JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
SIEGBERT ALBER
7 päivänä marraskuuta 2000 [1]

I Johdanto

1. Tässä asiassa tarkastellaan, onko direktiivissä 83/189/ETY tarkoitetun tietojen toimittamisessa noudatettavan menettelyn ja EY 226 artiklassa tarkoitetun jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn välillä mitään yhteyttä. Tätä seikkaa on syytä pohtia tarkasteltaessa, onko ranskalainen päätösluonnos, joka koskee elintarvikkeiden sekä ruoka- ja juomavalmisteiden kanssa kosketuksissa olevia kumista valmistettuja materiaaleja ja tuotteita, EY 28 artiklan mukainen.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

2. EY 226 artiklassa määrätään seuraavaa:

"Jos komissio katsoo, että jäsenvaltio on jättänyt täyttämättä sille tämän sopimuksen mukaan kuuluvan velvollisuuden, komissio antaa asiasta lausunnon perusteluineen varattuaan ensin sille valtiolle, jota asia koskee, tilaisuuden esittää huomautuksensa.

Jos valtio, jota asia koskee, ei noudata lausuntoa komission asettamassa määräajassa, komissio voi saattaa asian yhteisön tuomioistuimen käsiteltäväksi."

3. Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetussa neuvoston direktiivissä 83/189/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä maaliskuuta 1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/182/ETY (jäljempänä direktiivi 83/189/ETY), [2] säädetään seuraavaa:

"8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle välittömästi tiedoksi kaikki teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi jos tekninen määräys on vain kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin täytäntöönpanoa sellaisenaan, jolloin tieto kyseisestä standardista riittää; jäsenvaltioiden on myös annettava lyhyt selvitys komissiolle niistä seikoista, joiden vuoksi teknisen määräyksen antaminen on välttämätöntä, jos perusteita ei ole selvitetty jo ehdotuksessa. Jäsenvaltioiden on tarvit-

1 — Alkuperäinen kieli: saksa.

2 — EYVL 1983, L 109, s. 8.

taessa toimitettava samanaikaisesti ehdotukseen pääasiallisesti ja suoraan liittyvät säädös- ja määräystekstit, jos niiden tunteminen on tarpeen teknistä määräystä koskevan ehdotuksen vaikutusten arvioimiseksi.

Komissio ilmoittaa muille jäsenvaltioille vastaanottamansa ehdotukset välittömästi; se voi myös toimittaa ehdotuksen 5 artiklassa tarkoitetulle komitealle ja tarvittaessa kyseisestä alasta vastuussa olevalle komitealle lausuntoa varten.

2. Komissio ja jäsenvaltiot voivat esittää teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta tiedon antaneelle jäsenvaltiolle huomautuksia; tämän jäsenvaltion on otettava esitetyt huomautukset myöhemmässä teknisen määräyksen valmistelussa mahdollisuuksien mukaan huomioon.

3. Jäsenvaltion on toisen jäsenvaltion tai komission nimenomaisesta pyynnöstä toimitettava niille viivytyksettä teknisen määräyksen lopullinen teksti.

4. — —

9 artikla *

1. Jäsenvaltioiden on lykättävä, tämän kuitenkaan rajoittamatta 2 ja 2 a kohdan soveltamista, teknisen määräyksen antamista kuuden kuukauden ajaksi 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta ilmoituspäivästä, jos komissio tai toinen jäsenvaltio esittää kolmen kuukauden kuluessa edellä tarkoitetusta päivästä yksityiskohtaisen lausunnon, jonka mukaan suunniteltua toimenpidettä tulisi muuttaa siitä tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle mahdollisesti aiheutuvien esteiden poistamiseksi tai vähentämiseksi. Asianomaisen jäsenvaltion on annettava komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa sellaisten yksityiskohtaisten lausuntojen johdosta. Komissio esittää näistä toimenpiteistä huomautuksensa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu aika on 12 kuukautta, jos komissio ilmoittaa kolmen kuukauden kuluessa 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta tiedoksiannosta aikomuksestaan ehdottaa tai antaa asiasta direktiivi.

2 a. Jos komissio toteaa, että 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiedoksianto liittyy neuvostolle annetun direktiivi- tai asetusehdotukseen sisältyvään aiheeseen, se ilmoittaa tästä asianomaiselle jäsenvaltiolle kolmen kuukauden kuluessa tiedoksiannon vastaanottamisesta.

Jäsenvaltioiden on oltava antamatta teknisiä määräyksiä komission ennen 8 artiklan

* Lainausta on korjattu yhteisöjen tuomioistuimessa, koska direktiivin suomenkielinen versio on epätarkka.

1 kohdassa säädettyä tiedonantoa antaman direktiivi- tai asetusehdotuksen soveltamisalalta 12 kuukauden ajan ehdotuksen antamisesta.

Tämän artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 2 kohdan a alakohdan soveltaminen ei voi olla kumulatiivista.

3. Mitä 1 ja 2 kohdassa sekä 2 kohdan a alakohdassa säädetään, ei sovelleta, jos jäsenvaltio joutuu yleisen terveyden tai turvallisuuden taikka eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseen liittyvistä kiireellisistä syistä laatimaan teknisiä määräyksiä hyvin lyhyessä ajassa saadakseen ne heti annetuiksi ja otetuiksi käyttöön ehtimättä soveltaa minkäänlaista kuulemismenettelyä. Jäsenvaltioiden on 8 artiklassa tarkoitetussa tiedonannossa perusteltava toimenpiteidensä kiireellisyys. Komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jos tätä menettelyä käytetään väärin."

4. Elintarvikkeiden sekä ruoka- ja juomavalmisteiden kanssa kosketuksissa olevista kumista valmistetuista materiaaleista ja tuotteista 9.11.1994 Ranskassa tehdyn

päätöksen 1, 2, 4, 5 ja 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

"1 § — Kumista valmistettujen materiaalien ja tuotteiden, joita pidetään kaupan tai hallussa myyntiä varten taikka myydään elintarvikkeiden sekä ruoka- ja juomavalmisteiden kanssa kosketuksissa käytettäväksi sekä tällaisten elintarvikkeiden ja valmisteiden kanssa kosketuksissa käytettävien materiaalien ja tuotteiden on oltava tämän päätöksen mukaisia.

2 § — Polymeerejä ovat:

— luonnonkumilateksi ja kuiva luonnonkumi; sekä

— orgaanisista homo- tai sekapolymeereistä koostuva synteettinen kumilateksi ja kuiva synteettinen kumi. Liitteessä I olevassa taulukossa A esitetään luettelo näistä polymeereistä sekä lyhenteet, joita niistä voidaan käyttää.

1 §:ssä tarkoitettujen materiaalien ja tuotteiden tuotantoon käytettävät synteettiset polymeerit on valmistettava ainoastaan liitteessä I olevassa taulukossa B mainituista monomeereistä, lähtöaineista ja muuntoaineista. Joistakin monomeereistä ja lähtöaineista ilmoitetaan jäämän enim-

mäismäärä (QM; ilmaistaan milligrammoina materiaali- tai tuotekilogrammaa kohti) ja/tai erityinen siirtymän raja-arvo (SML; ilmaistaan milligrammoina elintarvike- tai elintarvikesimulanttikilogrammaa kohti). Näiden kahden raja-arvon noudattaminen todetaan käyttövalmiin materiaalin tai tuotteen avulla.

— —

4 § — 1 §:ssä tarkoitettujen kumista valmistettujen materiaalien ja tuotteiden valmistusprosessissa saadaan päätöksen 2 §:ssä tarkoitettuihin polymeereihin lisätä ainoastaan liitteessä II lueteltuja lisäaineita.

Liitteessä II tietyille aineille tai aineryhmille asetettuja käyttöehtoja ja rajoituksia on noudatettava. Tarvittaessa on määriteltävä erityiset siirtymän raja-arvot (SML) ja/tai hyväksyttävät enimmäismäärät (Qmax).

5 § — Liitteessä II mainittujen aineiden yhteydessä voi olla numeroituja viittauksia, jotka osoittavat erityisten puhtauskriteerien tai vastaaviksi tunnustettujen puhtauskriteerien noudattamista, jotka Euroopan yhteisöjen jäsenvaltioiden viranomaiset tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolet ovat vahvistaneet.

— —

7 § — Kumista valmistettujen materiaalien ja tuotteiden on täytettävä seuraavat inerttisyysvaatimukset:

Haihtuvat vapaat orgaaniset aineet ≤ 0,5 p 100.

Kokonaissiirtymä

≤ 10 milligrammaa neliödesimetriltä kosketuksissa olevan materiaalin tai tarvikkeen pintaa (mg/dm^2) tai

≤ 60 milligrammaa ainesosia kilogrammalta elintarviketta taikka ruoka- tai juomavalmistetta (mg/kg) seuraavissa tapauksissa:

a) tarvikkeet, jotka voidaan täyttää ja joiden tilavuus on vähintään 500 millilitraa ja enintään 10 litraa;

b) tarvikkeet, jotka voidaan täyttää ja joiden osalta on käytännössä mahdotonta arvioida elintarvikkeen kanssa kosketuksessa olevan pinnan alaa;

c) kannet, tiivisteet, tulpat ja vastaavat sulkemiseen tarkoitetut välineet.

Erityiset raja-arvot

N-nitrosamiinit ja N-nitrosoituvat aineet:

N-nitrosamiinit: SML ≤ g/dm^2;

N-nitrosoituvat aineet: SML ≤ g/dm^2.

Näitä kahta raja-arvoa ei sovelleta materiaaleihin, joita käytetään tuttipullon tuttien ja huvituttien valmistukseen; nämä materiaalit kuuluvat tämän päätöksen 8 §:n soveltamisalaan.

Primääriset ja sekundääriset aromaattiset amiinit: SML ≤ 1 mg/kg.

Formaldehydi: SML ≤ 3 mg/kg.

Peroksidit: käyttövalmiit materiaalit ja tuotteet eivät saa reagoida peroksideihin positiivisesti sovellettaessa *Pharmacopée française* -teoksen 10. laitoksessa kuvattua menetelmää."

III Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

5. Ranskan viranomaiset esittivät komissiolle 18.11.1993 päivätyssä kirjeessä direktiivin 83/189/ETY 8 artiklan mukaisesti elintarvikkeiden sekä ruoka- ja juomavalmisteiden kanssa kosketuksissa käy-

tettäviä kumista valmistettuja materiaaleja ja tuotteita koskevan päätösluonnoksen, jotta komissio voisi tutkia sen yhteensopivuuden yhteisön oikeuden kanssa. Komissio lähetti direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan perusteella 20.2.1994 yksityiskohtaisen lausunnon päätösluonnoksesta. Lausunnon johdannossa viitattiin nimenomaisesti direktiivissä 83/189/ETY tarkoitettuun menettelyyn ja ilmoitettiin lausunnon oikeusperustaksi direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 1 kohta ja 8 artiklan 2 kohta. Komissio moitti sitä, että päätösluonnoksessa ei ollut säännöksiä, joilla varmistettaisiin vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen noudattaminen. Komissio vaati, että luonnosta on muutettava yhteisön oikeuden mukaiseksi lisäämällä siihen säännöksiä, joissa nimenomaisesti säädetään muiden jäsenvaltioiden tai ETA-sopimuksen osapuolten alueella lain mukaan noudatettavien teknisten säännösten, standardien ja valmistusmenetelmien tunnustamisesta. Lisäksi komissio vaati, että päätöksessä säädetään muiden jäsenvaltioiden tai ETA-sopimuksen osapuolen virallisesti tunnustamien valvonta- ja tarkastusyksikköjen tai laboratorioiden antamien todistusten tunnustamisesta, asianmukaiset ja tyydyttävät tekniset, ammatilliset ja riippumattomuuden takeet tarjoten. Viitaten nimenomaisesti direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 1 kohtaan komissio totesi, että Ranskan on yksityiskohtaisen lausunnon vuoksi lykättävä päätöksen tekemistä kuuden kuukauden ajaksi. Komissio ilmoitti lykkäyksen päättyvän 19.5.1994. Lisäksi komissio muistutti Ranskaa siitä, että sen oli ilmoitettava komissiolle, kuinka se aikoi ottaa yksityiskohtaisen lausunnon huomioon. Komissio päätti yksityiskohtaisen lausunnon toteamalla, että jos Ranska ei ota komission esittämiä huomautuksia huomioon, komissio pitää tätä lausuntoa EY 226 artiklassa tarkoitettuna virallisena huomautuksena ja Ranskan hallitukselta saatavaa vastausta EY 226 artiklassa tarkoitettuna lausuntona.

6. Ranskan hallitus vastasi kirjeessään 9.8.1994, että komissio on tunnustanut yhdenmukaistamisen tarpeen, joka koskee elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien aineiden sääntelyä. Ranskan hallituksen mielestä tällä alalla jo annetulle tai vielä valmisteltavana olevalle yhteisön lainsäädännölle ei ole ominaista vastavuoroinen tunnustaminen vaan täydellinen yhdenmukaistaminen. Lisäksi Ranskan hallitus katsoi, että sen esittämään päätösluonnokseen sisältyy vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös. Sen sanamuoto on Ranskan hallituksen mukaan sama kuin silikonista valmistettuja elastomeerejä koskevassa päätöksessä, jonka komissio on hyväksynyt. Ranskan hallitus ei kirjeessään ottanut kantaa komission näkemykseen, jonka mukaan yksityiskohtaista lausuntoa on oikeudellisesti pidettävä virallisena huomautuksena ja Ranskan hallituksen mahdollista vastausta EY 226 artiklassa tarkoitettuna lausuntona.

7. Ranska teki 9.11.1994 päätöksen, johon ei sisältynyt komission edellyttämiä nimenomaisia vastavuoroista tunnustamista koskevia säännöksiä. Ranskan hallitus lähetti hyväksytyn päätöksen 5.1.1995 komissiolle.

8. Tämän jälkeen järjestettiin komission yksikköjen ja Ranskan viranomaisten väli-

siä kokouksia, joissa osapuolet eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen asiasta.

9. Komissio lähetti Ranskalle 3.12.1997 EY 226 artiklan nojalla perustellun lausunnon. Kuten jo 20.2.1994 päivätyssä kirjeessään, komissio moitti lausunnossaan Ranskan tekemän päätöksen 2, 4, 5 ja 7 §:n yhteensopimattomuutta yhteisön oikeuden kanssa ja katsoi niiden erityisesti rajoittavan tavaroiden vapaata liikkuvuutta (EY 28 artikla). Komission mielestä päätöksessä sallitaan ainoastaan mainituissa säännöksissä lueteltujen tuotteiden käyttö. Päätöksessä ei määrätä lainkaan muiden jäsenvaltioiden tai ETA-sopimuksen osapuolten alueella laillisesti markkinoille saatettujen tavaroiden ja mainitulla alueella suoritettujen tarkastusten vastavuoroisesta tunnustamisesta. Lisäksi komissio katsoi aiempien hyväksymismenettelyjen noudattamisen rajoittaneen suhteettomasti tavaroiden vapaata liikkuvuutta varsinkin virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/397/ETY [3] ja elintarvikehygieniasta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/43/ETY [4] tultua voimaan. Viitaten EY 226 artiklaan se määräsi, että Ranskan on muutettava lainsäädäntönsä yhteisön oikeuden mukaiseksi kahden kuukauden kuluessa.

10. Ranskan hallitus vastasi 18.2.1998 päivätyssä kirjeessään, että kiistanalaiseen päätökseen jo sisältyy säännöksiä, jotka takaavat vastavuoroisen tunnustamisen. Se viittasi erityisesti päätöksen 5 §:ssä olevaan tunnustamista koskevaan säännökseen, joka koskee päätöksen liitteessä II tarkoitettuja puhtauskriteereitä. Ranskan hallituksen mukaan tarkastusten ja testien sekä niiden perusteella myönnettyjen todistusten vastavuoroinen tunnustaminen on varmistettu päätöksen liitteessä III olevalla viittauksella 14.9.1992 tehtyyn päätökseen. Lopuksi Ranskan hallitus ehdotti teknisten säännösten, standardien ym. vastavuoroisen tunnustamisen varmistamista lisäämällä päätökseen uusi 4 a §, joka nojautuisi eräässä toisessa päätöksessä käytettyyn ja komission hyväksymään säännökseen. Sen sijaan Ranskan hallitus katsoi, että standardien ja valmistusmenetelmien vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen sisällyttäminen ei ole perusteltua eikä sopivaa. Kirjeensä lopuksi Ranskan hallitus ilmaisi toivovansa vastaavien säännösten pikaista yhdenmukaistamista ja totesi, että jäsenvaltioilla on elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia tarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1998 annetun neuvoston direktiivin 89/109/ETY [5] 7 artiklan 2 kohdan ja 11 artiklan nojalla oikeus edelleen soveltaa kansallisia säännöksiä. Tässäkään kirjeessä Ranskan hallitus ei ottanut kantaa erilaisten asiakirjojen oikeudelliseen luokitteluun.

11. Komissio ja Ranskan hallitus jatkoivat 15.4.1998 ja 9.6.1998 päivätyissä kirjeissään mielipiteidenvaihtoa ehdotetun uuden 4 a §:n sanamuodosta, mutta eivät päässeet asiasta yksimielisyyteen.

3 — EYVL 1989, L 186, s. 23.
4 — EYVL 1993 L 175, s. 1.
5 — EYVL 1989, L 40, s. 38.

12. Komissio nosti 8.6.1999 päivätyllä, 15.6.1999 vastaanotetuksi kirjatulla kirjeellä kanteen Ranskaa vastaan.

IV Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

13. Komission mielestä sen kanne voidaan ottaa tutkittavaksi. Se katsoo, että kanteen nostamista edeltänyt menettely on toteutettu säännönmukaisesti. Komission mielestä EY 226 artiklassa määrätään ainoastaan ensinnäkin, että jäsenvaltiolle annetaan tilaisuus esittää huomautuksensa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta väitteestä, ja toiseksi, että jäsenvaltiolla on mahdollisuus toimia perustellussa lausunnossa edellytetyllä tavalla. Sen sijaan EY 226 artiklassa ei määritellä, missä muodossa komission on laadittava lausuntonsa. Näin ollen tämä määräys ei ole ristiriidassa sen kanssa, että yksityiskohtainen lausunto luokitellaan viralliseksi huomautukseksi. Olennaista on ainoastaan se, että jäsenvaltiolle ilmoitetaan riittävän täsmällisesti jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn peruste, jotta jäsenvaltio voi puolustautua väitettä vastaan. Komission mielestä oikeusvarmuus ei Ranskan tasavallan osalta vaarannu millään tavalla. Komissio on esittänyt yksityiskohtaisella tavalla käsityksensä direktiivistä, ja se, täyttyykö edellytys, jonka perusteella lausunnosta tulee virallinen huomautus, riippuu yksinomaan Ranskan hallituksesta.

14. Aineelliselta kannalta komissio katsoo, että EY 28 artiklassa tarkoitettua tavaroiden vapaata liikkuvuutta on rikottu. Koska elastomeeristä ja kumista valmistettuja, elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien tuotteiden alalla yhteisön lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia antamaan säädöksiä näiden tuotteiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta. Tästä huolimatta kansallisissa säädöksissä on otettava huomioon yhteisön oikeus. Kiistanalainen päätös rikkoo yhteisön oikeutta kieltämällä muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen kumituotteiden myynnin Ranskassa, mikäli nämä tuotteet eivät täytä päätöksessä asetettuja vaatimuksia. Päätöksessä säädetty aiempaa hyväksyntää koskeva vaatimus sopii yhteen tavaroiden vapaan liikkuvuuden kanssa vain silloin, jos markkinaosapuolten on yksinkertaisen ja nopean menettelyn avulla mahdollista saada aikaan muutos päätöksen liitteisiin I ja II. Näin ollen päätöksestä puuttuu vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös. Näitä vaatimuksia ei täytä Ranskan hallituksen ehdottama yksinkertainen hallinnollinen menettely, jonka mukaan tuotteita voitaisiin hyväksyä tapauskohtaisesti.

15. Päätöksen 5 §:ssä on tiettyä joustavuutta liitteessä II mainittujen aineiden puhtauskriteerien osalta. Sekä päätöksen liitteessä I olevan taulukon B sisältämä luettelo monomeereistä, lähtöaineista ja muuntoaineista että liitteessä II oleva luettelo lisäaineista esitetään kuitenkin tyhjentävinä luetteloina.

16. Komission mielestä vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen lisääminen varmistaa suhteellisuusperiaatteen noudattamisen EY 30 artiklan osalta. Vaikka terveyden suojelu kuuluukin tunnustettuihin yleistä etua koskeviin näkökohtiin, kiistanalainen säännös menee jo luvattomasti yli välttämättömien vaatimusten, koska siinä ei tunnusteta muiden jäsenvaltioiden vastaavia järjestelyjä. Edes sanamuoto, jossa annetaan kansallisille viranomaisille ja tuomioistuimille mahdollisuus päättää tapauskohtaisesti tuotteen hyväksymisestä, ei täytä oikeusvarmuuden ja avoimuuden vaatimuksia. Tällainen järjestely ei anna markkinaosapuolille riittävästi tietoa niiden oikeuksista.

17. Ranska on siteerannut toisessa asiayhteydessä toiseen ranskalaiseen päätökseen sisällytettyä vastavuoroista tunnustamista koskevaa säännöstä, josta komissio toteaa ensinnäkin, että kiistanalaiseen päätökseen ei toistaiseksi ole sisältynyt tämänkaltaista säännöstä vaan että kyseessä on Ranskan ehdotus päätöksen muuttamiseksi. Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen kannalta ratkaisevaa on päätöksen sanamuoto perustellun lausunnon antamisen aikaan.

18. Ranskan tasavallan mielestä kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi. Jos komissio yhdistää toisiinsa direktiivissä 83/189/ETY tarkoitetun tietojen toimittamisessa noudatettavan menettelyn ja EY 226 artiklassa tarkoitetun jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn, se loukkaa normihierarkiaa. Ranskan mielestä direktiiviä 83/189/ETY koskeva komission tulkinta on vastoin EY 226 artiklaa, jossa määrätään kolmesta menettelyvaiheesta: virallisesta huomautuksesta, perustellusta lausunnosta ja kanteesta.

19. Lisäksi Ranska katsoo, että rinnastaessaan direktiivissä 83/189/ETY tarkoitetun yksityiskohtaisen lausunnon viralliseen huomautukseen komissio ei noudata esitöiden ja sitovien säädösten välistä eroa. Luonnos, joka on toimitettu direktiivissä 83/189/ETY tarkoitetun tietojen toimittamisessa noudatettavan menettelyn aikana, ei ole vielä voimassa. Näin ollen kyseessä ei ole jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, jonka perusteella voitaisiin esittää virallinen huomautus.

20. Lopuksi Ranska katsoo, että kontradiktorista periaatetta on loukattu. Yksityiskohtaisen lausunnon ja virallisen huomautuksen rinnastaminen keskenään vie Ranskalta mahdollisuuden esittää huomautuksensa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn aikana.

21. Aineelliselta kannalta Ranskan hallitus katsoo, että direktiivin 89/109/ETY tavoitteena on elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevia aineita koskevien säännösten yhdenmukaistaminen. Tämän kehysdirektiivin nojalla oli määrä antaa muun muassa kumia koskeva direktiivi. Koska tällaista direktiiviä ei ole vieläkään annettu, Ranskan hallitus katsoo, että sen oli terveyden suojelemiseksi välttämätöntä antaa asiaa koskevia säädöksiä. Ranska ilmoitti kiistanalaisesta päätösluonnoksesta

komissiolle edistääkseen alaa koskevien säännösten yhdenmukaistamista.

22. Ranskan hallitus pitää päätöstä myös suhteellisuusperiaatteen mukaisena. Se katsoo oikeuskäytännön perusteella, että jäsenvaltio voi itse määritellä harjoittamansa terveyden suojelemisen tason silloin, kun säännöksiä ei ole yhdenmukaistettu. Jäsenvaltio voi jopa asettaa edellytykseksi aiemmin myönnetyn luvan. Tällöin on ainoastaan otettava huomioon tekniset tai kemialliset analyysit taikka muissa jäsenvaltioissa suoritetut laboratoriokokeet. Tätä Ranskan hallitus ei ole missään vaiheessa kiistänyt soveltaessaan kiistanalaista päätöstä. Oikeuskäytännön perusteella vastavuoroista tunnustamista koskevan erityisen säännöksen sisällyttäminen ei ole välttämätöntä. Tarpeen on ainoastaan varmistaa tunnustamisen mahdollisuus.

23. Lisäksi Ranskan hallitus pitää komission näkemystä kestämättömänä, koska komissio on toisessa asiayhteydessä katsonut oikeudellisesti hyväksyttäväksi vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen, joka vastaa kiistanalaiseen päätökseen sisältyvää säännöstä.

V Tapauksen tarkastelu

1. *Kanteen tutkittavaksi ottaminen*

24. Ensiksi on tarkasteltava, voidaanko komission kanne ottaa tutkittavaksi. Tämä on kyseenalaista sen vuoksi, että komissio on esittänyt Ranskalle direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yksityiskohtaisen lausunnon, jonka se on lausunnon tultua jätetyksi huomiotta luokitellut EY 226 artiklassa tarkoitetuksi viralliseksi huomautukseksi. On tutkittava, täyttääkö tämä menettely EY 226 artiklan mukaiset vaatimukset.

25. Yhteisöjen tuomioistuimen viides jaosto vastasi tähän kysymykseen kieltävästi asiassa C-341/97, komissio vastaan Alankomaat, 13.9.2000 antamassaan tuomiossa (Kok. 2000, s. I-6611). Se perusteli päätöstään sillä, että EY 226 artiklassa tarkoitetun virallisen huomautuksen lähettäminen merkitsee sitä, että kyseessä olevan jäsenvaltion väitetään aikaisemmin jättäneen noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan. Direktiivissä 83/189/ETY tarkoitettua yksityiskohtaista lausuntoa annettaessa jäsenvaltion ei voida katsoa syyllistyneen yhteisön oikeuden rikkomiseen, koska annettava säädös on tällöin vasta luonnosvaiheessa. Sellaisena ehdollisena virallisena huomautuksena pitäminen, jonka olemassaolo riippuu kyseessä olevan jäsenvaltion toiminnasta, ei riitä takaamaan oikeusvarmuutta. Tämä periaate on kuitenkin ehdottomasti otettava huomioon menettelyissä, jotka voivat johtaa oikeudenkäyntiin. [6]

26. Tähän päätökseen on syytä yhtyä. EY 226 artiklan mukaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely jakautuu kolmeen vaihee-

6 — Tuomion 18, 19 ja 20 kohta.

seen. Ensiksi jäsenvaltiolle annetaan virallisen huomautuksen muodossa tilaisuus esittää huomautuksensa, sitten komissio antaa perustellun lausunnon ja vasta tämän jälkeen voidaan nostaa kanne.

27. Käsiteltävänä olevassa asiassa on kyse ensimmäisestä vaiheesta eli tilaisuudesta huomautusten esittämiseen. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan virallisella huomautuksella on kaksi tehtävää: ensinnäkin jäsenvaltiolla on oikeus tulla kuulluksi ja toiseksi virallisessa huomautuksessa kuvaillaan tulevaa riidan kohdetta. [7] Näin ollen komission menettely Ranskan suhteen voi olla sääntöjenmukaista vain, jos yhdistämällä keskenään yksityiskohtainen lausunto ja virallinen huomautus varmistetaan näiden kahden tehtävän suorittaminen.

28. Kontradiktorisen periaatteen huomioon ottaminen ei tässä yhteydessä vaikuta niinkään ongelmalliselta. Kuten Ranskan hallitus toteaa, on kuitenkin totta, että tässä asiassa sekoitetaan keskenään tarkoitukseltaan erilaiset menettelyt. Direktiivissä 83/189/ETY tarkoitetulla menettelyllä pyritään välttämään jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen. Ensin on selvitettävä oikeudellinen tilanne ja pyrittävä yhteisymmärryksessä löytämään yhteisön oikeuden mukainen ratkaisu, ennen kuin jäsenyysvelvoitteet jäävät noudattamatta. Näin ollen kyseessä on preventiivinen menettely. Sen sijaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely, joka alkaa virallisella huomautuksella, on luonteeltaan repressiivinen. Sen tarkoituksena on saada jäsenvaltio jälleen noudattamaan yhteisön oikeusjärjestystä.

29. Tällöin ei kuitenkaan loukata jäsenvaltion oikeutta tulla kuulluksi. Kun yksityiskohtainen lausunto ja virallinen huomautus yhdistetään keskenään, jäsenvaltio menettää yhden mahdollisuuden esittää huomautuksensa. Kontradiktorinen periaate edellyttää, että on olemassa jokin mahdollisuus puolustautua esitettyjä väitteitä vastaan, mutta useiden mahdollisuuksien olemassaoloa ei edellytetä. Jos komissio esittää yksityiskohtaisen lausunnon, jossa se toteaa lakiehdotuksen yhteensopimattomaksi yhteisön oikeuden kanssa ja jossa se esittää perustelut näkemykselleen, jäsenvaltion on tarkasteltava komission lausuntoa ja otettava siihen kantaa esimerkiksi virallisen huomautuksen tapauksessa. Komission ja Ranskan toiminta käsiteltävänä olevassa asiassa vahvistaa tämän käsityksen. Komission 20.2.1994 antamassa yksityiskohtaisessa lausunnossa nimenomaisesti vaadittiin, että Ranskan hallituksen on direktiivin 83/189/ETY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 88/182/ETY, annettava komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa yksityiskohtaisen lausunnon johdosta. Ranskan hallitus vastasi kirjeessään 9.8.1994, että sen mielestä komission näkemys on paikkansapitämätön. Tämän vuoksi Ranskan hallituksen toiminta suullisen käsittelyn aikana ei tullut yllätyksenä. Näin ollen on syytä päätellä, että komission menettely täyttää kontradiktorisen periaatteen edellyttämät vaatimukset ja on siten EY 226 artiklan mukainen.

7 — Asia 274/83, komissio v. Italia, tuomio 28.3.1985 (Kok. 1985, s. 1077, 19 kohta) ja asia C-135/94, komissio v. Italia, tuomio 29.6.1995 (Kok. 1995, s. I-1805, 5 kohta).

30. Sen sijaan tarkasteltaessa virallisen huomautuksen toisen tehtävän toteuttamista eli riidan kohteen määrittelyä voidaan esittää oikeudellisia epäilyksiä komission menettelystä. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan viralliselle huomautukselle ei tule asettaa kohtuuttomia vaatimuksia. Tästä huolimatta viralliseen huomautukseen on sisällytettävä lyhyt tiivistelmä komission huomautuksista. [8] Toisessa vaiheessa mahdollisesti laadittavassa perustellussa lausunnossa on yksiselitteisesti määriteltävä mahdollisen tulevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn kohde virallisessa huomautuksessa esitetyn kuvauksen perusteella. Siinä on esitettävä yksityiskohtaisesti ja johdonmukaisesti syyt, joiden perusteella komissio on vakuuttunut siitä, että kyseinen jäsenvaltio on laiminlyönyt jonkin jäsenyysvelvoitteen. [9]

31. Komission menettely ei täytä tätä vaatimusta. Käsiteltävänä olevan asian kaltaisissa asioissa, joissa tehty ehdotus hyväksytään myöhemmin sellaisenaan, oikeusvarmuus tulevasta riidankohteesta ei vaarannu millään tavalla. Jäsenvaltio voisi kuitenkin ottaa komission yksityiskohtaisessa lausunnossaan esittämän kritiikin huomioon esimerkiksi osittain. Tällöin voi olla hyvinkin kyseenalaista, missä määrin komissio pitää sen tarkoittamalla tavalla osittain muutettua säädöstekstiä edelleen yhteisön oikeuden vastaisena. Tällaisessa tilanteessa on syytä tarkastella oikeusvarmuutta.

32. Tilanne on epäselvä myös silloin, kun yksityiskohtaisen lausunnon antamisen ja kansallisen säädöstekstin hyväksymisen välillä on pitkä ajanjakso. Tänä aikana yhteisön oikeus ja myös kansallinen oikeus voivat muuttua siten, että komissio arvioi ehdotuksen toisin. Tällaisessakaan tapauksessa ei ole välttämättä riittävän selvää, onko jäsenyysvelvoitteita jätetty noudattamatta vai ei.

33. Tämän vuoksi komission näkemä tietojen toimittamisessa noudatettavan menettelyn ja jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn välinen yhteys voi aiheuttaa epävarmuutta komission arvioidessa oikeudellista tilannetta ja siten synnyttää epävarmuutta tulevasta riidan kohteesta.

34. Tässä yhteydessä voidaan esittää vastaväite, jonka mukaan perustellun lausunnon esittäminen poistaa epävarmuuden. Vastaväite vaikuttaa kuitenkin riittämättömältä. Ensinnäkin jäsenvaltion vastauksesta perustellun lausunnon esittämiseen kuluu tietty aika, jolloin on epäselvää, jatkaako komissio menettelyä. Toisaalta lykkäysehdon seurauksena jälkikäteen viralliseksi huomautukseksi luokitellussa asiakirjassa ei enää millään tavalla rajata riidan kohdetta, mikäli oikeudellinen tilanne muuttuu uuden kansallisen lainsäädännön tai uuden yhteisön lainsäädännön hyväksymisen seurauksena. Näin ollen komission menettely ei täytä EY 226 artiklan vaatimuksia.

8 — Alaviitteessä 7 mainittu asia 274/83, tuomion 21 kohta ja alaviitteessä 7 mainittu asia C-135/94, tuomion 7 kohta.

9 — Alaviitteessä 7 mainittu asia C-135/94, tuomion 7 kohta.

35. Tässä asiakirjassa esitettävää ratkaisua ei ole syytä pitää pelkkänä muodollisuutena, mikäli yksityiskohtaisen lausunnon lisäksi edellytetään virallisen huomautuksen esittämistä, jonka huomautuksen sisältö on paljolti sama kuin lausunnon. Näiden asiakirjojen erottaminen toisistaan on välttämätöntä oikeusvarmuuteen liittyvistä syistä ja seuraavan aineelliseen oikeuteen liittyvän näkökohdan vuoksi: tietojen toimittamisessa noudatettavan menettelyn aikana ei vielä todeta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä tapahtuneeksi vaan todetaan ainoastaan sen uhka. Sen sijaan esitettäessä virallinen huomautus todetaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, mikäli komission arvio osoittautuu oikeaksi.

36. Tämä aineelliseen oikeuteen liittyvä ero vaikuttaa jäsenvaltioiden toimintaan. Jäsenvaltion toiminnan kiireellisyys riippuu tapauksesta. Ensimmäisessä tapauksessa jäsenvaltio noudattaa jäsenyysvelvoitteita jättämällä säädöksen hyväksymättä. Toisessa tapauksessa jäsenvaltion on sen sijaan toimittava viipymättä ja palautettava tilanne perustamissopimuksen mukaiseksi. Myös tämä aineellisoikeudelliseen tilanteeseen perustuva ero tilanteiden välillä tukee — oikeusvarmuuden vaatimuksen ohella — tilanteiden selkeää muodollista erottamista toisistaan.

37. Näistä syistä direktiivin 9 artiklassa tarkoitettu yksityiskohtainen lausunto ja EY 226 artiklassa tarkoitettu virallinen huomautus on pidettävä erillään toisistaan. Niiden yhdistäminen lykkäysehdon avulla ei sovi yhteen EY 226 artiklan kanssa.

38. Näin ollen on todettava, että komissio ei ole toteuttanut kanteen nostamista edeltänyttä menettelyä EY 226 artiklan mukaisella tavalla, minkä vuoksi kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi.

2. Toissijainen tarkastelu: kanteen perustelut

39. Siltä varalta, että yhteisöjen tuomioistuin ei yhdy näkemykseeni vaan katsoo, että kanne voidaan ottaa tutkittavaksi, tarkastelen seuraavaksi toissijaisesti kanteen perusteluja.

40. Kiistanalaisen päätöksen mukainen järjestely vaikuttaa samalla tavalla kuin määrällinen rajoitus, sillä sen mukaisesti markkinoille voidaan saattaa ainoastaan sellaiset aineet ja aineyhdistelmät, jotka luetellaan 2 §:ssä liitteeseen I liittyvinä ja 4 §:ssä liitteeseen II liittyvinä. Ranska perustelee toimenpidettä terveyden tehokkaalla suojelemisella, minkä komissio myös periaatteessa hyväksyy. Sen sijaan päätöksellä käyttöön otetun periaatteellisen kiellon ja lupaehdon suhteellisuusperiaatteen mukaisuutta voidaan pitää kyseenalaisena. Tämän vuoksi keskityn seuraavaksi tarkastelemaan tätä näkökohtaa.

41. Aloilla, jotka eivät ole yhteisön oikeuteen perustuvan yhdenmukaistamisen kohteena, jäsenvaltioilla on periaatteessa

oikeus määrätä niiden alueella markkinoille saatettaviin tavaroihin sovellettavista hyväksymismenettelyistä. [10] Jäsenvaltioiden viranomaisten on kuitenkin osallistuttava yhteisön sisäisen kaupan valvonnan helpottamiseen ja otettava huomioon muissa jäsenvaltioissa suoritetut tekniset ja kemialliset analyysit ja laboratoriokokeet. [11] Jäsenvaltioiden valvontatoimenpiteet eivät saa mennä välttämättömiä vaatimuksia pidemmälle. Jäsenvaltion on kyettävä osoittamaan, että valitut toimenpiteet ovat välttämättömiä ihmisten terveyden suojelemiseksi. [12]

42. Muiden kuin ranskalaisessa päätöksessä lueteltujen aineiden periaatteellinen kielto yhdistyneenä mahdollisuuteen antaa lupa yksittäistapauksessa muuta ainetta sisältävälle tuotteelle on omiaan takaamaan terveyden suojelemisen. Sitä vastoin on kyseenalaista, onko tällainen myös välttämätöntä terveyden suojelemiseksi. Välttämättömyys voidaan asettaa kyseenalaiseksi, koska komission edellyttämä vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös tekisi tapauskohtaisesta tunnustamisesta tarpeettoman, minkä vuoksi tavoitteen saavuttamiseksi käytössä oleva keino on tässä suhteessa lievempi.

43. Kiistanalaisen päätöksen seurauksena jokaiseen elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevaan kumituotteeseen sovelletaan hyväksymismenettelyä riippumatta siitä, onko tuote jo tarkastettu toisessa jäsenvaltiossa. Jos hyväksymismenettelyn aikana käy ilmi, että tuote sisältää jotakin 2 §:ssä tarkoitettua ainetta, jota ei ole mainittu liitteessä I, tuotetta ei päätöksen 1 §:n nojalla voida hyväksyä. Ainoastaan 4 §:ssä tarkoitettujen lisäaineiden osalta päätöksen 5 §:ssä säädetään sellaisten muiden aineiden tunnustamisesta, jotka on jo tarkastettu muissa jäsenvaltioissa.

44. Ranskan hallitus ei ole perustellut, miksi liitteiden I ja II tyhjentävät luettelot ovat välttämättömiä terveyden laaja-alaisen suojelun varmistamiseksi ja miksi Ranskassa vallitsevalle suojelun tasolle ja siellä sovelletuille tarkastusmenettelyille ei yhteisön alueella ole olemassa vaihtoehtoa tavoitteen eli terveyden suojelemisen saavuttamiseksi. Ranska totesi kirjeessään 9.8.1994 ainoastaan, että päätöksen määräykset perustuivat *Conseil supérieur d'hygiène publique de France* -nimisen viraston antamaan lausuntoon. Tämä virasto ei kuitenkaan voi olla ainoa taho, joka laatii terveyden suojelemisen kannalta riittäviä standardeja elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien kumituotteiden käyttöä varten. Komission esittämä ratkaisu muiden tarkastusten ja niitä koskevien kertomusten tunnustamiseksi on tavaroiden vapaata liikkuvuutta vähemmän rajoittava toimenpide, joka on myös omiaan takaamaan riittävän terveyden suojelun.

10 — Asia 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, tuomio 17.12.1981 (Kok. 1981, s. 3277, 14 kohta) ja asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998 (Kok. 1998, s. I-5121, 33 kohta).

11 — Alaviitteessä 10 mainittu asia Harpegnies, tuomion 35 kohta.

12 — Asia C-228/91, komissio v. Italia, tuomio 25.5.1993 (Kok. 1993, s. I-2701, 27 kohta).

45. Ranskan valmius ottaa tarkastustulokset huomioon tapauskohtaisesti ei asiaa muuta. Ensinnäkään päätöksen sanamuoto ei varmista sitä, että Ranskan viranomaiset suorittavat yksittäistapauksessa tarkastuksen. Näin ollen markkinaosapuolet eivät voi tietää varmasti, että hyväksyntä yksittäistapauksessa on mahdollinen. Lisäksi tapauskohtaisen tarkastuksen tulosten seurauksena olisi muutettava päätöksen liitteissä I ja II olevia luetteloita. Tapauskohtainen hyväksymismenettely hankaloittaisi valtioiden välistä kauppaa tarpeettomasti ja on sen vuoksi suhteellisuusperiaatteen vastainen.

46. Näistä syistä Ranskan päätös rajoittaisi suhteettomasti tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Näin ollen se on EY 28 artiklan vastainen.

VI Oikeudenkäyntikulut

47. Yhteisöjen tuomioistuimen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Ranska ei ole vaatinut, että komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Tämän vuoksi asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

VII Ratkaisuehdotus

48. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Kanne jätetään tutkimatta.

2) Asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.