YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
18 päivänä toukokuuta 2000 *

Asiassa C-107/97,

jonka Tribunal de grande instance de Grasse (Ranska) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen ensin mainitussa tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, jossa vastaajana on

Max Rombi

ja

Arkopharma SA, siviilioikeudellisessa vastuussa,

Union fédérale des consommateurs "Que choisir?":n

ja

Organisation générale des consommateurs (Orgeco), **Union départementale 06**:n osallistuessa asian käsittelyyn,

ennakkoratkaisun erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja R. Schintgen, joka hoitaa kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit G. Hirsch (esittelevä tuomari) ja H. Ragnemalm,

julkisasiamies: N. Fennelly,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet:

— Rombi ja Arkopharma SA, edustajinaan asianajajat A. Deur, Nizza, ja G. Vandersanden, Bryssel,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö K. Rispal-Bellanger ja saman osaston tehtävään määrätty R. Loosli-Surrans,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään johtava oikeudellinen neuvonantaja R.B. Wainwright ja oikeudellisessa yksikössä toimiva kansallinen virkamies Shotter, avustajanaan asianajaja H. Lehman, Pariisi,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Rombin, Arkopharma SA:n, Ranskan hallituksen ja komission 2.7.1998 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.10.1998 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Tribunal de grande instance de Grasse on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 19.7.1996 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 14.3.1997, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla (josta on tullut EY 234 artikla) viisi ennakkoratkaisukysymystä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty rikosasiassa, jossa vastaajana on Arkopharma SA:n toimitusjohtaja Max Rombi ja jossa Arkopharma SA:lta (jäljempänä Arkopharma) vaaditaan vahingonkorvausta. Arkopharman väitetään muutelleen ihmisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita ja rikkoneen Ranskan kuluttajansuojalain L 213 §:n 1 momenttia ja L 213 §:n 3 momenttia myymällä muu-

tettuja elintarvikkeita. Muutetuilla elintarvikkeilla tarkoitetaan voimassa olevan lainsäädännön vastaisia elintarvikkeita.

3 Arkopharman myymiin erilaisiin tuotteisiin sisältyy merkittävänä ainesosana aminohapon johdannaista — L-karnitiinia — niin suuria määriä, että ne eivät ole Ranskan lainsäädännön mukaan sallittuja erityisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

4 Direktiivillä 89/398/ETY on muutettu erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 77/94/ETY (EYVL 1977, L 26, s. 55).

5 Direktiivin 89/398/EY 1 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"2. a) Erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet ovat elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista ja jotka

soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan.

b) Erityisravinnon on täytettävä ne erityiset ravitsemukselliset tarpeet, joita on

i) henkilöillä, joiden ruoansulatus tai aineenvaihdunta on häiriintynyt;

ii) henkilöillä, jotka ovat erityisessä fysiologisessa tilassa ja sen vuoksi voivat erityisesti hyötyä nauttimalla valvotusti tiettyjä elintarvikkeiden sisältämiä aineita; taikka

iii)terveillä vauvoilla tai pikkulapsilla."

6 Direktiivin 89/398/ETY 2 artiklan mukaan 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetuista valmisteista voidaan käyttää ilmaisua "ruokavaliovalmiste". *

* — Direktiivin 89/398/ETY ranskankielisessä versiossa käytetään 2 artiklassa ilmaisuja "qualificatifs diététiques" ja "qualificatifs de régime", kun taas suomenkielisessä versiossa käytetään yhtä ilmaisua "ruokavaliovalmiste".

7 Direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan liitteessä I mainittuihin erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmiin sovellettavat erityiset säännökset annetaan erityisdirektiiveillä. Liitteen ryhmissä on mukana esimerkiksi ryhmä nro 4, vähäenergiset valmisteet ja elintarvikkeet, joiden energiapitoisuutta on alennettu, sekä ryhmä nro 8, elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu erityisesti urheilijoille tai korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta.

8 Direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan nojalla on äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annettu komission direktiivi 91/321/ETY (EYVL L 175, s. 35), jota on muutettu 16 päivänä helmikuuta 1996 annetulla komission direktiivillä 96/4/EY (EYVL L 49, s. 12, jäljempänä direktiivi 91/321/ETY), imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annettu komission direktiivi 96/5/EY (EYVL L 49, s. 17) sekä laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergisistä elintarvikkeista 26 päivänä helmikuuta 1996 annettu komission direktiivi 96/8/EY (EYVL L 55, s. 22).

9 Direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan nojalla erityisdirektiivit voivat käsittää etenkin valmisteen laatua tai koostumusta koskevia olennaisia vaatimuksia, jotka sisältyvät liitteessä I esitettyihin erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden ryhmiin tai lisäaineluetteloon. Saman direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että luettelo erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikkeisiin lisättävistä aineista, joilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuten vitamiineista, kivennäissuoloista, aminohapoista ja muista aineista, annetaan myöhemmin.

10 Direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan mukaan on sovellettava erilaisia erityissäännöksiä, kun sellainen erityisravinnoksi tarkoitettu elintarvike tuodaan

markkinoille, joka ei kuulu liitteessä I esitettyihin ryhmiin. Erityissäännöksissä säädetään pääasiallisesti velvollisuudesta ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille markkinoille tuotavista elintarvikkeista.

11 Direktiivin 89/398/ETY 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistustietojen, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen soveltamiseksi annettujen direktiivien mukaisten valmisteiden kauppaa.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita sovelletaan siinä tapauksessa, että tämän direktiivin soveltamiseksi ei ole annettu direktiivejä."

12 Direktiivin 89/398/ETY 15 artiklan 1 kohdassa säädetään ajankohdista, jolloin kansalliset toimenpiteet tulee toteuttaa direktiivin voimaan saattamiseksi, jotta direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa voidaan sallia ja direktiivin vastaisten valmisteiden kauppa kieltää. Direktiivin 15 artiklan 2 kohdassa säädetään seu-

raavaa: "Mitä 1 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin, joita siinä tapauksessa, että erityisdirektiivejä ei ole, sovelletaan tiettyihin erityisravinnoksi tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin."

Kansallinen lainsäädäntö

13 Direktiivi 89/398/ETY on pantu Ranskassa täytäntöön erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista 29.8.1991 annetulla asetuksella nro 91-827 (Journal Officiel de la Republique Française eli JORF, 31.8.1991; jäljempänä asetus nro 91-827). Asetukseen sisältyy suurin osa direktiivin 89/398/ETY säännöksistä, ja muun muassa asetuksen 1 §:ään on otettu direktiivin määritelmä erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista.

14 Asetuksen nro 91-827 9 §:n ensimmäisellä momentilla kumotaan tavaroiden ja palvelujen alalla tehdyistä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita ja juomia koskevista petoksista ja väärennöksistä 1.8.1905 annetun lain täytäntöönpanoa koskeva 15.5.1981 annettu asetus nro 81-574 (JORF 17.5.1981 sekä 27.6.1981 tehty oikaisu; jäljempänä asetus nro 81-574), jolla direktiivi 77/94/ETY on saatettu osaksi Ranskan oikeusjärjestelmää. Asetuksen nro 91-827 9 §:n toisessa momentissa säädetään kuitenkin, että erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevat päätökset, jotka on tehty asetusta edeltäneen lainsäädännön mukaisesti, pysyvät voimassa niiltä osin kuin ne eivät ole asetuksen nro 91-827 vastaisia.

15 Lisäaineiden käyttöä erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa koskeva 4.8.1986 tehty hallinnollinen päätös (JORF 30.8.1986; jäljempänä 4.8.1986 tehty päätös) on tehty asetuksen nro 81-574 täytäntöönpanemiseksi. Siinä määritellään ne edellytykset, joiden täyttyessä lisäaineiden käyttö on sallittua erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa, sekä valmistuksessa käytettävien lisäaineiden korkeimmat sallitut määrät.

16 Edellä mainitun 4.8.1986 tehdyn hallinnollisen päätöksen 4 §:n 2 momentin nojalla L-karnitiinin — jota luonnehditaan lisäaineeksi, jolla on ravitsemuksellisia tarkoituksia — käyttö on yksinomaan sallittu ensinnäkin vauvoille ja pikkulapsille tarkoitettujen tuotteiden valmistuksessa ja ainoastaan siinä määrin kuin annososuus vastaa sellaista fysiologista osuutta, joka yleensä saadaan rintamaidosta, eikä valmiissa tuotteessa olevan L-karnitiinin määrä voi ylittää 15,4 mg:aa, ja toiseksi L-karnitiinin käyttö on sallittu muille kuin vauvoille ja pikkulapsille annettavien erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa, jolloin aineen sallittu enimmäismäärä tuotteessa on 100 mg/1 000 Kcal.

17 Muutoin Ranskan lainsäädännössä kielletään L-karnitiinin lisääminen tavanomaisiin elintarvikkeisiin.

Pääasian käsittely ja ennakkoratkaisukysymykset

18 Arkopharmaa vastaan on nostettu syyte Tribunal de grande instance de Grassessa sellaisten erilaisten tuotteiden valmistamisesta ja myymisestä, kuten "Arkotonic Gélules", "Turbodiet 300", "Turbodiet Fort", "Elle Carnitine Gélules" ja "Elle Carnitine Forte" -nimiset tuotteet, jotka ylittävät Ranskan lainsäädännön mukaan erityisravinnossa sallitun L-karnitiinin määrän.

19 Arkopharma vetoaa puolustuksessaan siihen, että Ranskan lainsäädäntö ei ole yhteisön oikeuden mukainen, koska direktiiviä 89/398/ETY ei ole pantu täytäntöön kaikilta osin. Asetuksessa nro 91-827 säädetään Arkopharman mukaan, että erityisravintoa koskevia tuotteita koskevat hallinnolliset päätökset, jotka on tehty ennen direktiivin 89/398/ETY antamista, pysyvät voimassa niiltä osin kuin ne eivät ole ristiriidassa direktiivin kanssa. Tällainen lainsäädäntötekniikka on sen mielestä vastoin velvoitetta panna direktiivi 89/398/ETY täytäntöön, koska voimassa pysytetty 4.8.1986 tehty hallinnollinen päätös on yhteisön tasolla direktiivillä 89/398/ETY ja kansallisella tasolla asetuksella nro 91-827 käyttöön otetun järjestelmän vastainen.

20 Edellä esitetyn perusteella Tribunal de grande instance de Grasse on lykännyt asian käsittelyä ja esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Voiko jäsenvaltio panna yhteisön direktiivin asianmukaisesti täytäntöön pitämällä kansallisella täytäntöönpanosäädöksellä voimassa aikaisemman kumotun direktiivin kumottujen kansallisten täytäntöönpanosäädösten nojalla annetut aikaisemmat säännökset, ja tyytyä toteamaan uudessa täytäntöönpanosäädöksessä, että säännökset pysyvät voimassa siltä osin kuin ne eivät ole uuden kansallisen säädöksen vastaisia?

2) Onko erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, 30.6.1989) 10 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan mukaan sallittua, että jäsenvaltio jatkaa direktiiviä ja sen täytäntöönpanosäädöstä edeltäneen lainsäädännön soveltamista?

3) Kun erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/398/ETY on luokiteltu elintarvikkeet yhdeksään ryhmään (direktiivin liite I), joita koskevat säännökset annetaan erityis-

direktiivissä, ja näihin ryhmiin kuulumattomiin elintarvikkeisiin, joita varten ei ole säädetty erityisdirektiivejä, voiko jäsenvaltio soveltaa sellaiseen luokitteluun perustuvaa lainsäädäntöä, jossa tehdään ero ruokavaliovalmisteiden ja dieettivalmisteiden välillä sekä vauvoille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden ja muille kohderyhmille tarkoitettujen elintarvikkeiden välillä?

4) Kun erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY 10 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan 2 kohdan mukaan kansallisia toimenpiteitä sovelletaan siinä tapauksessa, että direktiivin 4 artiklassa mainittuja erityisdirektiivejä ei ole annettu, estävätkö nämä säännökset yksityisiä vetoamasta direktiivin säännöksiin jäsenvaltioiden käyttämien täytäntöönpanokeinojen riitauttamiseksi ja vaatimasta kansallisia tuomioistuimia toteamaan, ettei niitä saa soveltaa siltä osin kuin ne ovat direktiivin säännösten vastaisia?

5) Onko jäsenvaltioiden noudatettava elintarvikevalvontaa suorittaessaan yhteisön oikeuden yleisiä oikeusperiaatteita ja erityisesti luottamuksensuojan periaatetta sen vuoksi, että elintarvikevalvonnasta on säädetty yhteisön direktiiveissä?"

Ennakkoratkaisukysymysten tutkittavaksi ottaminen

21 Ranskan hallituksen mukaan ennakkoratkaisukysymykset tulisi jättää tutkimatta, koska L-karnitiinia huomattavia määriä sisältävät Arkopharman myymät tuotteet ovat ravintolisävalmisteita. Niitä ei näin ollen voida pitää direktiivin 89/398/ETY mukaisina erityisravinnoksi tarkoitettuina elintarvikkeina, joten ne eivät kuulu direktiivin soveltamisalueeseen. Yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisu ei siten ole tarpeellinen pääasian ratkaisemiseksi.

22 Näitä argumentteja ei voida hyväksyä. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen yhteisöjen tuomioistuimelle esittämillä kysymyksillä merkitystä asian kannalta (ks. mm. asia C-387/93, Banchero, tuomio 14.12.1995, Kok. 1995, s. I-4663, 15 kohta ja asia C-105/94, Celestini, tuomio 5.6.1997, Kok. 1997, s. I-2971, 21 kohta). Siten yhteisöjen tuomioistuimen tulee pääsääntöisesti käsitellä asia, mikäli esitetyt kysymykset koskevat yhteisöjen oikeuden tulkintaa (ks. esim. asia C-415/93, Bosman, tuomio 15.12.1995, Kok. 1995, s. I-4921, 59 kohta).

23 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallisen tuomioistuimen on myös kansallista lainsäädäntöä soveltaessaan, riippumatta siitä, onko kyse direktiiviä edeltävistä tai sen jälkeen annetuista säännöksistä, tulkittava kansallista lainsäädäntöä mahdollisimman pitkälle direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti, jotta direktiivillä tavoiteltu päämäärä saavutettaisiin ja noudatettaisiin siten EY:n perustamissopimuksen 189 artiklan kolmatta kohtaa (josta on tullut EY 249 artiklan kolmas kohta) (ks. mm. asia C-106/89, Marleasing, tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4135, 8 kohta ja asia C-355/96, Silhouette International Schmied, tuomio 16.7.1998, Kok. 1998, s. I-4799, 36 kohta).

24 Tämän oikeuskäytännön perusteella on todettava, että kansallisen tuomioistuimen pyytämä direktiivin 89/398/ETY tulkinta ei vaikuta täysin tarpeettomalta pääasian ratkaisemisen kannalta, vaikka tulkinta olisikin tarpeen vain sen määrittelemiseksi, ovatko pääasiassa kyseessä olevat tuotteet direktiivin 89/398/ETY mukaisia.

25 Tämän perusteella kansallisen tuomioistuimen esittämät kysymykset otetaan tutkittavaksi.

Ensimmäinen, toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys

26 Näillä yhdessä käsiteltävillä kolmella kysymyksellä kansallinen tuomioistuin tiedustelee pääasiassa, onko direktiivin 89/398/ETY — kun otetaan huomioon etenkin 10 artiklan 2 kohta ja 15 artiklan 2 kohta — vastaisena pidettävä sitä, että jäsenvaltio jättää direktiivin 89/398/ETY täytäntöönpanon jälkeen voimaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen aikaisemman kansallisen lainsäädännön, joka koskee erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita, vaikka kyseisessä lainsäädännössä on käytetty erilaista luokittelua kuin direktiivissä.

27 Niiltä osin kuin ensimmäinen kysymys koskee direktiivin 89/398/ETY saattamista asianmukaisesti osaksi kansallista oikeusjärjestystä on todettava, että yhteisöjen tuomioistuin ei voi perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla antaa ratkaisua kansallisen lainsäädäntötoimen pätevyydestä yhteisön oikeuden kannalta; tämä olisi kuitenkin mahdollista EY:n perustamissopimuksen 169 artiklan (josta on tullut EY 226 artikla) nojalla (ks. esim. yhdistetyt asiat C-74/95 ja C-129/95, X, tuomio 12.12.1996, Kok. 1996, s. I-6609, 21 kohta).

28 On kuitenkin todettava, että ennakkoratkaisupyynnöllä, jossa kysytään, onko direktiivi saatettu asianmukaisesti osaksi kansallista oikeusjärjestystä, pyritään pohjimmiltaan saamaan ratkaisu siihen, onko direktiivin täytäntöönpanon tuloksena oleva kansallinen lainsäädäntö pätevä, koska se on direktiivin mukainen. Tällainen kansallinen lainsäädäntö voi nimittäin olla direktiivin mukainen ja näin ollen pätevä vain, jos täytäntöönpano on tapahtunut asianmukaisesti.

29 Vaikka vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisöjen tuomioistuin ei olekaan toimivaltainen antamaan perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla ratkaisua siitä, onko kansallinen lainsäädäntö yhteisön oikeuden mukainen, yhteisöjen tuomioistuin voi kuitenkin antaa kansalliselle tuomioistuimelle kaikki sellaiset tiedot yhteisön oikeuden tulkinnasta, jotka auttavat kansallista tuo-

mioistuinta arvioimaan sen ratkaistavana olevassa asiassa, onko kansallinen lainsäädäntö sopusoinnussa yhteisön oikeuden kanssa (ks. asia C-241/89, SARPP, tuomio 12.12.1990, Kok. 1990, s. I-4695, 8 kohta).

30 Direktiivin 89/398/ETY tulkinnalla pyritään siten antamaan vastaus tämän tuomion 26 kohdassa esitettyihin ennakkoratkaisupyynnön kysymyksiin sekä samalla antamaan kaikki tarpeelliset tiedot kansalliselle tuomioistuimelle, jotta se pystyisi ratkaisemaan, onko kansallinen lainsäädäntö yhteisön oikeuden mukainen.

31 Näin ollen riittää, että yhteisöjen tuomioistuin tutkii vain tällä tavoin uudelleen muotoillut ennakkoratkaisukysymykset ilman että se käsittelee erikseen, onko direktiivi 89/398/ETY pantu asianmukaisesti täytäntöön.

Direktiivin 89/398/ETY soveltamisala

32 Ennen kuin vastataan tämän tuomion 26 kohdassa uudelleen muotoiltuihin kolmeen ensimmäiseen kysymykseen, on syytä tutkia, onko direktiiviä 89/398/ETY sovellettava sellaisiin tuotteisiin kuin Arkopharman myymiin tuotteisiin, joissa on huomattavia määriä L-karnitiinia.

33 Ranskan hallitus toteaa, että Arkopharman myymät valmisteet ovat ravintolisävalmisteita, jotka on määritelty ravinnollisista lisäaineista koostuviksi tuotteiksi, joiden tarkoituksena on täydentää tavalliseen ruokavalioon sisältyviä riittämättömäksi todettuja tai oletettuja päivittäisiä annosmääriä. Kansallisessa oikeudessa valmisteita pidetään elintarvikkeina, ja niihin sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin sovellettavia yleisiä säädöksiä. L-karnitiini sallitaan ravintoli-

säaineena vain kahdessa erityisravinnoksi tarkoitetussa elintarvikeluokassa eli 4.8.1986 tehdyn hallinnollisen päätöksen 4 §:n nojalla vauvoille tai pikkulapsille tarkoitetuissa valmisteissa sekä aikuisille tarkoitetuissa laihdutustuotteissa, mutta tästä ei ole säännöksiä yhteisön harmonisoidussa lainsäädännössä.

34 Arkopharma toteaa, että tuotteet, joita se myy, kuuluvat lähinnä direktiivin 89/398/ETY liitteessä I mainittuun 8 ryhmään tai saman liitteen 4 ryhmään. Asian käsittelyn aikana Arkopharma on esittänyt, että sen tuotteet voisivat kuulua myös 5 ryhmään — "Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin" — mutta se ei ole kuitenkaan perustellut tuotteiden kuulumista tähän ryhmään.

35 Aluksi voidaan todeta, että ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen perusteluista ilmenee, että Tribunal de grande instance de Grasse on pitänyt L-karnitiinia ravintoaineena ja tätä ainetta sisältäviä Arkopharman myymiä valmisteita ravintolisävalmisteina. Asiassa on riidatonta, että Arkopharman myymät tuotteet, jotka sisältävät huomattavia määriä L-karnitiinia, ovat elintarvikkeita.

36 Tässä tapauksessa on merkityksetöntä, että vähäisempinä määrinä yhdessä toisten aineiden kanssa käytettynä ja toisenlaisessa myyntipakkauksessa L-karnitiinia voitaisiin pitää lisäaineena tai jopa lääkkeenä.

37 Direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 1 kohdan mukaan direktiivi koskee erityisravinnoksi tarkoittuja elintarvikkeita. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet ovat elintarvikkeita, jotka erityisen koostumuksensa tai valmistusprosessinsa vuoksi voidaan selvästi erottaa tavanomaiseen kulutukseen tarkoitetuista elintarvikkeista ja jotka

soveltuvat ilmoitettuihin ravitsemuksellisiin tarkoituksiin ja joita pidetään kaupan siten, että tällainen soveltuvuus ilmoitetaan. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan erityisravinnon on täytettävä tiettyjen käyttäjäryhmien erityiset ravitsemukselliset tarpeet.

38 Asiassa on riidatonta, että Arkopharman myymillä tuotteilla on ravintolisävalmisteina erityinen koostumus, koska ne sisältävät huomattavia määriä L-karnitiinia ja eroavat siten tavanomaisessa kulutuksessa käytettävistä elintarvikkeista. Direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetty ensimmäinen kriteeri täyttyy siten tässä tapauksessa.

39 Kolmas direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyistä kriteereistä täyttyy myös niiltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevia tuotteita myydään, kuten Arkopharman etenkin suullisen käsittelyn aikana ilmituomista tiedoista, joita ei ole kiistetty, ilmenee, sellaisina tuotteina, jotka on tarkoitettu parantamaan urheilusuoritusta tai auttamaan painonpudotuksessa.

40 Ranskan hallitus taas väittää, että pääasiassa kyseessä olevat tuotteet eivät ole Arkopharman ilmoittamien ravitsemuksellisten tarkoitusten mukaisia, koska ne eivät täytä direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyä toista kriteeriä, ja että tuotteet eivät myöskään tyydytä tiettyjen käyttäjäluokkien ravinnollisia erityistarpeita, mikä on vastoin direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdan säännöksiä.

41 Ranskan hallituksen esittämällä vastaväitteellä ei kuitenkaan voi olla sellaista vaikutusta, että Arkopharman myymät tuotteet ilman muuta suljettaisiin pois direktiivin 89/398/ETY soveltamisalasta. Ensiksikin direktiivin 89/398/ETY

3 artiklan 1 kohdasta sekä 11 ja 12 artiklasta — ensiksi mainitussa artiklassa säädetään velvoitteesta, jonka mukaan tuotteiden täytyy laatunsa ja koostumuksensa osalta olla sellaiset, että ne ovat sen erityisen ravitsemuksellisen tavoitteen kannalta sopivia, johon ne on tarkoitettu, ja viimeksi mainituissa artikloissa säädetään sellaisista toimenpiteistä, joihin tulee ryhtyä, mikäli velvoitetta ei täytetä — ilmenee, että direktiiviä 89/398/ETY sovelletaan ainakin niin kauan kuin ei ole osoitettu, että kyseessä olevat tuotteet eivät sovellu sellaisiin erityisiin ravitsemuksellisiin tarpeisiin, joihin ne on tarkoitettu.

42 Toisaalta perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisessa ennakkoratkaisumenettelyssä on yksinomaan kansallisen tuomioistuimen tehtävänä varmistaa, voidaanko pääasiassa kyseessä olevilla tuotteilla todellakin saavuttaa Arkopharman ilmoittamat ravitsemukselliset tavoitteet eli auttavatko tuotteet todella pudottamaan painoa tai parantavatko ne urheilusuoritusta.

43 Edellä mainitun perusteella direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset ravintolisävalmisteet, jotka sisältävät L-karnitiinia huomattavia määriä ja joita markkinoidaan ilmoittamalla, että niillä on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuuluvat direktiivin soveltamisalaan niin kauan kuin kansallinen tuomioistuin ei ole todennut, että ravintolisävalmisteet eivät täytä valmistajan ilmoittamia ravitsemuksellisia tarkoituksia tai eivät tyydytä mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen käyttäjäluokkien ravinnollisia erityistarpeita.

Direktiivin 89/398/ETY tulkinta

44 Direktiivin 89/398/ETY 10 artiklan 2 kohdasta ja 15 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että direktiivin säännökset eivät voi vaikuttaa pääasian kaltaiseen kansalliseen lainsäädäntöön, koska direktiivi 89/398/ETY tai direktiivit, jotka on annettu kyseisen direktiivin täytäntöönpanemiseksi, muun muassa direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut erityisdirektiivit, eivät sisällä säännöksiä elintarvikkeiden tai erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikeryhmien valmistuk-

sessa yleisesti sallituista lisäaineista tai yleisemmin tämän kaltaisten elintarvikkeiden koostumuksesta.

45 Näin ollen on tutkittava, sisältääkö direktiivi 89/398/ETY tai jokin tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettu direktiivi, esimerkiksi 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi tällaisia säännöksiä.

46 Direktiivin 89/398/ETY johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta käy ilmi, että direktiivi on ensimmäinen vaihe erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta koskevien kansallisten lainsäädäntöjen sisältämien esteiden poistamisessa, ja että direktiivissä tarkoitetun kansallisten lainsäädäntöjen lähentämisen tavoitteena on tässä vaiheessa yhteisen määritelmän laatiminen ja niistä toimenpiteistä päättäminen, joilla kuluttajia voidaan suojella edellä tarkoitettujen tuotteiden laatuun kohdistuvilta petollisilta toimilta, sekä kyseisten tuotteiden merkinnöissä noudatettavien säännösten antaminen.

47 Direktiivissä 89/398/ETY ei kuitenkaan säädetä tämän tyyppisten ravintoaineiden valmistuksessa yleisesti sallituista lisäaineista eikä niihin lisättävistä ravitsemuksellisessa tarkoituksessa käytettävistä aineista, eikä siinä ole asetettu täsmällisiä edellytyksiä viimeksi mainittujen aineiden koostumukselle.

48 Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista on todettava, että direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisen luettelon antamisesta, johon kuuluvilla aineilla on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuten vitamiineilla, kivennäissuoloilla ja aminohapoilla. Ottamatta kantaa siihen, kuuluuko L-karnitiini aminohappojen ryhmään aminohapon johdannaisena, asiakirjoista sekä Arkopharman ja Ranskan hallituksen esittämistä huomautuksista ilmenee, että edellä mainittua luetteloa ei ole tähän mennessä annettu.

49 Sellaisten erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta, jotka eivät kuulu direktiivin 89/398/ETY liitteenä olevan luettelon I ryhmiin, ei ole olemassa nimenomaisia säännöksiä sallituista lisäaineista tai yleisemmällä tasollakaan elintarvikkeiden koostumuksesta, lukuun ottamatta säännöstä sellaisen edellisessä kohdassa mainitun luettelon antamisesta, joka koskee erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia omaavia aineita.

50 Mainittuihin ryhmiin kuuluvien elintarvikkeiden koostumusta ja niihin lisättäviä lisäaineita koskevan lainsäädännön antamisesta erityisdirektiiveillä säädetään kyllä direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdassa, mutta kuten tämän tuomion 8 kohdassa on todettu, yhteisön oikeudessa on tähän mennessä annettu vain kolme direktiiviä tämän artiklan perusteella, ja niiden soveltamisalaan eivät kuulu pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset tuotteet, jotka kuuluvat direktiivin 89/398/ETY liitteenä olevan luettelon I 4. tai 8. ryhmään.

51 Siten voidaan todeta, että ensinnäkin sellaisen erityisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa yleisesti sallittuja lisäaineita — ja erityisesti L-karnitiinia — koskevan yhteisön oikeuden puuttuessa ja toiseksi tällaisten elintarvikkeiden koostumusta koskevan säännöstön puuttuessa yhteisön oikeudessa ei kielletä pääasiassa kyseessä olevan kaltaista tällaisten elintarvikkeiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita koskevaa kansallista lainsäädäntöä.

52 Edellä todettua ei voida kyseenalaistaa väittämällä, että direktiivissä 89/398/ETY ja 4.8.1986 tehdyssä hallinnollisessa päätöksessä käytetyssä luokittelussa on eroja.

53 Ensinnäkin on huomattava, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista lainsäädäntöä on tulkittava mahdollisimman pitkälle direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti, jotta direktiivillä tavoiteltu tulos saavutettaisiin (ks.

mm. edellä mainittu asia Marleasing, tuomion 8 kohta ja asia C-63/97, BMW, tuomio 23.2.1999, Kok. 1999, s. I-905, 22 kohta).

54 Näin ollen kansallisen tuomioistuimen on otettava huomioon direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohdassa annettu määritelmä sekä direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa varattu mahdollisuus käyttää ilmaisua ruokavaliovalmiste silloin kun kansallinen tuomioistuin tulkitsee sellaista kansallista lainsäädäntöä, jossa käytetään erilaisten ruokavaliovalmisteiden välisiin eroihin perustuvaa luokittelua.

55 Toiseksi erityisesti yhteisön oikeuden ja kansallisen lainsäädännön luokittelun välisistä eroista on todettava, että direktiivissä 89/398/ETY erotellaan toisaalta sellaiset elintarvikkeet, jotka kuuluvat direktiivin liitteenä olevassa luettelossa I mainittuihin ryhmiin ja joiden osalta direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään lisäaineluettelon antamisesta, ja toisaalta sellaiset muut elintarvikkeet, joiden osalta direktiivissä ei ole mitään erityisiä lisäaineita koskevia säännöksiä.

56 Direktiivissä 89/398/ETY tehdään toisaalta ero lisäaineiden ja ravitsemuksellisia tavoitteita omaavien aineiden välillä. Viimeksi mainittujen osalta 4 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisen luettelon antamisesta, joka koskee kaikkia direktiivissä 89/398/ETY tarkoitettuja elintarvikkeita.

57 Pääasiassa kyseessä oleva kansallinen lainsäädäntö perustuu sen sijaan, lukuun ottamatta erilaisten ruokavaliovalmisteiden välistä eroa, kahtiajakoon toisaalta teknologisia ja ravitsemuksellisia tavoitteita omaavien sallittujen lisäaineiden

välillä, toisaalta vauvoille tai pikkulapsille tarkoitettujen ravintoaineiden ja muiden erityisravinnoksi tarkoitettujen ravintoaineiden välillä.

58 Vaikka tämän tuomion 8 kohdassa mainituista ja direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi annetuista direktiiveistä, direktiivin 96/5/EY liitteestä IV ja direktiivin 91/321/ETY liitteestä III, ilmenee, että L-karnitiinia ei luokitella direktiivin 89/398/ETY järjestelmän mukaan lisäaineeksi vaan ravintoaineeksi, ei direktiivissä 89/398/ETY käyttöön otetussa luokittelussa kuitenkaan kielletä sellaista pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista lainsäädäntöä, joka perustuu olennaisilta osiltaan eroihin toisaalta teknologisia ja ravitsemuksellisia tavoitteita omaavien lisäaineiden välillä ja toisaalta vauvoille tai pikkulapsille tarkoitettujen ravintoaineiden ja muiden erityisravinnoksi tarkoitettujen ravintoaineiden välillä, muutoin kuin siinä tapauksessa, että kansallisen lainsäädännön seurauksena L-karnitiinin käyttö sallittaisiin sellaisten henkilöryhmien osalta, joiden osalta sen käyttö on kansallisessa lainsäädännössä kielletty, tai siinä tapauksessa, että L-karnitiinia käytetään sellaisia annosmääriä, jotka ylittävät edellä mainitussa lainsäädännössä sallitut annosmäärät tai päinvastoin.

59 Koska muita kuin tämän tuomion 8 kohdassa mainittuja direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan täytäntöönpanemiseksi annettavia direktiivejä ei ole annettu, mistään ei voida päätellä, eivätkä asianosaisetkaan ole vedonneet siihen, että voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaan yhteisön oikeudessa ja kansallisessa lainsäädännössä käytetyn luokittelun välisistä eroista seuraisi edellä mainitun kaltaisia seurauksia.

60 Edellä esitetyn perusteella voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaan direktiivissä 89/398/ETY ja sen täytäntöönpanemiseksi annetuissa direktiiveissä ei kielletä sitä, että jäsenvaltio pitää direktiivin 89/398/ETY täytäntöönpanon jälkeen voimassa aikaisemmin annetun pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen lainsäädännön, joka koskee erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita, vaikka tällainen säännöstö perustuisikin direktiivissä 89/398/ETY käytetystä luokittelusta eroavaan luokitteluun.

Neljäs ennakkoratkaisukysymys

61 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee lähinnä sitä, voiko yksityinen oikeussubjekti vedota direktiiviin 89/398/ETY sellaista pääasiassa kyseessä olevan kaltaista kansallista lainsäädäntöä vastaan, joka koskee erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita ja joka on vastoin direktiivin säädöksiä.

62 Tältä osin riittää se toteamus, että koska direktiivissä 89/398/ETY tai sen 4 artiklan täytäntöönpanemiseksi annetuissa direktiiveissä ei ole annettu sellaisia säännöksiä, jotka koskisivat erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta tai tämän tyyppisten tuotteiden valmistuksessa käytettäviä lisäaineita tai ravinnollisia tarkoituksia omaavia aineita, yhteisön oikeudessa ei sen nykytilassa ole minkäänlaista asiaa koskevaa sääntelyä, johon yksityinen voisi vedota riitauttaakseen kansallisen sääntelyn niiltä osin kuin se koskee sellaisia lisäaineita ja ravitsemuksellisia tavoitteita omaavia aineita, joiden käyttö on sallittu pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten ravintoaineiden valmistuksessa.

Viides ennakkoratkaisukysymys

63 Viimeisessä kysymyksessään kansallinen tuomioistuin kysyy pääasiassa sitä, velvoittavatko yhteisöjen oikeuden yleisistä oikeusperiaatteista ilmenevät vaatimukset ja etenkin luottamuksensuojan periaatteesta ilmenevät vaatimukset jäsenvaltioita silloin kun ne valvovat erityisravinnoksi tarkoitettujen elin-

tarvikkeiden koostumusta ja erityisesti silloin kun ne valvovat lisäaineiden ja ravinnollisia tavoitteita omaavien aineiden käyttöä elintarvikkeiden valmistuksessa.

64 Kansallinen tuomioistuin ei ole antanut selvitystä tästä kysymyksestä. Kun otetaan huomioon huomautukset, joita Arkopharma, joka väittää itsellään olevan yhteisön oikeuden nojalla oikeus myydä pääasiassa kyseessä olevia tuotteita on esittänyt, ja tarve antaa kansalliselle tuomioistuimelle sellainen vastaus, että kansallinen tuomioistuin voi ratkaista käsiteltävänään olevan asian, ennakkoratkaisukysymystä on tulkittava siten, että sillä pyritään saamaan vastaus siihen, ovatko kansalliset viranomaiset rajoitetut toiminnassaan Arkopharman luottamuksensuojan takia ainoastaan valvomaan tuotteiden yhdenmukaisuutta yhteisön säännösten kanssa L-karnitiinin käytön osalta.

65 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön oikeuden yleisten periaatteiden — joihin luottamuksensuojan periaatekin kuuluu — suojaamisesta johtuvat vaatimukset sitovat jäsenvaltioita myös silloin, kun ne panevat täytäntöön yhteisön oikeussääntöjä, ja täytäntöönpanon jälkeenkin jäsenvaltioiden tulee mahdollisuuksiensa mukaan soveltaa näitä oikeussääntöjä siten, että vaatimuksia pyritään noudattamaan. Silloin kun kansallinen lainsäädäntö kuuluu yhteisön oikeuden soveltamisalaan, yhteisöjen tuomioistuimen, jolta on pyydetty ennakkoratkaisua, tulee antaa kaikki tarvittavat tulkintaa koskevat tiedot, joita kansallinen tuomioistuin tarvitsee arvioidessaan sitä, onko lainsäädäntö niiden yleisten oikeusperiaatteiden mukainen, joiden noudattamista yhteisöjen tuomioistuin valvoo (ks. perusoikeudet, jotka kuuluvat yleisiin oikeusperiaatteisiin, asia C-2/92, Bostock, tuomio 24.3.1994, Kok. 1994, s. I-955, 16 kohta).

66 Kuten Arkopharma korostaa, luottamuksensuojan periaate perustuu välittömästi oikeusvarmuuden periaatteeseen, joka edellyttää, että oikeussäännöt ovat selviä ja täsmällisiä ja jonka tarkoituksena on taata niiden tilanteiden ja oikeudellisten

suhteiden ennakoitavuus, joihin yhteisön oikeutta sovelletaan. (ks. asia C-63/93, Duff ym., tuomio 15.2.1996, Kok. 1996, s. I-569, 20 kohta).

67 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan luottamuksensuojan periaatteeseen voidaan kuitenkin vedota yhteisön säännöksiä ja määräyksiä vastaan vain silloin, kun yhteisö on itse luonut tilanteen, johon perusteltu luottamus perustuu (ks. esim. asia C-22/94, Irish Farmers Association ym., tuomio 15.4.1997, Kok. 1997, s. I-1809, 19 kohta). Erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskeva yhteisöjen säännöstö ei ole luonut sellaista tilannetta, jonka perusteella Arkopharmalle olisi syntynyt sellainen perusteltu luottamus, johon se kykenisi vetoamaan tukeakseen asemaansa.

68 Kuten direktiivin 89/398/ETY viidennestä perustelukappaleesta ilmenee, direktiivillä pyritään ennen kaikkea valvomaan tehokkaasti erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita, kun taas, kuten tämän tuomion 44—59 kohdasta ilmenee, itse direktiivissä ei säädetä tämän tyyppisten elintarvikkeiden koostumusta koskevista vaatimuksista eikä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista elintarvikkeiden valmistuksessa sallituista lisäaineista tai ravinnollisia tavoitteita omaavista aineista.

69 Tästä seuraa, että kansallisen tuomioistuimen harjoittama valvonta voi kolmea direktiivin 89/398/ETY täytäntöönpanemiseksi annettua direktiiviä lukuun ottamatta ulottua vain sen tutkimiseen, onko kansallista lainsäädäntöä noudatettu erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa sallittujen lisäaineiden ja ravinnollisia tavoitteita omaavien aineiden osalta.

70 Arkopharma vetoaa niin ikään siihen, että mahdollisuutta, joka jäsenvaltioilla on niiden soveltaessa muun muassa direktiivin 89/398/ETY 10 artiklan 2 kohdan nojalla omaa lainsäädäntöään, joka koskee erityisravinnoksi tarkoitettujen elin-

tarvikkeiden koostumusta ja niiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita koskevia vaatimuksia, on arvioitava niiden säännösten ja periaatteiden perusteella, jotka koskevat tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

71 Arkopharman väittämän mukaan jäsenvaltiot voivat käyttää oikeuttaan säännellä direktiivin 89/398/ETY soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden koostumusta vain EY:n perustamissopimuksen 30, 34 ja 36 artiklasta (joista on muutettuina tullut EY 28, EY 29 ja EY 30 artikla), joissa säädetään tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, ilmenevin varauksin, koska kansalliset säännökset, jotka koskevat erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta ja niiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita, saattavat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa.

72 Tässä tapauksessa pääasian asiakirjoista ei kuitenkaan ilmene, että Arkopharma olisi harjoittanut kyseisten tuotteiden tuonti- tai vientitoimintaa. Näin ollen yhteisöjen tuomioistuin ei ole voinut tutkia, olisiko tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia sääntöjä ja periaatteita pitänyt soveltaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen toimintaan. Tällaisen päätöksen tekeminen kuuluu siten kansalliselle tuomioistuimelle, jolla yksin on toimivalta todeta käsittelemänsä asian tosiseikat ja punnita niitä.

73 Viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen on näin ollen vastattava, että jäsenvaltiot ovat velvoitettuja erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen ja erityisesti lisäaineiden ja ravinnollisia tavoitteita omaavien aineiden valvonnan osalta noudattamaan yhteisön oikeuden yleisistä periaatteista ja etenkin luottamuksensuojan periaatteesta ilmeneviä vaatimuksia. Arkopharmalle ei kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa ole voinut yhteisön lainsäädännön vuoksi syntyä sellaista perusteltua luottamusta, johon se voisi tehokkaasti vedota. On kansallisen tuomioistuimen asiana päättää, onko tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisöjen sisällä koskevia sääntöjä sovellettava pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen toimintaan.

Oikeudenkäyntikulut

74 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ranskan hallitukselle ja 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 Grassen 19.7.1996 esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston

direktiivin 89/398/ETY 1 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset ravintolisävalmisteet, jotka sisältävät L-karnitiinia huomattavia määriä ja joita markkinoidaan ilmoittamalla, että niillä on erityisiä ravitsemuksellisia tarkoituksia, kuuluvat direktiivin soveltamisalaan niin kauan kuin kansallinen tuomioistuin ei ole todennut, että ravintolisävalmisteet eivät täytä valmistajan ilmoittamia ravitsemuksellisia tarkoituksia tai että ne eivät tyydytä mainitun direktiivin 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen käyttäjäluokkien ravinnollisia erityistarpeita.

2) Voimassa olevan yhteisön lainsäädännön mukaan direktiivissä 89/398/ETY ja sen täytäntöönpanemiseksi annetuissa direktiiveissä ei kielletä sitä, että jäsenvaltio pitää direktiivin 89/398/ETY täytäntöönpanon jälkeen voimassa aikaisemmin annetun pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen kansallisen lainsäädännön, joka koskee erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistuksessa sallittuja lisäaineita, vaikka tällainen säännöstö perustuisikin direktiivissä 89/398/ETY käytetystä luokittelusta eroavaan luokitteluun.

3) Koska direktiivissä 89/398/ETY tai sen 4 artiklan täytäntöönpanemiseksi annetuissa direktiiveissä ei ole annettu sellaisia säännöksiä, jotka koskisivat erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumusta tai tämän tyyppisten tuotteiden valmistuksessa käytettäviä lisäaineita tai ravinnollisia tarkoituksia omaavia aineita, yhteisön oikeudessa ei sen nykytilassa ole minkäänlaista asiaa koskevaa sääntelyä, johon yksityinen voisi vedota riitauttaakseen kansallisen sääntelyn niiltä osin kuin se koskee sellaisia lisäaineita ja ravitsemuksellisia tavoitteita omaavia aineita, joiden käyttö on sallittu pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten ravintoaineiden valmistuksessa.

4) Jäsenvaltiot ovat velvoitettuja erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden koostumuksen ja erityisesti lisäaineiden ja ravinnollisia tavoitteita omaavien aineiden valvonnan osalta noudattamaan yhteisön oikeuden yleisistä periaatteista ja etenkin luottamuksensuojan periaatteesta ilmeneviä vaatimuksia. Arkopharmalle ei kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa ole voinut yhteisön lainsäädännön vuoksi syntyä sellaista perusteltua luottamusta, johon se voisi tehokkaasti vedota. On kansallisen tuomioistuimen asiana päättää, onko tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisöjen sisällä koskevia sääntöjä sovellettava pääasiassa kyseessä olevan kaltaiseen toimintaan.

Schintgen Hirsch Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 18 päivänä toukokuuta 2000.

R. Grass

kirjaaja

J. C. Moitinho de Almeida

kuudennen jaoston puheenjohtaja