YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
5 päivänä helmikuuta 2004 *

Asiassa C-95/01,

jonka tribunal de grande instance de Paris (Ranska) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosoikeudenkäynnissä, jossa vastaajina ovat

John Greenham

ja

Léonard Abel,

ennakkoratkaisun EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

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

julkisasiamies: J. Mischo,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Greenham ja Abel, edustajanaan asianajaja M. Jeannin,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään S. Spyropoulos ja C. Georgiadis sekä N. Dafniou,

— Espanjan hallitus, asiamiehenään S. Ortiz Vaamonde,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Shotter ja J. Adda,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Greenhamin ja Abelin, Ranskan hallituksen, Kreikan hallituksen ja komission 18.4.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.5.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Tribunal de grande instance de Paris on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 19.2.2001 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 27.2.2001, EY 234 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksen EY 28 ja EY 30 artiklan tulkinnasta.

2 Tämä kysymys on esitetty rikosoikeudenkäynnissä Greenhamia ja Abelia vastaan, jotka johtavat yhdessä NSA France SARL -nimistä yhtiötä (jäljempänä NSA France), jonka kotipaikka on Pariisissa (Ranska) ja joka markkinoi Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelta NSA International -nimiseltä yhtiöltä peräisin olevia elintarvikkeita.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 On kiistatonta, että yhteisön lainsäädäntöön ei kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevien tosiseikkojen tapahtuma-aikaan sisältynyt säännöksiä, joissa olisi vahvistettu edellytykset, joilla ravintoaineita, kuten vitamiineja ja kivennäisaineita, voidaan lisätä tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

4 Joidenkin 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 Ranskan Code de la Consommationin (kuluttaja-asioita koskeva laki) L.213-1 §:ssä, sellaisena kuin se on sovellettavissa kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaan asiaan, säädetään seuraavaa:

"Kahden vuoden vankeusrangaistukseen ja 250 000 Ranskan frangin suuruiseen sakkoon tai jompaankumpaan näistä seuraamuksista on tuomittava se, joka millä tahansa keinoin tai tavoin, olkoonpa kolmannen henkilön välityksellä, ja riippumatta siitä, onko hän sopimuksen osapuoli vai ei, erehdyttää tai yrittää erehdyttää sopimusosapuolta

1. minkä tahansa tavaran lajin, laadun, alkuperän, keskeisten ominaisuuksien, koostumuksen tai sisällön osalta,

2. toimitettujen tavaroiden määrän tai ominaislaadun osalta toimitettaessa muita tavaroita kuin tiettyjä, sopimuksen kohteena olevia tavaroita,

3. tuotteen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa, sen käyttöön liittyvien vaarojen, suoritettujen tarkastusten, käyttötapojen tai noudatettavien varotoimien osalta."

6 Ravintolisien ja tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettujen, vitamiineilla, kivennäisaineilla ja muilla ravintoaineilla, kuten aminohapoilla, täydennettyjen elintarvikkeiden myyntiin sovellettava Ranskan lainsäädäntö sisältyy 15.4.1912 annettuun asetukseen, jossa on yleiset hallinnolliset määräykset tavaroiden myyntiin liittyvien petosten ja elintarvikkeiden väärennösten estämisestä 1.8.1905 annetun lain soveltamisesta elintarvikkeisiin ja erityisesti lihaan, lihaleikkeleisiin, hedelmiin, vihanneksiin, kalaan ja säilykkeisiin.

7 Kyseisen asetuksen 1 §:ssä, sellaisena kuin se on 12.2.1973 annetussa asetuksessa nro 73-138 (JORF 15.2.1973, s. 1728), säädetään seuraavaa:

"Sellaisten ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden ja elintarvikkeiden hallussapito myyntiä varten, myyntiin tarjoaminen tai myynti, joihin on lisätty muita kemiallisia tuotteita kuin niitä, joiden käyttö on sallittu maataloudesta ja maaseudun kehittämisestä vastaavan ministerin, valtiovarainministerin, teollisuus- ja tiedeministerin sekä kansanterveysministerin Conseil supérieur d'hygiène publique de Francen [Ranskan kansanterveyslautakunta, jäljempänä CSHPF] ja Académie nationale de médecinen [kansallinen lääketiedeakatemia] lausunnon perusteella yhdessä tekemien päätösten nojalla, on kielletty."

8 Tätä 15.4.1912 annettua asetusta muutettiin 26.3.1999 annetulla asetuksella nro 99-242 (JORF 28.3.1999, s. 4653), jolla CSHPF:n ja Académie nationale de médecinen lausunnot korvattiin Agence française de sécurité sanitaire des alimentsin (AFSSA) lausunnoilla.

9 Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 29.8.1991 annetun asetuksen nro 91-827 (JORF 31.8.1991, s. 11424) 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Erityisravinnoksi tarkoitettuina elintarvikkeina pidetään sellaisia elintarvikkeita, jotka erityiskoostumuksensa tai erityisen valmistusmenetelmänsä vuoksi erottuvat selvästi tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista, soveltuvat osoitettuun ravitsemustarkoitukseen ja joita markkinoidaan siten, että niiden todetaan täyttävän tämän tarkoituksen."

10 Saman asetuksen 3 §:n sanamuoto on seuraava:

"Kulutus-, maatalous- ja terveysasioista vastaavien ministereiden tekemillä [CSHPF:n] lausuntoon perustuvilla yhteisillä päätöksillä vahvistetaan:

a) Luettelo niistä ravintoaineista, kuten vitamiineista, kivennäissuoloista, aminohapoista ja muista aineista, jotka voidaan laillisesti sisällyttää erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, näiden aineiden käytön edellytykset sekä ne puhtausvaatimukset, joita näihin aineisiin sovelletaan,

— — "

11 Tätä 15.4.1912 annettua asetusta täydentävässä, 14.10.1997 annetussa asetuksessa nro 97-964 (JORF 21.10.1997, s. 15266) ravintolisät määritellään ensimmäistä kertaa "tuotteiksi, joiden tarkoituksena on täydentää tavalliseen ruokavalioon sisältyviä päivittäisannoksia, jotka on todettu tai oletettu riittämättömiksi".

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

12 Greenhamia ja Abelia syytettiin siitä, että he ovat vuoden 1998 aikana syyllistyneet kahteen elintarvikkeiden myyntiin liittyvään rikokseen.

13 Heitä syytettiin ensinnäkin siitä, että he ovat pitäneet esillä ja tarjonneet myytäväksi väärennetyiksi väitettyjä elintarvikkeita saattamalla markkinoille tuotteita ("Juice Plus + mélange légumes" ja "Juice Plus + mélange de fruits" -nimiset ravintolisät), joihin on lisätty "koentsyymi Q 10" -nimistä ravintoainetta, jonka lisääminen ihmisravintoon ei ole sallittua Ranskassa, sekä sellainen määrä vitamiineja, joka ylittää suositellut päivittäisannokset tai CSHPF:n vahvistamat turvarajat.

14 Toiseksi heitä syytettiin siitä, että he ovat erehdyttäneet kuluttajia erityisesti tuotteiden keskeisten ominaisuuksien osalta saattamalla markkinoille "Juice + Lite, arôme chocolat et arôme vanille" -nimisiä ateriankorvikkeita, jotka eivät vastaa laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiiviin 96/8/EY (EYVL L 55, s. 22) nojalla annettua voimassa olevaa lainsäädäntöä, erityisesti koska niistä saatava energiamäärä alittaa lainsäädännössä määritetyn raja-arvon ja koska niistä puuttuu tiettyjä kivennäisaineita.

15 Nämä syytteet nostettiin sen jälkeen, kun Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes otti 23.3.1998 kaksi näytettä NSA Francen Ranskassa markkinoille saattamista elintarvikkeista.

16 Pääasian vastaajat totesivat ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa yhtäältä, että heidän aloittaessa toimintansa kyseessä olevat elintarvikkeet oli jo laillisesti saatettu markkinoille muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja toisaalta, että koentsyymi Q 10 on sallittu muun muassa Espanjassa, Italiassa, Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Näin ollen Ranskan viranomaiset eivät voi rajoittaa kyseisten elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta ja markkinoille saattamista Ranskassa.

17 Tribunal de grande instance de Paris, joka katsoi asian ratkaisemisen vaativan EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa, päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko EY 28 ja EY 30 artiklaa tulkittava siten, että niillä kielletään jäsenvaltiota rajoittamasta toisessa jäsenvaltiossa laillisesti myydyn ravintolisän vapaata liikkuvuutta ja markkinoille saattamista?"

Ennakkoratkaisukysymys

Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyt huomautukset

18 Pääasian vastaajat väittävät, että pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö, joka rajoittaa toisessa jäsenvaltiossa laillisesti markkinoille saatettujen ravintolisien vapaata myyntiä, vaikka ei ole osoitettu mitään vakavaa vaaraa terveydelle, muodostaa EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisen vaikutukseltaan vastaavan toimenpiteen.

19 Niiden mukaan Ranskan viranomaiset eivät ole kyenneet näyttämään, että kansallinen lainsäädäntö on tarpeen kansanterveyteen kohdistuvan vakavan vaaran välttämiseksi ja että sitä ei voida korvata yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavalla toimenpiteellä, kuten pakkausmerkinnöillä.

20 Lisäksi pääasian vastaajat väittävät, että vastoin yhteisön oikeuden vaatimuksia taloudelliset toimijat eivät voi saada lupaa kyseisten ravintolisien markkinoille saattamiselle helppokäyttöisellä menettelyllä, joka on saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa.

21 Ranskan hallitus toteaa, että järjestelmä, jonka mukaan markkinoille saattaminen on kielletty ilman lupaa, on yhteisön oikeuden mukainen sillä edellytyksellä, että se täyttää tietyt siinä asetetut vaatimukset. Tällaisen lupamenettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja menettelyn johdettua hylkäävään päätökseen tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

22 Kyseinen hallitus korostaa, että kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa NSA France ei esittänyt mitään lupahakemusta, vaan se itse asiassa tarkoituksellisesti markkinoi kyseessä olevia tuotteita esittämättä ensin lupahakemusta, jonka Ranskan viranomaiset olisivat voineet tutkia.

23 Kreikan hallitus toteaa, että pelkästään se seikka, että tietty ravintolisä on saatettu vapaasti markkinoille muissa jäsenvaltioissa, ei yksistään voi riittää siihen, että sen markkinoille saattaminen olisi automaattisesti sallittu kyseessä olevan

jäsenvaltion alueella ilman kyseisen tuotteen alistamista tuossa jäsenvaltiossa voimassa olevissa säännöksissä tätä tarkoitusta varten säädettyyn lupamenettelyyn. Kreikan hallituksen mukaan asiaa koskevissa kansallisissa säännöksissä voidaan säätää ja niissä tulee säätää tiettyjä edellytyksiä ravintolisien markkinoille saattamisen sallimiselle, olipa ne valmistettu kyseessä olevassa jäsenvaltiossa tai tuotu sinne toisesta jäsenvaltiosta. Nämä edellytykset voivat käsittää ennakkolupamenettelyn.

24 Espanjan hallitus, joka ei ota kantaa esitettyyn kysymykseen, toteaa, että mitään ennakkoratkaisukysymyksen kohteena olevista tuotteista ei pidetä sen elintarvikealan lainsäädännössä elintarvikkeena ja että näin ollen niitä ei voida vapaasti myydä espanjalaisilla elintarvikemarkkinoilla. Lisäksi se toteaa, että koentsyymi Q 10:n lisäämisestä ei säädetä kyseisessä lainsäädännössä.

25 Komissio katsoo, että toisessa jäsenvaltiossa sallitun tietyn ravintoaineen lisääminen elintarvikkeisiin on sallittava, kun kyseessä on tuosta jäsenvaltiosta tuotu tuote ja kun — ottaen huomioon yhtäältä kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset ja toisaalta kansalliset ravintotottumukset tuontijäsenvaltiossa — tuo aine ei aiheuta vaaraa kansanterveydelle.

26 Komission mukaan kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, ovatko kyseessä olevan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset suorittaneet kyseessä oleviin ravintoaineisiin liittyvien riskien arvioinnin, minkä perusteella voidaan punnita, onko näitä ravintoaineita koskeva lainsäädäntö tarpeen kansanterveyden tehokkaaksi suojelemiseksi.

27 Komissio toteaa pääasian osalta, että ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevassa päätöksessä ei anneta mitään tietoa CSHPF:n vitamiinien käytölle vahvistamista turvarajoista eikä näiden rajojen määrittämistavasta.

28 Koentsyymi Q 10:n osalta komissio toteaa, että vaaroista, joita ihmisten terveydelle voi aiheutua tuon ravintoaineen lisäämisestä elintarvikkeeseen, ei ole esitetty mitään tietoa.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

29 Kansallinen tuomioistuin kysyy ennakkoratkaisukysymyksellään lähinnä sitä, onko EY 28 ja EY 30 artiklaa tulkittava siten, että ne estävät jäsenvaltiota kieltämästä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen ja markkinoille saatettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamisen ilman ennakkolupaa silloin, kun niihin on lisätty muita kuin sellaisia ravintoaineita, kuten vitamiineja ja kivennäisaineita, joiden käyttö on sallittu ensin mainitussa jäsenvaltiossa.

30 Aluksi on syytä huomata, että vaikka kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä oleva asia koskee sekä ravintolisiin että ateriankorvikkeisiin liittyviä syytteitä, ennakkoratkaisukysymys koskee ainoastaan sellaisia ravintolisiä, joihin on lisätty koentsyymi Q 10:tä, jonka lisäämistä ei ole sallittu Ranskassa, sekä sellainen määrä vitamiineja, joka ylittää CSHPF:n vahvistamat turvarajat tai suositellut päivittäisannokset.

31 Tavaroiden vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on yksi EY:n perustamissopimuksen perusperiaatteista, joka saa ilmaisunsa EY 28 artiklaan sisältyvässä kiellossa, jonka mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.

32 Määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevalla kiellolla, josta on määrätty EY 28 artiklassa, tarkoitetaan 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 ja asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-9693, 39 kohta).

33 Kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian asiakirjojen perusteella vaikuttaa siltä, että kyse on elintarvikkeista, jotka on tuotu toisesta jäsenvaltiosta, jossa ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille. Sen tutkiminen, että näin on ja että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia sääntöjä ja periaatteita todella pitää soveltaa kyseessä olevaan asiaan, kuuluu kuitenkin kansalliselle tuomioistuimelle, jolla yksin on toimivalta todeta käsittelemänsä asian tosiseikat ja punnita niitä (ks. vastaavasti asia C-107/97, Rombi ja Akropharma, tuomio 18.5.2000, Kok. 2000, s. I-3367, 72 kohta).

34 Pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö, jossa kielletään sellaisten ravintoaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden markkinoille saattaminen, jotka on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille vientijäsenvaltiossa mutta jotka on kielletty tuontijäsenvaltiossa, tai jossa edellytetään näiden aineiden

merkitsemistä ensin tätä tarkoitusta varten olevaan kansalliseen luetteloon, jotta niillä täydennettyjen elintarvikkeiden markkinoille saattaminen voidaan sallia, voi EY 28 artiklassa tarkoitettuna määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä olla perusteltu, jos se täyttää EY 30 artiklan — sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin on sitä tulkinnut — mukaiset vaatimukset.

35 Yhtäältä tällaisessa lainsäädännössä on säädettävä menettelystä, jonka avulla taloudelliset toimijat voivat saada ravintoaineen merkityksi sallittujen aineiden kansalliseen luetteloon. Tämän menettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja menettelyn johdettua hylkäävään päätökseen tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi (ks. vastaavasti asia C-344/90, komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992, Kok. 1992, s. I-4719, 9 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio tänä samana päivänä, Kok. 2004, s. I-1277, 26 kohta).

36 Toisaalta toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat hylätä hakemuksen ravintoaineen merkitsemiseksi sallittujen aineiden kansalliseen luetteloon vain, jos tästä aineesta aiheutuu todellista vaaraa kansanterveydelle (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta).

37 Kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, jäsenvaltioiden asiana on, siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta jäsenvaltioiden on tällöin otettava huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset yhteisön sisällä (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta).

38 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä ravintoaineista, 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 (ks. asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983, Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 17 kohta ja em. asia komissio v. Tanska, tuomion 43 kohta).

39 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 (ks. em. asiat Sandoz, tuomion 18 kohta ja komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta).

40 Lisäksi koska EY 30 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta pääsäännöstä, 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 on todellinen uhka kansanterveydelle (ks. vastaavasti em. asia Sandoz, tuomion 22 kohta; asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983, Kok. 1983, s. 3883, 40 kohta ja em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta).

41 Sellaisten elintarvikkeiden myyntikiellon, joihin on lisätty ravintoaineita, on siis perustuttava EY 30 artiklaan vetoavan jäsenvaltion väittämän riskin perusteelliseen arviointiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 47 kohta).

42 Päätös ravitsemuksellisesti 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 riskin 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 (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta).

43 Tällaisessa riskinarvioinnissa voi tosin käydä ilmi, että kansanterveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus. Tällaisissa olosuhteissa on hyväksyttävä, että jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että osoitetaan täysin, että nämä riskit ovat todellisia ja vakavia (ks. vastaavasti asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta). Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua riskiä koskeviin puhtaasti hypoteettisiin näkökohtiin (ks. asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok. 2003, s. I-8105, 106 kohta, ja em. asia komissio v. Tanska, tuomion 49 kohta).

44 Ranskan hallitus totesi suullisessa käsittelyssä, että NSA Francelle oli 21.10.1996 päivätyllä kirjeellä ilmoitettu, että CSHPF oli erään toisen taloudellisen toimijan tekemän markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan hakemuksen johdosta antanut kielteisen lausunnon koentsyymi Q 10:n lisäämisestä elintar-

vikkeisiin. Tuon hallituksen mukaan kyseinen, 11.6.1996 päivätty lausunto perustuu siihen, että koentsyymi Q 10:n lisäämiselle ei ole ravitsemuksellista tarvetta ja ennen kaikkea siihen, että tuon aineen vaikutuksista ei ole toksikologisia tietoja.

45 Kyseinen hallitus totesi suullisessa käsittelyssä myös, että Ranskan viranomaisten päättely ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin koskevien lupahakemusten osalta perustuu toteamukseen, että ei ole olemassa mitään syytä sallia sellaisen elintarvikkeen markkinoille saattamista, johon on lisätty tällaisia aineita, jotka — vaikka ne eivät tällä hetkellä aiheuta mitään vaaraa kansanterveydelle — voivat kuitenkin aiheuttaa tällaisen vaaran tulevaisuudessa, etenkin kun näistä aineista ei ole mitään ravitsemuksellista etua.

46 Vaikka onkin totta, että yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että tieteellisen epävarmuuden vallitessa jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä voi olla merkitystä kyseisen valtion suorittamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle, on kuitenkin niin, että yksistään tällaisen tarpeen puuttumisella ei voida perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytyjen elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä EY 30 artiklan nojalla (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta).

47 Lisäksi kuten tämän tuomion 41–43 kohdassa on todettu, sellaisten elintarvikkeiden myyntikiellon, joihin on lisätty ravintoaineita, on perustuttava EY 30 artiklaan vetoavien kansallisten viranomaisten väittämän kansanterveyteen kohdistuvan todellisen riskin perusteelliseen arviointiin, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 51 kohta).

48 Jos sen vuoksi, että suoritetut tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty riski olemassa ja kuinka merkittävä se on, mutta jos todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että riski toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 kohta).

49 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida, täyttääkö — kyseessä olevassa jäsenvaltiossa vallitsevassa oikeudellisessa ja tosiasiallisessa tilanteessa — kielto saattaa markkinoille kyseisiä elintarvikkeita yhteisön oikeuden vaatimukset siten, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitus voi olla perusteltu.

50 Kaikki edellä todettu huomioon ottaen esitettyyn kysymykseen on vastattava, että EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että ne eivät estä jäsenvaltiota kieltämästä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen ja markkinoille saatettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista ilman ennakkolupaa silloin, kun niihin on lisätty muita kuin sellaisia ravintoaineita, kuten vitamiineja ja kivennäisaineita, joiden käyttö on sallittu ensin mainitussa jäsenvaltiossa, mikäli tietyt edellytykset täyttyvät.

Yhtäältä ennakkolupamenettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja menettelyn johdettua hylkäävään päätökseen tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. Toisaalta markkinoille saattamista koskevan luvan epäämisen on perustuttava kansanterveyteen kohdistuvan riskin perusteelliseen arviointiin, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin.

Oikeudenkäyntikulut

51 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ranskan, Kreikan ja Espanjan hallituksille sekä 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 oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on ratkaissut tribunal de grande instance de Paris'n 19.2.2001 tekemällään päätöksellä esittämän kysymyksen seuraavasti:

EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että ne eivät estä jäsenvaltiota kieltämästä toisessa jäsenvaltiossa laillisesti valmistettujen ja markkinoille saatettujen elintarvikkeiden markkinoille saattamista ilman ennakkolupaa silloin,

kun niihin on lisätty muita kuin sellaisia ravintoaineita, kuten vitamiineja ja kivennäisaineita, joiden käyttö on sallittu ensin mainitussa jäsenvaltiossa, mikäli tietyt edellytykset täyttyvät.

Yhtäältä ennakkolupamenettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja menettelyn johdettua hylkäävään päätökseen tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. Toisaalta markkinoille saattamista koskevan luvan epäämisen on perustuttava kansanterveyteen kohdistuvan riskin perusteelliseen arviointiin, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin.

Skouris Gulmann Puissochet

Macken Colneric

Julistettiin Luxemburgissa 5 päivänä helmikuuta 2004.

R. Grass V. Skouris

kirjaaja presidentti