UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

29 päivänä huhtikuuta 2010 *

Asiassa C-446/08,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Ranska) on esittänyt 17.12.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 9.10.2008, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Solgar Vitamin's France,

Valorimer SARL,

Christian Fenioux,

L'Arbre de Vie SARL,

Source Claire,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

Nord Plantes EURL,

RCS Distribution,

Ponroy Santé ja

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires

vastaan

Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi,

Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports ja

Ministre de l'Agriculture et de la Pêche,

Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentairesin osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta (esittelevä tuomari), G. Arestis, J. Malenovský ja T. von Danwitz,

julkisasiamies: N. Jääskinen,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Christian Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution ja Ponroy Santé, edustajanaan avocat P. Beucher,

– Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires, edustajanaan avocat J.-C. André,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään G. de Bergues, A. Adam ja R. Loosli-Surrans,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Euroopan komissio, asiamiehinään L. Pignataro-Nolin ja M. Owsiany-Hornung,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.12.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY (EYVL L 183, s. 51) 5, 11 ja 12 artiklan tulkintaa.

2 Pyyntö on esitetty asiassa, jossa kantajina ovat Solgar Vitamin's France, Valorimer SARL, Christian Fenioux, L'Arbre de Vie SARL, Source Claire, Nord Plantes EURL, RCS Distribution ja Ponroy Santé (jäljempänä pääasian kantajat) sekä Syndicat de la Diététique et des Compléments Alimentaires (jäljempänä SDCA) ja vastaajina ministre de l'Économie, des Finances et de l'Emploi (talous-, valtiovarain- ja työllisyysasiainministeri), ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports (terveys-, nuoriso- ja liikuntaministeri) ja ministre de l'Agriculture et de la Pêche (maatalous- ja kalastusministeri) ja joka koskee ravintolisien valmistuksessa sallituista ravintoaineista 9.5.2006 tehtyä ministeriöiden yhteistä päätöstä (arrêté interministériel relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires; JORF 28.5.2006, s. 7977; jäljempänä 9.5.2006 tehty päätös).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin säännöstö

3 Direktiivin 2002/46 1, 2, 5, 13, 14 ja 16 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Yhteisössä pidetään kaupan elintarvikkeina yhä suurempaa määrää tuotteita, jotka sisältävät tiivistettyjä ravintoainelähteitä ja jotka on tarkoitettu täydentämään ravintoaineiden saantia tavanomaisesta ruokavaliosta.

(2) Näitä tuotteita säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka saattavat haitata niiden vapaata liikkuvuutta, aiheuttaa epätasapuolisia kilpailuolosuhteita ja näin vaikuttaa suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Tämän vuoksi on tärkeää antaa yhteisön säännöt, joita voidaan soveltaa näihin elintarvikkeina kaupan pidettäviin tuotteisiin.

– –

(5) Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi ja kuluttajien valin[tojen] helpottamiseksi markkinoille saatettavien valmisteiden on oltava turvallisia ja niissä on oltava riittävät ja asianmukaiset merkinnät.

– –

(13) Vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveydelle, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa niiden määrälle ravintolisissä turvalliset enimmäismäärät tapauksen mukaan. Enimmäismäärien asettamisella olisi varmistettava, että tuotteiden tavanomainen käyttö valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti on kuluttajalle turvallista.

(14) Tätä varten on enimmäismääriä asetettaessa tarpeen ottaa huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, sellaisina kuin ne on vahvistettu yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, sekä näiden ravintoaineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta. Enimmäismääriä asetettaessa olisi lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon ravintoaineiden saannin vertailuarvot.

– –

(16) Tässä direktiivissä vahvistettuihin perusteisiin ja päteviin tieteellisiin lausuntoihin nojautuvien erityisarvojen vahvistaminen ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärille on täytäntöönpanotoimenpide, joka olisi uskottava komissiolle."

4 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Tämä direktiivi koskee ravintolisiä, joita pidetään kaupan ja pannaan esille elintarvikkeina. Nämä tuotteet toimitetaan lopulliselle kuluttajalle ainoastaan valmiiksi pakattuina."

5 Direktiivin 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan

a) ’ravintolisillä’ elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina.

b) ’ravintoaineilla’ seuraavia aineita:

i) vitamiineja

ii) kivennäisaineita.”

6 Direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ravintolisiä saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia.”

7 Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ottaen huomioon tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot.

3. Sen varmistamiseksi, että ravintolisät sisältävät riittäviä määriä vitamiineja ja kivennäisaineita, on valmistajan suosittelemalle päivittäiselle annokselle vahvistettava sopivalla tavalla vähimmäismäärät.

4. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitetut vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät vahvistetaan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.”

8 Direktiivin 2002/46 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteiden koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi tarvittaessa annettujen yhteisön säädösten mukaisten valmisteiden kauppaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 7 kohdan soveltamista.

2. Edellä 1 kohta ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säädöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.”

9 Direktiivin 12 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltio tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun yhteisön säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan

tiedon uudelleen arvioinnin perusteella yksityiskohtaisin perustein toteaa, että jonkin 1 artiklassa tarkoitetun tuotteen käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on tämän direktiivin säännösten mukainen, tämä jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan. Sen on ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle viipymättä sekä perusteltava päätöksensä.

2. Komissio tutkii mahdollisimman pian asianomaisen jäsenvaltion esittämät perustelut, kuulee jäsenvaltioita elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa sekä antaa viipymättä lausuntonsa ja toteuttaa aiheelliset toimenpiteet.

3. Jos komissio katsoo, että tämän direktiivin tai sen täytäntöön panemiseksi annettujen yhteisön säädösten muuttaminen on tarpeen 1 kohdassa tarkoitettujen ongelmien ratkaisemiseksi ja ihmisten terveyden suojelemiseksi, se aloittaa 13 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn näiden muutosten tekemiseksi. Jäsenvaltio, joka on toteuttanut suojatoimenpiteitä, voi tässä tapauksessa pitää ne voimassa, kunnes muutokset on hyväksytty."

10 Direktiivin 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Komissiota avustaa [elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1)] perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan [menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28.6.1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23)] 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä."

11 Direktiivin 2002/46 15 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla jäsenvaltioiden on saatettava kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31.7.2003 ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

12 Direktiivin 2002/46 liitteessä I luetellaan "vitamiinit ja kivennäisaineet, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa" ja liitteessä II "vitamiinit ja kivennäisaineita sisältävät aineet, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa".

Kansallinen säännöstö

13 Ravintolisistä 20.3.2006 annetun asetuksen nro 2006–352 (décret relatif aux compléments alimentaires; JORF 25.3.2006, s. 4543) 5 §:n mukaisesti 9.5.2006 tehdyssä päätöksessä vahvistetaan muun muassa niiden vitamiinien ja kivennäisaineiden luettelo,

joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, sekä päivittäiset enimmäisannokset, joita ei saada ylittää niitä valmistukseen käytettäessä.

14 Tämän 9.5.2006 tehdyn päätöksen liitteessä III vahvistetaan fluorin päivittäinen enimmäisannos 0 milligrammaksi.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

15 Pääasian kantajat ja SDCA ovat 11.7., 13.7., 17.7., 18.7., 24.7. ja 28.7.2006 nostamillaan kanteilla vaatineet ennakkoratkaisua pyytänyttä tuomioistuinta kumoamaan 9.5.2006 tehdyn päätöksen. SDCA on lisäksi osallistunut asian käsittelyyn väliintulijana tukeakseen pääasian kantajien vaatimuksia.

16 Pääasian kantajat ja SDCA ovat väittäneet erityisesti, että direktiivi 2002/46 on esteenä kaikkien sellaisten kansallisten toimenpiteiden toteuttamiselle, jotka koskevat ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärien vahvistamista.

17 Lisäksi ne riitauttavat yleisemmin menettelytavat, joista määrätään 9.5.2006 tehdyssä päätöksessä ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisten enimmäisannosten vahvistamiseksi.

18 Conseil d'État on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko – – direktiiviä 2002/46 – – ja erityisesti sen 5 artiklan 4 kohtaa ja 11 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että vaikka lähtökohtaisesti on komission tehtävänä vahvistaa ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden sallitut enimmäis- ja vähimmäismäärät, jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia antamaan alaa koskevia säännöksiä niin kauan kuin komissio ei ole antanut edellytettyjä yhteisön säännöksiä?

2) Jos tähän kysymykseen vastataan myöntävästi:

a) Onko jäsenvaltioiden, vaikka niiden onkin näitä enimmäismääriä vahvistaessaan noudatettava EY 28 ja EY 30 artiklan määräyksiä, käytettävä sääntelyn perustana direktiivin [2002/46] 5 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia, mukaan luettuna vaatimus yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisesta, alalla, jolle on tällä hetkellä vielä ominaista tietynasteinen epävarmuus?

b) Voiko jäsenvaltio vahvistaa enimmäismäärät silloin, kun on mahdotonta mitata tarkkaan muista ravintolähteistä, esimerkiksi vesijohtovedestä, saatavien vitamiinien ja kivennäisaineiden – kuten fluorin – määriä kussakin kuluttajaryhmässä ja kullakin alueella, ja voiko kansallinen viranomainen tällöin vahvistaa enimmäismäärän nollaksi, jos vaara on havaittu, turvautumatta – – direktiivin [2002/46] 12 artiklassa tarkoitettuun suojatoimenpidemenettelyyn?

c) Kun otetaan huomioon se, että enimmäismääriä vahvistettaessa voidaan erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä ottaa huomioon direktiivin

[2002/46] 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, voiko jäsenvaltio ottaa lähtökohdaksi myös sen, että erityisen riskialttiiseen kuluttajaryhmään kohdistetulla toimenpiteellä, kuten soveltuvilla myyntimerkinnöillä, voidaan saada tämä ryhmä olemaan käyttämättä ravintoainetta, joka vähäisinä määrinä on sille hyödyllinen? Voiko tämä herkkyysasteiden erilaisuus olla perusteena sille, että koko väestöön sovelletaan erityisen riskialttiille ryhmälle – kuten lapsille – sopivaa enimmäispitoisuutta?

d) Kuinka laajalti enimmäismäärät voidaan vahvistaa turvallisia enimmäismääriä osoittavien raja-arvojen puuttuessa, jos vaaraa terveydelle ei ole osoitettu? Onko yleisesti ottaen – ja millä edellytyksin – mahdollista punnita huomioon otettavia vaatimuksia niin, että päädytään vahvistamaan näiden ravintoaineiden enimmäismäärät siten, että ne jäävät selvästi niiden sallittujen turvallisten raja-arvojen alapuolelle?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa ensimmäisellä kysymyksellään selvittää sen, voidaanko direktiiviä 2002/46 tulkita siten, että jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia antamaan ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä koskevia säännöksiä niin kauan kun komissio ei ole vahvistanut näitä määriä.

20 Direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaan komissio vahvistaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät direktiivin 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

21 Asiassa on näytetty, ettei komissio ole vielä vahvistanut näitä määriä.

22 Oikeuskäytännössä on jo todettu tästä, että direktiivin 2002/46 11 artiklan 2 kohdan mukaan kansallisia säännöksiä voidaan soveltaa silloin, jos kyseisessä direktiivissä tarkoitettuja unionin erityissäännöksiä ei ole, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista (ks. asia C-319/05, komissio v. Saksa, tuomio 15.11.2007, Kok., s. I-9811, 84 kohta).

23 Tästä seuraa, että jos komissio ei ole toteuttanut direktiivin 5 artiklan 4 kohdan nojalla toimenpiteitä ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärien vahvistamiseksi, voidaan soveltaa kansallisia säännöksiä, joissa nämä määrät vahvistetaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen soveltamista.

24 Näin ollen ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että jäsenvaltioilla on toimivalta antaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä koskevia säännöksiä niin kauan kuin komissio ei ole vahvistanut näitä määriä kyseisen direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen soveltamista.

Toisen kysymyksen a kohta

25 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisen kysymyksen a kohta koskee asiallisesti sitä, onko jäsenvaltioilla sen lisäksi, että niillä on velvollisuus ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistaessaan noudattaa EY 28 ja EY 30 artiklaa, velvollisuus käyttää sääntelynsä perustana direktiivin 2002/46 5 artiklassa mainittuja vaatimuksia, mukaan luettuna vaatimus

yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisesta.

26 Vaikka jäsenvaltioilla onkin toimivalta antaa näitä määriä koskevia säännöksiä niin kauan kuin komissio ei ole vahvistanut kyseisiä määriä direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti, niiden on tätä toimivaltaa käyttäessään kuitenkin noudatettava unionin oikeutta.

27 Todettakoon tähän, että jäsenvaltioille on EY 249 artiklan kolmannessa kohdassa ja direktiivissä itsessään asetettu pakottava velvollisuus ryhtyä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin direktiivissä säädetyn tavoitteen saavuttamiseksi (asia C-129/96, Inter-Environnement Wallonie, tuomio 18.12.1997, Kok., s. I-7411, 40 kohta).

28 Direktiivissä 2002/46 säädettyä tavoitetta ei kuitenkaan voitaisi saavuttaa, elleivät jäsenvaltiot ottaisi huomioon direktiivin 5 artiklan vaatimuksia vahvistaessaan itse ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät siihen saakka, kunnes komissio vahvistaa ne kyseisen artiklan 4 kohdan nojalla.

29 Näin on siksi, että direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohtaa on pidettävä ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamista koskevana perussäännöksenä, koska siinä luetellaan vaatimukset, jotka on otettava huomioon näitä määriä vahvistettaessa.

30 Nämä vaatimukset perustuvat asetuksessa N:o 178/2002 tarkoitettuun riskianalyysiin, ja tätä asetusta on sen 1 artiklan 2 kohdan nojalla sovellettava kaikkiin elintarvikkeiden turvallisuutta koskeviin toimenpiteisiin, jäsenvaltioiden tasolla toteutetut toimenpiteet mukaan luettuna.

31 Direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdasta, luettuna yhdessä saman direktiivin 13 ja 14 perustelukappaleen kanssa, käy lisäksi ilmi, että näiden vaatimusten mukaisesti suoritettavan, ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamisen tarkoituksena on taata ihmisten terveyden suojelu.

32 Näin ollen toisen kysymyksen a kohtaan on vastattava, että sen lisäksi, että jäsenvaltioilla on velvollisuus ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistaessaan noudattaa EY 28 ja EY 30 artiklaa, niillä on velvollisuus käyttää sääntelynsä perustana direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittuja vaatimuksia, mukaan luettuna vaatimus yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisesta, siihen saakka, kunnes komissio vahvistaa nämä määrät direktiivin 5 artiklan 4 kohdan nojalla.

Toisen kysymyksen b kohta

33 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisen kysymyksen b kohta koskee asiallisesti sitä, voiko jäsenvaltio silloin, kun on mahdotonta mitata tarkkaan muista ravintolähteistä saatavien vitamiinien ja kivennäisaineiden määriä ja kun vaara on havaittu, vahvistaa ravintolisien valmistuksessa sallitun kivennäisaineen enimmäismäärän nollaksi turvautumatta direktiivin 2002/46 12 artiklassa säädettyyn menettelyyn.

34 Tämä kysymys perustuu olettamaan, jonka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on arvioinnissaan omaksunut ja jonka mukaan on mahdotonta mitata tarkkaan eri ravintolähteistä saatavan fluorin määriä, ja kysymys johtuu siitä, että Ranskan viranomaiset ovat 9.5.2006 tehdyllä päätöksellään vahvistaneet tämän kivennäisaineen päivittäiseksi enimmäisannokseksi nolla milligrammaa.

35 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan 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 tältä osin huomioon unionin sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset (asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok., s. I-9693, 42 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, Kok., s. I-1277, 49 kohta).

36 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia ja joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia vain siinä tapauksessa, että niitä nautitaan liikaa osana kokonaisruokavaliota, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 43 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 50 kohta).

37 Lisäksi on muistettava, kuten edellä 24 ja 32 kohdassa on todettu, että niin kauan kuin komissio ei ole vahvistanut direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä, jäsenvaltioilla on toimivalta vahvistaa nämä määrät, ja että tätä toimivaltaa käyttäessään niiden on käytettävä sääntelynsä perustana direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa olevia vaatimuksia.

38 Direktiivin 2002/46 3 artiklan mukaan ainoastaan tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia ravintolisiä voidaan pitää kaupan unionissa.

39 Lisäksi direktiivin 11 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa ravintolisien koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin tai sen täytäntöön panemiseksi annettujen unionin säädösten mukaisten ravintolisien kauppaa.

40 Jäsenvaltioilla on vain rajoitettu mahdollisuus rajoittaa tällaisten ravintolisien kaupan pitämistä, koska direktiivin 2002/46 12 artiklassa säädetään, että silloin kun jäsenvaltio tämän direktiivin tai sen täytäntöön panemiseksi annetun unionin säädöksen antamisen jälkeen saadun uuden tiedon tai olemassa olevan tiedon uudelleen arvioinnin perusteella yksityiskohtaisin perustein toteaa, että jonkin ravintolisän käyttö on vaaraksi ihmisten terveydelle, vaikka se on tämän direktiivin tai kyseisen unionin säädöksen säännösten mukainen, mainittu jäsenvaltio voi väliaikaisesti keskeyttää kyseisten säännösten soveltamisen tai rajoittaa niiden soveltamista alueellaan.

41 Direktiivin 2002/46 12 artiklan soveltaminen edellyttää näin ollen direktiivin ja etenkin sen 5 artiklan panemista täytäntöön eli sitä, että komissio vahvistaa 5 artiklassa tarkoitetut enimmäismäärät.

42 Komissio ei kuitenkaan ole vielä vahvistanut näitä enimmäismääriä, minkä vuoksi 12 artiklaa ei voida soveltaa.

43 Tässä yhteydessä on muistettava, että direktiivin 2002/46 5 artiklassa tarkoitetut enimmäismäärät on vahvistettava tässä säännöksessä tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

44 On mahdollista, että yhden tai useamman direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdan vaatimuksen huomioon ottaminen saattaa johtaa ravintolisien valmistuksessa sallitun tietyn vitamiinin tai kivennäisaineen enimmäismäärän vahvistamiseen erittäin pieneksi tai jopa nollaksi siitä huolimatta, että kyseinen vitamiini tai kivennäisaine kuuluu niihin vitamiineihin ja kivennäisaineisiin, joita saadaan käyttää ravintolisien valmistuksessa ja jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä I.

45 Direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään erityisesti, että kyseiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

46 Tämä säännös merkitsee siis, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa ravintolisien valmistuksessa sallitun fluorin enimmäismäärää vahvistettaessa on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan ollut mahdotonta määrittää tarkkaan muista ravintolähteistä saatavan fluorin määriä, on otettava huomioon havaittu vaara siitä, että kyseisen kivennäisaineen saanti ylittää sille vahvistetun suurimman turvallisen raja-arvon.

47 Tällaisessa tilanteessa kyseisen vaaran huomioon ottaminen voi johtaa ravintolisien valmistuksessa sallitun fluorin enimmäismäärän vahvistamiseen nollaksi.

48 Näin ollen toisen kysymyksen b kohtaan on vastattava, että direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa ravintolisien valmistuksessa sallitun tietyn kivennäisaineen enimmäismäärää vahvistettaessa on mahdotonta mitata tarkkaan tämän kivennäisaineen saantia muista ravintolähteistä,

jäsenvaltio voi – jos on havaittu vaara siitä, että kyseisen kivennäisaineen saanti ylittää sille vahvistetun suurimman turvallisen raja-arvon, ja edellyttäen, että EY 28 ja EY 30 artiklaa noudatetaan – vahvistaa kyseisen enimmäismäärän nollaksi turvautumatta direktiivin 12 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn niin kauan kuin komissio ei ole vahvistanut ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä kyseisen direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Toisen kysymyksen c kohta

49 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisen kysymyksen c kohta koskee asiallisesti sitä, voiko jäsenvaltio – jos kerran direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään, että ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja mineraalien enimmäismääriä vahvistettaessa on otettava huomioon erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä – ottaa näitä määriä vahvistaessaan huomioon myös sen, että ainoastaan erityisen riskialttiiseen kuluttajaryhmään kohdistetulla toimenpiteellä, kuten soveltuvilla myyntimerkinnöillä, voitaisiin saada tämä ryhmä olemaan käyttämättä ravintoainetta, joka vähäisinä määrinä on sille hyödyllinen, ja voiko tämän herkkyysasteiden erilaisuuden huomioon ottaminen olla perusteena sille, että koko väestöön sovelletaan tällaista erityisen riskialttiille ryhmälle – kuten lapsille – sopivaa enimmäispitoisuutta.

50 Tähän on aivan aluksi todettava, että sitä, että soveltuvilla myyntimerkinnöillä voitaisiin saada se kuluttajaryhmä, johon merkinnät on kohdistettu, olemaan käyttämättä ravintoainetta, joka vähäisinä määrinä on sille hyödyllinen, ei ole mainittu niiden direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa olevien vaatimusten joukossa, jotka on otettava huomioon ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistettaessa.

51 Lisäksi on muistettava, että asianmukaiset pakkausmerkinnät, joilla kuluttajille ilmoitetaan ravitsemuksellisesti täydennettyjen elintarvikkeiden luonteesta, niiden aineksista ja ominaisuuksista, voivat mahdollistaa sen, että kuluttajat, joille näihin elintarvikkeisiin lisätyn ravintoaineen liiallinen käyttö voi aiheuttaa haittaa, voivat päättää omasta puolestaan niiden käytöstä (ks. em. asia komissio v. Ranska, tuomion 75 kohta), ja että tällä kansanterveyden suojelutavoitetta vastaavalla ratkaisulla rajoitetaan vähemmän tavaroiden vapaata liikkuvuutta (ks. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 95 kohta).

52 Direktiivin 2002/46 viidennessä perustelukappaleessa tuodaan myös esiin se, että riittävillä ja asianmukaisilla myyntimerkinnöillä voidaan myötävaikuttaa kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseen ja kuluttajien valintojen helpottamiseen.

53 Siitä, että eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden erojen perusteella koko väestöön sovellettaisiin erityisen riskialttiille kuluttajaryhmälle – kuten lapsille – sopivaa enimmäismäärää, todettakoon, että tällaista eroa on pidettävä seikkana, joka voidaan direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla ottaa huomioon sellaisessa tieteellisessä riskinarvioinnissa, jonka tarkoituksena on määrittää vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot.

54 Jäsenvaltioiden on noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi tai kuluttajansuojan kaltaisen pakottavan vaatimuksen täyttämiseksi. Keinojen on oltava oikeassa suhteessa näin tavoiteltuun päämäärään, jota ei olisi voitu saavuttaa unionin sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 52 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 87 kohta).

55 Lisäksi kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävässä tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että viranomaisten toteuttama sääntely on tarpeen EY 30 artiklassa tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti on todellinen uhka kansanterveydelle (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 53 kohta).

56 On siis esitettävä näyttö siitä, että kansallisten ravintotottumusten valossa ja otettaessa huomioon kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset toimenpide, joka merkitsee sitä, että koko väestöön sovelletaan erityisen riskialttiille kuluttajaryhmälle, kuten lapsille, sopivaa enimmäismäärää, on tarpeen tähän ryhmään kuuluvien henkilöiden terveyden suojelemiseksi, koska sellaisten ravintolisien kauppa, joiden sisältämien ravintoaineiden määrä ylittäisi tämän enimmäismäärän, on todellinen uhka kansanterveydelle; lisäksi on osoitettava, ettei tätä tavoitetta voida saavuttaa muilla unionin sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

57 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tässä yhteydessä tutkittava muun muassa se, voidaanko asianmukaisia myyntimerkintöjä, joilla kuluttajille annetaan tiedot kyseessä olevien ravintolisien luonteesta, valmistusaineista ja ominaisuuksista, pitää riittävänä toimenpiteenä näiden henkilöiden terveyden suojelun ja etenkin kyseisten ravintoaineiden liialliseen käyttöön liittyvien haittavaikutusten välttämisen kannalta.

58 Edellä 51 ja 55 kohdassa mainittujen seikkojen lisäksi tässä yhteydessä on muistettava, että luontaisten kivennäisvesien ainesosien luettelon, enimmäispitoisuuksien ja pakkausmerkintöjen antamisesta sekä luontaisten kivennäisvesien ja lähdevesien otsonilla rikastetulla ilmalla tapahtuvaa käsittelyä koskevista edellytyksistä 16.5.2003 annetun komission direktiivin 2003/40/EY (EUVL L 126, s. 34) kuudennen perustelukappaleen mukaan luontaisiin kivennäisvesiin, joiden fluoripitoisuus ylittää Maailman terveysjärjestön juomavesille suosittaman ohjearvon, on liitettävä helposti

kuluttajan havaittavissa oleva merkintä asiasta, jotta voitaisiin suojella imeväisiä ja pikkulapsia, joilla on kaikista väestöryhmistä suurin riski altistua fluoroosille.

59 Direktiivin 2003/40 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että luontaisissa kivennäisvesissä, jotka sisältävät fluoria enemmän kuin 1,5 milligrammaa litraa kohden, on oltava merkintä "sisältää fluoria yli 1,5 mg/l: ei sovellu imeväisten eikä alle 7-vuotiaiden lasten säännölliseen käyttöön". Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään lisäksi, että tämä myyntimerkintä on sijoitettava myyntinimikkeen välittömään läheisyyteen selkeästi näkyvin kirjaimin.

60 Tässä yhteydessä on muistettava myös, että vaikka jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä voi olla merkitystä kyseisen valtion toteuttamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle, yksistään tällaisen tarpeen puuttumisella ei voida perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytävien elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä EY 30 artiklan nojalla (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 54 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomion 59 ja 60 kohta ja yhdistetyt asiat C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertrieb ja Orthica, tuomio 9.6.2005, Kok., s. I-5141, 69 kohta).

61 Toisen kysymyksen c kohtaan on näin ollen vastattava, että direktiivin 2002/46 5 artiklaa on tulkittava siten, että sitä, että soveltuvilla myyntimerkinnöillä voidaan saada kohteena oleva kuluttajaryhmä olemaan käyttämättä ravintoainetta, joka on sille vähäisinä määrinä hyödyllinen, ei ole pidettävä merkityksellisenä seikkana ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistettaessa. Eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden huomioon ottaminen antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden soveltaa koko väestöön tällaista erityiselle kuluttajaryhmälle – kuten lapsille – sopivaa enimmäismäärää ainoastaan siinä tapauksessa, että tällainen toimenpide on rajoitettu siihen, mikä on tarpeen tähän ryhmään

kuuluvien ihmisten terveyden suojelun turvaamiseksi, ja että toimenpide on oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuun päämäärään, jota ei voida saavuttaa unionin sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä.

Toisen kysymyksen d kohta

62 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisen kysymyksen d kohta koskee asiallisesti sitä, voidaanko ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät vahvistaa, jos näille ravintoaineille ei ole vahvistettu suurimpia turvallisia raja-arvoja siksi, että vaaraa terveydelle ei ole osoitettu, ja yleisemmin tämä kohta koskee sitä, kuinka laajalti ja millä edellytyksin tällaiset enimmäismäärät voidaan vahvistaa tasolle, joka jää selvästi näiden ravintoaineiden suurimpien sallittujen turvallisten raja-arvojen alapuolelle.

63 On muistettava, kuten edellä 32 kohdassa on todettu, että ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät on vahvistettava direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa olevien vaatimusten mukaisesti.

64 Direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan nämä enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella

vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ja tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä.

65 Tästä seuraa, että kyseisten määrien vahvistamisen on perustuttava muun muassa vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistettuihin suurimpiin turvallisiin raja-arvoihin, jotka on määritelty ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien sellaisen tieteellisen arvioinnin tuloksena, joka pohjautuu merkityksellisiin tutkimustietoihin eikä pelkästään hypoteettisiin näkökohtiin.

66 Ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistaminen silloin, kun vaaraa ihmisten terveydelle ei ole havaittu ja kun suurimpia turvallisia raja-arvoja ei ole vahvistettu näille ravintoaineille tällaisen tieteellisen arvioinnin jälkeen, ei vastaa tätä vaatimusta.

67 Tästä huolimatta – ja vaikka raja-arvoja ei ole määritelty siksi, ettei vaaraa ole havaittu – riskinarvioinnissa voi 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 näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua puhtaasti hypoteettisiin näkökohtiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 49 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomion 56 kohta).

68 Kyseessä olevaa riskiä arvioitaessa merkityksellisiä eivät ole ainoastaan erityiset vaikutukset, joita tietyn määrän ravintoaineita sisältävän yksittäisen tuotteen myynnillä voisi olla. Voisi olla tarkoituksenmukaista ottaa huomioon kumulatiiviset vaikutukset,

joita lukuisilla tietyn ravintoaineen markkinoilla olevilla luonnollisilla ja keinotekoisilla lähteillä ja tulevaisuudessa mahdollisesti syntyvillä sellaisilla uusilla lähteillä on, jotka voidaan kohtuullisesti ennakoida (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 50 kohta).

69 Useissa tapauksissa näiden seikkojen arviointi osoittaa, että tältä osin vallitsee suuri tieteellinen ja käytännön epävarmuus. Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita ravintoaineiden ehdotetulla lisäämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 51 kohta).

70 Kun sen vuoksi, etteivät tehdyt tutkimukset ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määrittää varmasti, onko väitetty riski olemassa ja kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että riski toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 ja 53 kohta).

71 Sitä vastoin sen jälkeen, kun suurimmat turvalliset raja-arvot on vahvistettu, mahdollisuutta vahvistaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät tasolle, joka jää huomattavasti näiden raja-arvojen alapuolelle, ei voida sulkea pois, jos enimmäismäärien vahvistaminen voidaan perustella direktiivin

2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittujen vaatimusten huomioon ottamisella ja vahvistamisessa noudatetaan suhteellisuusperiaatetta.

72 Tämän arvioinnin tekeminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle, ja se on tehtävä tapauskohtaisesti.

73 Toisen kysymyksen d kohtaan on näin ollen vastattava, että direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että se on esteenä ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiselle silloin, kun näille vitamiineille ja kivennäisaineille ei ole vahvistettu suurimpia turvallisia raja-arvoja siksi, ettei vaaraa ihmisten terveydelle ole havaittu, ellei niiden vahvistamista ole pidettävä perusteltuna ennalta varautumisen periaatteen nojalla, jos tieteellinen riskinarviointi on osoittanut, että terveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus. Sen jälkeen, kun suurimmat turvalliset raja-arvot on vahvistettu, mahdollisuutta vahvistaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät tasolle, joka jää huomattavasti näiden raja-arvojen alapuolelle, ei voida sulkea pois, jos enimmäismäärien vahvistaminen on perusteltua direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittujen vaatimusten huomioon ottamisen vuoksi ja vahvistamisessa noudatetaan suhteellisuusperiaatetta. Tämän arvioinnin tekeminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle, ja se on tehtävä tapauskohtaisesti.

Oikeudenkäyntikulut

74 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/46/EY on tulkittava siten, että jäsenvaltioilla on toimivalta antaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä koskevia säännöksiä niin kauan kun komissio ei ole vahvistanut näitä määriä tämän direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen soveltamista.

2) Sen lisäksi, että jäsenvaltioilla on velvollisuus ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistaessaan noudattaa EY 28 ja EY 30 artiklaa, niillä on velvollisuus käyttää sääntelynsä perustana direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa olevia vaatimuksia, mukaan lukien vaatimus yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin suorittamisesta, siihen saakka kun komissio vahvistaa nämä määrät direktiivin 5 artiklan 4 kohdan nojalla.

3) Direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa ravintolisien valmistuksessa sallitun tietyn kivennäisaineen enimmäismäärää vahvistettaessa on mahdotonta mitata tarkkaan tämän kivennäisaineen saantia muista ravintolähteistä, jäsenvaltio voi, jos on havaittu vaara siitä, että kyseisen kivennäisaineen saanti ylittää sille vahvistetun suurimman turvallisen raja-arvon, ja edellyttäen, että EY 28 ja

EY 30 artiklaa noudatetaan, vahvistaa kyseisen enimmäismäärän nollaksi turvautumatta direktiivin 12 artiklassa tarkoitettuun menettelyyn niin kauan kun komissio ei ole vahvistanut ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä tämän direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

4) Direktiivin 2002/46 5 artiklaa on tulkittava siten, että sitä, että soveltuvilla myyntimerkinnöillä voidaan saada se kuluttajaryhmä, johon ne on kohdistettu, olemaan käyttämättä ravintoainetta, joka on sille vähäisinä määrinä hyödyllinen, ei ole pidettävä merkityksellisenä seikkana ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä vahvistettaessa. Eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden huomioon ottaminen antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden soveltaa koko väestöön tällaista erityiselle kuluttajaryhmälle, kuten lapsille, sopivaa enimmäismäärää ainoastaan siinä tapauksessa, että tällainen toimenpide on rajoitettu siihen, mikä on tarpeen tähän ryhmään kuuluvien ihmisten terveyden suojelun turvaamiseksi, ja että toimenpide on oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuun päämäärään, jota ei voida saavuttaa Euroopan unionin sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on selvitettävä.

5) Direktiiviä 2002/46 on tulkittava siten, että se on esteenä ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamiselle silloin, kun näille vitamiineille ja kivennäisaineille ei ole vahvistettu suurimpia turvallisia raja-arvoja siksi, ettei vaaraa ihmisten terveydelle ole havaittu, ellei niiden vahvistamista ole pidettävä perusteltuna ennalta varautumisen periaatteen nojalla, jos tieteellinen riskinarviointi on osoittanut, että terveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus. Sen jälkeen kun suurimmat turvalliset raja-arvot on vahvistettu, mahdollisuutta vahvistaa ravintolisien valmistuksessa sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät tasolle, joka jää huomattavasti näiden raja-arvojen alapuolelle, ei voida sulkea pois, jos enimmäismäärien vahvistaminen on perusteltua direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa olevien vaatimusten huomioon ottamisen vuoksi ja vahvistaminen tapahtuu suhteellisuusperiaatteen mukaisesti.

Tämän arvioinnin suorittaminen kuuluu ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle, ja arviointi on suoritettava tapauskohtaisesti.

Allekirjoitukset