YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
29 päivänä huhtikuuta 2004 *

Asiassa C-150/00,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään J. C. Schieferer, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Itävallan tasavalta, asiamiehenään aluksi H. Dossi ja sitten C. Pesendorfer, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

jota tukevat

Tanskan kuningaskunta, asiamiehenään J. Molde, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Suomen tasavalta, asiamiehinään T. Pynnä ja E. Bygglin, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se luokittelee lääkkeiksi vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen tai jotka sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia taikka kromaattiryhmän kivennäisaineita, täsmentämättä, että kyseiset valmisteet aiheuttavat vakavia terveydellisiä vaaroja vitamiinipitoisuuksien lisäämisen taikka niiden jo sisältämien vitamiinien tai kivennäisaineiden vuoksi,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: V. Skouris, joka hoitaa jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. Gulmann, J. N. Cunha Rodrigues, F. Macken (esittelevä tuomari) ja N. Colneric,

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M.-F. Contet,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 7.3.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.5.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 19.4.2000 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se luokittelee lääkkeiksi vitamiini-

ja kivennäisainevalmisteet, jotka ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen tai jotka sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia taikka kromaattiryhmän kivennäisaineita, täsmentämättä, että kyseiset valmisteet aiheuttavat vakavia terveydellisiä vaaroja vitamiinipitoisuuksien lisäämisen taikka niiden jo sisältämien vitamiinien tai kivennäisaineiden vuoksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

2 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65) 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan lääkkeillä tarkoitetaan "kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn" (jäljempänä direktiivin 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut lääkkeet). Saman säännöksen toisen alakohdan mukaan lääkkeeksi katsotaan myös "kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä" (jäljempänä direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut lääkkeet).

3 Direktiivin 65/65 3 artiklan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa,

tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [EYVL L 214, s. 1] mukaisesti. — — "

4 Direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, mitkä tiedot ja asiakirjat on liitettävä markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen.

5 Direktiivin 65/65 5 artiklan sanamuoto on seuraava:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

6 On riidatonta, että käsiteltävänä olevan kanteen kannalta merkityksellisenä ajankohtana, eli 3.9.1999 päivätyssä perustellussa lausunnossa asetetun kahden kuukauden määräajan päättyessä, yhteisön lainsäädäntöön ei sisältynyt säännöksiä, joissa olisi vahvistettu edellytykset ravintoaineiden, kuten vitamiinien ja kivennäisaineiden, lisäämiselle tavanomaisesti käytettäviin elintarvikkeisiin.

7 Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista osaa säännellään direktiiveillä, joita komissio on antanut 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

8 Itävallan lainsäädännöstä ilmenee, että tuotteet, joita ihminen voi nauttia, jakautuvat elintarvikkeisiin, ravinnon tapaan nautittaviin tuotteisiin (kuten ravintolisät) ja lääkkeisiin. Lebensmittelgesetzin (Itävallan elintarvikelaki, jäljempänä LMG) 3 §:n mukaan ravinnon tapaan nautittavilla tuotteilla (Verzehrprodukte) tarkoitetaan tuotteita, jotka on tarkoitettu ihmisten syötäviksi, pureskeltaviksi tai juotaviksi, mutta joita ei kuitenkaan pääasiallisesti nautita ravitsemus- tai hoitotarkoituksessa.

9 Se, onko tuotetta pidettävä elintarvikkeena, ravinnon tapaan nautittavana tuotteena vai lääkkeenä, määritetään kaksivaiheisessa arviointimenettelyssä. Ensiksi tutkitaan, nautitaanko tuote pääasiallisesti ravitsemus- tai maistelutarkoituksessa. Jos tämä ei ole tuotteen tarkoitus, kuten esimerkiksi ravintolisien tapauksessa, tutkitaan seuraavaksi, onko kyse lääkkeestä.

10 LMG:n 18 §:n 1 momentin mukaan elintarvikkeet on ennen markkinoille saattamista ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille. LMG:n 18 §:n 2 momentin nojalla toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä ja viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ilmoitettava kiellosta saattaa tuote, joka on todettu ravinnon tapaan nautittavaksi tuotteeksi, markkinoille sillä perusteella, ettei se vastaa LMG:n säännöksissä asetettuja edellytyksiä. Toimivaltaisten viranomaisten on

käynnistettävä täysimääräinen hallintomenettely LMG:n 18 §:n 2 momentissa mainitun määräajan kuluessa. Tässä menettelyssä hakemuksen tutkivat farmasian asiantuntijat, ja nämä laativat sen perusteella kertomuksen. Tulokset toimitetaan hakijalle, jolla on kaksi viikkoa aikaa esittää käsityksensä asiasta, ja lopuksi toimitetaan kieltoa koskeva tiedonanto.

Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

11 Komissio on saanut kanteluita, joissa on väitetty, että kun Itävaltaan on tuotu vitamiineja tai kivennäisaineita sisältäviä ravinnon tapaan nautittavia tuotteita, ne on luokiteltu lääkkeiksi silloin, kun ne ovat sisältäneet enemmän kuin yksinkertaisen päiväannoksen muita kuin A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmän kivennäisaineita. A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmän kivennäisaineita sisältävät ravinnon tapaan nautittavat tuotteet on luokiteltu automaattisesti lääkkeiksi riippumatta siitä, kuinka paljon ne ovat sisältäneet kyseisiä ravintoaineita.

12 Komissio katsoi, että kyseinen hallintokäytäntö (jäljempänä Itävallan käytäntö) oli perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan (joista on muutettuina tullut EY 28 ja EY 30 artikla) vastainen, joten se lähetti 6.11.1998 Itävallan hallitukselle virallisen huomautuksen.

13 Itävallan hallitus vastasi 15.1.1999 ja 18.2.1999 päivätyillä kirjeillä. Itävallan hallitus toimitti luettelon, joka oli luokiteltu "suuntaviivoiksi" (jäljempänä suuntaviivat) ja jossa todettiin A-, D- ja K-vitamiinin ja kromaattiryhmään kuuluvien kivennäisaineiden osalta, että näitä ravintoaineita sisältävät valmisteet luokitellaan lääkkeiksi, ja ilmoitettiin muiden vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta enimmäisarvo, josta alkaen asianomaista ravintoainetta sisältävä valmiste on luokiteltava lääkkeeksi. Itävallan hallitus selitti, etteivät kyseiset suuntaviivat sisällä luokittelukriteereitä asiantuntijoita varten, vaan ainoastaan kuvauksen

tuotteiden luokittelua koskevista kokemuksista. Kyseessä on Itävallan hallituksen mukaan tuotteiden ilmoittajille tarkoitetusta oppaasta ja toimivaltaisille viranomaisille tarkoitetusta apuvälineestä: silloin, kun kyseinen tuote ei ylitä suuntaviivoissa mainittuja enimmäisarvoja, ilmoittajan ei ole esitettävä muita asiakirjoja; sitä vastoin silloin, kun tuote ylittää mainitut arvot, ilmoittajan on esitettävä näyttöä siitä, ettei tuote ole vaaraksi terveydelle, sillä uhalla, että tuote luokitellaan lääkkeeksi.

14 Itävallan hallitus on väittänyt myös, että suuntaviivoissa esitetyt enimmäisarvot vaihtelevat riippuen siitä, mistä vitamiinista tai kivennäisaineesta on kyse. Enimmäisarvot vastaavat yksinkertaista päiväannosta, joka on valittu rajaamiskriteeriksi, jotta saataisiin helposti ymmärrettävät arvot. C-vitamiinin osalta enimmäispitoisuudeksi on kuitenkin vahvistettu 100 milligrammaa, eli yksinkertaista päiväannosta suurempi määrä. Lisäksi kaikki valmisteet, jotka sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia, luokitellaan lääkkeeksi. Itävallan hallituksen mukaan sen noudattama luokittelukäytäntö perustuu objektiiviseen lääkevaikutukseen erityisesti terapeuttisen hoidon alalla.

15 Komissio totesi, että Itävallan käytäntö täytti tietyt vakiintuneisuutta ja yleisyyttä koskevat edellytykset ja että kyseinen käytäntö oli ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa, joten se lähetti 3.9.1999 Itävallan tasavallalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti tätä toteuttamaan perustellun lausunnon edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

16 Itävallan hallitus vastasi 28.10.1999 kirjeellä, että Itävallan käytäntö oli yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukainen. Itävallan hallitus totesi, että täysimääräinen hallintomenettely aloitetaan, kun tuote luokitellaan ravinnon tapaan nautittavaksi tuotteeksi. Komission epäilysten hälventämiseksi Itävallan hallitus ilmoitti, etteivät suuntaviivat olleet ratkaisevia tuotteiden luokittelun kannalta.

17 Komissio päätti tässä tilanteessa nostaa käsiteltävänä olevan kanteen.

18 Määräyksellä, joka annettiin 27.10.2000, Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta hyväksyttiin väliintulijoiksi tukemaan Itävallan tasavallan vaatimuksia.

Kanteen käsittely

Asianosaisten lausumat

19 Komission mukaan Itävallan käytäntö, joka perustuu vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden luokitteluun lääkkeiksi silloin, kun niiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää yksinkertaisen päiväannoksen tai kun ne sisältävät A-, D- tai K-vitamiineja tai kromaattiryhmän kivennäisaineita, on ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklassa määrätyn tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa.

20 Komissio vetoaa asiassa 21/84, komissio vastaan Ranska, 9.5.1985 annettuun tuomioon (Kok. 1985, s. 1335) ja toteaa, että kyseinen käytäntö täyttää riittävät vakiintuneisuutta ja yleisyyttä koskevat edellytykset, jotta yhteisöjen tuomioistuin voi todeta sen olevan ristiriidassa EY 28 artiklan kanssa.

21 Komission mukaan oikeuskäytännössä on vakiintuneesti todettu, että jotta jäsenvaltioiden väliseen kaupan sellaiset esteet, jotka aiheutuvat kansallisten säännösten välisistä eroista, voidaan hyväksyä, edellytetään, että säännökset ovat

välttämättömiä EY 30 artiklassa mainittujen syiden tai pakottavien vaatimusten kannalta ja oikeasuhteisia tavoiteltuun päämäärään nähden ja ettei kyseistä tavoitetta voida saavuttaa jäsenvaltioiden kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

22 Komissio muistuttaa siitä, että yhteisöjen tuomioistuin on todennut, ettei vitamiineja lähtökohtaisesti pidetä lääkkeinä silloin, kun niitä nautitaan vähäisiä määriä, mutta että sellaiset vitamiinivalmisteet, joita käytetään yleensä suurina annoksina hoitotarkoituksiin tiettyjen sairauksien osalta, ovat kiistattomasti lääkkeitä (asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983, Kok. 1983, s. 3883, 26 ja 27 kohta). Komissio toteaa, että kansallinen lainsäädäntö, jossa pitoisuuksiltaan suuria vitamiinivalmisteita pidetään lääkkeinä, on toki oikeutettu EY 30 artiklan perusteella terveyden suojeluun liittyvistä syistä, mutta että jäsenvaltion on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta. Komission mukaan kansallisten viranomaisten asiana on kussakin tapauksessa osoittaa, että kyseinen lainsäädäntö on välttämätön EY 30 artiklassa tarkoitettujen etujen tehokkaaksi suojelemiseksi ja erityisesti että kyseisen tuotteen myynti merkitsee kansanterveyteen kohdistuvaa vakavaa vaaraa (em. asia Van Bennekom, tuomion 40 kohta).

23 Komissio toteaa ensinnäkin muiden vitamiinien kuin A-, D- ja K-vitamiinin ja muiden kuin kromaattiryhmään kuuluvien kivennäisaineiden osalta, että Itävallan käytäntö, jonka mukaan ravinnon tapaan nautittava tuote, jonka vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää yksinkertaisen päiväannoksen, luokitellaan säännönmukaisesti lääkkeeksi, ei ole suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska siinä ei oteta huomioon sitä, että liikakulutuksesta aiheutuvan haitan aste vaihtelee riippuen siitä, mistä vitamiini- tai kivennäisainetyypistä on kyse (em. asia Van Bennekom, tuomion 36 kohta).

24 Vähemmän rajoittava toimenpide perustuisi siihen, että kullekin vitamiini- ja kivennäisainetyypille vahvistettaisiin raja-arvo, josta alkaen kyseinen aine voitaisiin luokitella lääkkeeksi. Tällainen lainsäädäntö vastaisi edellytystä, jonka

yhteisöjen tuomioistuin on muotoillut edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 29 kohdassa ja jonka mukaan vitamiinin luokittelu lääkkeeksi on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon kunkin vitamiinin farmakologiset ominaisuudet.

25 Komission mukaan Itävallan käytännössä ei oteta myöskään huomioon sitä, että jäsenvaltion asiana on osoittaa kunkin tuotteen osalta, että sen myynti merkitsee kansanterveyteen kohdistuvaa vakavaa vaaraa (em. asia Van Bennekom, tuomion 40 kohta). Itävallan hallitus on toki todennut, että korkeammat pitoisuudet voidaan sallia silloin, kun ilmoittaja esittää näyttöä siitä, ettei niistä aiheudu vaaraa kansanterveydelle. Itävallan hallitus ei ole kuitenkaan maininnut yhtään konkreettista tapausta, jossa lupa olisi myönnetty yksinkertaisen päiväannoksen ylittävälle pitoisuudelle, eikä komissio myöskään tunne yhtään tällaista tapausta. Jäsenvaltion asiana on joka tapauksessa osoittaa korkeampaan pitoisuuteen liittyvä vaara, eikä ilmoittajalta voida vaatia sitä, että hän osoittaa tuotteensa vaarattomuuden.

26 Komissio toteaa, että vaikka Itävallan hallitus on perusteltuun lausuntoon antamassaan vastauksessa todennut, että ilmoittajille annettu apu tuotteiden luokittelussa ei ole ratkaisevaa eikä sillä ole pakottavaa luonnetta, kyseinen toteamus ei millään tavalla hälvennä sen epäilyksiä Itävallan käytännön osalta. Ilmoittajille annettu apu ei ensinnäkään ole käsiteltävänä olevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena, vaan kohteena on se tapa, jolla Itävallan viranomaiset riittävän vakiintunutta ja yleistä käytäntöä noudattaen luokittelevat ravinnon tapaan nautittavat tuotteet. Komission mukaan on myös merkityksetöntä todeta, ettei kyseinen apu ole ratkaisevaa. Komissio toteaa toisaalta, että vaikka oletettaisiin, että Itävallan käytäntö on muuttunut, Itävallan hallituksen asiana on osoittaa täsmällisesti, miten uutta luokittelumenetelmää sovelletaan. Itävallan hallitus ei voi tyytyä toteamaan, että asiaankuuluvat seikat on otettu huomioon. Komissio toteaa, ettei se voi luopua tästä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta oikeudenkäynnistä ilman riittävää näyttöä.

27 Komissio katsoo lisäksi, ettei Itävallan käytäntö ole muuttunut. Yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annetussa tuomiossa todennut, että erottelu elintarvikkeiden ja lääkkeiden välillä on tehtävä kunkin

vitamiinin farmakologisten ominaisuuksien perusteella. Itävallan hallituksen huomautuksista ei selvästi ilmene, miltä osin kansallisten viranomaisten valitsema lähestymistapa, joka mitä ilmeisimmin perustuu vitamiinien ja kivennäisaineiden ravitsemukselliseen ja fysiologiseen päiväannokseen, vastaa sitä käsitystä, jonka yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt vitamiinien farmakologisista ominaisuuksista. Arviointikriteeri, johon Itävallan käytäntö tukeutuu ja joka perustuu ravitsemuksellisiin ja fysiologisiin arvioihin, on komission mukaan suppeampi kuin yhteisöjen tuomioistuimen esittämä vaihtoehto.

28 Komission mukaan tieteellisten asiantuntijakomiteoiden, kuten 16.4.1974 tehdyllä päätöksellä (EYVL L 136, s. 1) perustetun elintarvikealan tiedekomitean, vahvistamien arvojen käyttäminen elintarvikkeiden ja lääkkeiden välisen erottelun tekemiseksi on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaista. Komissio toteaa, että asiantuntijakomiteoiden vahvistamat vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat rajat sisältävät jo ne turvallisuustekijät, jotka liittyvät eri aineiden haitallisuuteen. Komissio viittaa esimerkkinä C-vitamiiniin, jonka yksinkertainen päiväannos on 100 milligrammaa, kun taas elintarvikealan tiedekomitean 11.12.1992 päivätyssä kertomuksessa, joka koskee ravintoaineita ja energiankulutusta Euroopan talousyhteisössä, todettiin, ettei 1 000 milligramman nauttiminen aiheuta vakavaa vaaraa terveydelle.

29 A-, D- ja K-vitamiinien ja kromaattiryhmään kuuluvien kivennäisaineiden osalta komissio toteaa toiseksi, että näitä ravintoaineita sisältävät ravinnon tapaan nautittavat tuotteet luokitellaan automaattisesti lääkkeiksi. Tässä erottelussa otetaan komission mukaan toki huomioon yhteisöjen tuomioistuimen esittämä toteamus siitä, että haitallisuus vaihtelee vitamiinista toiseen. Ne terveyden suojeluun liittyvät syyt, joilla kyseinen luokittelu voidaan perustella, eivät kuitenkaan ilmene selvästi.

30 Itävallan hallitus toteaa ensiksi, ettei ole olemassa yhteisön yhdenmukaistavaa lainsäädäntöä sen osalta, miten vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet luokitellaan elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi, minkä jälkeen se esittää, että arvostellessaan Itävallan viranomaisia siitä, että nämä luokittelevat vitamiini- ja kivennäisaine-

valmisteita lääkkeiksi osoittamatta sitä, että on olemassa kansanterveyteen kohdistuva vaara, komissio tukeutuu sellaiseen lääkkeen määritelmään, joka ei vastaa direktiivissä *65/65* annettua määritelmää. Toisin kuin komissio väittää, terveyteen kohdistuvan vakavan vaaran mahdollisuus ei Itävallan hallituksen mukaan ole kriteeri tuotteen luokittelemiseksi lääkkeeksi. Itävallan hallituksen mukaan kriteeri on se, onko tuotteella farmakologinen vaikutus. Itävallan lainsäädäntöön sisältyvä lääkkeen määritelmä on Itävallan hallituksen mukaan puolestaan direktiivin *65/65* mukainen.

31 Itävallan hallitus toteaa, että edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 40 kohdassa oleva toteamus, jonka mukaan "kansallisten viranomaisten asiana on kussakin tapauksessa osoittaa, että niiden soveltama lainsäädäntö on välttämätöntä perustamissopimuksen 36 artiklassa tarkoitettujen etujen tehokkaaksi suojelemiseksi ja erityisesti että kyseisen tuotteen myynti aiheuttaa vakavan vaaran kansanterveydelle", viittaa jakelukieltoa koskevan kansallisen toimenpiteen oikeasuhteisuuden arviointiin perustamissopimuksen 36 artiklan asiayhteydessä. Tämän perusteella ei näin ollen voida päätellä, että vitamiinivalmisteet voidaan luokitella direktiivissä *65/65* tarkoitetuiksi lääkkeiksi ainoastaan silloin, kun ne aiheuttavat vakavan vaaran terveydelle.

32 Ottaen huomioon tieteelliseen arviointiin erottamattomasti liittyvät epävarmuudet, kansallinen lainsäädäntö, jossa direktiivissä *65/65* säädettyjä menettelyjä sovelletaan vitamiinivalmisteisiin, jotka esitetään farmaseuttisessa muodossa tai joissa on korkeita pitoisuuksia, on lähtökohtaisesti perusteltu EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

33 Itävallan käytäntö, jossa otetaan huomioon kunkin vitamiinin farmakologiset ominaisuudet tieteellisen tutkimuksen tilan mukaisesti, on Itävallan hallituksen mukaan oikeasuhteinen, tässä tapauksessa jo siitäkin syystä, ettei kyse ole myyntikiellosta, kuten edellä mainitussa asiassa Van Bennekom, vaan luokittelusta lääkkeeksi.

34 Itävallan hallitus toteaa lisäksi, että aina kun toimivaltaiset kansalliset viranomaiset luokittelevat tuotteen lääkkeeksi, tämä tapahtuu täysimääräisen hallintomenettelyn lopputuloksena ja perustellulla päätöksellä. Kussakin tapauksessa asianomaisen tuotteen ominaispiirteet ja vastaava luokitus arvioidaan. Huomioon otettaviin perusteisiin kuuluvat paitsi vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus, myös ja ennen kaikkea kaupan pitämisen luonne ja muoto (nimike), käyttötapa, asianomaisen tuotteen farmaseuttinen muoto (kapselit, poretabletit, öljymäiset nesteet jne.). Itävallan hallituksen mukaan kyseisiä suuntaviivoja ei enää käytetä tuotteiden luokitteluun eivätkä ne missään tapauksessa ole koskaan tosiasiassa toimineet luokittelun perustana eikä niillä ole asetettu ilmoittajille näyttötaakkaa niissä tapauksissa, jolloin suuntaviivoissa vahvistetut arvot on ylitetty. Itävallan hallituksen mukaan näin ollen ei ole kyse automaattisesta luokittelusta "yksinkertaisen päiväannoksen sääntöä" noudattaen.

35 Tanskan hallitus viittaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön (em. asia Van Bennekom, tuomion 28 kohta; asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 27 kohta ja asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992, Kok. 1992, s. I-3317, 15 ja 16 kohta) ja toteaa yhtäältä, että jäsenvaltioilla on laaja harkintavalta silloin, kun ne luokittelevat tuotetta elintarvikkeeksi tai lääkkeeksi.

36 Toisaalta Tanskan hallituksen mukaan asiassa 174/82, Sandoz, 14.7.1983 annetusta tuomiosta (Kok. 1983, s. 2445, 11 ja 16–18 kohta) ja edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annetusta tuomiosta (36–38 ja 41 kohta) ilmenee, että ottaen huomioon ne vaarat, joita vitamiinien liiallisella kulutuksella voi olla ihmisten terveydelle, ja jäsenvaltioille jätetyn mahdollisuuden päättää siitä, millä tasolla ne haluavat taata ihmisten elämän suojelun silloin, kun — — kuten käsiteltävänä olevassa asiassa — — tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa esiintyy vielä epätietoisuutta, jäsenvaltiot voivat kieltää toisesta jäsenvaltiosta lähtöisin olevien sellaisten vitamiinivalmisteiden myynnin tai varastoinnin myyntiä varten, joiden pitoisuudet ovat korkeat, sillä edellytyksellä, että myyntiluvat myönnetään silloin, kun ne ovat yhteensopivia terveyden suojelua koskevien vaatimusten kanssa.

37 Tanskan hallitus toteaa tältä osin, että koska Itävallan käytäntö ei perustu vitamiini- tai kivennäisainevalmisteiden myynnin kieltämiseen vaan ainoastaan niiden luokitteluun lääkkeiksi, Itävallan viranomaiset eivät ole velvollisia osoittamaan kussakin tapauksessa, että kyseisten tuotteiden luokittelu lääkkeiksi on välttämätöntä EY 30 artiklassa tarkoitettujen etujen tehokkaan suojelemisen kannalta ja erityisesti että mainittujen tuotteiden myynti aiheuttaa vakavan vaaran kansanterveydelle.

38 Tanskan hallitus päättelee, että Itävallan käytäntö ja erityisesti suositellun päiväannoksen käyttö kriteerinä luokiteltaessa vitamiini- ja kivennäisainevalmisteita elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi, on EY 28 ja EY 30 artiklan mukaista ja erityisesti suhteellisuusperiaatteen mukaista, koska tieteellisen tutkimuksen nykytilassa ei ole mahdollista vahvistaa kriittisiä määriä ja pitoisuuksia.

39 Suomen hallitus vetoaa edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annettuun tuomioon ja toteaa yhtäältä, että jäsenvaltiot voivat vahvistaa vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat raja-arvot, jotka ylittävät valmisteet luokitellaan lääkkeiksi, sillä edellytyksellä, että ne sisältyvät direktiivissä 65/65 tarkoitetun lääkkeen käsitteen alaan. Suomen hallitus katsoo tältä osin, että valmisteet, joiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää suositellun päiväannoksen tai väestön viitearvon, kuuluvat lääkkeen määritelmän alaan, koska tällaisten valmisteiden tarkoituksena on joko ehkäistä sairauksia taikka palauttaa, korjata tai muuttaa ihmisen elintoimintoja. Valmisteet, joiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus alittaa kyseiset arvot, ovat Suomen hallituksen mukaan sitä vastoin elintarvikkeita.

40 Suomen hallitus katsoo toisaalta, että vaikka EY 28 artikla tulisikin sovellettavaksi, Itävallan käytäntö voidaan kuitenkin oikeuttaa kansanterveydellä ja kuluttajansuojalla.

41 Komissio toteaa väliintulokirjelmiä koskevissa huomautuksissaan, että huolimatta siitä vapaudesta, joka jäsenvaltioilla silloin, kun lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, on sen tason vahvistamisessa, jolla ne haluavat suojella kansanterveyttä, ne eivät voi vaarantaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta määrittämällä vitamiinien aiheuttamaa vaaraa yhden ja saman tekijän, tässä tapauksessa yksinkertaisen päiväannoksen, perusteella. Tietyn vitamiinin suositellun päiväannoksen ja vitamiinista mahdollisesti aiheutuvan vaaran välillä ei komission mukaan ole suoraa ja järjestelmällistä yhteyttä. Onkin todettu, että huomattavan C-vitamiinimäärän nauttiminen on varsin vaaratonta erotuksena esimerkiksi rasvaliukoisista vitamiineista E ja K.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

42 Itävallan hallitus väittää aluksi, ettei Itävallan käytäntö ole sellainen kuin komissio sen esittää. Itävallan hallituksen mukaan kunkin ilmoitetun tuotteen ominaispiirteet arvioidaan silloin, kun päätetään kyseisen tuotteen luokittelusta joko lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi. Tuotteen vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus on ainoastaan yksi niistä perusteista, jotka otetaan huomioon. Tuotetta ei luokitella automaattisesti suuntaviivojen perusteella, koska muut huomioon otettavat perusteet ovat samalla tavalla ratkaisevia. Suuntaviivat eivät Itävallan hallituksen mukaan ole koskaan tosiasiassa toimineet luokittelun perustana eikä niillä ole asetettu ilmoittajalle velvollisuutta esittää näyttöä tuotteen ominaisuuksista siinä tapauksessa, että suuntaviivoissa asetetut arvot ylittyvät. Suuntaviivat on sitä paitsi todettu vanhentuneiksi sen jälkeen, kun komissio esitti niitä koskevat vastalauseensa.

43 Näin ollen on tutkittava, oliko Itävallan käytäntö sellainen kuin komissio on kanteessaan todennut sen olevan, silloin, kun perustellussa lausunnossa asetettu kahden kuukauden määräaika päättyi. Tältä osin on merkityksetöntä, että suuntaviivat on todettu vanhentuneiksi, koska kuten Itävallan hallituskin on todennut, suuntaviivat eivät olleet luonteeltaan pakottavia ja ne olivat ainoastaan apuväline. Kuten komissio korostaa, käsiteltävänä oleva jäsenyysvelvoitteiden

noudattamatta jättämistä koskeva kanne ei koske kyseisiä suuntaviivoja sellaisenaan, vaan sitä tapaa, jolla ravinnon tapaan nautittavat tuotteet luokitellaan. Näin ollen on selvitettävä, ovatko Itävallan toimivaltaiset viranomaiset jatkaneet kyseisissä suuntaviivoissa mainittujen raja-arvojen soveltamista luokitellessaan vitamiini- ja kivennäisainevalmisteita.

44 A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmään kuuluvia kivennäisaineita sisältävien valmisteiden osalta Itävallan hallituksen suullisessa käsittelyssä antamista selityksistä ilmenee ensinnäkin, ettei Itävallan viranomaisten vakiintunutta käytäntöä ole muutettu ja että se perustuu edelleen kyseisten valmisteiden luokitteluun lääkkeiksi riippumatta siitä, paljonko ne sisältävät kyseisiä ravintoaineita.

45 Muita kuin A-, D- tai K-vitamiinia tai muita kuin kromaattiryhmään kuuluvia kivennäisaineita sisältävien valmisteiden osalta on toiseksi todettava, että Itävallan hallitus on vastauksessaan 6.11.1998 päivättyyn viralliseen huomautukseen selittänyt, että kullekin vitamiinille vahvistetaan raja-arvo, jonka ylittäviä tuotteita pidetään lääkkeinä. Itävallan hallitus korosti ensin, että tavanomainen päivittäinen ravinto kattaa vitamiinien ja kivennäisaineiden tarpeen, minkä jälkeen se täsmensi, että muiden kuin C-vitamiinin osalta yksinkertainen päiväannos on valittu rajaamiskriteeriksi helposti ymmärrettävien arvojen määrittämiseksi ja että kyseinen käytäntö on oikeasuhteinen, koska sillä vältetään vitamiinien liika-annokset. Itävallan hallitus on myös täsmentänyt, että jos tuotteen vitamiinipitoisuus ylittää suuntaviivoissa ilmoitetun pitoisuuden, ilmoittajan on esitettävä näyttöä siitä, ettei terveydelle aiheudu vaaraa, sillä uhalla, että tuotetta pidetään lääkkeenä.

46 Komissio on näin ollen perustellussa lausunnossaan voinut oikeutetusti katsoa, että Itävallan viranomaisten käytäntö, joka perustuu sellaisten valmisteiden luokitteluun lääkkeiksi, joiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää yksinkertaisen päiväannoksen, oli todettu olemassa olevaksi ja että se täytti riittävät

vakiintuneisuutta ja yleisyyttä koskevat edellytykset, jotta se saattoi olla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena. Komissio katsoi, ettei Itävallan hallitus esittänyt näyttöä siitä, että kyseistä käytäntöä olisi muutettu perustellun lausunnon jälkeen, joten se nosti käsiteltävänä olevan kanteen.

47 Itävallan hallituksen asiana on näin ollen osoittaa, että kyseistä käytäntöä on muutettu perustellussa lausunnossa asetetussa määräajassa. On todettava, ettei Itävallan hallitus ole esittänyt tällaista näyttöä.

48 Vaikka Itävallan hallitus yhtäältä väittää, että vitamiinipitoisuudeltaan yksinkertaisen päiväannoksen ylittävän tuotteen myynti elintarvikkeena voidaan sallia, se ei esitä yhtään konkreettista esimerkkiä tällaisesta luvasta.

49 Toisaalta Itävallan hallitus on suullisessa käsittelyssä esittänyt, että komission väite, jonka mukaan Itävallan toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat yleisesti kaikki vitamiinit yksinkertaisen päiväannoksen perusteella, ei ole perusteltu, koska raja-arvot, joita sovelletaan luokiteltaessa tuote lääkkeeksi ja jotka mainitaan suuntaviivoissa, ylittävät selvästi suositellun päiväannoksen, sellaisena kuin elintarvikealan tiedekomitea on sen vahvistanut. Se, mitä Itävallan hallitus on esittänyt, päinvastoin kuitenkin vahvistaa sen, että kyseisiä raja-arvoja sovelletaan edelleen silloin, kun kyse on tuotteen luokittelusta ravinnon tapaan nautittavaksi tuotteeksi tai lääkkeeksi.

50 Itävallan hallituksen väite, jonka mukaan mainitut raja-arvot ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen, ei myöskään voi menestyä. On nimittäin selvää, että "väestön viiteannoksella", jota elintarvikealan tiedekomitea on 11.12.1992 päivätyssä lausunnossaan ehdottanut kullekin ravintoaineelle, ei ole mitään pakottavaa arvoa ja että kunkin jäsenvaltion tiede- ja hallintoviranomaiset voivat

vapaasti vahvistaa niiden väestöä koskevan suositellun päiväannoksen. C-vitamiinia lukuun ottamatta Itävallan hallitus ei kuitenkaan ole missään vaiheessa oikeudenkäyntiä edeltävää menettelyä tai kanteen kirjallista käsittelyä kiistänyt sitä, että suuntaviivoissa mainitut raja-arvot vastasivat Itävallassa vahvistettua päiväannosta. Komissio ei puolestaan ole koskaan väittänyt, että kyseiset raja-arvot vastasivat elintarvikealan tiedekomitean ehdottamaa "väestön viiteannosta".

51 Itävallan hallitus ei näin ollen ole osoittanut, että riidanalaista käytäntöä on muutettu siinä määräajassa, joka sille annettiin perustellussa lausunnossa, tai tämän määräajan jälkeenkään.

52 On kuitenkin todettava, että komissio on suullisessa käsittelyssä myöntänyt, että toisin kuin se oli väittänyt siihen asti, C-vitamiinin osalta enimmäispitoisuus, josta alkaen valmiste luokitellaan lääkkeeksi, eli 100 milligrammaa, ylittää kyseistä vitamiinia koskevan yksinkertaisen päiväannoksen.

53 Koska yksinkertaisen päiväannoksen sääntöä, joka on käsiteltävänä olevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena, ei sovelleta C-vitamiiniin, kyseinen kanne ei missään tapauksessa ole perusteltu kyseistä vitamiinia sisältävien valmisteiden osalta erotuksena muista vitamiineista tai kivennäisaineista.

54 Muiden vitamiini- ja kivennäisainevalmisteiden osalta on aluksi korostettava, että komission väite koskee ainoastaan sitä, että kyseiset valmisteet luokitellaan järjestelmällisesti lääkkeiksi yksinomaan sillä perusteella, että ne sisältävät joko A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmän kivennäisaineita taikka enemmän kuin yksinkertaisen päiväannoksen muita vitamiineja tai kivennäisaineita. On

erityisesti todettava, että komissio ei moiti Itävallan viranomaisia siitä, että nämä pitävät lääkkeinä valmisteita, jotka vitamiinipitoisuudestaan huolimatta esitetään sellaisina, että niillä on ihmisten sairauksien hoitoa tai ehkäisyä tukevia ominaisuuksia, ja jotka näin ollen kuuluvat direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lääkkeen määritelmän alaan.

55 Näin ollen on katsottava, että käsiteltävänä oleva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne koskee Itävallan käytäntöä, joka perustuu siihen, että muissa jäsenvaltioissa laillisesti ravintolisinä valmistetut ja myydyt vitamiinivalmisteet luokitellaan järjestelmällisesti direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuiksi lääkkeiksi silloin, kun ne sisältävät joko A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmän kivennäisaineita taikka enemmän kuin yksinkertaisen päiväannoksen muita vitamiineja tai kivennäisaineita.

56 Direktiivin 65/65 2 ja 3 artiklasta ilmenee, että teollisesti valmistettua lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman, että sitä varten on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

57 Tästä seuraa, että jos teollisesti valmistettu tuote kuuluu direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdassa olevan lääkkeen määritelmän alaan, kyseisen tuotteen maahantuojalle asetettua velvollisuutta hankkia ennen kyseisen tuotteen myyntiä siinä jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, markkinoille saattamista koskeva lupa mainitun direktiivin mukaisesti, ei missään tapauksessa voida pitää EY 28 artiklassa kiellettynä jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoittamisena (ks. vastaavasti asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok. 2003, s. I-14887, 48, 52 ja 53 kohta).

58 Lisäksi on muistettava, että vaikka direktiivin 65/65 olennaisena tavoitteena on lääkkeiden kauppaan kohdistuvien esteiden poistaminen yhteisössä ja vaikka tässä tarkoituksessa direktiivin 1 artiklassa esitetään lääkkeen määritelmä,

kyseinen direktiivi on kuitenkin ainoastaan ensimmäinen vaihe farmakologisten tuotteiden tuotantoa ja jakelua koskevan kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisessa (ks. mm. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 15 kohta).

59 Yhteisön oikeuden vallitsevassa tilassa on vaikeata välttää sitä, että niin kauan kuin kansanterveyden suojelemisen varmistamiseksi tarvittavia toimenpiteitä ei ole enempää yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia sen suhteen, kuinka ne luokittelevat tuotteet direktiiviä 65/65 soveltaessaan (ks. mm. asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997, Kok. 1997, s. I-6147, 24 kohta ja asia C-270/96, Laboratoires Sarget, tuomio 12.3.1998, Kok. 1998, s. I-1121, 23 kohta).

60 Myöskään se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. mm. em. asia Delattre, tuomion 27 kohta; em. asia LTM, tuomion 24 kohta ja em. asia Laboratoires Sarget, tuomion 23 kohta).

61 Kuten komissio on myöntänyt, yhteisön lainsäädäntöön ei tämän kanteen kannalta relevanttina ajankohtana sisältynyt erityisesti vitamiini- tai kivennäisainevalmisteiden osalta yhdenmukaistavia säännöksiä, jotka olisivat koskeneet mainittujen valmisteiden luokittelua joko lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi.

62 Näin ollen on ensiksi tutkittava, ovatko vitamiini- tai kivennäisainevalmisteet direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä joko silloin, kun ne sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia tai kromaattiryhmän kivennäisaineita taikka kun niiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää yksinkertaisen päiväannoksen.

63 Niiltä osin kuin vitamiineja ja kivennäisaineita pidetään tavanomaisesti aineina, jotka hyvin pieninä annoksina ovat välttämättömiä päivittäiselle ravinnolle ja elimistön asianmukaiselle toiminnalle, niitä ei lähtökohtaisesti voida pitää lääkkeinä silloin, kun niitä nautitaan vähäisiä määriä. Vastaavasti on selvää, että vitamiinivalmisteita käytetään toisinaan ja yleensä suurina annoksina hoitotarkoituksiin sellaisten sairauksien osalta, joissa vitamiini- tai kivennäisainepuutos ei ole sairauden syy; näissä tapauksissa on kiistatonta, että kyseiset valmisteet ovat lääkkeitä (ks. vitamiinien osalta em. asia Van Bennekom, tuomion 26 ja 27 kohta).

64 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti kansallisten viranomaisten, joihin voidaan kohdistaa tuomioistuimen harjoittamaa valvontaa, on päättäessään siitä, onko tietyt vitamiini- tai kivennäisainevalmisteet luokiteltava direktiivissä 65/65 tarkoitetuiksi lääkkeiksi, arvioitava tilanne tapauskohtaisesti ottaen huomioon kyseisten valmisteiden kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa niiden koostumus, farmakologiset ominaisuudet — — sellaisina kuin ne voidaan todeta tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa — —, käyttötavat, niiden levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla niistä on, sekä ne vaarat, joita niiden käytöllä voi olla (ks. mm. em. asia Van Bennekom, tuomion 29 kohta; asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1547, 29 kohta; asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1703, 23 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 17 kohta).

65 Kansanterveyteen kohdistuvan vaaran olemassaolo on näin ollen ainoastaan yksi tuotteen ominaispiirteistä, jotka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on otettava huomioon. On ilmeistä, että tuotteella, josta ei ole todellista vaaraa terveydelle, voi kuitenkin olla vaikutusta elimistön toimintaan. Voidakseen luokitella tietyn tuotteen direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuksi lääkkeeksi kyseisten viranomaisten on varmistauduttava siitä, että kyseinen tuote on tarkoitettu elintoimintojen palauttamiseksi, muuttamiseksi tai korjaamiseksi ja että sillä voi näin ollen olla vaikutusta yleiseen terveydentilaan (ks. em. asia Upjohn, tuomion 17 kohta).

66 Ensinnäkin muiden kuin A-, C-, D- ja K-vitamiinin osalta ja muiden kuin kromaattiryhmän kivennäisaineiden osalta on todettava, että Itävallan käytännössä noudatetaan yleisesti sovellettavaa sääntöä, jota sovelletaan erotuksetta kaikkiin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteisiin riippumatta siitä, mistä vitamiinista tai kivennäisaineesta koostumuksessa on kysymys, ja joka perustuu valmisteen luokitteluun lääkkeeksi silloin, kun se ylittää yksinkertaisen päiväannoksen.

67 Näin ollen on ilmeistä, ettei kyseisessä käytännössä tehdä eroa tutkittavien valmisteiden koostumukseen sisältyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden välillä, vaikka on kiistatonta, ettei millään vitamiineilla tai kivennäisaineilla ole keskenään samoja vaikutuksia yleiseen terveydentilaan ja etteivät ne ole keskenään samalla tavalla mahdollisesti haitallisia. Näin ollen niiltä osin kuin yksinkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelletaan erotuksetta, se voi aiheuttaa sen, että tietyt vitamiini- tai kivennäisainevalmisteet luokitellaan lääkkeiksi huolimatta siitä, etteivät ne ole omiaan "palauttamaan, korjaamaan tai muuttamaan elintoimintoja ihmisessä".

68 On kiistatonta, että yksinkertainen päiväannos määritetään erikseen kullekin vitamiinille ja kivennäisaineelle ottaen huomioon sen yksilölliset ominaispiirteet ja että näin ollen yksinkertaisen päiväannoksen sääntö johtaa tuloksiin, joissa otetaan huomioon myös mainitut ominaispiirteet. Vitamiini- tai kivennäisainevalmisteen sellainen luokittelu lääkkeeksi, joka perustuu yksinomaan kyseisen valmisteen sisältämän ravintoaineen suositeltuun päiväannokseen, eli sellaiseen annokseen, jonka katsotaan kattavan kaikkien tiettyyn väestöryhmään kuuluvien terveiden ihmisten kyseisen aineen tarve, ei täysimääräisesti täytä edellytystä siitä, että luokittelu on toteutettava kunkin vitamiini- tai kivennäisainevalmisteen farmakologisten ominaisuuksien mukaisesti. Tältä osin voidaan todeta, että Itävallan viranomaiset ovat itse todenneet, että C-vitamiinin osalta 100 milligramman raja, joka ylittää kyseisen vitamiinin yksinkertaisen päiväannoksen, oli matalin arvo terapeuttisen hoidon alalla. Näin ollen on todettava, että vaikka se vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus, josta alkaen tietty valmiste luokitellaan lääkkeeksi yksinkertaisen päiväannoksen säännön mukaisesti, vaihtelee kyseessä olevasta vitamiinista tai kivennäisaineesta riippuen, tästä ei kuitenkaan välttä-

mättä seuraa se, että kaikki valmisteet, jotka ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen, kuuluvat direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lääkkeen määritelmän alaan.

69 A-, D- ja K-vitamiinin ja kromaattiryhmän kivennäisaineiden osalta se, ettei yksinkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelleta näitä ravintoaineita sisältäviin valmisteisiin, osoittaa, että Itävallan viranomaiset ovat ottaneet niiden yksilölliset ominaispiirteet huomioon.

70 Itävallan hallitus on kyseisen luokittelun tueksi esittänyt suullisessa käsittelyssä, että kyseisiä ravintoaineita voidaan käytettävissä olevan tieteellisen tiedon mukaan pitää vaarallisina silloin, kun niitä nautitaan liikaa, mikä tapahtuu helposti, joten kyseisten aineiden ylimääräinen nauttiminen voi tapahtua ainoastaan lääketieteellisessä valvonnassa. Suomen hallitus on myös todennut, että A-vitamiinin osalta turvallinen enimmäisannos ei juurikaan poikkea suositellusta enimmäisannoksesta. Tanskan hallitus on vastaavasti todennut, että rasvaliukoisten vitamiinien ravinnon kannalta tarpeelliset määrät eroavat usein ainoastaan vähäisesti kyseisten aineiden sellaisista määristä, jotka ovat myrkyllisiä.

71 Vaikka A-, D- ja K-vitamiinin osalta on kyse rasvaliukoisista vitamiineista, joiden osalta myönnetään, että niiden haitallisuuteen liittyvä vaara on lähtökohtaisesti suurempi kuin vesiliukoisten vitamiinien osalta (ks. em. asia Sandoz, tuomion 11 kohta ja em. asia Van Bennekom, tuomion 36 kohta), on todettava, että Itävallan hallitus tyytyy vetoamaan vaarallista yliannostusta koskevaan vaaraan täsmentämättä sitä, mistä määrästä alkaen kyseisten vitamiinien vaarattomuus on epävarma, tai niiden vaarojen luonnetta, joita kyseisten määrien ylittäminen aiheuttaa, ja viittaamatta tieteelliseen lausuntoihin, joihin se tukeutuu.

72 Tanskan hallitus on toki täsmentänyt, että A-vitamiini voi olla sikiön kannalta myrkyllinen silloin, kun sitä nautitaan nelinkertainen määrä suositeltuun päiväannokseen nähden. Itävallan käytäntö perustuu kuitenkin siihen, että lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa vaaditaan kaikkien A-vitamiinia sisältävien valmisteiden myynnin osalta riippumatta siitä, kuinka suuri niiden A-vitamiinipitoisuus on, ja näin ollen myös silloin, kun kyseinen pitoisuus alittaa yksinkertaisen päiväannoksen.

73 Itävallan käytännöstä ilmenee, että vaikka valmisteen A- D- tai K-vitamiinipitoisuus on riittämätön aiheuttaakseen yliannostuksen vaaran silloin, kun valmistetta käytetään tavanomaisesti, kyseinen valmiste luokitellaan tästä huolimatta lääkkeeksi.

74 Kyseinen käytäntö voi näin ollen aiheuttaa sen, että lääkkeiksi luokitellaan A-, D- tai K-vitamiinia sisältäviä valmisteita riippumatta siitä, että valmiste sisältää liian vähän kyseisiä ravintoaineita, jotta niiden voitaisiin katsoa "palauttavan, korjaavan tai muuttavan elintoimintoja ihmisessä".

75 Itävallan hallitus on myös väittänyt suullisessa käsittelyssä, että on tavallista, että ravintolisien kuluttaja nauttii suurempia annoksia kuin mitä pakkausselosteessa neuvotaan, mikä lisää enimmäisannoksen ylittämisen vaaraa. On kuitenkin muistettava, että lähes kaikki tuotteet saattavat olla terveyden kannalta haitallisia, jos niitä nautitaan liiallisia määriä, joten sen arvioimiseksi, onko tuote direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu lääke, on otettava huomioon sen tavanomainen käyttötapa.

76 Tanskan hallitus on täsmentänyt kromaattiryhmään kuuluvien kivennäisaineiden osalta, että kromaatit (kuusiarvoinen kromi — — Cr VI) ovat huomattavasti myrkyllisempiä kuin kromi (kolmiarvoinen kromi — — Cr III) ja ettei niitä

ehdotuksessa, joka koskee ravintolisiä koskevien sääntöjen yhdenmukaistamista Euroopan yhteisössä, pidetä keinona nauttia kromia.

77 Tätä toteamusta vahvistaa se, että ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51) liitteessä II, jossa luetellaan sellaiset vitamiinit ja kivennäisaineita sisältävät aineet, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, mainitaan kromin osalta ainoastaan "kromi-(III)-kloridi" ja "kromi-(III)-sulfaatti".

78 Vaikka mainittua direktiiviä ei ollut vielä annettu käsiteltävänä olevan kanteen kannalta merkityksellisenä ajankohtana, se tukee kuitenkin Itävallan hallituksen käsitystä siitä, että kromaattia sisältävät valmisteet voivat olla haitallisia riippumatta niiden pitoisuudesta, ja näin ollen siitä, voidaanko niillä muuttaa elintoimintoja ihmisessä.

79 Komission asiana on näin ollen esittää nimenomaisesti ne syyt, joiden perusteella se katsoo, että Itävallan viranomaiset ovat ylittäneet sen harkintavallan rajat, joka niillä on, kun ne luokittelevat kromaattia sisältäviä valmisteita lääkkeiksi (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Saksa, tuomion 20 kohta; ks. vastaavasti myös asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 72 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). On kuitenkin todettava, ettei komissio ole esittänyt tällaista näyttöä. Kanne ei näin ollen ole perusteltu niiltä osin kuin se koskee kyseisiä valmisteita.

80 Edellä esitetystä seuraa, että kromaattia lukuun ottamatta Itävallan käytäntöä ei voida vahvistaa direktiivin 65/65 perusteella. Näin ollen on toiseksi tutkittava, onko Itävallan käytäntöön sisältyvää vaatimusta siitä, että tuotteelle on saatava lääkettä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa, EY 28 artiklassa

kielletty tuonnin määrällistä rajoittamista vaikutukseltaan vastaava toimenpide, ja jos tähän vastataan myöntävästi, voidaanko tällainen vaatimus kuitenkin perustella EY 30 artiklassa mainitulla kansanterveyden suojelulla.

81 EY 28 artiklassa määrätty määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto koskee kaikkia 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 ja asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, 39 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

82 Käsiteltävänä olevassa asiassa Itävallan käytännöllä luodaan kaupan este niiltä osin kuin vitamiini- ja kivennäisainevalmisteita, joita myydään tai valmistetaan laillisesti ravintolisinä muissa jäsenvaltioissa, voidaan Itävallassa myydä ainoastaan sen jälkeen, kun ne on saatettu lääkkeisiin sovellettavaan markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn.

83 Yhteisöjen tuomioistuin on jo katsonut, että tuotteeseen, joka ei ole direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan säännöksissä tarkoitettu lääke, voidaan, ellei muista jäsenvaltioista tuotuja tuotteita koskevista EY 28 artiklasta ja sitä seuraavista artikloista muuta johdu, soveltaa jäsenvaltion kansallisessa oikeudessa lääkkeitä koskevaa järjestelmää (em. asia Van Bennekom, tuomion 15, 30, 31 ja 38 kohta; asia 35/85, Tissier, tuomio 20.3.1986, Kok. 1986, s. 1207, 22 kohta ja asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, s. I-5485, 42 kohta).

84 Näin ollen on tutkittava, voidaanko Itävallan käytäntö perustella EY 30 artiklalla.

85 Tältä osin on todettava, että kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, jäsenvaltioiden asiana on siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa asiasta vallitsee epävarmuus päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on samalla otettava huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset yhteisön sisällä (em. asia Sandoz, tuomion 16 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 37 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 49 kohta).

86 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia mutta joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia ainoastaan, kun niitä kulutetaan liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (em. asia Sandoz, tuomion 17 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 43 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 50 kohta).

87 Yhteisön oikeudessa ei siis lähtökohtaisesti estetä sitä, että jäsenvaltio kieltää elintarvikkeiden myynnin ilman ennakkolupaa, kun niihin on lisätty ravintoaineita, kuten muita kuin sellaisia vitamiineja tai kivennäisaineita, joiden käyttö on yhteisön lainsäädännön mukaan luvallista (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 44 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 51 kohta).

88 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä

kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (em. asia Sandoz, tuomion 18 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 39 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 52 kohta).

89 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 valossa 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 muodostaa todellisen vaaran kansanterveydelle (ks. em. asia Sandoz, tuomion 22 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 40 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 53 kohta).

90 Muiden kuin A-, D- ja K-vitamiinin ja muiden kuin kromaattiryhmään kuuluvien kivennäisaineiden osalta on ensinnäkin todettava, että komissio arvostelee käsiteltävänä olevassa asiassa Itävallan käytäntöä siitä, ettei se ole oikeasuhteinen, koska se ei perustu tapauskohtaiseen arviointiin vaan yleiseen ja järjestelmälliseen lähestymistapaan. Näin ollen on tutkittava, olisiko kansanterveyden suojelua koskeva tavoite, johon kyseisellä käytännöllä pyritään, voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

91 Vaikka — — kuten tämän tuomion 87 kohdassa on todettu — — yhteisön oikeudessa ei lähtökohtaisesti estetä ennakkolupajärjestelmää, on kuitenkin todettava, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen lääkkeinä myytäville vitamiini- ja kivennäisainevalmisteille kohdistuu poikkeuksellisen tiukkoja vaatimuksia.

92 Direktiivin 65/65 4 artiklassa nimittäin säädetään, että saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on liitettävä hakemukseensa erilaisia tietoja ja asiakirjoja, joihin kuuluvat kaikkien lääkevalmisteen aineiden koostumus laadun ja määrän osalta (4 artiklan kolmannen kohdan 3 alakohta), lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä (4 artiklan kolmannen kohdan 4 alakohta), terapeuttiset vaikutukset, vastavaikutukset ja sivuvaikutukset (4 artiklan kolmannen kohdan 5 alakohta), annostus, lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä arvioitu kelpoisuusaika (4 artiklan kolmannen kohdan 6 alakohta), valmistajan tarkastusmenetelmät (4 artiklan kolmannen kohdan 7 alakohta) ja tulokset fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista (4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohta). Lisäksi markkinoille saattamisesta vastaavan on osoitettava, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa lääkevalmisteita (4 artiklan kolmannen kohdan 10 alakohta).

93 Lääkkeitä koskevat säännöt ovat lisäksi elintarvikkeita koskevia sääntöjä huomattavasti tiukempia jakelun [ks. ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/25/ETY (EYVL L 113, s. 1)], myynnin [ks. ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokittelusta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/26/ETY (EYVL L 113, s. 5) ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8)] ja mainonnan [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13)] alalla.

94 Itävallan käytäntöä voidaan näin ollen pitää oikeasuhteisena ainoastaan, jos kielto myydä asianomaisia vitamiini- ja kivennäisainevalmisteita elintarvikkeina ja velvollisuus hankkia lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa ovat itsessään tosiasiallisesti ja kussakin yksittäistapauksessa tarpeen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi. Itävallan hallituksen esittämää väitettä, jonka mukaan kyseinen käytäntö on väistämättä oikeasuhteinen sillä perusteella,

että asianomaisia voidaan joka tapauksessa myydä lääkkeinä, ei näin ollen voida hyväksyä.

95 Itävallan käytännössä kaikkien sellaisten valmisteiden, jotka sisältävät enemmän kuin yksinkertaisen päiväannoksen vitamiineja tai kivennäisaineita, myyntiä varten on saatava lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa ilman, että tehtäisiin eroa valmisteeseen lisättyjen eri vitamiinien tai kivennäisaineiden välillä ja erityisesti niiden vaarallisuuden asteiden välillä, jota niiden lisääminen voi mahdollisesti aiheuttaa kansanterveydelle.

96 Kyseisen käytännön järjestelmällinen luonne ei näin ollen mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran tunnistamista ja arviointia, mikä edellyttäisi sitä, että kyseisten vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisen vaikutuksia arvioitaisiin perusteellisesti ja tapauskohtaisesti (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 56 kohta).

97 Näin ollen sellaisellekin vitamiini- tai kivennäisainevalmisteelle, jonka myynti ei aiheuta todellista vaaraa kansanterveydelle, on saatava lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa.

98 Vähemmän rajoittava toimenpide perustuisi siihen, että kullekin vitamiinille tai vitamiiniryhmälle ja kullekin kivennäisaineelle tai kivennäisaineryhmälle vahvistetaan sen farmakologisten ominaisuuksien mukaisesti raja-arvo, jonka yläpuolella jotakin näistä vitamiineista sisältäviin valmisteisiin sovelletaan kansallisessa oikeudessa lääkkeitä koskevaa järjestelmää, kun taas kyseisen raja-arvon alittaville valmisteille myönnetään yksinkertainen markkinoille saattamista koskeva lupa.

99 Vaikka se, että Itävallan viranomaiset ottavat huomioon kunkin vitamiinin tai vitamiiniryhmän ja kunkin kivennäisaineen tai kivennäisaineryhmän farmakologiset ominaisuudet asianomaisten valmisteiden luokittelussa, voi toki oikeutetusti johtaa tiettyjen valmisteiden osalta samaan lopputulokseen kuin yksinkertaisen päiväannoksen sääntö, tällä näkökohdalla ei kuitenkaan ole merkitystä käsiteltävänä olevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen lopputuloksen kannalta. Kuten tämän tuomion 90 kohdassa on todettu, mainitun kanteen kohteena ovat nimittäin kyseisen säännön järjestelmällinen luonne ja se, ettei se perustu tapauskohtaisesti suoritettavaan tutkimukseen.

100 A-, D- ja K-vitamiinin osalta on toiseksi todettava, että kuten tämän tuomion 71–74 kohdasta ilmenee, Itävallan hallitus ei ole osoittanut sitä, että vitamiinivalmiste voi tavanomaisesti käytettynä muodostaa kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran riippumatta sen A-, D- tai K-vitamiinipitoisuudesta, joten Itävallan käytäntö voi johtaa siihen, että valmisteelle, jonka A-, D- tai K-vitamiinipitoisuus ei muodosta tällaista vaaraa, on myös saatava lääkettä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa.

101 Näin ollen on ilmeistä, ettei Itävallan käytäntö ole oikeasuhteinen myöskään A-, D- tai K-vitamiinia sisältävien valmisteiden osalta.

102 Edellä esitetystä seuraa, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut järjestelmällisesti lääkkeiksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti ravintolisinä valmistetut tai myydyt vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet silloin, kun ne ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen muita vitamiineja kuin A-, C-, D- tai K-vitamiinia tai muita kivennäisaineita kuin

kromaattiryhmän kivennäisaineita, taikka kun ne sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia pitoisuudesta riippumatta. Kanne hylätään muilta osin.

Oikeudenkäyntikulut

103 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Itävallan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Itävallan tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Lisäksi työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan mukaan asiassa väliintulijoina esiintyneet jäsenvaltiot ja toimielimet vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta vastaavat näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on luokitellut järjestelmällisesti lääkkeiksi muissa jäsenvaltioissa

laillisesti ravintolisinä valmistetut tai myydyt vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet silloin, kun ne ylittävät yksinkertaisen päiväannoksen muita vitamiineja kuin A-, C-, D- tai K-vitamiinia tai muita kivennäisaineita kuin kromaattiryhmän kivennäisaineita, taikka kun ne sisältävät A-, D- tai K-vitamiinia kyseisen vitamiinin pitoisuudesta riippumatta.

2) Kanne hylätään muilta osin.

3) Itävallan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

4) Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Macken Colneric

Julistettiin Luxemburgissa 29 päivänä huhtikuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti