilöille, on mielestäni direktiivin 2002/46 5 artiklan mukaisten ohjeiden vastainen.

133. On selvää, että turvallinen raja-arvo vahvistetaan lapsille ja aikuisille hyvin eri tasolle. Tästä syystä tietyille erityisryhmälle soveltuva enimmäismäärä voi osoittautua riittämättömäksi muille kuluttajaryhmille ja tämän johdosta suhteettomaksi tavoitellun päämäärän kannalta.

134. Tämä toteamus ei kuitenkaan estä sellaisten kansallisten erityistoimenpiteiden

135. Näin ollen ehdotan, että kysymykseen vastataan, että vahvistaessaan direktiivissä 2002/46 tarkoitettuja ravintoaineiden enimmäismääriä jäsenvaltiot eivät voi soveltaa koko väestöön enimmäismäärää, joka soveltuu lasten kaltaiselle erityisen riskialttiille kuluttajaryhmälle, jonka ravitsemukselliset tarpeet voivat osoittautua muiden kuluttajaryhmien kannalta erittäin riittämättömiksi. Lisäksi oletama, jonka mukaan soveltuvilla myyntimerkinnöillä voidaan saada riskialtis kuluttajaryhmä olemaan käyttämättä tiettyjä ravintoaineita, jotka ovat näille kuluttajille hyödyllisiä vähäisinä määrinä, on torjuttava unionin oikeuden nykytilassa.

E Toisen kysymyksen d kohta

136. Tämä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymys koskee sitä, onko jäsenvaltiolla oikeus vahvistaa enimmäismäärät silloin, kun turvallisia enimmäismääriä ei ole tätä ennen määritetty sen vuoksi, ettei terveysriskejä ole osoitettu. Se kysyy yleisemmin sitä, voiko jäsenvaltio, ja millä edellytyksin,

52 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 78 kohta.

vahvistaa enimmäismäärät selvästi näiden ravintoaineiden turvallisiksi katsottujen raja-arvojen alapuolelle.⁵³

vaatimukset voivat kumpikin sisältää riskejä, jotka on analysoitava.

137. Tämän kysymyksen, jonka osalta kirjallisia huomautuksia esittäneiden osapuolten näkemykset eroavat taas huomattavasti toisistaan, rakenteen vuoksi ehdotan, että sitä tulkitaan niin, että se koskee enimmäismäärien vahvistamista yhtäältä niiden vahvistamistarpeen kannalta, kun turvallisista raja-arvoja ei ole vahvistettu, ja toisaalta niiden luonteen ja intensiteetin kannalta silloin, kun turvalliset raja-arvot on jo vahvistettu.

139. Nähdäkseni se, että turvallisista raja-arvoja ei ole määritetty, voi kuvastaa tieteellisen tutkimuksen nykytilaa, ilman että tämä välttämättä mahdollistaisi päätelmät vaaratekijöiden olemassaolon suhteen.⁵⁵

140. Asetuksen N:o 178/2002 16 perustelukappaleen mukaan elintarvikkeita koskevien toimenpiteiden olisi yleensä perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos se ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista. Riskianalyysin tekeminen

138. Kysymyksen ensimmäisestä osasta voidaan todeta, kuten jo edellä todettiin,⁵⁴ että tieteellinen arviointi on keskeinen osa järjestelmää, jolla pyritään sovittamaan yhteen vapaan liikkuvuuden ja teknologisen innovaation tavoitteet. On selvää, että nämä

55 – Tässä on syytä korostaa sitä, että vitamiineja ja kivennäisaineita koskeva ongelmanasettelu on omaperäinen suhteessa toksikologiassa perinteisesti sovellettaviin menetelmiin näiden aineiden olennaisen luonteen vuoksi. Riskianalyysissä tällä alalla on useita vaikeuksia, jotka Ranskan talous-, valtiovarain- ja teollisuusministeriö on tuonut esiin Conseil d'État:ssä käytävässä oikeudenkäynnissä. Ministeriön edustaja on viitannut mm. julkaisuun Barlow, S. M. ym., "Hazard identification by methods of animal-based toxicology", *Food and Chemical Toxicology* 40 (2002), s. 145–191, jossa todetaan seuraavaa: "Conventional toxicity studies may often be applicable to the testing of micronutrients, such as vitamins and minerals, but such studies may require unique considerations, particularly with respect to nutritional imbalance. For example, disturbances in calcium and phosphorus levels can affect bone formation –". Thus any effects seen from administration of high doses of one micronutrient might not be attributable to that substance per se but to consequential changes in related micronutrients. Interpretation of the outcome of such studies requires good nutritional as well as toxicological knowledge and the possible extension of conventional endpoints to include others might identify nutritional changes. There are also important study design considerations in relation to micronutrient dosing and the likelihood of detecting thresholds for adverse effects. This is because the margin between desirable beneficial effects and the onset of adverse effects may be very small, so smaller dose intervals may be required."

53 – Ranskan hallitus selittää, että kysymys koskee kahdentyypisiä aineita: yhtäältä aineita, joita varten ei ole vahvistettu minkäänlaista turvallista raja-arvoa, ja toisaalta aineita, joille se on vahvistettu. Ranskan hallituksen mukaan kansallisen tuomioistuimen kysymyksen ensimmäinen osa koskee kansallisessa lainsäädännössä vahvistettuja B1-, B2-, B5-, B8- ja B12-vitamiinien enimmäismääriä. Sen mukaan kysymyksen toisessa osassa kansallinen tuomioistuin tarkoittaa B3-, C- ja E-vitamiineja ja seuraavia kivennäisaineita: fosfori, kupari, mangaani, kalium, seleeni, kromi ja molybdeeni.

54 – Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 74 kohta.

ennen tällaisten toimenpiteiden toteuttamista edesauttaneen sitä, että elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta haittaavien perustetomien esteiden muodostuminen voidaan välttää.

joita toteutetaan, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten, on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi.⁵⁷

141. Oikeuskäytännön mukaan tällaisessa riskinarvioinnissa voi tosin käydä ilmi, että kansanterveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus. Tällaisissa olosuhteissa on hyväksyttävä, että jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että osoitetaan täysin, että nämä riskit ovat todellisia ja vakavia. Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua riskiä koskeviin puhtaasti hypoteettisiin näkökohtiin.⁵⁶

144. Direktiivin 2002/46 5 artiklassa säädettyjen kriteerien perusteella on selvää, että suurimpien turvallisten raja-arvojen vahvistamisen on perustuttava tieteelliseen riskianalyysiin, jossa tukeudutaan yleisesti hyväksytyihin tutkimustietoihin.

142. Enimmäismäärien vahvistaminen turvallisten raja-arvojen puuttuessa johtaisi osaltaan rajoituksiin puhtaasti hypoteettisista syistä, kun terveysriskejä ei kerran ole osoitettu.

145. Näin ollen katson, että kysymyksen ensimmäiseen osaan on vastattava kieltävästi, mutta en halua kuitenkaan sulkea pois mahdollisuutta säännöllisesti analysoida ja arvioida ravintolisien markkinoilla esiintyviä aineita.

143. Tällainen toimenpide olisi myös ennalta varautumisen periaatteen vastainen, sillä tämä periaate edellyttää, että toimenpiteiden,

146. Kysymyksen toisesta osasta katson, että koska unionin täytäntöönpanotoimenpiteitä ei ole toteutettu, ei voida sulkea pois

56 – Em. asia komissio v. Ranska, tuomion 56 kohta.

57 – Ks. asetuksen N:o 178/2002 7 artikla.

sitä, että jäsenvaltiot päättävät direktiivin 2002/46 5 artiklassa oleviin kriteereihin tukeutuen vahvistaa sallitut määrät, jotka jäävät selvästi turvallisten raja-arvojen alapuolelle. Edellisiin kysymyksiin annettujen vastausten mukaisesti jäsenvaltioilla on velvollisuus näitä vahvistaessaan noudattaa EY 28 ja EY 30 artiklassa vahvistettuja periaatteita.

147. Koska kansallisten viranomaisten päätös perustuu välttämättä tieteellisiin analyyseihin, kansallisen tuomioistuimen on selvitettävä ainoastaan se, onko niitä intressejä punnittaessa, joiden turvaamiseksi toimenpiteet on toteutettu, seurattu menettelytapoja, joita voidaan pitää hyväksyttävänä direktiivistä 2002/46 johtuvien vaatimusten kannalta.

V Ratkaisuehdotus

148. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Conseil d'État'n esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Silloin kun komissio ei ole toteuttanut ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY 5 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä, jäsenvaltiot voivat antaa säännöksiä vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiseksi, kunhan ne tällöin noudattavat EY 28 ja EY 30 artiklassa vahvistettuja periaatteita.

Jäsenvaltioiden on edellä tarkoitettuja toimenpiteitä toteuttaessaan paitsi noudatettava EY 28 ja EY 30 artiklaa myös tukeuduttava direktiivin 2002/46 5 artiklassa oleviin kriteereihin.

Se, että jäsenvaltio vahvistaa silloin, kun komissio ei ole toteuttanut direktiivissä 2002/46 tarkoitettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä, direktiivin 2002/46 liitteessä I mainitun aineen enimmäismäärän nollassi, ei johda direktiivin 2002/46 12 artiklassa tarkoitetun suojalausekkeen soveltamiseen. Tällainen kansallinen toimenpide kuuluu kuitenkin EY 28 ja EY 30 artiklan soveltamisalaan.⁵⁸

Vahvistaessaan direktiivissä 2002/46 tarkoitettuja ravintoaineiden enimmäismääriä, jäsenvaltiot eivät voi soveltaa koko väestöön enimmäismäärää, joka soveltuu lasten kaltaiselle erityisen riskialttiille kuluttajaryhmälle, jonka ravitsemukselliset tarpeet voivat osoittautua muiden kuluttajaryhmien kannalta riittämättömiksi. Lisäksi oletama, jonka mukaan soveltuvilla myyntimerkinnöillä voidaan saada riskialtis kuluttajaryhmä olemaan käyttämättä tiettyjä ravintoaineita, jotka ovat näille kuluttajille hyödyllisiä vähäisinä määrinä, on torjuttava Euroopan unionin oikeuden nykytilassa.

Silloin, kun tiettyjen aineiden turvallisia raja-arvoja ei ole tieteellisesti vahvistettu, jäsenvaltiot eivät myöskään voi vahvistaa näiden ravintoaineiden enimmäismääriä ravintolisissä. Sitä vastoin sen jälkeen, kun yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvat turvalliset raja-arvot on vahvistettu, näitä raja-arvoja pienempien enimmäismäärien vahvistamista direktiivin 2002/46 5 artiklassa olevia kriteereitä noudattaen ei voida pitää pois suljettuna.

58 – Koska pääasia koskee 9.5.2006 tehdyn päätöksen lainmukaisuutta, viittauksissa EY:n perustamissopimuksen määräyksiin käytetään ennen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen voimaantuloa sovellettua numerointia.