YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

2 päivänä joulukuuta 2004 *

Asiassa C-41/02,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 13.2.2002,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. van Lier ja H. M. H. Speyart, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään H. G. Sevenster ja S. Terstal,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Rosas sekä tuomarit A. Borg Barthet, J.-P. Puissochet, J. Malenovský (esittelevä tuomari) ja U. Lõhmus,

julkisasiamies: M. Poiares Maduro,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.7.2001 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 14.9.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio pyytää kanteellaan yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan (joista on muutettuina tullut EY 28 ja EY 30 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on ensimmäiseksi säätänyt ja pitänyt voimassa lainsäädännössään 10.12.1992 tehdyn Warenwetbesluit Bereidning en behandling van levensmiddelen -nimisen päätöksen (elintarvikkeiden valmistuksesta ja käsittelystä annetun Warenwetin soveltamisesta tehty päätös) (Stb. 1992, 678; jäljempänä BBL-päätös) 10 §:n 1 momentin sekä myöhemmin 24.5.1996 tehdyn Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen -nimisen

päätöksen (mikroravinteiden lisäämisestä elintarvikkeisiin tehdyn Warenwetin soveltamisesta tehty päätös) (Stb. 1996, 311; jäljempänä TML-päätös) 2 §:n 1 momentin ja 5 §:n ja koska se on myös soveltanut poikkeuslupakäytäntöä, jonka mukaan eräissä tapauksissa ei lainkaan oteta huomioon tiettyjen täydennettyjen elintarviketuotteiden korvaavaa luonnetta, mistä on seurauksena, että toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettuja ja markkinoille saatettuja A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä täydennettyjä elintarviketuotteita, jotka eivät ole TML-päätöksessä tarkoitettuja korvaavia tuotteita tai ennallistettuja tuotteita, ei saa saattaa markkinoille Alankomaissa, paitsi jos kyseisten aineiden lisääminen ei voi aiheuttaa mitään vaaraa kansanterveydelle ja perustuu todelliseen ravitsemukselliseen tarpeeseen.

2 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti antoi 30.7.2002 määräyksen, jolla Tanskan kuningaskunta hyväksyttiin väliintulijaksi tukemaan Alankomaiden kuningaskunnan vaatimuksia, mutta Tanskan kuningaskunta on luopunut väliintulostaan 21.7.2004 yhteisöjen tuomioistuimen kirjaamoon tulleella kirjeellä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 On kiistatonta, että yhteisön lainsäädäntöön ei nyt käsiteltävänä olevan kanteen kannalta ratkaisevana ajankohtana eli tämän tuomion 20 kohdassa tarkoitetussa komission 21.10.1998 antamassa täydentävässä perustellussa lausunnossa asetetun kahden kuukauden määräajan päättyessä sisältynyt säännöksiä, joissa olisi vahvistettu edellytykset, joilla vitamiinien ja kivennäisaineiden kaltaisia ravintoaineita saadaan lisätä tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

4 Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta komissio on antanut direktiivejä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) nojalla.

Kansallinen lainsäädäntö

5 Elintarviketuotteiden valmistusta ja markkinointia säännellään Alankomaissa Wet van 28 december 1935, houdende voorschriften betreffende de hoedanigheid en aanduiding van waren -nimisellä lailla (28.12.1935 annettu laki tuotteiden laadusta ja nimeämisestä, Stb. 1935, 793) siinä muodossaan, jossa sitä sovellettiin tässä kanteessa kyseessä olevana aikana (jäljempänä Warenwet).

6 Warenwetin 4 §:n 1 momentista ilmenee, että sellaisten elintarvikkeiden kieltämiseksi, jotka voivat kohtuullisesti käytettynä olla vaaraksi terveydelle tai turvallisuudelle, toimivaltainen viranomainen voi kieltää yleisellä hallinnollisella määräyksellä tässä määräyksessä nimettyyn luokkaan kuuluvien elintarvikkeiden, jotka eivät täytä mainitussa määräyksessä säädettyjä koostumusta, valmistustapaa, laatua tai ominaisuuksia koskevia edellytyksiä, valmistamisen, tuottamisen, myynnin tai jalostamisen ja käyttämisen mainitussa määräyksessä tarkemmin esitettyihin tarkoituksiin.

7 Warentwetin 16 §:n 1 ja 2 momentissa säädetään seuraavaa:

"1. Ministeri voi myöntää vapautuksen 4–15 §:n soveltamisesta johtuvista säännöistä ministerin päätöksessä nimetyn elintarvikeluokan osalta.

2. Ministeri voi myös hakemuksesta myöntää poikkeusluvan mainittujen sääntöjen soveltamisesta vastaavassa päätöksessä nimetyn elintarvikeluokan osalta. — —"

8 BBL-päätöksen 10 §:ssä sen alkuperäisessä muodossa säädetään seuraavaa:

"1. Elintarvikkeet eivät saa sisältää vitamiineja, fluori- tai jodiyhdisteitä, aminohappoja tai niiden suoloja, ellei näitä aineita esiinny näissä elintarvikkeissa luonnollisesti siten, että niiden koostumus ja määrä ovat samat.

2. Tämän pykälän 1 momenttia ei sovelleta elintarvikkeisiin, joita poikkeussäännökset koskevat."

9 Tämän pykälän 2 momenttia on myöhemmin muutettu TML-päätöksen 10 §:llä, joka on tullut voimaan 26.6.1996 ja jossa säädetään seuraavaa:

"Tämän pykälän 1 momenttia ei sovelleta

a) [TML-päätöksessä] tarkoitettujen kaltaisiin täydennettyihin elintarvikkeisiin niiden sisältämien vitamiinien osalta;

b) elintarvikkeisiin, joita poikkeussäännökset koskevat."

10 TML-päätöksen 1 §:n 1 momentin a–d kohdassa säädetään seuraavaa:

"Tässä päätöksessä

a) mikroravinteilla tarkoitetaan ihmisen elimistön toiminnan kannalta välttämättömiä ravintoaineita, joita kyseinen elimistö ei kykene itse tuottamaan ja joita on nautittava pieninä annoksina;

b) täydennetyillä elintarvikkeilla tarkoitetaan elintarviketta, johon on lisätty yhtä tai useampaa mikroravinnetta, mutta jonka olennaisena tarkoituksena ei kuitenkaan ole mikroravinteiden tarjoaminen;

c) korvaavalla tuotteella tarkoitetaan täydennettyä elintarviketta

— jolla pyritään korvaamaan jo olemassa oleva elintarvike ja joka muistuttaa tätä mahdollisimman paljon ulkomuodoltaan, koostumukseltaan, maultaan, väriltään, hajultaan ja käyttötarkoitukseltaan ja

— johon on lisätty yhtä tai useaa mikroravinnetta sellaisia määriä, jotka eivät ylitä korvattavassa elintarvikkeessa luonnollisesti esiintyviä määriä;

d) ennallistetulla elintarvikkeella tarkoitetaan täydennettyä elintarviketta

— joka on valmistettu hyvää tuotantotapaa koskevien ohjeiden mukaisesti ja

— johon on lisätty yhtä tai useampaa mikroravinnetta siihen määrään asti, joka niissä esiintyy luontaisesti ennen valmistamista tuotteen syötäväksi kelpaavassa osassa tai tuotteen raaka-aineen syötäväksi kelpaavissa osissa ja joka on hävinnyt tuotteesta valmistamisen jälkeen tai valmistettaessa."

11 TML-päätöksen 2 §:n 1 momentin mukaan "täydennettyjen elintarvikkeiden, jotka eivät ole tässä päätöksessä määritettyjen edellytysten mukaisia, valmistaminen ja myynti on kielletty".

12 Saman päätöksen 5 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Retinoidien muodossa olevan A-vitamiinin, D-vitamiinin, foolihapon, seleenin, kuparin ja sinkin kaltaisia mikroravinteita lisätään täydennettyyn elintarvikkeeseen yksinomaan tarkoituksessa tehdä siitä korvaava tai ennallistettu elintarvike."

13 Warenwetin 16 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesti Alankomaiden terveysministeri voi myöntää vapautuksen TML-päätöksestä johtuvasta elintarvikkeen myyntikiellosta tai sitä koskevan poikkeusluvan. Warenwetin 23 §:n perusteella ministerin päätös voi olla College van Beroep voor het bedrijfslevenissa nostettavan kanteen kohteena.

14 Mikroravinteilla täydennettyjen elintarvikkeiden osalta Alankomaiden terveysministerin vakiintuneena käytäntönä, joka on todettu päteväksi College van Beroep voor het bedrijfslevenissä, on ollut se, että poikkeuslupa myönnetään ainoastaan seuraavien kahden edellytyksen täyttyessä:

— elintarvike, johon on lisätty mikroravinteita, ei saa olla sellaisenaan haitallinen kansanterveydelle;

— lisäämisen on perustuttava todelliseen, erityisesti ravitsemukselliseen tarpeeseen.

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

15 Yhtäältä komissiolle oli ilmoitettu, että vuosina 1995 ja 1996 Kellogg'sille ei ollut myönnetty lupaa myydä Alankomaissa aamiaismuroja, joihin oli lisätty D-vitamiiniä ja foolihappoa, ja Inkosport Nederlandille ei ollut myönnetty lupaa myydä Alankomaissa energiapatukoita, joihin oli lisätty foolihappoa, vaikka nämä tuotteet oli saatettu laillisesti markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

16 Koska komissio katsoi näiden lupien epäämisen olevan perustamissopimuksen 30 artiklan vastaista, komissio kehotti kahdella 26.6.1996 päivätyllä virallisella huomautuksella Alankomaiden viranomaisia esittämään tätä koskevat lausuntonsa.

17 Koska mainittujen viranomaisten antama vastaus ei vakuuttanut komissiota, se lähetti 23.9.1997 Alankomaiden kuningaskunnalle kaksi perusteltua lausuntoa. Alankomaiden viranomaiset vastasivat näihin lausuntoihin 12. ja 18.12.1997 päivätyillä kirjeillään.

18 Toisaalta TML-päätösehdotuksesta ja myöhemmin TML-päätöksestä oli ilmoitettu komissiolle teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 28 päivänä maaliskuuta 1983 annetun neuvoston direktiivin 83/189/ETY (EYVL L 109, s. 8), sellaisena kuin se on muutettuna 23.3.1994 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/10/EY (EYVL L 100, s. 30), mukaisessa menettelyssä.

19 Koska kirjeenvaihdon jälkeen komissio katsoi, että myyntikieltoa koskeva poikkeuslupajärjestelmä meni pidemmälle kuin on tarpeen terveyden suojelemisen kannalta sikäli kuin siinä vaadittiin samanaikaisesti paitsi sitä, että mikroravinteiden lisäys ei

ole haitallista, myös sitä, että lisäys perustuu todelliseen ravitsemukselliseen tarpeeseen, se kehotti 22.12.1997 päivätyllä virallisella huomautuksella Alankomaiden viranomaisia antamaan lausuntonsa ilmenneestä rikkomuksesta.

20 Koska mainittujen viranomaisten vastaus ei tyydyttänyt sitä, se lähetti 31.8.1998 Alankomaiden kuningaskunnalle perustellun lausunnon, jota täydennettiin täydentävällä perustellulla lausunnolla 21.12.1998 päivätyllä kirjeellä. Alankomaiden viranomaiset vastasivat näihin kahteen lausuntoon 8.9.1998 ja 21.4.1999 päivätyillä kirjeillään.

21 Näin ollen komissio päätti nostaa tämän kanteen.

Kanne

22 Aluksi on todettava, että huolimatta kannekirjelmän varsinaisen vaatimusosan sanamuodosta tämä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne ei kohdistu Alankomaiden lainsäädäntöön. Komissio näet täsmentää, ettei sen kanne koske TML-päätöksellä käyttöön otettua myyntikieltojärjestelmää sellaisenaan. Se ilmoittaa myös, ettei se ota esille kysymystä poikkeuslupahakemuksiin sovellettavan järjestelmän yhteensopivuudesta yhteisön oikeuden kanssa.

23 Komissio ei täten riitauta tiettyjen elintarvikkeiden tuottajille tai maahantuojille asetettua velvoitetta hankkia Alankomaiden lainsäädännössä määrättyjen elintar-

vikkeiden myyntikieltoa koskevaa poikkeuslupaa. Sen kanne koskee ainoastaan tämän tuomion 14 kohdassa kuvattua käytäntöä, jonka mukaan Alankomaiden hallintoviranomaiset pitävät todellisen ravitsemuksellisen tarpeen olemassaoloa tällaisen poikkeusluvan myöntämisen edellytyksenä. Tällainen on sen näin rajoitetun kanteen kohde, joka yhteisöjen tuomioistuimen on ratkaistava.

Kansallinen hallinnollinen käytäntö

24 Koska komissiolla ja Alankomaiden hallituksella on eriävät käsitykset siitä, mitkä Alankomaiden tiettyjen täydennettyjen elintarvikkeiden myyntikieltoa koskevan hallinnollisen poikkeuslupakäytännön ominaispiirteet ovat, on ensin tutkittava, mistä käytäntö tosiasiassa koostuu.

25 Ensinnäkin on riidatonta, että tavanomaiseen käyttöön tarkoitettuja elintarvikkeita, joita on täydennetty A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä ja jotka eivät ole korvaavia tuotteita tai ennallistettuja elintarvikkeita, voidaan myydä Alankomaissa ainoastaan silloin, jos niiden hyväksi sovelletaan myyntikieltoa koskevaa poikkeuslupaa, joka perustuu muutetun BBL-päätöksen 10 §:n ja TML-päätöksen 2 §:n 1 momentin ja 5 §:n säännöksiin yhdessä luettuina.

26 On myös kiistatonta, että Alankomaiden terveysministeri myöntää tällaisen poikkeusluvan ainoastaan, jos toisaalta elintarvike, johon jotakin näistä ravintoaineista on lisätty, ei ole haitallinen kansanterveydelle ja toisaalta lisäys perustuu todelliseen ravitsemukselliseen tarpeeseen. Molempien näiden edellytysten on täytyttävä samanaikaisesti.

27 Tältä osin, päinvastoin kuin komissio antaa ymmärtää, pelkästään se, että elintarvikkeen todetaan täyttävän ensimmäisen kriteerin, ei riitä sen osoittamiseen, että sen myynti ei aiheuta mitään vaaraa kansanterveydelle.

28 Sekä Alankomaiden hallituksen lausunnoista että toimivaltaisten kansallisten viranomaisten jo aloitetuissa poikkeusluvan hakemismenettelyissä tekemistä päätöksistä ilmenee näet, että ensimmäinen kriteeri täyttyy, jos täydennetty elintarvike ei ole haitallinen sellaisenaan eli jos sen sisältämä ravintoainemäärä ei ole vaarallinen itsessään, riippumatta muista tämän aineen lähteistä Alankomaiden väestön ravitsemuksessa.

29 Vitamiinit ja kivennäisaineet eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia, mutta niillä voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia, kun niitä kulutetaan liikaa sellaisen kokonaisruokavalion mukana, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (vitamiinien osalta ks. asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983, Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 17 kohta; asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 43 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, Kok. 2004, s. I-1277, 50 kohta).

30 Näin ollen pelkästään sen seikan perusteella, että tietyllä ravintoaineella täydennetty elintarvike ei ole sellaisenaan haitallinen kansanterveydelle ja että se siis täyttää ensimmäisen kriteerin, ei voida päätellä sen olevan vaaraton. Kuten Alankomaiden hallitus tähdentää, on vielä arvioitava, aiheuttaako se vaaraa kansanterveydelle, kun otetaan huomioon kokonaisruokavaliossa esiintyvät muut tämän ravintoaineen lähteet.

31 Alankomaiden hallitus väittää, että tämä arviointi suoritetaan toisen, ravitsemuksellista tarvetta koskevan kriteerin tutkinnan yhteydessä.

32 Toiseksi Alankomaiden toimivaltaisissa viranomaisissa aloitetuista poikkeusluvan hakemismenettelyistä ilmenee, että poikkeuslupa jätetään järjestelmällisesti myöntämättä, kun täydennetty elintarvike ei täytä toista kriteeriä.

33 Esimerkillä, johon Alankomaiden hallitus vetoaa osoittaakseen, että poikkeuslupa voidaan tarvittaessa myöntää täydennetylle elintarvikkeelle, joka ei ole minkään ravitsemuksellisen tarpeen mukainen, ei ole merkitystä. Kyse on margariinin, johon on lisätty D-vitamiinia, myyntiluvasta, joka on myönnetty vuonna 2002 eli 21.12.1998 annetussa täydentävässä perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymisen jälkeen. Lisäksi on todettava, että tässä lupamenettelyssä Alankomaiden viranomaiset ovat todenneet yli 60-vuotiaita koskevan D-vitamiinin ravitsemuksellisen tarpeen olemassaolon ja että myyntiluvan ehtona on, että mainittu margariini varustetaan pakkausmerkinnällä, jossa kehotetaan alle 60-vuotiaita henkilöitä pidättäytymään nauttimasta sitä.

34 Näin ollen komissio korostaa perustellusti sellaisten täydennettyjen elintarvikkeiden myyntikiellon järjestelmällistä luonnetta, jotka eivät ole minkään ravitsemuksellisen tarpeen mukaisia.

35 Kolmanneksi Alankomaiden viranomaisissa aloitettujen poikkeusluvan hakemismenettelyjen tutkinnasta ilmenee, että päinvastoin kuin komissio väittää, sen selvittäminen, puuttuuko todellinen ravitsemuksellinen tarve poikkeuslupaa koskevan hakemuksen hylkäämisen kannalta, on Alankomaiden viranomaisten asiana. Täten hyvinvoinnista, terveydestä ja kulttuurista vastaavan Alankomaiden valtiosihteerin 10.3.1994 asiassa Punica tekemässä päätöksessä täsmennetään, että "osoitettavissa olevan tarpeen osalta [Alankomaiden terveysministeriön oikaisu] lautakunta katsoo, että valittaja ei ole osoittanut tällaisen tarpeen olemassaoloa riittävän vakuuttavasti, mutta että ministeriö on osoittanut olevan todennäköistä, että lisäys ei ole tarpeellinen".

36 Luvanhakijat yrittävät kyllä todennäköisesti osoittaa, että heidän tuotteensa ovat tällaisen tarpeen mukaisia, mutta tämän seikan perusteella ei voida todeta, että todistustaakka on luvanhakijoilla.

37 On tutkittava, onko Alankomaiden hallinnollinen käytäntö poikkeuslupien myöntämisen alalla, sellaisena kuin se on täsmennettynä, tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutuksiltaan vastaava toimenpide ja, jos asia on näin, voiko se olla oikeutettu perustamissopimuksen 36 artiklan nojalla, kuten Alankomaiden hallitus väittää.

Tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutuksiltaan vastaavan toimenpiteen olemassaolo

38 Tavaroiden vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on perustamissopimuksen perusperiaate, joka saa ilmaisunsa perustamissopimuksen 30 artiklaan sisältyvässä kiellossa, jonka mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.

39 Vaikutukseltaan rajoituksia, joista on määrätty perustamissopimuksen 30 artiklassa, vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto koskee kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säädöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 39 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 22 kohta).

40 On selvää, että Alankomaiden hallinnollinen käytäntö on perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

41 Tämä käytäntö, jonka mukaan toisista jäsenvaltioista peräisin olevien ja niissä laillisesti valmistettujen ja myytyjen vitamiineilla tai kivennäisaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden myynti edellyttää sen osoittamista, että Alankomaiden väestöllä on näiden aineiden ravitsemuksellinen tarve, tekee näet kyseisten elintarvikkeiden myynnin vaikeammaksi, jopa mahdottomaksi, ja rajoittaa tämän vuoksi jäsenvaltioiden välistä kauppaa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 41 kohta).

Kansanterveyteen perustuva perustelu

42 Siltä osin, voiko Alankomaiden hallinnollinen käytäntö olla kuitenkin oikeutettu perustamissopimuksen 36 artiklan nojalla, on todettava, että jäsenvaltioiden asiana on, sikäli kuin yhdenmukaistamista ei ole toteutettu ja kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tältä osin huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden yhteisön sisällä asettamat vaatimukset (ks. em. asia Sandoz, tuomion 16 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 49 kohta).

43 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka, kuten tämän tuomion 29 kohdassa on todettu, eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia mutta joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia, kun niitä kulutetaan liikaa sellaisen ravintokokonaisuuden mukana, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (ks. em. asia Sandoz, tuomion 17 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 50 kohta).

44 (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 44 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 51 kohta).

45 EY:n perustamissopimuksen 130 r artiklan 1 kohdasta (josta on muutettuna tullut EY 174 artikla) näet ilmenee, että ihmisten terveyden suojelu kuuluu yhteisön ympäristöpolitiikan tavoitteisiin, että tämä politiikka, jolla pyritään suojelun korkeaan tasoon, perustuu muun muassa ennalta varautumisen periaatteelle ja että tällä politiikalla asetetut vaatimukset on sisällytettävä yhteisön muun politiikan määrittelyyn ja toteuttamiseen. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että ennalta varautumisen periaatetta on sovellettava myös terveyden suojelua koskevan politiikan alalla, jolla tavoitteena on EY:n perustamissopimuksen 129 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 152 artikla) mukaan myöskin suojelun korkea taso (ks. vastaavasti asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 ja 64 kohta; asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok. 2003, s. I-8105, 128 ja 133 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 49 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 56 kohta; ks. myös vastaavasti asia T-13/99, Pfizer Animal Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 139 ja 140 kohta; asia T-70/99, Alpharma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495, 152 ja 153 kohta ja asia T-177/02, Malagutti-Vezinhet v. komissio, tuomio 10.3.2004, 54 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

46 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on tosiasiallisesti tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. em. asia Sandoz, tuomion 18 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 52 kohta).

47 Koska perustamissopimuksen 36 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten perusteella ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti on todellinen uhka kansanterveydelle (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 53 kohta).

48 Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty ravintoaineita, myyntikiellon on siis perustuttava perustamissopimuksen 36 artiklaan vetoavan jäsenvaltion väittämän uhkan perusteelliseen arviointiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 47 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 54 kohta).

49 Päätös täydennetyn elintarvikkeen myynnin kieltämisestä, joka on lisäksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja myytyjä tuotteita koskeva kaikkein rajoittavin kaupan este, voidaan tehdä ainoastaan siinä tapauksessa, että väitetyn kansanterveyteen kohdistuvan todellisen uhkan olemassaolo on osoitettu riittävästi kyseisen päätöksen tekoajankohtana käytettävissä olleiden tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella. Tällaisessa yhteydessä riskinarvioinnin, joka jäsenvaltion on suoritettava, tavoitteena on arvioida, kuinka suurella todennäköisyydellä tiettyjen ravintoaineiden lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja kuinka vakavia tällaiset mahdolliset vaikutukset ovat (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 55 kohta).

50 Kyseessä olevaa riskiä arvioitaessa merkityksellisiä eivät ole ainoastaan erityiset vaikutukset, joita tietyn määrän ravintoaineita sisältävän yksittäisen tuotteen myynnillä voisi olla. Voisi olla tarkoituksenmukaista ottaa huomioon kumulatiiviset vaikutukset, joita lukuisilla tietyn ravintoaineen markkinoilla olevilla luonnollisilla ja

keinotekoisilla lähteillä ja tulevaisuudessa mahdollisesti syntyvillä sellaisilla uusilla lähteillä on, jotka voidaan kohtuullisesti ennakoida (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 50 kohta).

51 Useissa tapauksissa näiden seikkojen arviointi osoittaa, että tältä osin vallitsee suuri tieteellinen ja käytännön epävarmuus. Tällainen epävarmuus, jota ei voida erottaa ennalta varautumisen käsitteestä, vaikuttaa jäsenvaltion harkintavallan laajuuteen ja heijastuu täten suhteellisuusperiaatteen soveltamistapoihin.

52 Näin ollen on katsottava, että jäsenvaltio saa ennalta varautumisen periaatteen perusteella toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden uhkien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. vastaavasti em. asia National Farmers' Union ym., tuomion 63 kohta). Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua puhtaasti hypoteettisiin pohdiskeluihin (ks. em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 106 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 49 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 56 kohta).

53 Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita ravintoaineiden ehdotetulla lisäämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kokonaisarviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 51 kohta).

54 Kun sen vuoksi, että suoritetut tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty uhka olemassa ja kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että uhka toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen

nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 ja 53 kohta).

55 Tässä tapauksessa Alankomaiden toimivaltaiset viranomaiset vaikuttavat tutkivan erikseen toisaalta yksittäisen elintarvikkeen, joka sisältää määrätyn määrän ravintoaineita, myynnin erityiset vaikutukset, jotka ne arvioivat ensimmäisen kriteerin yhteydessä, ja toisaalta tietyn ravintoaineen markkinoilla olevilla useilla luonnollisilla ja keinotekoisilla lähteillä olevat kumulatiiviset vaikutukset, jotka ne arvioivat sen toisen kriteerin yhteydessä, joka koskee Alankomaiden väestön ravitsemuksellista tarvetta.

56 Alankomaiden hallitus esittää, että A-vitamiinin (retinoidien muodossa), D-vitamiinin, foolihapon, seleenin, sinkin ja kuparin osalta myrkytystaso — eli määrä, jonka ylittymisen jälkeen haitallisten vaikutusten ilmenemistä ei voida sulkea pois — on vain niukasti korkeampi kuin suositeltu päiväannos — eli määrä, joka kattaa käytännössä kaikkien terveiden väestöryhmään kuuluvien henkilöiden määrätyn ravintoaineen tarpeen —, joten näiden aineiden lisääminen elintarvikkeisiin voidaan hyväksyä ainoastaan rajoitetusti. Kun kyse on aineista, joilla on "pieni turvamarginaali", Alankomaiden hallituksen mukaan on verrattava tarvetta lisätä niitä elintarvikkeisiin ja lisäämisestä aiheutuvaa riskiä ja sovellettava tarvittaessa riskien arvioinnin nojalla perusteltuja rajoituksia sellaisten tuotteiden myyntiin, jotka eivät ole määrätyn ravitsemuksellisen tavoitteen mukaisia.

57 Vaikka olisikin tieteellisesti osoitettu, että kyseisillä kuudella ravintoaineella on pieni turvamarginaali, näiden aineiden suositeltu päiväannos ja myrkytystaso eivät kuitenkaan kohtaa. Lisäksi, kuten julkisasiamies korostaa ratkaisuehdotuksensa 42 kohdassa, suositellun päiväannoksen ja määrän, jonka ylittyminen aiheuttaa terveysriskin, pieni ero ei ole täysin sama jokaisen ravintoaineen osalta.

58 Tästä seuraa, että on mahdollista, että määrätyllä ravintoaineella täydennetty elintarvike ei ole ravitsemuksellisen tarpeen mukainen, koska jo keskimääräisestä elintarvikeannoksesta saa suositellun päiväannoksen tätä ravintoainetta ilman, että sen myynti aiheuttaa sen myrkytysrajan ylittymisen, jonka ylittyessä nykyisten tieteellisten tietojen mukaan kansanterveyteen kohdistuu todellinen uhka.

59 Joka tapauksessa Alankomaiden hallitus ei esitä mitään tieteellistä tutkimusta, jossa todettaisiin, että jonkin kyseisistä kuudesta ravintoaineista suositellun päiväannoksen ylittymisestä aiheutuisi ylittymisen määrästä riippumatta todellinen uhka kansanterveydelle.

60 Alankomaiden hallitus esittää myös, että täydennetyn elintarvikkeen, joka ei ole minkään osoitettavissa olevan ravitsemuksellisen tavoitteen mukainen, myynnin kieltäminen on perusteltua, vaikka "korkeampi raja" ei vielä ylity, jotta sija jätettäisiin muille tuotteille, joiden ravitsemuksellinen välttämättömyys tiettyjen väestönryhmien osalta voidaan osoittaa.

61 Tältä osin, vaikka koko väestölle tarkoitetun täydennetyn elintarvikkeen myynti pienentää tosiasiallisesti keskimääräisessä elintarvikeannoksessa olevan ravintoainemäärän ja myrkytysrajan väliä, tämä ei mitenkään estä toimivaltaisia kansallisia viranomaisia antamasta tämän jälkeen lupaa sellaisten muiden samalla ravintoaineella täydennettyjen elintarvikkeiden myyntiin, jotka on tarkoitettu ainoastaan väestöryhmille, joille keskimääräinen elintarvikeannos ei riitä mainitun aineen tarpeen tyydyttämiseen. Näin ollen Alankomaiden hallituksen antamalla selvityksellä ei voida perustella käytäntöä, jolla pyritään kieltämään täydennetty elintarvike, jota nauttimalla ei — vaikka huomioon otettaisiin kokonaisruokavalio — saavuteta rajaa, jonka ylittyessä voisi aiheutua todellinen uhka kansanterveydelle.

62 On lisättävä, että, kuten komissio perustellusti korostaa, vielä sen jälkeenkin, kun kansalliset viranomaiset ovat myöntäneet luvan määrätyllä ravintoaineella täydennetyn elintarvikkeen myyntiin, ne voivat hylätä myöhemmän lupahakemuksen ensimmäisen luvan synnyttämän tilanteen perusteella (ks. vastaavasti EFTA-tuomioistuimen 5.4.2001 antama tuomio asiassa E-3/00, EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, *EFTA Court Reports* 2000–2001, s. 73, 36 ja 37 kohta).

63 Näin ollen Alankomaiden hallinnollisesta käytännöstä ilmenevä täydennettyjen elintarvikkeiden myynnin kieltämisen järjestelmällisyys ei mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan todellisen riskin tunnistamista ja arvioimista koskevan yhteisön oikeuden noudattamista, sillä tässä yhteisön oikeudessa edellytetään niiden vaikustusten perusteellista, tapauskohtaista arviointia, joita kyseessä olevien kivennäisaineiden ja vitamiinien lisäämisellä tähän elintarvikkeeseen voi olla (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 56 kohta).

64 Lisäksi, kuten komissio on perustellusti esittänyt, asiakirja-aineistosta ei ilmene, että Alankomaiden viranomaiset tutkisivat poikkeusluvan myöntämismenettelyissä, onko täydennetyllä elintarvikkeella, johon on lisätty määrättyä ravintoainetta, tarkoitus korvata elintarvikeannoksessa perinteisiä elintarvikkeita, joihin tämän aineen lisääminen on pakollista, eikä sitä, että ne sitäkin suuremmasta syystä ottaisivat tarpeen vaatiessa huomioon tällaisen korvausvaikutuksen.

65 Alankomaiden hallitus tunnustaa näin, että murot saattavat toimia korvaavana tuotteena voileiville. Alankomaiden lainsäädännössä säädettiin 1.12.1999 saakka, että leviterasvoihin oli lisättävä D-vitamiinia. Asiakirja-aineistosta ei kuitenkaan ilmene, että Alankomaiden viranomaiset olisivat Kellogg's-yhtiön tekemän D-vitamiinilla täydennettyjen murojen myyntilupaa koskevan hakemuksen tutkinnassa ottaneet tätä seikkaa huomioon tutkiessaan sitä, aiheuttaako näiden murojen myynti

D-vitamiinin määrän kasvua aamiaismurojen kuluttajien keskimääräisessä elintarvikeannoksessa ja missä määrin se aiheuttaa sitä suhteutettuna levitteiden kuluttajien elintarvikeannoksessa hyväksyttävänä ja vieläpä välttämättömänä pidettyyn määrään.

66 Mahdollisen korvaamisvaikutuksen tutkimuksen on kuitenkin oltava osa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytettyä perusteellista arviointia. Tällaisen vaikutuksen huomioon ottaminen näet voi johtaa siihen, että todetaan, että uuden täydennetyn elintarvikkeen myynti ei johda ravintoaineen määrän kasvuun keskimääräisessä elintarvikeannoksessa ja siis johtaa poikkeusluvan myöntämiseen. Sitä vastoin tämän vaikutuksen huomioimatta jättämisen seurauksena olisi se, että ruokailutottumuksia pidettäisiin muuttumattomina ilman kansanterveyteen perustuvaa perustelua.

67 Näin ollen on todettava, että Alankomaiden viranomaiset eivät ole noudattaneet yhteisön oikeuden vaatimuksia ja erityisesti kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten, joita jollakin kyseisistä kuudesta ravintoaineesta täydennettyjen elintarvikkeiden myynti voi aiheuttaa, tapauskohtaista perusteellista arviointia koskevaa vaatimusta.

68 Vaikka Alankomaiden viranomaiset tutkivat myös ravintoaineen useiden luontaisten ja keinotekoisten lähteiden esiintymisellä markkinoilla olevan kumulatiivisen vaikutuksen ja siis todellisen kansanterveyteen kohdistuvan uhkan olemassaolon ravitsemuksellista tarvetta koskevan kriteerin yhteydessä, asiakirja-aineistosta ilmenee, että itse asiassa täydennetyn elintarvikkeen myyntilupa annetaan ainoastaan, jos lisäksi osoitetaan, että se on välttämätöntä Alankomaiden väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden tarpeen kattamiseksi (ks. tämän tuomion 35 kohdassa mainittu Alankomaiden hyvinvoinnista, terveydestä ja kulttuurista vastaavan valtiosihteerin asiassa Punica tekemä päätös). Tämä viimeiseksi mainittu lähestymistapa ei kuitenkaan perustu kansanterveyteen kohdistuvan vaaran arviointiin.

69 Vaikka jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä näet voi tällaisessa tilanteessa olla merkitystä kyseisen valtion suorittamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle, tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida sinänsä perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytyjen elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä perustamissopimuksen 36 artiklan nojalla (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 59 ja 60 kohta).

70 Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on soveltanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaisesti muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja tai myytyjä A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä täydennettyjä tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka eivät ole TML-päätöksen 1 §:n 1 momentin c ja d kohdassa tarkoitettuja korvaavia tuotteita tai ennallistettuja tuotteita, saa myydä Alankomaissa ainoastaan, jos tämä täydentäminen perustuu Alankomaiden väestön ravitsemukselliseen tarpeeseen, kun kaiken lisäksi ei tutkita, onko näillä täydennetyillä elintarvikkeilla tarkoitus korvata sellaisia jo markkinoille saatettuja elintarvikkeita, joihin samojen ravintoaineiden lisääminen on pakollista.

Oikeudenkäyntikulut

71 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Komissio on vaatinut Alankomaiden kuningaskunnan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska Alankomaiden kuningaskunta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Alankomaiden kuningaskunta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (joista on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on soveltanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaisesti muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja tai myytyjä A-vitamiinilla (retinoidien muodossa), D-vitamiinilla, foolihapolla, seleenillä, kuparilla tai sinkillä täydennettyjä tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka eivät ole 24.5.1996 tehdyn Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen -nimisen päätöksen (mikroravinteiden lisäämisestä elintarvikkeisiin tehdyn Warenwetin soveltamisesta tehty päätös) 1 §:n 1 momentin c ja d kohdassa tarkoitettuja korvaavia tuotteita tai ennallistettuja tuotteita, saa myydä Alankomaissa ainoastaan, jos tämä täydentäminen perustuu Alankomaiden väestön ravitsemuksellisiin tarpeisiin, kun kaiken lisäksi ei tutkita, onko näillä täydennetyillä elintarvikkeilla tarkoitus korvata sellaisia jo markkinoille saatettuja elintarvikkeita, joihin samojen ravintoaineiden lisääminen on pakollista.**

2) **Alankomaiden kuningaskunta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Allekirjoitukset