YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

24 päivänä tammikuuta 2008 *

Asiassa C-257/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Corte suprema di cassazione (Italia) on esittänyt 12.7.2005 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 13.6.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Roby Profumi Srl

vastaan

Comune di Parma,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans, sekä tuomarit J. Makarczyk (esittelevä tuomari), P. Kūris, J.-C. Bonichot ja C. Toader,

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 24.5.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Roby Profumi Srl, edustajanaan avvocato M. Pozzi,

– Belgian hallitus, asiamiehenään L. Van den Broeck,

– Ranskan hallitus, asiamiehenään R. Loosli-Surrans,

– Italian hallitus, asiamiehenään I. M. Braguglia, jota avustaa avvocato dello Stato G. Albenzio,

– Puolan hallitus, asiamiehenään E. Ośniecką-Tamecką,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään A. Caeiros ja D. Recchia,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee EY 28 artiklan ja kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY (EYVL L 262, s. 169), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/35/ETY (EYVL L 151, s. 32; jäljempänä direktiivi 76/768), 7 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Roby Profumi Srl -niminen yhtiö (jäljempänä Roby Profumi) ja Comune di Parma ja joka koskee sitä, että kyseisen kunnan johtaja on vahvistanut Roby Profumille kosmeettisia valmisteita koskevien kansallisten säännösten noudattamatta jättämisen perusteella tuomitut seuraamukset.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivin 76/768 tavoitteena on kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen kyseisten valmisteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi Euroopan yhteisössä. Yleisen terveyden turvaamiseksi kyseisessä direktiivissä vahvistetaan yhtenäiset säännöt kosmeettisten valmisteiden koostumuksen, merkintöjen ja pakkauksen osalta.

4 Direktiivin 76/768 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa minkään tämän direktiivin ja sen liitteiden mukaisen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille.

2. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan b, c, d ja f alakohdassa tarkoitetut erityistiedot on ilmaistu ainakin niiden omilla virallisilla kielillä; ne voivat lisäksi vaatia, että 6 artiklan 1 kohdan g alakohdassa tarkoitetut tiedot on ilmaistu kielellä, jonka kuluttaja helposti ymmärtää. Komissio antaa tätä varten yhteisen ainesosanimikkeistön 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Jäsenvaltio voi lisäksi vaatia nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tapauksissa, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttöönsä asianmukaista ja riittävää tietoa kosmeettisen valmisteen sisältämistä aineista ja huolehtivat, että tätä tietoa käytetään ainoastaan lääkintätarkoitukseen.

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltainen viranomainen ja toimitettava tiedot siitä komissiolle, joka julkaisee ne Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.”

Kansallinen säännöstö

5 Kosmeettisten valmisteiden myynnistä ja valmistuksesta annettujen Euroopan talousyhteisön direktiivien säännösten täytäntöönpanosta 11.10.1986 annetun lain nro 713 (norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici; GURI nro 253, Supplemento ordinario, 30.10.1986), sellaisena kuin se on muutettuna 24.4.1997 annetulla lailla nro 126 (GURI nro 112, 16.5.1997; jäljempänä laki nro 713/86), 10 §:ssä säädetään seuraavaa:

"– –

3 bis Kosmeettisten valmisteiden maahantuonti maista, jotka eivät ole Euroopan unionin jäsenvaltioita, tapahtuu 1 ja 2 momentissa tarkoitetut edellytykset täyttävän asiantuntijan vastuulla. Hän on velvollinen arvioimaan tuotteissa käytetyn valmistusmenetelmän.

4. Kosmeettisten valmisteiden valmistusta koskevat asianmukaiset käytännöt, jotka ovat samalla yhteisön sääntöjen mukaiset, vahvistetaan ja saatetaan ajan tasalle asetuksella, jonka terveysministeri antaa yhdessä teollisuus-, kauppa-, käsiteollisuus-, työ- ja sosiaaliministereiden kanssa.

5. Sen, joka aikoo omaan tai kolmannen lukuun tuottaa tai pakata 1 §:ssä tarkoitettuja valmisteita, on tehtävä kirjallinen ilmoitus terveysministeriölle ja kyseiselle hallintoalueelle viimeistään 30 päivää ennen kyseisen toiminnan aloittamista.

6. Ilmoitukseen on sisällyttävä:

a) yrityksen ja valmistusyksikön nimi tai toiminimi ja kotipaikka

b) tilojen ja laitteiden kuvaus, jonka perusteella voidaan todeta, että ne täyttävät kyseisen tyyppisen valmistuksen edellyttämät tekniset ja hygieeniset vaatimukset sekä asiakirjat, jotka todistavat mainittujen laitteiden hankinnasta tai niiden leasingvuokrauksesta.

c) teknisen johtajan nimi ja pätevyys

d) täydellinen ja yksityiskohtainen luettelo myytävässä valmisteessa käytetyistä ja siihen sisältyvistä aineista.

7. Kaikki muutokset 6 momentin a, b ja c kohdassa tarkoitettuihin tietoihin on tehtävä uudella etukäteisellä ilmoituksella.

8. Valmisteiden, jotka on valmiiksi pakattu myyntiä varten ja jotka ovat peräisin Euroopan unionin jäsenvaltioista, maahantuojien on tehtävä samankaltainen ilmoitus yksinomaan 6 momentin a ja d kohdan osalta, kun taas valmisteiden, jotka eivät ole peräisin Euroopan unionin jäsenvaltioista, maahantuojilla on velvollisuus ilmoittaa myös 3 bis momentissa tarkoitetun asiantuntijan nimi ja pätevyys.

_ _”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

6 Roby Profumi on Italian oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka toimii yhteisön markkinoilla kosmeettisten valmisteiden tuonti- ja vientialalla.

7 Paikallinen terveysviranomainen määräsi 9.10.2000 Roby Profumille 10 000 000 Italian liiran (ITL) suuruisen taloudellisen seuraamuksen sillä perusteella, että tämä oli laiminlyönyt lain nro 713/86 10 §:n 8 momentissa asetetun velvollisuuden ilmoittaa terveysministeriölle ja hallintoalueelle maahantuotujen kosmeettisten valmisteiden tietyt tiedot. Roby Profumin tästä päätöksestä tekemän oikaisuvaatimuksen johdosta Comune di Parman kunnanjohtaja antoi 31.7.2001 maksamismääräyksen, jolla tämä vahvisti tuomitun seuraamuksen ja määräsi sakon suuruudeksi 15 000 000 ITL.

8 Roby Profumi nosti tästä maksamismääräyksestä kanteen Tribunale di Parmassa. Kyseinen tuomioistuin katsoi, että Roby Profumi oli laiminlyönyt lain nro 713/86 10 §:n 8 momentissa asetetun, sen yhteisön oikeuden mukaisena pitämän velvollisuuden, mutta samalla se kuitenkin hyväksyi osittain yhtiön kanteen ja alensi sakon määrän 5 000 000 ITL:aan.

9 Roby Profumi teki Tribunale di Parman päätöksestä kassaatio-valituksen. Se väittää muun muassa, että kyseisen tuomioistuimen ei olisi pitänyt soveltaa edellä mainittua kansallista säännöstä, koska tämä on EY 28 artiklan ja direktiivin 76/768 7 artiklan vastainen.

10 Koska Corte suprema di cassazione ei ole varma italialaisen säännöksen yhdenmukaisuudesta edellä mainittujen yhteisön säännösten kanssa, se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko lain nro 713/86 10 §:n 8 momentti, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (decreto legislativo) nro 126/97 9 §:n 4 momentilla, EY 28 artiklan ja direktiivin 76/768 – – 7 artiklan mukainen?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

Alustavat huomiot

11 Ensinnäkin on palautettava mieleen, että vakiintuneessa oikeuskäytännössä katsotaan, että vaikka onkin totta, että yhteisöjen tuomioistuin ei voi ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä lausua jäsenvaltioiden kansalliseen oikeusjärjestykseen eikä kansallisen lainsäädännön ja yhteisön oikeuden yhteensoveltuvuuteen liittyvistä kysymyksistä, se voi kuitenkin esittää yhteisön oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, joiden avulla kansallinen tuomioistuin voi ratkaista sen käsiteltävänä olevan riita-asian (ks. erityisesti asia C-150/88, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711, tuomio 23.11.1989, Kok. 1989, s. I-3891, 12 kohta ja asia C-124/99, Borawitz, tuomio 21.9.2000, Kok. 2000, s. I-7293, 17 kohta).

12 Lisäksi on katsottava, että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee esitetyllä kysymyksellä, ovatko EY 28 artikla ja direktiivin 76/768 7 artikla esteenä kansalliselle säännökselle, jolla velvoitetaan kosmeettisten valmisteiden maahantuoja ilmoittamaan terveysministerille ja kyseiselle hallintoalueelle muun

muassa yrityksen nimi tai toiminimi, sen kotipaikka ja valmistusyksikön kotipaikka sekä täydellinen ja yksityiskohtainen luettelo mainituissa valmisteissa käytetyistä ja niihin sisältyvistä aineista.

13 Toiseksi on aiheellista myös muistuttaa, että direktiivissä 76/768 on tyhjentävästi yhdenmukaistettu kosmeettisten valmisteiden pakkausta ja merkintöjä koskevat kansalliset säännökset (ks. erityisesti asia C-77/97, Unilever, tuomio 28.1.1999, Kok. 1999, s. I-431, 24 kohta; asia C-220/98, Estée Lauder, tuomio 13.1.2000, Kok. 2000, s. I-117, 23 kohta ja asia C-99/01, Linhart ja Biffl, tuomio 24.10.2002, Kok. 2002, s. I-9375, 17 kohta).

14 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on jo katsonut, kuitenkin silloin, kun kysymys on alasta, jolla lainsäädäntö on yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, sitä koskevia kansallisia toimenpiteitä on arvioitava suhteessa tätä yhdenmukaistamistoimenpidettä koskeviin säännöksiin eikä suhteessa EY:n perustamissopimuksen määräyksiin (ks. vastaavasti em. asia Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711, tuomion 28 kohta; asia C-37/92, Vanacker ja Lesage, tuomio 12.10.1993, Kok. 1993, s. I-4947, 9 kohta ja asia C-324/99, DaimlerChrysler, tuomio 13.12.2001, Kok. 2001, s. I-9897, 32 kohta).

15 Tästä seuraa, että vastauksen antamiseksi ennakkoratkaisukysymykseen yhteisöjen tuomioistuimen on rajoituttava direktiivin 76/768 tulkintaan.

Yhteisöjen tuomioistuimen vastaus

16 Aluksi on todettava, että yhteisön lainsäätäjä on direktiivillä 76/768 pyrkinyt sovittamaan yhteen kosmeettisten valmisteiden vapaata liikkuvuutta ja kansanterveyden suojelua koskevat tavoitteet (ks. asia C-169/99, Schwarzkopf, tuomio 13.9.2001, Kok. 2001, s. I-5901, 27 kohta).

17 Nimittäin, kuten direktiivin 76/768 johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta ilmenee, vaikka yhteisön lainsäätäjä onkin katsonut kosmeettisia valmisteita koskevien kansallisten säännösten välisten erojen pakottavan yhteisön kosmetiikan valmistajat mukauttamaan tuotantoaan sen mukaan, mihin jäsenvaltioon valmisteet on tarkoitettu, ja olevan näiden valmisteiden vapaan liikkuvuuden este, se on kuitenkin todennut, että näiden kansallisten säännösten tavoitteena on kansanterveyden suojeleminen ja siksi myös tämän alan yhteisön lainsäädännön yhdenmukaistamisella olisi pyrittävä tähän päämäärään. Direktiiviin 76/768 sittemmin tehdyt muutokset noudattavat näitä samoja päätelmiä (ks. em. asia Schwarzkopf, tuomion 28 kohta).

18 Direktiivissä 76/768 määriteltyinä sääntöinä mainitaan sen 7 artiklan 1 kohdassa velvollisuus, jonka mukaan jäsenvaltiot eivät saa tässä direktiivissä ja sen liitteissä esitettyjen vaatimusten perusteella estää, kieltää tai rajoittaa mainitun direktiivin ja sen liitteiden mukaisten kosmeettisten valmisteiden saattamista markkinoille.

19 Toiseksi on syytä todeta, että kyseisen direktiivin 7 artiklan 3 kohdasta käy ilmi, että jäsenvaltio voi vaatia nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tilanteissa, että toimivaltaiset viranomaiset saavat käyttöönsä asianmukaista ja riittävää tietoa kosmeettisen valmisteen sisältämistä aineista ja huolehtivat, että tätä tietoa käytetään vain hoitotarkoitukseen (ks. asia C-246/91, komissio v. Ranska, tuomio 5.5.1993, Kok. 1993, s. I-2289, 9 kohta).

20 Tämän säännöksen, joka sisältyy direktiiviin, jonka tarkoituksena on erityisesti sen toisen ja kolmannen perustelukappaleen mukaan varmistaa kosmeettisten valmisteiden kaupan vapaus, tavoitteena on myös ihmisten terveyden suojelu EY 30 artiklassa tarkoitetulla tavalla (ks. vastaavasti em. asia Estée Lauder, tuomion 25 kohta).

21 Toimenpiteiden, jotka jäsenvaltioiden on toteutettava direktiivin 76/768 7 artiklan 3 kohdan noudattamiseksi, on kuitenkin oltava suhteellisuusperiaatteen mukaisia (ks. vastaavasti em. asia Unilever, tuomion 27 kohta; em. asia Estée Lauder, tuomion 26 kohta ja em. asia Linhart ja Biffl, tuomion 26 kohta).

22 Pääasiassa kyseessä olevassa tapauksessa kansallisesta lainsäädännöstä käy ilmi, että kosmeettisten valmisteiden maahantuojien on ilmoitettava ihmisten terveyden ja elämän suojelusta vastuussa oleville viranomaisille valmistajan nimi tai toiminimi, sen kotipaikka ja valmistusyksikön kotipaikka sekä täydellinen ja yksityiskohtainen luettelo myytäviin tuotteisiin sisältyvistä aineista.

23 Tämä ilmoitusvelvollisuus mahdollistaa sen, että toimivaltaiset viranomaiset voivat vaikeissa tilanteissa välittää lääkintäpalveluille niin nopeasti kuin mahdollista nopealle ja asianmukaiselle hoidolle välttämätöntä tietoa.

24 Tällainen ilmoitusvelvollisuus on asianmukaisessa suhteessa direktiivin 76/768 7 artiklan 3 kohtaan sisältyvään ihmisten terveyden suojelua koskevaan tavoitteeseen, koska sillä varmistetaan, että toimivaltaisilla kansallisilla viranomaisilla on käytössään yksityiskohtaista tietoa kyseessä olevasta valmisteesta. Ainoastaan tämän tiedon perusteella nimittäin voidaan määrätä soveltuvasta hoidosta.

25 Kun otetaan huomioon edellä olevat seikat, on vastattava, että direktiivin 76/768 7 artikla ei ole esteenä kansalliselle säännökselle, jossa nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tilanteissa kosmeettisten valmisteiden maahantuoja velvoitetaan ilmoittamaan terveysministerille ja kyseiselle hallintoalueelle yrityksen nimi tai toiminimi, sen kotipaikka ja valmistusyksikön kotipaikka sekä täydellinen ja yksityiskohtainen luettelo mainituissa valmisteissa käytetyistä ja niihin sisältyvistä aineista.

Oikeudenkäyntikulut

26 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen 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 yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27.7.1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/35/ETY, 7 artikla ei ole esteenä kansalliselle säännökselle, jossa nopean ja asianmukaisen lääkinnän turvaamiseksi vaikeissa tilanteissa kosmeettisten valmisteiden maahantuoja velvoitetaan ilmoittamaan terveysministerille ja kyseiselle hallintoalueelle yrityksen nimi tai toiminimi, sen kotipaikka ja valmistusyksikön kotipaikka sekä täydellinen ja yksityiskohtainen luettelo mainituissa valmisteissa käytetyistä ja niihin sisältyvistä aineista.

Allekirjoitukset