JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

JÁN MAZÁK

8 päivänä syyskuuta 2009 [1]

1. Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut kanteen, jossa se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on suhteellisuusperiaatteen vastaisesti säätänyt ennakkolupajärjestelmästä valmistuksen apuaineille ja elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, niiden tilanteiden osalta, joissa ne ovat peräisin muista jäsenvaltioista, joissa nämä apuaineet ja elintarvikkeet on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön lainsäädäntö*

2. Valmistuksen apuaineita sinänsä ei ole yhdenmukaistettu horisontaalisesti yhteisön tasolla. Yhteisön lainsäädännöllä yhdenmukaistetaan ainoastaan tiettyjä valmistuksen apuaineiden ryhmiä [2] sekä valmistuksen apuaineiden käyttöä tiettyjen elintarvikkeiden [3] valmistuksessa koskevat säännökset.

3. Valmistuksen apuaineita koskevat kansalliset säännökset ovat osa elintarvikelainsäädäntöä, ja niiden on siten täytettävä elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002 [4] säädetyt vaatimukset. Asetuksessa vahvistetaan riskianalyysin periaate ja ennalta varautumisen periaate elintarvikelainsäädäntöä koskevina yleisinä periaatteina.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – Esim. uuttamisliuottimet, joita koskevat säännökset yhdenmukaistetaan elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttamisliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 13.6.1988 annetulla neuvoston direktiivillä 88/344/EY (EYVL L 157, s. 28).

3 – Esim. viinin yhteisestä markkinajärjestelystä 17.5.1999 annetun asetuksen (EY) N:o 1493/1999 (EYVL L 179, s. 1) soveltamisalaan kuuluvat viinit.

4 – EYVL L 31, s. 1.

B *Valmistuksen apuaineita koskeva Ranskan lainsäädäntö*

4. Ranskassa valmistuksen apuaineita koskevat oikeussäännöt vahvistettiin yleisten hallinnollisten määräysten antamisesta tavaroiden myyntiin liittyvien petosten ja elintarvikkeiden väärennösten estämisestä 1.8.1905 annetun lain soveltamisesta elintarvikkeisiin 15.4.1912 annetulla asetuksella (décret portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires), sellaisena kuin se on muutettuna 12.2.1973 annetulla asetuksella nro 73-138 ja 26.3.1999 annetulla asetuksella nro 99-242 (jäljempänä vuoden 1912 asetus).

5. Vuoden 1912 asetus perustuu ennakkolupajärjestelmään. Tämä merkitsee, että ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita ja elintarvikkeita ei saa saattaa markkinoille, jos niihin on lisätty tai jos niiden valmistuksessa on käytetty kemikaaleja. [5] Kielto ei kuitenkaan koske kemikaaleja, joiden käyttö on erikseen sallittu vuoden 1912 asetuksen mukaisesti tehdyillä päätöksillä.

6. Vuoden 1912 asetuksen nojalla on tehty useita päätöksiä. Niissä määritellään yleensä kyseinen sallittu aine, sen käyttötarkoitus sekä elintarvikkeet, joissa sen käyttö on sallittua. Päätöksissä täsmennetään myös puhtausvaatimukset ja muut valmistuksen apuaineilta vaadittavat ominaisuudet sekä määritellään paitsi edellytykset kyseisen apuaineen käytölle valmistusprosessissa myös valmistuksessa käytettyjen apuaineiden suurimmat sallitut jäämät valmiissa elintarvikkeessa. Vain neljään näistä päätöksistä sisältyy vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke.

7. Vuoden 1912 asetus kumottiin elintarvikkeissa sallituista valmistuksen apuaineista 31.7.2001 annetulla asetuksella (décret relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine) nro 2001-725 (jäljempänä vuoden 2001 asetus), joka kuitenkin tuli voimaan vasta 2.12.2006.

8. Vuoden 2001 asetuksen 1 artiklassa esitetään "valmistuksen apuaineiden" määritelmä ja määritellään asetuksen aineellinen soveltamisala. Määritelmän mukaan valmistuksen apuaineella tarkoitetaan

"ainetta, jota ei sellaisenaan kuluteta elintarvikkeena ja jota käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineen, elintarvikkeen tai sen ainesosan prosessoinnissa ja joka itse tai jonka johdannainen saattaa esiintyä lopullisessa valmisteessa tahattomasti, teknisesti väistämättömästi muodostuneena jäämänä, josta ei saa aiheutua vaaraa

5 – Vuoden 1912 asetuksessa käytettyyn "kemikaalien" käsitteeseen sisältyvät myös "valmistuksen apuaineet", joita ei vielä tunnettu vuonna 1912.

terveydelle ja jolla ei voi olla teknologista vaikutusta valmiissa tuotteessa”.

9. Vuoden 1912 asetuksen tapaan vuoden 2001 asetus perustuu järjestelmään, jossa edellytetään ennakkoluvan hakemista valmistuksen apuaineille. Vuoden 2001 asetuksen 2 §:stä ilmenee, että kulutus-, maatalous-, terveys- ja teollisuusasioista vastaavat ministerit tekevät yhteisen päätöksen, jossa vahvistetaan ensinnäkin sallittujen valmistuksen apuaineiden luettelo sekä tarvittaessa niiden käyttöä koskevat edellytykset ja niiden suurimmat sallitut jäämät, toiseksi kyseisiin aineisiin sovellettavat tunnistamis- ja puhtausvaatimukset ja kolmanneksi apu- tai laimennusaineina käytettäviä aineita koskevat säännöt.

10. Vuoden 2001 asetuksen 3 §:ssä säädetään mahdollisuudesta hakea muutosta sen 2 §:ssä tarkoitettuun päätökseen. Siinä todetaan seuraavaa:

”Kuka tahansa luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö voi esittää hakemuksen, jossa haetaan 2 §:ssä tarkoitetun päätöksen muuttamista tai täydentämistä. Hakemus ja sen tutkimiseen tarvittava asiakirja-aineisto osoitetaan direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudesille (kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaava pääosasto), joka toimittaa ne edelleen Agence française sanitaire des alimentsille (Ranskan elintarviketurvallisuusvirasto).

Hakemusasiakirjoja koskevat säännökset annetaan kulutus-, maatalous-, terveys- ja teollisuusasioista vastaavien ministerien päätöksellä.

Kun kaikki vaadittavat asiakirjat on toimitettu, kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaava pääosasto ilmoittaa vastaanottaneensa hakemuksen ja toimittaa sen edelleen Ranskan elintarviketurvallisuusvirasto. Virasto antaa lausuntonsa neljän kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut hakemuksen.

Kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaava pääosasto ilmoittaa hakijalle elintarviketurvallisuusviraston lausunnosta sekä kyseisen lausunnon perusteella tehdystä perustellusta ministerin päätöksestä. Ilmoitus on lähetettävä kuukauden kuluessa siitä, kun lausunto on annettu.”

11. Vuoden 2001 asetuksen 6 §:n mukaan sellaisten valmistuksen apuaineiden, jotka eivät ole vuoden 2001 asetuksen 2 §:n säännösten mukaisia, ja sellaisten elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa käytetyt valmistuksen apuaineet eivät ole vuoden 2001 asetuksen 2 §:n säännösten mukaisia, hallussapito tai esillepano myyntiä varten, myytäväksi saattaminen, myynti tai ilmaisjakelu on kiellettyä.

12. Vuoden 2001 asetuksen 6 §:ään sisältyy kuitenkin vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke, jossa säädetään seuraavaa:

”Nämä säännökset eivät kuitenkaan estä vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamista

a) edellä 1 momentissa tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, jotka ovat peräisin muista Euroopan yhteisön jäsenvaltioista tai muista Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolina olevista valtioista, jos näissä valtioissa on käytössä valmistuksen apuaineiden käytöstä aiheutuvien riskien arviointimenetelmä, jolla taataan tässä asetuksessa vaadittua tasoa vastaava turvallisuuden taso

b) valmistuksen apuaineisiin, jotka ovat peräisin muista Euroopan yhteisön jäsenvaltioista tai muista Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen osapuolina olevista valtioista ja joiden puhtausvaatimukset poikkeavat 2 §:ssä tarkoitetussa päätöksessä vahvistetuista vaatimuksista, jos kyseiset vaatimukset on vahvistettu jossakin näistä valtioista tai jos toimivaltainen viranomainen on jossakin näistä valtioista antanut kyseisistä vaatimuksista virallisesti julkaistun myönteisen lausunnon.”

13. Vuoden 2001 asetuksen 7 §:n mukaan kyseisen asetuksen oli määrä tulla voimaan päivästä, jona sen 2 §:ssä tarkoitettu päätös julkaistaan. Koska kyseinen päätös eli valmistuksen apuaineiden käytöstä tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa tehty päätös (jäljempänä vuoden 2006 päätös) hyväksyttiin 19.10.2006 ja julkaistiin Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä 2.12.2006, vuoden 2001 asetuksen katsotaan tulleen voimaan 2.12.2006.

II Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely ja asianosaisten lausumat

14. Koska komissio katsoi, ettei Ranskan tasavalta ollut noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan sen vuoksi, että se oli säätänyt ennakkolupajärjestelmästä valmistuksen apuaineille ja elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, niiden tilanteiden osalta, joissa ne ovat peräisin muista jäsenvaltioista, joissa nämä apuaineet ja elintarvikkeet on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, ja toissijaisesti, että Ranskan tasavalta ei ollut ottanut käyttöön riittävän selkeää, helposti käytettävissä olevaa, avointa ja oikeusvarmuuden vaatimukset täyttävää menettelyä käyttölupien saamiseksi valmistuksen apuaineille, se lähetti 18.10.2005 Ranskan tasavallalle EY 226 artiklassa tarkoitetun virallisen huomautuksen. [6]

6 – Kyseessä oli täydentävä virallinen huomautus, joka kumosi ja korvasi 3.7.1996 päivätyn virallisen huomautuksen ja 27.3.1998 päivätyn perustellun lausunnon.

15. Koska komissio ei ollut tyytyväinen Ranskan tasavallan 16.2.2006 päivätyssä vastauksessa [7] esittämiin perusteluihin, se antoi tälle 4.7.2006 perustellun lausunnon, jossa se vaati Ranskan viranomaisia toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa.

16. Ranskan viranomaisten perusteltuun lausuntoon 8.9.2006 antamassaan vastauksessa esittämistä perusteluista huolimatta komissio nosti nyt tarkasteltavana olevan kanteen, jossa se vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on suhteellisuusperiaatetta noudattamatta säätänyt ennakkolupajärjestelmästä valmistuksen apuaineille ja elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, niiden tilanteiden osalta, joissa nämä apuaineet ja elintarvikkeet ovat peräisin muista jäsenvaltioista, joissa ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, sekä velvoittamaan Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

17. Ranskan tasavalta puolestaan vaatii vastineessaan ja vastauskirjelmässään esittämiensä väitteiden perusteella, että yhteisöjen tuomioistuin hylkää kanteen ja velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

7 – Ranskan viranomaisten pyynnöstä komissio suostui pidentämään viralliseen huomautukseen vastaamista varten asetettua määräaikaa.

III Arviointi

A *Ennakkolupajärjestelmä tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä*

18. Tässä tapauksessa ei ole kiistetty, että sekä vuoden 1912 että vuoden 2001 asetuksella käyttöön otetut valmistuksen apuaineita koskevat ennakkolupajärjestelmät ovat määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä.

19. Yhteisöjen tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus tarkastella toista vuoden 1912 asetuksella käyttöön otettua ennakkolupajärjestelmää, joka koski vitamiineja ja kivennäisaineita. Kyseisessä asiassa 5.2.2004 antamassaan tuomiossa [8] yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että lainsäädäntö, jonka mukaan vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden myynti edellyttää näiden ravintoaineiden merkitsemistä ensin niin sanottuun positiiviluetteloon, tekee kyseisten elintarvikkeiden myynnin vaikeammaksi ja kalliimmaksi ja on siten EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

8 – Asia C-24/00, komissio v. Ranska (Kok., s. I-1277, 23 kohta).

20. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti ja yleisti tämän oikeuskäytännön asiassa Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers ja Andibel 19.6.2008 antamassaan tuomiossa [9] toteamalla, että säännöstö, jonka mukaan tiettyjen tavaroiden kaupan pitäminen edellyttää niiden merkitsemistä ensin ”positiiviluetteloon”, tekee kyseisten tavaroiden kaupan pitämisen vaikeammaksi ja kalliimmaksi ja rajoittaa tämän vuoksi jäsenvaltioiden välistä kauppaa.

21. Tämä oikeuskäytäntö on mielestäni sovellettavissa nyt käsiteltävään asiaan. Vuosien 1912 ja 2001 asetukset perustuvat kumpikin valmistuksen apuaineiden ennakkolupajärjestelmään, jonka mukaan valmistuksen apuaineiden ja sellaisten elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattaminen edellyttää kyseisten valmistuksen apuaineiden merkitsemistä ensin sallittujen aineiden positiiviluetteloon. Tämä järjestelmä tekee näin muista jäsenvaltioista peräisin olevien ja siellä laillisesti valmistettujen ja/tai markkinoille saatettujen valmistuksen apuaineiden sekä elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattamisen vaikeammaksi ja kalliimmaksi ja rajoittaa näin yhteisön sisäistä kauppaa.

22. Mielestäni näin ei voitaisi katsoa, jos ennakkolupajärjestelmään sisältyisi vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke, jolla poistettaisiin kielteiset vaikutukset, joita kyseisestä järjestelmästä aiheutuu saatettaessa markkinoille muista jäsenvaltioista peräisin olevia ja siellä laillisesti valmistettuja ja/tai markkinoille saatettuja valmistuksen apuaineita sekä sellaisia elintarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita. Tässä tapauksessa näin ei kuitenkaan ole.

23. Ainoastaan neljään vuoden 1912 asetuksen mukaisesti tehdyistä päätöksistä sisältyy vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke. Vuoden 2001 asetuksessa on tällainen lauseke. Siinä kuitenkin rajoitutaan – kuten sen sanamuodosta ilmenee – turvaamaan vapaa liikkuvuus valmistuksen apuaineille ja sellaisille elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, jos nämä ovat peräisin yksinomaan valtioista, jotka takaavat Ranskan lainsäädännössä vaadittua tasoa vastaavan turvallisuuden tason.

B *Ennakkolupajärjestelmän oikeuttaminen*

24. Vaikka kyseinen ennakkolupajärjestelmä on määrällistä rajoitusta vaikutuksiltaan vastaava toimenpide, vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sellainen kansallinen lainsäädäntö, joka rajoittaa tavaroiden vapaata liik-

9 – Asia C-219/07 (Kok., s. I-4475, 23 kohta).

kuvuutta, ei välttämättä ole yhteisön oikeuden vastainen, jos sitä voidaan pitää perusteltuna jonkin EY 30 artiklassa mainitun yleistä etua koskevan syyn tai jonkin pakottavan vaatimuksen takia. [10]

25. Koska valmistuksen apuaineiden käyttöä koskevaa ennakkolupajärjestelmää voidaan Ranskan hallituksen mukaan perustella kansanterveyden suojelun vaatimuksella, joka mainitaan nimenomaisesti EY 30 artiklassa, on seuraavaksi tutkittava, ovatko edellytykset EY 28 artiklan yleisestä säännöstä poikkeamiseen olemassa.

26. Komissio väittää, ettei valmistuksen apuaineiden yleistä ennakkolupajärjestelmää voida perustella kansanterveyden suojelun tavoitteella, koska tällainen tavoite olisi suhteeton verrattuna mahdollisiin riskeihin, joita valmistuksen apuaineista voi aiheutua ihmisen terveydelle. Komissio ei periaatteessa kiellä, etteikö tietyille valmistuksen apuaineiden ryhmille voitaisi vaatia ennakkolupaa, mutta tämä edellyttäisi sitä, että järjestelmää käytetään kohdennetusti ja sen käytölle esitetään kunkin valmistuksen apuaineiden ryhmän osalta tarkat tieteelliset perusteet.

27. Ranskan hallitus puolestaan väittää, että valmistuksen apuaineista voi aiheutua kansanterveydelle riskejä, jotka liittyvät valmistuksen apuaineiden jäämiin ja/tai niistä muodostuneisiin uusiin yhdisteisiin valmiissa tuotteissa. Väitteensä tueksi Ranskan hallitus viittaa ensinnäkin 13.8.2008 päivättyyn Ranskan elintarviketurvallisuusviraston (jäljempänä AFSSA) tiedotteeseen, jossa esitetään yhteenveto elintarviketeollisuudessa käytettyjen valmistuksen apuaineiden käyttöä koskevien lupahakemusten arviointien tuloksista kahdeksan vuoden ajalta, ja toiseksi huhtikuussa 2007 julkaistuun AFSSA:n tutkimukseen, jossa tarkastellaan elintarvikkeiden valmistusmenetelmien vaikutusta uusien yhdisteiden muodostumiseen.

28. Ranskan hallituksen mukaan ennalta varautumisen periaate merkitsee, että kun on epävarmaa, kohdistuuko henkilöiden terveyteen riskejä tai ovatko tällaiset riskit merkittäviä, jäsenvaltio voi toteuttaa suojatoimia joutumatta odottamaan, että näiden riskien todellisuus ja vakavuus on täysin osoitettu. Tällä perusteella Ranskan hallitus katsoo, ettei sen tarvitse näyttää täsmällisesti ja tieteellisesti toteen valmistuksen apuaineista aiheutuvan riskin olemassaoloa sen osoittamiseksi, että ennakkolupajärjestelmä on perusteltavissa kansanterveyttä koskevilla vaatimuksilla. Sen tehtävänä on osoittaa ainoastaan riskit, joita voi aiheutua valmistuksen apuaineiden käytöstä.

10 – Ks. asia 120/78, Rewe-Zentral, tuomio 20.2.1979 (Kok., s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403, 8 kohta); asia C-420/01, komissio v. Italia, tuomio 19.6.2003 (Kok., s. I-6445, 29 kohta), asia C-270/02, komissio v. Italia, tuomio 5.2.2004 (Kok., s. I-1559, 21 kohta) ja asia C-366/04, Schwarz, tuomio 24.11.2005 (Kok., s. I-10139, 30 kohta).

29. Komissio ei kiistä, että ennakkolupajärjestelmä on kansanterveyden suojeluun soveltuva keino. Kysymys on siitä, onko tällainen terveyden suojelu tarpeen, toisin sanoen voivatko valmistuksen apuaineet sinänsä muodostaa sellaisen riskin kansanterveydelle, että kansanterveyden suojelu on tarpeen varmistaa ennakkolupajärjestelmällä.

30. Ennen kuin siirryn tarkastelemaan, onko valmistuksen apuaineista kansanterveydelle aiheutuva riski näytetty toteen, korostan, että itse valmistuksen apuaineita koskevan ennakkolupajärjestelmän oikeasuhteisuuden arviointi, josta on kysymys tässä tapauksessa, on tarpeen erottaa kyseisessä järjestelmässä tavaroiden markkinoille saattamisen kieltämiseksi tehtyjen konkreettisten päätösten oikeasuhteisuuden arvioinnista, josta oli kysymys esimerkiksi asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annetussa tuomiossa. [11] Kansanterveydelle aiheutuvan riskin olemassaolon toteen näyttäminen on näissä kahdessa tapauksessa arvioitava eri tavalla.

31. Lisäksi on huomattava, ettei komission kanne koske ennakkolupajärjestelmässä tehtyjä päätöksiä, joiden tarkoituksena on kieltää jonkin tietyn aineen markkinoille saattaminen. Se koskee vain itse ennakkolupajärjestelmää.

32. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntönä on, että silloin, kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu ja siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus, jäsenvaltioiden asiana on päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tässä huomioon yhteisön sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset. [12]

33. Edelleen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi, että EY 30 artiklaan vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on lisäksi 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 kaupan pitäminen aiheuttaa todellisen vaaran kansanterveydelle. [13]

11 – Edellä alaviitteessä 8 mainittu asia, tuomion 49–75 kohta.

12 – Ks. asia C-88/07, komissio v. Espanja, tuomio 5.3.2009 (Kok., s. I-1353, 86 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

13 – Ks. edellä alaviitteessä 12 mainittu asia komissio v. Espanja, tuomio 5.3.2009 (89 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

34. Ensi näkemältä saattaa vaikuttaa siltä, että näiden oikeuskäytännössä vakiintuneiden periaatteiden välillä olisi ristiriita. Yhtäältä elintarvikkeiden markkinoille saattamisen edellyttämän ennakkoluvan arvioimiseksi riittää, kun osoitetaan tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitseva epävarmuus, toisaalta taas vaaditaan osoittamaan kussakin tapauksessa erikseen, että kyseisten tuotteiden markkinoille saattaminen aiheuttaisi kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen todellisen riskin kansanterveydelle.

35. Tässä yhteydessä on erotettava toisistaan itse ennakkolupajärjestelmä ja kyseisen järjestelmän mukaan tehdyt konkreettiset päätökset, joilla kielletään tavaroiden markkinoille saattaminen. Mielestäni itse ennakkolupajärjestelmän osalta riittää, kun osoitetaan tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitseva epävarmuus, kun taas tavaroiden markkinoille saattamisen kieltämiseksi tehtyjen konkreettisten päätösten osalta on osoitettava tapauskohtaisesti ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että kyseisten tuotteiden markkinoille saattaminen aiheuttaisi todellisen vaaran kansanterveydelle.

36. Näin ollen Ranskan hallitus on mielestäni täyttänyt todistusvelvollisuutensa. AFSSA:n 13.8.2008 antama tiedote ja huhtikuussa 2007 julkaisema tutkimus antavat riittävän näytön. Ne osoittavat, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus siitä, ovatko valmistuksen apuaineet ihmisen terveydelle vaarattomia.

37. Siltä osin kuin on kyse siitä komission väitteestä, jonka mukaan ennakkolupaa voitaisiin vaatia vain tietyille valmistuksen apuaineiden ryhmille edellyttäen, että lupajärjestelmää käytetään kohdennetusti ja että sen käytölle esitetään kunkin valmistuksen apuaineiden ryhmän osalta tarkat tieteelliset perusteet, olen samaa mieltä Ranskan hallituksen kanssa siitä, että valmistusprosessien jatkuvan kehityksen vuoksi on vaikea ennakoida, mitä aineita voidaan käyttää valmistuksen apuaineina, ja määritellä ennalta, mitkä valmistuksen apuaineiden ryhmät ovat terveydelle vaarattomia.

38. Näin ollen kyseinen valmistuksen apuaineiden ennakkolupajärjestelmä on mielestäni todellakin perusteltavissa kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

C Menettely muutoksen hakemiseksi valmistuksen apuaineiden positiiviluetteloon

39. Komissio väittää, että valmistuksen apuaineiden käyttöä koskeva ennakkolupajärjestelmä ei täytä asiaa koskevan yhteisöjen

tuomioistuimen oikeuskäytännön edellytyksiä, joiden mukaan menettelyyn, jonka avulla talouden toimijat voivat hakea valmistuksen apuaineiden merkitsemistä sallittujen apuaineiden kansalliseen luetteloon, on voitava turvautua helposti, se on voitava saattaa päätökseen kohtuullisessa ajassa ja, jos se päättyy merkitsemisen epäämiseen, asia on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi.

40. Tässä yhteydessä on muistettava, että yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallinen säännöstö, jonka mukaan tiettyjen tavaroiden myynti edellyttää niiden sisällyttämistä ennakolta positiiviluetteloon, on yhteisön oikeuden mukainen ainoastaan, jos useat edellytykset täyttyvät. [14] Yksi näistä edellytyksistä on, että kyseiseen säännöstöön on liitettävä menettely, jonka avulla talouden toimijat voivat hakea tavaroiden merkitsemistä sallittujen tuotteiden kansalliseen positiiviluetteloon. Tähän menettelyyn on voitava turvautua helposti, mikä edellyttää, että siitä nimenomaisesti säädetään yleisesti sovellettavassa toimessa, se on voitava saattaa päätökseen kohtuullisessa ajassa ja, jos se päättyy merkitsemisen epäämiseen, joka on perusteltava, asia on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi. [15]

41. Mielestäni edellä mainitut edellytykset ovat sellaisia kriteerejä, joiden perusteella kyseisen kansallisen lainsäädännön oikeasuhteisuutta voidaan arvioida.

42. Kuten tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohdassa totesin, yhteisöjen tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus tutkia vuoden 1912 asetuksella käyttöön otettua ennakkolupajärjestelmää asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 antamassaan tuomiossa. [16] Siinä yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että vuoden 1912 asetuksen osalta menettely, jonka avulla talouden toimijat voivat hakea tavaran merkitsemistä sallittujen tavaroiden kansalliseen positiiviluetteloon, ei täytä tämän ratkaisuehdotuksen 35 kohdassa mainittuja edellytyksiä.

43. Vuoden 2001 asetuksella käyttöön otetun ennakkolupajärjestelmän osalta komissio puolestaan korostaa, että vaikka kyseiseen järjestelmään sisältyykin menettely, jossa voidaan muuttaa tai täydentää sallittujen valmistuksen apuaineiden luetteloa, se ei silti täytä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistettuja edellytyksiä, ja tähän on useita syitä.

44. Ensinnäkin komissio huomauttaa, että kyseisessä järjestelmässä kaikki sellaiset hakemukset, jotka koskevat uusien aineiden

14 – Ks. asia C-344/90, komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992 (Kok., s. I-4719, 8–10 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen); edellä alaviitteessä 8 mainittu asia komissio v. Ranska, tuomion 25 kohta ja edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers, tuomion 33–36 kohta.

15 – Ks. edellä alaviitteessä 9 mainittu asia Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers, tuomion 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

16 – Edellä alaviitteessä 8 mainittu asia, tuomion 36–42 kohta.

merkitsemistä sallittujen apuaineiden luetteloon, käsitellään samalla tavalla ottamatta lainkaan huomioon sitä, onko kyse kotimaisesta aineesta, jolle ei ole vielä myönnetty lupaa, vai aineesta, joka on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu valmistuksen apuaineena markkinoille toisessa jäsenvaltiossa. Ranskan hallitus ei kiistä tätä väitettä. Se kuitenkin huomauttaa, että se, että aine on saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, ei voi vapauttaa sitä AFSSA:n ja Ranskan toimivaltaisten viranomaisten tutkimuksesta.

45. En katso, että etuuskohtelun myöntämistä kyseisessä lupamenettelyssä sellaisille uusille aineille, jotka on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille valmistuksen apuaineina toisessa jäsenvaltiossa, voidaan pitää edellytyksenä, jonka on täytyttävä, ennen kuin kansallista säännöstä, jossa edellytetään ennakkolupaa tiettyjen tavaroiden markkinoille saattamiseksi, voidaan pitää yhteisön oikeuden mukaisena. Sellainen olisi vastoin itse ennakkolupajärjestelmän tarkoitusta.

46. Toiseksi [17] komissio kiinnittää huomiota siihen, että vaikka lupamenettelyn edellytetään olevan helppokäyttöinen, ministerin päätöstä, jossa määriteltäisiin, mitä asiakirjoja luetteloon merkitsemistä koskevaan hakemukseen vaaditaan, ei vieläkään ole tehty. Ranskan hallitus vastaa, että AFSSA julkaisi 2.7.2003 internetsivustollaan ”Ohjeet valmistuksen apuaineiden elintarvikekäyttöä koskevan hakemuksen laatimiseen” -nimisen asiakirjan, joka on tarkoitettu avuksi lupahakemusasiakirjojen esittämiseen.

47. Olen täysin samaa mieltä siitä, että mahdollisuus hankkia tietoja luetteloon merkitsemistä koskevaan hakemukseen vaadittavista asiakirjoista vaikuttaa ilman muuta siihen, miten helppo lupamenettelyyn on turvautua. Lisäksi on huomattava, että vuoden 2001 asetuksessa säädetty määräaika sallittujen apuaineiden luetteloon merkitsemistä koskevan hakemuksen tutkimiselle alkaa päivästä, jolloin kaikki hakemukseen vaadittavat asiakirjat on toimitettu.

48. Ilman, että on tarpeen tarkastella asiakirjan ”Ohjeet valmistuksen apuaineiden elintarvikekäyttöä koskevan hakemuksen laatimiseen” sisältöä, totean olevani komission kanssa samaa mieltä siitä, ettei kyseinen asiakirja voi missään tapauksessa korvata vuoden 2001 asetuksen 3 §:ssä tarkoitettua ministerin päätöstä, jossa on tarkoitus määritellä hakemukseen liitettävää asiakirjaaineistoa koskevat säännöt.

49. Henkilö, joka hakee aineen merkitsemistä sallittujen valmistuksen apuaineiden luette-

17 – Olen selvyyden vuoksi muuttanut komission väitteiden järjestystä.

loon, ei asioi AFSSA:n kanssa, joka on laatinut ”Ohjeet valmistuksen apuaineiden elintarvikekäyttöä koskevan hakemuksen laatimiseen”. Vuoden 2001 asetuksen 3 §:n mukaan hakijan on toimitettava hakemuksensa kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaavalle pääosastolle, joka tekee siitä lopullisen päätöksen. Hakijan kannalta AFSSA on pelkkä neuvoa-antava elin. Tästä syystä AFSSA:n ohjeilla ei ole eikä voi olla sitovaa vaikutusta henkilöihin, jotka hakevat aineiden merkitsemistä sallittujen valmistuksen apuaineiden luetteloon.

50. Kolmanneksi komissio katsoo, että nykyisen, vähintään viisi kuukautta kestävän menettelyn tulisi olla huomattavasti lyhyempi, jos aine on jo hyväksytty valmistuksen apuaineeksi toisessa jäsenvaltiossa. Komission mukaan viranomainen käyttää hakemuksen tutkimiseen joka tapauksessa kohtuuttoman paljon aikaa. Ranskan hallituksen mielestä menettelyn kesto – noin viisi kuukautta, josta neljä kuukautta kuluu hakemuksen arviointiin AFSSA:ssa – ei ole liian pitkä.

51. Mielestäni vaatimus lupamenettelyn keston lyhentämisestä silloin, jos kyseessä on uusi aine, joka on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille valmistuksen apuaineena toisessa jäsenvaltiossa, samoin kuin vaatimus etuuskohtelun myöntämisestä tällaisille aineille, vaikuttavat perusteettomilta.

52. On kuitenkin tutkittava, onko lupamenettely kestoltaan sellainen, että se voidaan saattaa päätökseen ”kohtuullisessa ajassa” yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. [18]

53. Vuoden 2001 asetuksen 3 §:n mukaan lupamenettely voidaan saattaa päätökseen parhaimmillaan viiden kuukauden määräajan sisällä. Kyseisen pykälän sanamuoto ja etenkin määräajan laskentatapa eivät kuitenkaan estä sitä, etteikö tämä määräaika voisi ylittyä.

54. Lisäksi kyseisen määräajan mainitaan alkavan siitä päivästä, jolloin kaikki lupahakemukseen vaadittavat asiakirjat on toimitettu. Kun vielä otetaan huomioon epätietoisuus hakemukseen vaadittavista asiakirjoista, on varsin epävarmaa, mistä päivästä määräaika alkaa.

55. Neljänneksi komissio korostaa, että vuoden 2001 asetukseen ei ole sisällytetty

18 – Ks. edellä alaviitteessä 15 mainittu oikeuskäytäntö.

muutoksenhakukeinoja siltä varalta, että luetteloon merkitsemisestä tehdään epäävä päätös. Ranskan hallitus ei kiistä tätä. Se kuitenkin toteaa, että epäävästä päätöksestä voidaan valittaa, vaikka muutoksenhakukeinoista ei säädetäkään vuoden 2001 asetuksessa. Lisäksi Ranskan lainsäädännössä asetetaan yleinen velvollisuus ilmoittaa oikeussubjekteille heidän käytettävissään olevista muutoksenhakukeinoista ja niiden käytön edellytyksistä.

56. Olen samaa mieltä Ranskan hallituksen kanssa siitä, että vaadittu mahdollisuus hakea muutosta luetteloon merkitsemisen epäävään päätökseen ei tarkoita sitä, että muutoksenhakukeinoista kyseiseen päätökseen olisi pitänyt säätää nimenomaan vuoden 2001 asetuksella. Ranskan hallitus on osoittanut, että Ranskassa on voimassa yleinen säännöstö eli hallintolainkäyttölaki (Code de justice administrative), jolla taataan yleisesti mahdollisuus hakea muutosta hallinnollisiin päätöksiin.

57. Näin ollen katson, että koska vuoden 2001 asetukseen ei ole sisällytetty helposti käytettävissä olevaa menettelyä, jonka avulla talouden toimijat voisivat hakea valmistuksen apuaineiden merkitsemistä sallittujen tavaroiden kansalliseen positiiviluetteloon ja joka voitaisiin saattaa päätökseen kohtuullisessa ajassa, kyseinen asetus, jonka mukaan valmistuksen apuaineiden markkinoille saattaminen edellyttää ennakkolupaa, ei ole yhteisön oikeuden mukainen.

58. Kun otetaan huomioon, että vuosien 1912 ja 2001 asetuksissa ei säädetä suhteellisuusperiaatteen mukaisista menettelyistä, sillä, kumpaa asetusta nyt esillä olevan asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana eli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä sovellettiin, ei mielestäni ole mitään merkitystä. Mielestäni Ranskan valtion virallisessa lehdessä 19.1.2002 julkaistulla Ranskan viranomaisten elintarvikeyrityksille osoittamalla ilmoituksella, jossa todetaan, että hakemusten jättämistä ja vapaan liikkuvuuden periaatetta koskevia vuoden 2001 asetuksen säännöksiä voitiin soveltaa esteettä ilmoituksen julkaisemisesta lähtien, ei kuitenkaan voi olla sitovia vaikutuksia kolmansiin. Sellainen olisi vastoin oikeusvaltion periaatteeseen sisältyvää oikeusvarmuuden periaatetta.

D *Ennakkolupajärjestelmä ja vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke*

59. Nyt tarkasteltavassa kanteessa keskeinen kysymys koskee sitä, edellytetäänkö yhteisön oikeudessa vastavuoroista tunnustamista koskevien lausekkeiden sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön.

60. Asiassa komissio vastaan Italia 10.2.2009 antamassaan tuomiossa [19] yhteisöjen tuomioistuin toteaa selvästi, että EY 28 artikla kuvastaa velvollisuutta noudattaa syrjintäkiellon periaatetta ja muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettavien ja kaupan pidettävien tuotteiden vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta sekä velvollisuutta varmistaa yhteisön tuotteille vapaa pääsy kansallisille markkinoille. Näin ollen vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke on yksi niistä keinoista, joiden avulla EY 28 artiklasta johtuva velvollisuus voidaan täyttää.

61. EY 30 artiklassa kuitenkin sallitaan tiettyjä poikkeuksia EY 28 artiklasta johtuvaan velvollisuuteen. Tämä merkitsee, että määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavaan kansalliseen säännökseen ei tarvitse sisällyttää vastavuoroista tunnustamista koskevaa lauseketta, jos tämä rajoitus on perusteltu jollakin EY 30 artiklassa luetelluista yleistä etua koskevista syistä. Jos kyseisessä säännöksessä olisi vastavuoroista tunnustamista koskeva lauseke, se ei olisi määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

62. Tiettyjä epäilyksiä voitaisiin esittää vertailtaessa asiassa komissio vastaan Ranska 22.10.1998 annettua tuomiota [20] asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annettuun tuomioon. [21] Kummassakin tapauksessa komissio nimittäin moitti Ranskan tasavaltaa siitä, ettei se sisällyttänyt vastavuoroista tunnustamista koskevaa lauseketta kyseiseen lainsäädäntöönsä, joka sellaisenaan aiheutti esteen tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Ensin mainitussa asiassa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että velvoitteita oli laiminlyöty, mutta jälkimmäisessä asiassa hylkäsi velvoitteiden laiminlyöntiä koskevan kanneperusteen. Näiden kahden oikeustapauksen välillä on kuitenkin se ero, että vaikka Ranskan tasavalta jälkimmäisessä asiassa osoitti, että sen antama tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittava säännös oli perusteltavissa kansanterveyden suojelulla, se ei ensin mainitussa asiassa tuonut esille minkäänlaisia kansanterveyden suojeluun liittyviä näkökohtia.

IV Oikeudenkäyntikulut

63. Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Ranskan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Ranskan tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan tässä oikeusasteessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

19 – Asia C-110/05, Kok., s. I-519, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

20 – C-184/96 (Kok. s. I-6197).

21 – Mainittu edellä alaviitteessä 8.

V Ratkaisuehdotus

64. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

– toteaa, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on säätänyt valmistuksen apuaineille sekä elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, niiden tilanteiden osalta, joissa nämä apuaineet ja elintarvikkeet ovat peräisin muista jäsenvaltioista, joissa ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, sellaisen ennakkolupajärjestelmän, johon ei sisälly suhteellisuusperiaatteen mukaista menettelyä, jonka avulla talouden toimijat voisivat hakea valmistuksen apuaineiden, jotka ovat peräisin muista jäsenvaltioista, joissa ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, merkitsemistä kansalliseen positiiviluetteloon

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.