YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
14 päivänä heinäkuuta 1983 *

Asiassa 174/82,

jonka Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenbosch on saattanut ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen ensin mainitussa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, jossa vastaajana on

SANDOZ BV, kotipaikka Uden,

ennakkoratkaisun ETY:n perustamissopimuksen yhteisön sisäistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten ja erityisesti perustamissopimuksen 36 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti J. Mertens de Wilmars, jaoston puheenjohtaja U. Everling sekä tuomarit A. J. Mackenzie Stuart, O. Due ja Y. Galmot,

julkisasiamies: G. F. Mancini,
kirjaaja: H. A. Rühl, johtava hallintovirkamies,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenboschin Economische Politierechter (talousrikoksia käsittelevä tuomioistuin) on esittänyt 3.5.1982 tekemällään

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 28.6.1982, ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä ETY:n perustamissopimuksen yhteisön sisäistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien määräysten ja erityisesti perustamissopimuksen 36 artiklan tulkinnasta.

2 Kysymykset on esitetty rikosoikeudenkäynnin yhteydessä, jossa vastaajana on Sandoz BV, kotipaikka Uden. Sandoz BV oli ilman toimivaltaisen ministeriön lupaa myynyt Alankomaissa ja toimittanut sinne myyntiin ja ihmisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita ja juomia, joihin oli lisätty vitamiineja.

3 Vuoden 1935 *Warenwet*in (tuotelaki) 14 ja 15 pykälän täytäntöönpanemisesta 11.7.1949 annetun *Algemeen Besluit*in (normipäätös) 10 a pykälän 1 momentissa kielletään "vitamiinien – – lisääminen elintarvikkeisiin ja juomiin – – ilman tämän asetuksen täytäntöönpanemisesta vastaavan ministeriön lupaa."

4 Kyseisessä tapauksessa Sandoz BV (jäljempänä Sandoz) on myynyt Alankomaissa myslipatukoita, "powerback-juomia" sekä piristäviä juomia, joihin oli lisätty erityisesti A- ja D-vitamiinia. Oikeudenkäyntiasiakirjoista ilmenee, että kaikkia kyseisiä tuotteita pidetään laillisesti kaupan Saksan liittotasavallassa ja Belgiassa. Ennen niiden markkinoille tuomista Alankomaissa Sandoz pyysi Alankomaiden lainsäädännön mukaisesti lupaa siihen. Toimivaltainen alankomaalainen viranomainen vastasi aluksi, että lupa annetaan vain, mikäli kyseisille tuotteille on olemassa kysyntää markkinoilla. Lupahakemus hylättiin myöhemmin sillä perusteella, että kyseisten tuotteiden sisältämät A- ja D-vitamiinit olivat uhka kansanterveydelle.

5 Economische Politierechter katsoi, että sen päätös edellytti tietoa siitä, onko edellä mainittu Alankomaiden lainsäädäntö perustamissopimuksen 30 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen mukainen, ja näin ollen tulkintaa näistä määräyksistä, jotta se voisi ratkaista asian; asian käsittelyä lykättiin ja se esitti seuraavat kysymykset:

"1. Mikäli

a) elintarviketta ja/tai juomaa, johon on lisätty vitamiineja, pidetään kaupan laillisesti, toisin sanoen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, ja

b) toiseen jäsenvaltioon sijoittautunut elintarvikkeiden ja/tai juomien maahantuoja tuo elintarvikkeen ja/tai juoman, jota pidetään, kuten edellä on kuvattu, laillisesti kaupan ja johon on lisätty vitamiineja, jostakin kohdassa

a) tarkoitetusta jäsenvaltiosta jäsenvaltioon, johon maahantuoja on sijoittautunut, oikeuttavatko yhteisön sisäistä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevista säännöistä poikkeavat säännökset ja erityisesti ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan määräykset siltä osin kuin ne koskevat ihmisten terveyden suojelemista, tuojajäsenvaltion viranomaisia kieltämään kyseisen elintarvikkeen tai juoman kaupan pitämisen siinä valtiossa ilman ministeriön myöntämää lupaa?

2. Onko edellä esitettyyn kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että yleisestä kiellosta myydä elintarvikkeita ja/tai juomia, joihin on lisätty vitamiineja, ilman ministeriön päätöksellä annettua lupaa, seuraa, että edellä ensimmäisen kysymyksen b kohdassa tarkoitetun maahantuojan velvollisuus on todistaa, ettei kyseinen tuote ole kansanterveydelle haitallinen ja että tuonti tämän vuoksi on hyväksyttävä?

3. Onko edellä esitettyyn kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että yleisestä kiellosta myydä elintarvikkeita ja/tai juomia, joihin on lisätty vitamiineja, jollei tällaista myyntiä ole sallittu ministeriön päätöksellä, seuraa, että jäsenvaltion kansalliset viranomaiset kieltävät sellaisten elintarvikkeiden ja juomien myynnin, joihin on lisätty vitamiineja, vaikka ne on laillisesti valmistettu ja niitä pidetään kaupan toisessa jäsenvaltiossa, paitsi jos niiden valmistaja tai myyjä todistaa, että ne eivät ole terveydelle haitallisia ja että niiden markkinoille tuomista toivotaan ja että on olemassa kysyntää tuotteille, joihin on lisätty vitamiineja?"

Ensimmäinen kysymys

6 Ensimmäisellä kysymyksellä kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää pääasiallisesti, ovatko, ja millä edellytyksillä, perustamissopimuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat määräykset esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja, kaupan pitäminen ilman viranomaisten antamaa ennakkolupaa, vaikka elintarvikkeita saa laillisesti pitää kaupan toisessa jäsenvaltiossa.

7 Perustamissopimuksen 30 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan niitä vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi katsotaan kaikki kauppaa koskevat jäsenvaltioiden säädökset, jotka voivat tosiasiallisesti tai

mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai epäsuorasti. Perustamissopimuksen 36 artiklan mukaan 30 artiklan määräyksessä ei kuitenkaan estetä sellaisia tuontia koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja ihmisten terveyden suojelemiseksi, sillä edellytyksellä, että kiellot tai rajoitukset eivät ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.

8 On selvää, että kansallinen lainsäädäntö, jollaiseen kansallinen tuomioistuin viittaa ja jossa kielletään vitaminoitujen elintarvikkeiden kaupan pitäminen ilman viranomaisen antamaa ennakkolupaa, voi rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa, minkä vuoksi sen on katsottava olevan perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide. Vastaus esitettyyn kysymykseen riippuu siis 36 artiklan sovellettavuudesta tällaiseen lainsäädäntöön.

9 Tämän osalta Sandozin ja komission mielestä rasvaliukoisilla vitamiineilla voi olla haitallisia vaikutuksia ainoastaan liiallisen käytön seurauksena, joka ei siis koske kyseisen kaltaisia tuotteita. Yleinen kielto pitää kaupan elintarvikkeita, joihin on lisätty jotakin vitamiinia, ei Sandozin ja komission mukaan ole perustamissopimuksen 36 artiklassa tarkoitetulla tavalla perusteltua terveyden suojelemiseksi, ja kielto on joka tapauksessa suhteettoman ankara kyseisen artiklan viimeisessä virkkeessä tarkoitetulla tavalla.

10 Alankomaiden ja Tanskan hallitukset puolestaan väittävät, että tällaiset säännöt ovat tarpeellisia johtuen lisättyjen aineiden luonteesta, koska kaikkien vitamiinien korkeasta annostuksesta tai pitkäaikaisesta käytöstä voi seurata haittaa terveydelle tai ainakin ei-toivottuja sivuvaikutuksia, kuten aliravitsemusta. Ottaen huomioon tieteelliset epävarmuudet sekä se, että vitamiinien haitallisuus riippuu kokonaismäärästä, jonka ihminen saa elintarvikkeista, joihin on lisätty vitamiineja, ja muusta ravinnosta yhteensä, ei ole mahdollista sanoa varmuudella, onko elintarvike, johon on lisätty vitamiineja, haitallinen vai ei.

11 Oikeudenkäyntiasiakirjoista ilmenee, että vitamiinit eivät sellaisinaan ole haitallisia aineita vaan päinvastoin nykyaikainen tiede tunnustaa ne ihmiselimistölle tarpeellisiksi. Vitamiinien liiallisella ja pitkäaikaisella käytöllä voi kuitenkin olla haitallisia vaikutuksia, joiden laajuus on riippuvainen vitamiinin tyypistä, koska haitallisten vaikutusten riski on suurempi rasvaliukoisilla kuin vesiliukoisilla vitamiineilla. Yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen huomautusten mukaan tieteellinen tutkimus ei kuitenkaan ole edistynyt riittävästi, jotta voitaisiin varmuudella määrittää kriittinen määrä tai täsmälliset vaikutukset.

12 Huomautuksia esittäneet osapuolet eivät kiistä sitä, että vitamiinimäärät kiistan kohteena olevien elintarvikkeiden kaltaisissa tuotteissa ovat huomattavasti pienempiä kuin kriittinen haitallinen määrä, joten niiden liiallinenkaan käyttö ei itsessään voi aiheuttaa uhkaa kansanterveydelle. Riski ei kuitenkaan ole täysin poissuljettu, koska kuluttaja voi lisäksi saada muista elintarvikkeista vitamiineja määrän, jota on mahdoton valvoa ja arvioida ennalta.

13 Vitamiinien lisääminen liittyy siis elintarvikkeiden lisäaineita koskevaan yleiseen politiikkaan, jota on jo jossakin määrin yhdenmukaistettu yhteisössä. Erityisesti elintarvikkeissa sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä lokakuuta 1962 annettu neuvoston direktiivi (EYVL s. 2645) sekä elintarvikkeissa sallittuja säilöntäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 5 päivänä marraskuuta 1963 annettu neuvoston direktiivi 64/54/ETY (EYVL 1964, s. 161), sellaisena kuin se on muutettuna, velvoittavat jäsenvaltiot sallimaan ainoastaan direktiivin liitteessä olevassa luettelossa mainitut väri- ja säilöntäaineet, mutta jättävät jäsenvaltioille vapauden rajoittaa tietyin edellytyksin myös luettelossa mainittujen aineiden käyttöä.

14 Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta lainsäädäntöä on yhdenmukaistettu erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1976 annetulla direktiivillä 77/94/ETY (EYVL L 26, 1977, s. 55). Direktiivin 7 artiklassa edellytetään jäsenvaltioilta kaikkien tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamista, jotta mainittujen tuotteiden kauppaa ei vaikeutettaisi soveltamalla yhdenmukaistamatonta kansallista lainsäädäntöä, joka säätelee elintarvikkeiden koostumusta, valmistustietoja, pakkausta tai päällyksen merkintöjä, lukuun ottamatta kuitenkaan muun muassa kansanterveyteen liittyvin syin perusteltuja säädöksiä.

15 Edellä mainitut yhteisön säädökset osoittavat selvästi, että yhteisön lainsäädäntö sisältää periaatteen, jonka mukaan on syytä rajata elintarvikkeiden lisäaineiden käyttö tiettyihin määriteltyihin aineisiin, mutta jolla jätetään samalla jäsenvaltioille tiettyä harkintavaltaa ankarampien säädösten antamiseen. Nämä säädökset ovat siis osoitus siitä, että lisäaineiden mahdolliseen haitallisuuteen, jonka aste on vielä epävarma eri aineiden osalta, on suhtauduttu suurella vakavuudella, ja säädöksissä jätetään jäsenvaltiolle lisäaineiden osalta laaja harkintavalta.

16 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on asiassa 272/80, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, 17.12.1981 antamassaan tuomiossa (Kok. 1981, s. 3277) todennut, koska tieteellinen tutkimus ei ole vielä poistanut kaikkia epävarmuustekijöitä, tilanteessa, jossa lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, kunkin jäsenvaltion asiana on päättää, missä määrin se haluaa suojella

ihmisten terveyttä ja elämää ottaen kuitenkin tältä osin huomioon tavaroiden yhteisön sisäisestä vapaasta liikkuvuudesta johtuvat vaatimukset.

17 Näitä periaatteita sovelletaan myös vitamiinien kaltaisiin aineisiin, jotka eivät yleisesti ole sellaisenaan haitallisia mutta joista voi seurata erityisiä haitallisia vaikutuksia siksi, että niitä kulutetaan liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoida tai valvoa. Koska varmoja tieteellisiä tietoja ei ole saatavilla, on kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään vitaminoitujen elintarvikkeiden kaupan pitäminen ilman ennakkolupaa, periaatteessa perusteltua perustamissopimuksen 36 artiklan mukaisesti ihmisten terveyden suojelemiseksi.

18 Perustamissopimuksen 36 artiklan viimeisen lauseen perustana oleva suhteellisuusperiaate kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltioiden oikeus kieltää kyseisten toisista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden tuonti rajoitetaan siihen, mikä on oikeutetusti tavoiteltujen terveyden suojelun tavoitteiden kannalta tarpeellista. Tämän vuoksi kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään tällainen tuonti, on perusteltua ainoastaan, kun luvat kaupan pitämiseen myönnetään terveyden suojelun tarpeiden mukaisesti.

19 Tällainen arvioiminen on kuitenkin vaikeaa vitamiinien kaltaisten lisäaineiden osalta, koska lisäaineiden edellä kuvatusta luonteesta johtuen niiden kokonaismäärää ravinnossa on mahdoton ennakoida tai valvoa ja koska niiden haitallisuuden astetta ei voida riittävän varmasti määrittää. Vaikka, kun huomioon otetaan kansallisten lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisen nykyinen tilanne, jäsenvaltioille on annettava laaja harkintavalta eri aineiden osalta, jäsenvaltioiden on kuitenkin suhteellisuusperiaatteen mukaisesti sallittava kaupan pitäminen, kun vitamiinien lisääminen elintarvikkeisiin vastaa ravinnon tai teknologian kannalta todellista tarvetta.

20 Ensimmäiseen kysymykseen vastataan, että kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään vitaminoitujen elintarvikkeiden, joita saa laillisesti pitää kaupan toisessa jäsenvaltiossa, kaupan pitäminen ilman ennakkolupaa, ei ole yhteisön oikeuden vastainen edellyttäen, että lupa myönnetään silloin, kun vitamiinien lisääminen vastaa ravinnon tai teknologian kannalta todellista tarvetta.

Toinen kysymys

21 Toisella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy pääasiallisesti, onko yhteisön oikeus esteenä kansallisen tuomioistuimen kuvaaman kaltaiselle kansalli-

selle lainsäädännölle, jonka mukaan ennakkolupa myönnetään sillä edellytyksellä, että tuoja todistaa tuotteen olevan terveydelle vaaraton.

22 Ottaen huomioon vastauksen ensimmäiseen kysymykseen, luvan hakemisvaiheeseen liittyvän todistustaakkaa koskevan ongelman osalta on muistettava, että perustamissopimuksen 36 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen yhteisön sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta, joka on yksi yhteismarkkinoiden perusperiaatteista. Tämän vuoksi kansallisten viranomaisten, jotka vetoavat tähän määräykseen soveltaessaan yhteisön sisäistä kauppaa rajoittavaa toimenpidettä, on jokaisessa tapauksessa tarkistettava, että suunniteltu toimenpide täyttää tässä määräyksessä asetetut edellytykset.

23 Vaikka kansalliset viranomaiset voivat siis pyytää tuojaa esittämään hallussaan olevia tietoja tuotteen koostumuksesta ja teknologiasta tai ravintotieteellisestä tarpeesta lisätä vitamiineja siinä määrin kuin viranomaisilla ei näitä tietoja ole, kansallisten viranomaisten on itse arvioitava kaikki merkitykselliset seikat huomioon ottaen, onko lupa yhteisön oikeuden mukaan annettava.

24 Toiseen kysymykseen vastataan siis, että kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan tuojan on kaupan pitämistä koskevan luvan saamiseksi osoitettava, että kyseinen tuote ei ole terveydelle vaarallinen, on ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa, mikä ei kuitenkaan estä viranomaisia pyytämästä tuojalta kaikkia tuojan hallussa olevia tietoja, joista on hyötyä tosiseikkojen arvioimisessa.

Kolmas kysymys

25 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin kysyy pääasiallisesti, onko kansallisen tuomioistuimen esittämän kaltainen kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan luvan saamiseksi kaupan pitämiseen tuojan on todistettava, että markkinoilla on kysyntää kyseisen tuotteen kaupan pitämiseksi, yhteisön oikeuden vastainen.

26 Markkinoilla olevaa kysyntää koskevan vaatimuksen osalta on korostettava, että pelkkä edellytyksen asettaminen itsessään on 30 artiklassa kielletty vaikutukseltaan vastaava toimenpide, jota 36 artiklassa esitetty poikkeus ei kata missään tapauksessa. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden tavoite on nimenomaan taata eri jäsenvaltioiden tuotteille pääsy markkinoille, joilla ne eivät aiemmin ole olleet edustettuina.

27 Kolmanteen kysymykseen vastataan, että kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan tuojan on kaupan pitämistä koskevan luvan saamiseksi osoitettava, että markkinoilla on kyseiselle tuotteelle kysyntää, on yhteisön oikeuden vastainen.

Oikeudenkäyntikulut

28 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Alankomaiden, Tanskan ja Italian hallituksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Arrondissementsrechtbank 's-Hertogenboschin Economische Politierechterin 3.5.1982 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään vitaminoitujen elintarvikkeiden, joita saa laillisesti pitää kaupan toisessa jäsenvaltiossa, kaupan pitäminen ilman ennakkolupaa, ei ole yhteisön oikeuden vastainen, edellyttäen, että lupa myönnetään silloin, kun vitamiinien lisääminen vastaa ravinnon tai teknologian kannalta todellista tarvetta.**

2) **Kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan tuojan on kaupan pitämistä koskevan luvan saamiseksi osoitettava, että kyseinen tuote ei ole terveydelle vaarallinen, on ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa, mikä ei kuitenkaan estä viranomaisia pyytämästä tuojalta kaikkia tuojan hallussa olevia tietoja, joista on hyötyä tosiseikkojen arvioimisessa.**

3) **Kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan tuojan on kaupan pitämistä koskevan luvan saamiseksi osoitettava, että markkinoilla on kyseiselle tuotteelle kysyntää, on yhteisön oikeuden vastainen.**

Mertens de Wilmars Everling

Mackenzie Stuart Due Galmot

Julistettiin Luxemburgissa 14 päivänä heinäkuuta 1983.

H. A. Rühl
määrätty kirjaaja
johtava hallintovirkamies

J. Mertens de Wilmars
presidentti