UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

28 päivänä tammikuuta 2010 *

Asiassa C-333/08,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 18.7.2008,

Euroopan komissio, asiamiehenään B. Stromsky, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

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

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja J. N. Cunha Rodrigues, joka hoitaa kolmannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit P. Lindh, A. Rosas, A. Ó Caoimh (esittelevä tuomari) ja A. Arabadjiev,

julkisasiamies: J. Mazák,
kirjaaja: R. Grass,

kuultuaan julkisasiamiehen 8.9.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan komissio vaati kannekirjelmässään unionin tuomioistuinta toteamaan, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on suhteellisuusperiaatteen vastaisesti säätänyt ennakkolupajärjestelmästä valmistuksen apuaineille sekä elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, jotka ovat peräisin muista jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

2 Valmistuksen apuaineet ovat aineita, joita käytetään elintarvikkeen jalostus- tai valmistusprosessissa ja joilla pyritään tämän prosessin aikana saamaan aikaan tietty tekninen vaikutus.

3 Vaikka yhteisön oikeudessa yhdenmukaistetaan tiettyjä valmistuksen apuaineiden ryhmiä, niitä ei yhdenmukaisteta horisontaalisesti yhteisön tasolla, joten pääsääntöisesti jäsenvaltiot voivat edelleen vapaasti säännellä valmistuksen apuaineiden käyttöä EY:n perustamissopimuksen määräyksiä kunnioittaen.

Direktiivi 89/107

4 Elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 27) 1 artiklan 3 kohdan a alakohdan sisältämässä alaviitteessä määritellään valmistuksen apuaine siten, että sillä tarkoitetaan ”ainetta, joka ei sellaisenaan ole elintarvikkeen ainesosa ja jota käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineen, elintarvikkeen tai sen ainesosan prosessoinnissa ja joka itse, tai sen johdannainen, saattaa esiintyä lopullisessa valmisteessa tahattomasti, teknisesti väistämättömästi muodostuneena jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta valmiissa tuotteessa”.

5 Aamasta direktiivin 89/107 säännöksestä ilmenee, että valmistuksen apuaineet eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

Direktiivi 98/34

6 Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22.6.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY (EYVL L 204, s. 37) 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle välittömästi teknisiä määräyksiä koskevat ehdotukset, paitsi kun on kyse kansainvälisen tai eurooppalaisen standardin käyttöönotosta sellaisenaan, jolloin pelkkä tiedonanto riittää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan säännösten soveltamista. Niiden on toimitettava komissiolle myös ilmoitus niistä syistä, joiden vuoksi tällaisen teknisen määräyksen laatiminen on tarpeen, jollei näitä syitä selvitetä jo ehdotuksessa.

– –

Jos teknistä määräystä koskevassa ehdotuksessa pyritään rajoittamaan aineen, valmisteen tai kemikaalin kaupan pitämistä tai käyttöä kansanterveyden tai kuluttajien tai ympäristön suojelun vuoksi, jäsenvaltioiden on toimitettava lisäksi joko tiivistelmä tai tarkoitettuun aineeseen tai valmisteeseen sekä tunnettuihin ja saatavilla oleviin korvaaviin tuotteisiin liittyvien asian kannalta merkityksellisten tietojen viitteet, siinä määrin kuin näitä tietoja on saatavilla, sekä toimenpiteen ennakoitavissa olevat vaikutukset kansanterveyteen tai kuluttajien tai ympäristön suojeluun yhdessä vaarojen analysoinnin kanssa asianmukaisissa tapauksissa – –

– –

2. Komissio ja jäsenvaltiot voivat esittää teknistä määräystä koskevasta ehdotuksesta tiedon antaneelle jäsenvaltiolle huomautuksia; tämän jäsenvaltion on otettava esitetyt huomautukset myöhemmässä teknisen määräyksen valmistelussa mahdollisuuksien mukaan huomioon.

– –”

Direktiivi 2000/13

7 Myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.3.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY (EYVL L 109, s. 29) 3 artiklan 1 kohdassa säädetään, että elintarvikkeisiin on pakollisesti merkittävä edellytyksin, joista säädetään 4–17 artiklassa, ja jollei sanotuista artikloista muuta johdu, tiettyjä seikkoja, kuten luettelo ainesosista.

8 Direktiivin 2000/13 6 artiklan 4 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan ainesosina ei kuitenkaan pidetä lisäaineita, joita käytetään valmistuksen apuaineina.

9 Direktiivin 2000/13 18 artiklan sanamuoto on seuraava:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten elintarvikkeiden kauppaa, jotka ovat tämän direktiivin säännösten mukaisia, soveltamalla kansallisia elintarvikkeiden merkintöjä ja esillepanoa koskevia säännöksiä, joita ei ole yhdenmukaistettu.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta kansallisiin säännöksiin, joita ei ole yhdenmukaistettu ja joiden perusteena on

– kansanterveyden suojeleminen

– –”

Asetus N:o 178/2002

10 Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28.1.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston

asetuksen (EY) N:o 178/2002 (EYVL L 31, s. 1) kolmannen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”Elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus yhteisössä voidaan saavuttaa ainoastaan, jos elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskevat vaatimukset eivät merkittävästi poikkea toisistaan eri jäsenvaltioissa.”

11 Asetuksen N:o 178/2002 1 artiklan mukaan tässä asetuksessa säädetään perusta ihmisten terveyden sekä kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle elintarvikkeiden osalta ottaen huomioon erityisesti elintarvikkeiden, myös perinteisten tuotteiden, moninainen tarjonta ja varmistetaan samalla sisämarkkinoiden tehokas toiminta. Siinä vahvistetaan yhteiset periaatteet ja vastuualat, keinot vahvan tieteellisen perustan tarjoamiseen sekä tehokkaat organisatoriset järjestelyt ja menettelyt, joihin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta koskeva päätöksenteko perustuu.

12 Asetuksen N:o 178/2002 5 artiklassa, jonka otsikko on ”Yleiset tavoitteet”, säädetään seuraavaa:

”1. Elintarvikelainsäädännöllä on pyrittävä yhteen tai useampaan ihmisten elämän ja terveyden suojelun korkeaan tasoon liittyvään yleiseen tavoitteeseen ja kuluttajien etujen suojeluun, mukaan lukien elintarvikekaupan rehelliset menettelytavat, ottaen huomioon tarpeen mukaan eläinten terveyden ja hyvinvoinnin suojelun, kasvien terveyden ja ympäristönsuojelun.

2. Elintarvikelainsäädännöllä pyritään saavuttamaan tässä luvussa esitettyjen yleisten periaatteiden ja vaatimusten mukaisesti valmistettujen tai kaupan pidettävien elintarvikkeiden ja rehujen vapaa liikkuvuus yhteisössä.

_ _”

13 Asetuksen N:o 178/2002 6 artiklassa, jonka otsikko on ”Riskianalyysi”, säädetään seuraavaa:

”1. Ihmisten terveyden ja elämän suojelun korkeaa tasoa koskevan yleisen tavoitteen saavuttamiseksi elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin, paitsi jos tämä ei ole olosuhteiden tai toimenpiteen luonteen kannalta tarkoituksenmukaista.

2. Riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti.

3. Riskinhallinnassa on otettava huomioon riskinarvioinnin tulokset, erityisesti 22 artiklassa tarkoitetun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot, muut tarkasteltavan asian kannalta merkitykselliset tekijät ja 7 artiklan 1 kohdan mukaisten edellytysten täyttyessä ennalta varautumisen periaate, jotta saavutetaan 5 artiklassa vahvistetut elintarvikelainsäädännön yleiset tavoitteet.”

14 Asetuksen N:o 178/2002 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Ennalta varautumisen periaate”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

2. Edellä 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen yhteisön päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Näitä toimenpiteitä tarkastellaan uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkä luonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkä tyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.”

15 Asetuksen N:o 178/2002 14 artiklassa, jonka otsikko on ”Vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudesta”, säädetään seuraavaa:

”1. Markkinoille ei saa saattaa elintarvikkeita, jotka eivät ole turvallisia.

2. Elintarviketta ei pidetä turvallisena, jos se on

a) terveydelle haitallinen

b) ihmisravinnoksi soveltumaton.

– –

7. Elintarviketta, joka on elintarvikkeiden turvallisuutta koskevien yhteisön erityissäännösten mukainen, on pidettävä turvallisena yhteisön erityissäännöksiin sisältyvien näkökohtien osalta.

– –

9. Jos yhteisön erityissäännöksiä ei ole, elintarviketta on pidettävä turvallisena, jos se vastaa sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvike on kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä, jotka on laadittu ja joita sovelletaan rajoittamatta perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.”

Kansallinen säännöstö

Vuoden 1912 asetus

16 Yleisten hallinnollisten määräysten antamisesta tavaroiden myyntiin liittyvien petosten ja elintarvikkeiden väärennösten estämisestä 1.8.1905 annetun lain soveltamisesta 15.4.1912 annetun asetuksen (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 useaan otteeseen (jäljempänä vuoden 1912 asetus), 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

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

17 CSHPF on tieteellinen ja tekninen asiantuntijalaitos, joka toimii terveysministeriön alaisuudessa.

18 Vuoden 1912 asetuksen 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Muiden kemiallisten tuotteiden kuin niiden, joiden käyttö on sallittu edellä 1 §:ssä säädetyllä tavalla tehtyjen päätösten nojalla, käyttäminen edes väliaikaisesti ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden ja elintarvikkeiden valmistuksen aikana on myös kielletty.”

19 Vuoden 1912 asetuksen nojalla on tehty useita päätöksiä, joissa määritetään edellytykset, joilla valmistuksen apuaineita voidaan käyttää valmistusprosessissa.

20 Näissä päätöksissä määritetään yleensä kyseessä oleva sallittu aine, sen käyttötarkoitus sekä elintarvikkeet, joissa sen käyttö on sallittua. Päätöksissä täsmennetään myös puhtausvaatimukset ja muut käytettävältä apuaineelta vaadittavat ominaisuudet sekä määritetään paitsi edellytykset, joilla kyseistä valmistuksen apuainetta voidaan käyttää valmistusprosessissa, myös valmistuksessa käytetyn apuaineen suurimmat sallitut jäämien pitoisuudet valmiissa elintarvikkeessa.

21 Vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös sisältyy vain neljään näistä päätöksistä eli 6.2.1989 tehtyyn päätökseen, jossa luetellaan valmistuksen apuaineet, joita voidaan käyttää sokerileivonnaisissa, 24.3.1993 tehtyyn päätökseen, joka koskee beta-syklodekstriinin käyttämistä valmistuksen apuaineena, 23.2.1995 tehtyyn päätökseen, joka koskee eri valmistuksen apuaineiden käyttämistä ihmisravinnossa, sekä 9.3.1995 tehtyyn päätökseen, joka koskee vaahdonestoaineiden käyttämistä perunoita ja sieniä pestäessä.

Vuoden 2001 asetus

22 Elintarvikkeissa sallituista valmistuksen apuaineista 31.7.2001 annetun asetuksen (décret relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication de denrées destinées à l'alimentation humaine) nro 2001-725 (JORF 5.8.2001; jäljempänä vuoden 2001 asetus) 1 §:n 1 momentin mukaan valmistuksen apuaineella tarkoitetaan ”ainetta, joka ei sellaisenaan ole elintarvikkeen ainesosa ja jota käytetään tiettyä teknologista tarkoitusta varten raaka-aineen, elintarvikkeen tai sen ainesosan prosessoinnissa ja joka itse, tai sen johdannainen, saattaa esiintyä lopullisessa valmisteessa tahattomasti, teknisesti väistämättömästi muodostuneena jäämänä, josta ei aiheudu vaaraa terveydelle ja jolla ei ole teknologista vaikutusta valmiissa tuotteessa”.

23 Vuoden 2001 asetuksen 1 §:n 2 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan valmistuksen apuaineisiin, jotka kuuluvat tämän asetuksen liitteessä lueteltuihin ryhmiin ja joita käytetään tai jotka on tarkoitettu käytettäviksi elintarvikkeiden valmistuksessa.

Niitä ei sovelleta

1. valmistuksen apuaineisiin, joita käytetään elintarvikkeisiin lisättävien aineiden, aromiaineiden, vitamiinien ja muiden ravintolisien valmistukseen

2. luonnon kivennäisveden tai lähdeveden käsittelyssä käytettäviin aineisiin, kun tämä käsittely toteutetaan ennen näiden vesien markkinoille saattamista jollakin – – 6.6.1989 annetussa asetuksessa vahvistetulla myyntinimikkeellä

3. ihmisravinnoksi tarkoitettujen vesien parantamismenetelmiä toteutettaessa käytettäviin aineisiin, kun nämä menetelmät on vahvistettu kansanterveyslain L. 1321-4 §:ään perustuvien säännösten mukaisesti.”

24 Vuoden 2001 asetuksen 2 §:n sanamuoto on seuraava:

”Kulutus-, maatalous-, terveys- ja teollisuusasioista vastaavat ministerit vahvistavat Agence française de sécurité sanitaire des alimentsin [(Ranskan elintarviketurvallisuusvirasto, jäljempänä AFSSA)] lausunnon saatuaan päätöksellään tämän asetuksen liitteessä mainittujen ryhmien osalta

1. sallittujen valmistuksen apuaineiden luettelon sekä tarvittaessa niiden käyttöä koskevat edellytykset ja niiden suurimmat sallitut jäämien määrät

2. kyseisiin aineisiin sovellettavat tunnistamis- ja puhtausvaatimukset

3. apu- tai laimennusaineina käytettäviä aineita koskevat säännöt.

Valmistuksen apuaineita on käytettävä hyviä hygienia- ja valmistuskäytäntöjä noudattaen, erityisesti jos tässä pykälässä tarkoitetussa päätöksessä ei määrätä niiden käyttöä koskevista edellytyksistä.

Valmistuksen apuaineen annostus ei saa ylittää määrää, joka on ehdottoman välttämätön halutun vaikutuksen saamiseksi, eikä johtaa kuluttajaa harhaan.

Valmistajien on pidettävä tarkastajien saatavilla seikat, joilla voidaan osoittaa, että näitä aineita on käytetty hyviä valmistuskäytäntöjä noudattaen.”

25 Kansanterveyslain L. 1323-1 §:stä ilmenee, että AFSSA on valtion julkinen laitos, joka toimii maatalous-, kulutus- ja terveysasioista vastaavien ministerien alaisuudessa.

26 Vuoden 2001 asetuksen 3 §:ssä säädetään 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 kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaavalle pääosastolle [(direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)], joka toimittaa ne edelleen [AFSSA:lle].

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 [AFSSA:lle]. [AFSSA] antaa lausuntonsa neljän kuukauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut hakemuksen.

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

27 Vuoden 2001 asetuksen 4 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Jos valmistuksen apuaineiden mahdollisesta myrkyllisyydestä saadaan uutta tietoa, 2 §:ssä tarkoitettua päätöstä muutetaan siten, että erityisesti yhteisön oikeuden mukaisia Ranskan velvoitteita ja [AFSSA:n] tekemiä ehdotuksia noudatetaan.”

28 Vuoden 2001 asetuksen 6 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Seuraavien tuotteiden hallussapito tai esillepano myyntiä varten, myytäväksi saattaminen, myynti tai ilmaisjakelu on kiellettyä:

1. ihmisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet, joiden valmistuksessa on käytetty apuaineita, jotka eivät ole 2 §:n tai biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16.2.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY täytäntöön panemisesta 26.2.2004 annetun asetuksen nro 2004-187 säännösten mukaisia

2. valmistuksen apuaineet, jotka eivät ole 2 §:n ja 5 §:n tai – – direktiivin 98/8/EY täytäntöön panemisesta 26.2.2004 annetun asetuksen nro 2004-187 säännösten mukaisia.

Nämä säännökset eivät kuitenkaan estä vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltamista

a) tämän pykälän 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."

29 Vuoden 2001 asetuksen 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Tämän asetuksen säännökset tulevat voimaan edellä 2 §:ssä tarkoitetun päätöksen julkaisemispäivästä lukien. Valmistuksen apuaineen markkinoille saattamisesta vastaavien tahojen on noudatettava edellä 5 §:ssä esitettyjä edellytyksiä kuuden kuukauden määräajassa kyseisen päätöksen julkaisemispäivästä lukien."

30 Vuoden 2001 asetuksen liitteessä luetellaan sen soveltamisalaan kuuluvat valmistuksen apuaineiden ryhmät. Kyseessä ovat vaahdonestoaineet, katalyytit, kirkastusaineet/suodatuksen apuaineet, värinpoistoaineet, pesuaineet ja kuorinta-aineet, höyhenten- ja

karvojenpoistoaineet, ioninvaihtohartsit, jäädytysaineet ja jäähdytysaineet, paakkuuntumisenestoaineet, entsyymit, happamuudensäätöaineet tai puskuriaineet, muotinirroitusaineet, hiutaloittamisaineet ja sakeuttamisaineet, biosidit, kalkinpoistoaineet, uuttoliuottimet ja ryhmä ”sekalaiset”.

Ministeriön päätös, joka tehtiin 19.10.2006

31 Komissiolle ja jäsenvaltioille annettiin 5.10.2005 tiedoksi ministeritason päätösluonnos direktiivin 98/34 8 artiklan säännösten mukaisesti.

32 Asiakirjoista ilmenee, että komissio ei esittänyt huomioita päätösluonnoksesta, mutta Iso-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta ja Tanskan kuningaskunta esittivät yksityiskohtaiset lausunnot.

33 Valmistuksen apuaineiden käytöstä tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa 19.10.2006 tehdyllä päätöksellä (JORF 2.12.2006) kumottiin vuoden 1912 asetuksen mukaisesti tehtyjen päätösten määräykset.

34 Kyseisen päätöksen liitteenä on luettelo Ranskassa sallituista valmistuksen apuaineista. Siinä määritetään niiden käytön edellytykset, niiden suurimmat sallitut jäämien määrät ja sovellettavat puhtausvaatimukset.

Yrityksille osoitettu ilmoitus

35 Ranskan viranomaiset julkaisivat 19.1.2002 elintarvikealan yrityksille osoitetun ilmoituksen (JORF 19.1.2002, s. 1234; jäljempänä yrityksille osoitettu ilmoitus).

36 Tässä yrityksille osoitetussa ilmoituksessa todetaan seuraavaa:

”[Vuoden 2001 asetuksen] 7 §:ssä säädetään, että ’tämän asetuksen säännökset tulevat voimaan edellä 2 §:ssä tarkoitetun päätöksen julkaisemispäivästä lukien’. – –

Edellä mainitun [vuoden 2001 asetuksen] säännösten, jotka koskevat hakemusasiakirjojen toimittamista (3 §) ja vapaan liikkuvuuden periaatetta (6 §), soveltamiselle tämän ilmoituksen julkaisupäivästä lukien ei kuitenkaan ole estettä.”

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

37 Lähetettyään 3.7.1996 päivätyn virallisen huomautuksen ja 27.3.1998 päivätyn perustellun lausunnon komissio lähetti Ranskan tasavallalle 12.10.2005 päivätyn täydentävän virallisen huomautuksen, jolla kumottiin ja korvattiin aiempi virallinen huomautus ja perusteltu lausunto.

38 Tässä virallisessa huomautuksessa komissio katsoi, että Ranskan säädökset – sekä vuoden 1912 asetus että vuoden 2001 asetus – ovat EY 28 artiklan vastaisia, koska niissä

säädetään ennakkolupajärjestelmästä valmistuksen apuaineille ja elintarvikkeille, joiden valmistusprosessissa käytetään valmistuksen apuaineita, kun ne ovat peräisin muista jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, ja toissijaisesti koska niissä ei ollut otettu käyttöön riittävän selkeää, helposti käytettävissä olevaa, avointa ja oikeusvarmuuden vaatimukset täyttävää menettelyä lupien saamiseksi valmistuksen apuaineiden käyttämiselle.

39 Komissio totesi, että vuoden 2001 asetus ei ollut vieläkään tullut voimaan, koska ministeritason päätöstä ei ollut tehty. Komissio väitti, että koska yrityksille osoitettu ilmoitus ei ole sitova, se ei tarjoa talouden toimijoille tarvittavaa oikeusvarmuutta.

40 Kanteesta ja täydentävästä virallisesta huomautuksesta ilmenee, että viimeksi mainittu lähetettiin Ranskan tasavallan ja komission välisen runsaan kirjeenvaihdon, ensimmäisen virallisen huomautuksen lähettämisestä kuluneen ajan, Ranskan vireillä olleen säädösuudistuksen ja komission uusien pohdintojen vuoksi.

41 Täydentävään viralliseen huomautukseen vastaamista varten asetetun määräajan pidentämisen jälkeen Ranskan tasavalta vastasi siihen 16.2.2006 päivätyllä kirjeellä. Se toimitti komissiolle kaikki vuoden 1912 asetuksen nojalla annetut päätökset ja huomautti, että kyseisen asetuksen uudistus, jonka päätteeksi annettiin vuoden 2001 asetus, toteutettiin lähinnä vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen puuttumisen vuoksi. Ranskan tasavalta korosti sitä, että vapaan liikkuvuuden periaate voitiin käytännössä panna täytäntöön jo yrityksille osoitetun ilmoituksen perusteella, vaikka vuoden 2001 asetuksessa tarkoitettua ministeritason päätöstä ei ollut vielä tehty.

42 Uudesta kansallisesta lainsäädännöstä, jolla tulevaisuudessa säännellään valmistuksen apuaineiden käyttämistä, Ranskan tasavalta totesi aikovansa tehdä tämän vuoden 2001 asetuksen soveltamispäätöksen mahdollisimman pian, perusteli valmistuksen apuai-

neiden ennakkolupajärjestelmää ja ehdotti kyseiseen vuoden 2001 asetukseen sisältyvän vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen sanamuodon muuttamista.

43 Komissio osoitti 4.7.2006 päivätyllä kirjeellä Ranskan tasavallalle täydentävän perustellun lausunnon.

44 Ranskan tasavalta vastasi täydentävään perusteltuun lausuntoon 8.9.2006 päivätyllä kirjeellä, jossa se totesi aloittaneensa vuoden 2001 asetuksen soveltamispäätöksen allekirjoitusmenettelyn. Se huomautti, että tiettyjä valmistuksen apuaineiden ryhmiä säänneltiin tai oltiin yhdenmukaistamassa yhteisön tasolla, ja katsoi, että valmistuksen apuaineiden ennakkolupajärjestelmän olemassaolo oli perusteltu. Se kiinnitti komission huomion erityisesti biosideinä tai torjunta-aineina kasvisperäisissä tuotteissa käytettyjen valmistuksen apuaineiden ja vaahdonestoaineiden käyttämisen aiheuttamiin vaaroihin tietyissä olosuhteissa. Vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen osalta Ranskan tasavalta totesi alkaneensa pohtia vuoden 2001 asetuksen merkityksellisen säännöksen muuttamista vastatakseen komission väitteisiin.

45 Koska komissio ei ollut tyytyväinen Ranskan tasavallan vastaukseen, se päätti nostaa nyt käsiteltävän kanteen.

Kanne

46 Komissio esittää kannekirjelmässään kyseessä olevasta lainsäädännöstä kolme kanneperustetta, joiden mukaan ensinnäkin tässä lainsäädännössä säädettyjen ennakkolupajärjestelmien luomat tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset eivät

ole oikeutettuja kansanterveyden suojelun tavoitteen perusteella, toiseksi ja toissijaisesti vuoden 2001 asetuksen vuoksi aiheutunut oikeudellinen epävarmuus on EY 28 artiklan vastainen ja kolmanneksi valmistuksen apuaineiden lisäämiseksi sallittujen valmistuksen apuaineiden kansalliseen luetteloon ei ole olemassa yksinkertaistettuja menettelyjä.

Kanteen kohdetta koskevat alustavat huomiot

47 On ensinnäkin todettava, että EY 28 artiklan rikkomista koskeva komission kanne koskee kaikkia valmistuksen apuaineita paitsi niitä, joiden osalta yhteisön tasolla on olemassa yhdenmukaistamistoimia.

48 Vaikka toiseksi komission kanteen on kuvattu kohdistuvan yleisesti Ranskan lainsäädäntöön, oikeudenkäyntiä edeltäneestä menettelystä sekä kannekirjelmän perusteluista ilmenee, että kanne koskee vuoden 1912 asetuksella ja vuoden 2001 asetuksella säädettyä kahta ennakkolupajärjestelmää.

49 Vuoden 2001 asetuksen osalta komissio ja Ranskan tasavalta ovat, kuten asiakirjoista ilmenee, eri mieltä siitä, voitiinko vuoden 2001 asetuksessa vahvistettu vapaan liikkuvuuden periaate panna täytäntöön jo yrityksille osoitetun ilmoituksen perusteella, erityisesti perustellussa lausunnossa vahvistetun määräajan päätyttyä, vaikka kyseisen asetuksen 2 §:ssä tarkoitettua ministeritason päätöstä ei ollut tuolloin vielä tehty. Ranskan tasavallan mukaan kyseinen periaate ja vuoden 2001 asetuksen 3 ja 6 § voitiin panna täytäntöön jo yrityksille osoitetun ilmoituksen perusteella kyseisen määräajan päätyttyä.

50 Tästä on todettava, että unionin tuomioistuimelle toimitettujen, yrityksille osoitetun ilmoituksen oikeudellista arvoa ja merkitystä koskevien tietojen sekä vuoden 2001 asetuksen sanamuodon perusteella kyseisellä ilmoituksella ei voida katsoa korjattavan

sitä, että kyseisen asetuksen 2 §:ssä tarkoitettua ministeritason päätöstä ei ole tehty, siten, että vuoden 2001 asetuksen 3 ja 6 § tulisivat voimaan ja sillä korvattaisiin lopullisesti vuoden 1912 asetus.

51 Ensinnäkin on niin, että vastauksessaan yrityksille osoitettua ilmoitusta koskeviin komission väitteisiin Ranskan tasavalta ei ole osoittanut, ettei tämä ilmoitus ole pelkkä yleinen soveltamisohje, joka ei ole pakottava eikä oikeudellisesti sitova. Vastauksessaan komission viralliseen huomautukseen Ranskan tasavalta nimittäin myönsi, että vuoden 2001 asetuksen täysimääräinen täytäntöönpano edellyttää sellaisen ministeritason päätöksen julkaisemista, jossa vahvistetaan kaikkien sallittujen aineiden luettelo sekä niiden käyttöä koskevat edellytykset, ja totesi, että vasta tällaisen päätöksen julkaisemisen jälkeen vuoden 2001 asetus korvaa lopullisesti vuoden 1912 asetuksen.

52 Toiseksi mikään vuoden 2001 asetuksen 2 ja 7 §:n selvässä ja yksiselitteisessä sanamuodossa ei tue sitä, minkälaiset vaikutukset Ranskan tasavalta katsoo yrityksille osoitetulla ilmoituksella olevan. Kyseisen asetuksen 2 §:n mukaan on tehtävä ministeritason päätös, jossa vahvistetaan sallittujen valmistuksen apuaineiden luettelo. Kyseisen asetuksen 7 §:n sanamuodosta ilmenee, että ”[asetuksen] säännökset tulevat voimaan edellä 2 §:ssä tarkoitetun päätöksen julkaisemispäivästä lukien”. Tämän vuoksi tällaisen ministeritason päätöksen julkaiseminen on vuoden 2001 asetuksen voimaantulon välttämätön edellytys, kuten yrityksille osoitetussa ilmoituksessakin nimenomaisesti huomautetaan.

53 Vaikka kolmanneksi kyseisessä ilmoituksessa todetaan, että vuoden 2001 asetuksen säännösten, jotka koskevat esimerkiksi sitä, että talouden toimijat toimittavat hakemusasiakirjoja tämän asetuksen 3 §:n nojalla, soveltamiselle tämän ilmoituksen julkaisupäivästä eli 19.1.2002 lukien ei ole estettä, on vaikea ymmärtää, miten talouden toimija voisi hakea ministeritason päätöksessä vahvistetun sallittujen valmistuksen apuaineiden luettelon muuttamista, kun tätä luetteloa ei ole vielä vahvistettu, koska kyseistä päätöstä ei ole tehty.

54 Näissä olosuhteissa on todettava, että yrityksille osoitetulla ilmoituksella ei ole voitu korjata sitä, että vuoden 2001 asetuksen 2 §:ssä tarkoitettua ministeritason päätöstä ei ole tehty, ja että perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päätyttyä vuoden 1912 asetuksen voimassaolo ei ollut vielä päättynyt.

55 EY 226 artiklan nojalla nostetun jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen yhteydessä arvioitaessa sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on otettava huomioon tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä, eikä unionin tuomioistuin voi ottaa huomioon tämän jälkeen tapahtuneita muutoksia (ks. asia C-214/96, komissio v. Espanja, tuomio 25.11.1998, Kok., s. I-7661, 25 kohta).

56 Nyt käsiteltävän kanteen yhteydessä komissio totesi useaan otteeseen, että vuoden 2001 asetuksessa sen voimaantulon edellytykseksi asetetaan ministeritason päätöksen julkaiseminen ja että ellei tällaista julkaisemista ole tapahtunut, tämä asetus ei ole tullut voimaan. Kannekirjelmässään komissio esimerkiksi totesi, että ”Ranskassa valmistuksen apuaineisiin on sovellettu ensin yhtä järjestelmää ja sitten toista järjestelmää. Ensimmäinen näistä järjestelmistä oli voimassa oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn aikana, ja sen voimassaolo päättyi vasta 2.12.2006. [Toinen] järjestelmä hyväksyttiin lopullisesti 31.7.2001, mutta sen voimaantuloa siirrettiin siihen saakka, kunnes ensimmäisen järjestelmän voimassaolo päättyy”.

57 Perustellussa lausunnossa asetettu määräaika päättyi 4.9.2006. Vuoden 2001 asetuksen 2 §:ssä tarkoitettu ministeritason päätös tehtiin 19.10.2006, ja se julkaistiin Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä 2.12.2006.

58 Tästä seuraa, että koska vuoden 2001 asetuksen 2 §:ssä tarkoitettua ministeritason päätöstä ei ollut tehty, unionin tuomioistuin voi tutkia kyseiseen asetukseen liittyvän komission kanteen ainoastaan sen kanneperusteen osalta, jonka mukaan tämän asetuksen vuoksi aiheutunut oikeudellinen epävarmuus on EY 28 artiklan vastainen.

Ensimmäinen väite, jonka mukaan rajoitukset eivät ole oikeutettuja kansanterveyden suojelun tavoitteen perusteella

Asianosaisten lausumat

59 Komissio väittää, että Ranskan tasavallan on oikeutettava ennakkolupajärjestelmän olemassaolo valmistuksen apuaineiden eri ryhmien osalta. Ennakkolupajärjestelmän, jota ei ole lähtökohtaisesti kielletty, käyttämisen on komission mukaan oltava kohdistettua ja sille on oltava täsmälliset tieteelliset perustelut. Ranskan ennakkolupajärjestelmä perustuu yleistettyyn vaaran olettamaan, jonka lähtökohta ei ole sopusoinnussa EY 28 artiklan kanssa.

60 Komission mukaan vuoden 1912 asetuksessa tarkoitetun järjestelmän kaltainen yleinen ennakkolupajärjestelmä on suhteeton niihin mahdollisiin vaaroihin nähden, joita valmistuksen apuaineet saattavat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Tiettyjen ehtojen noudattaminen sallittua valmistuksen apuainetta käytettäessä tai tiettyjen puhtausvaatimusten noudattaminen eivät voi olla oikeutettuja kansanterveyden perusteella, kun lopputuotteet eivät sisällä valmistuksen apuaineiden jäämiä tai kun kuluttajien elimistöön joutuvat jäämät eivät ole vaarallisia ihmisen terveydelle.

61 Komission mukaan vaaran olettamaa, jolle Ranskan järjestelmä perustuu, on vielä vaikeampi oikeuttaa asetukseen N:o 178/2002 nähden. Tämän asetuksen mukaisesti muut jäsenvaltiot yleensä arvioivat elintarvikkeiden aiheuttamat vaarat ja valvovat elintarvikelainsäädäntönsä noudattamista.

62 Komissio huomauttaa, että Ranskan tasavalta vaikuttaa olevan yksi harvoista jäsenvaltioista, jotka soveltavat valmistuksen apuaineiden käyttämiseen ennakkolupajärjestelmää. Vaikka tämä seikka ei sellaisenaan merkitse sitä, että Ranskan tasavallan luoma ennakkolupajärjestelmä olisi EY 28 artiklan vastainen, se osoittaa komission mukaan, että tämän jäsenvaltion väittämää vaaraa ei ole yleisesti hyväksytty ja että

järjestelmä, jonka mukaan kaikille valmistuksen apuaineille on systemaattisesti saatava ennakkolupa, menee sillä tavoiteltua laillista päämäärää pidemmälle.

63 Komissio väittää, että tiettyihin vuoden 1912 asetuksen mukaisesti tehtyihin päätöksiin sisältyvät vastavuoroista tunnustamista koskevat säännökset eivät voi olla käytännössä tehokkaita, koska Ranska vaikuttaa olevan yksi harvoista jäsenvaltioista, jotka soveltavat valmistuksen apuaineiden käyttämiseen ennakkolupajärjestelmää. Näissä olosuhteissa viittauksella muissa jäsenvaltioissa tunnustettuun ”jäämien suurempaan pitoisuuteen” on komission mukaan ainoastaan teoreettinen merkitys. Sen mukaan kaikissa tapauksissa sovelletaan Ranskan lainsäädäntöä.

64 Komissio väittää, että koska muiden jäsenvaltioiden on noudatettava muun muassa asetuksen N:o 178/2002 14 artiklassa esitettyjä markkinoille saatettuja elintarvikkeita koskevia vaatimuksia ja koska niiden ei voida olettaa rikkovan yhteisön oikeutta, vastavuoroista tunnustamista koskevassa säännöksessä olisi ainoastaan säädettävä, että sovellettavan kansallisen lainsäädännön säännöksillä ei rajoiteta sellaisten elintarvikkeiden vapaan liikkuvuuden periaatetta, joita valmistettaessa on käytetty valmistuksen apuaineita, jotka eivät ole kyseisen lainsäädännön säännösten mukaisia mutta jotka ovat peräisin muista yhteisön jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille.

65 Ranskan tasavalta myöntää, että valmistuksen apuaineista saattaa ensi näkemältä aiheutua vähemmän terveydellistä vaaraa kuin vitamiinien ja ravintolisien kaltaisista ravintoaineista, joita lisätään elintarvikkeeseen, jossa ne säilyvät, kunnes kuluttaja nauttii tämän elintarvikkeen. Valmistuksen apuaineet voivat silti aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle. Tämä vaara aiheutuu Ranskan tasavallan mukaan itse valmistuksen apuaineiden jäämistä ja/tai muodostuneista uusista yhdisteistä. Viimeksi mainittujen osalta Ranskan tasavalta selittää, että tiettyjen jalostusmenetelmien vaikutuksesta valmistuksen apuaineet saattavat aiheuttaa muutoksia elintarvikkeen muodostavien molekyylien rakenteessa ja nämä uudet molekyylit saattavat olla kuluttajien terveyden kannalta myrkyllisiä.

66 Ranskan tasavalta viittaa kilpailusta, kulutuksesta ja petostentorjunnasta vastaavalle pääosastolle osoitettuun, 13.8.2008 päivättyyn AFSSA:n ilmoitukseen, jossa esitetään yhteenveto valmistuksen apuaineiden käyttöä koskevien lupahakemusten arviointien tuloksista kahdeksan vuoden ajalta. Tässä kirjeessä AFSSA totesi, että suurimmassa osassa tapauksia valmistuksen apuaineiden jäämien määrää valmiissa elintarvikkeessa ei tiedetä ja että kuluttajan altistuminen valmistuksen apuaineille saattaa tietyissä tapauksissa ylittää toksikologiset viitearvot, jos ne on vahvistettu. Se otti myös esiin tiettyjen valmistuksen apuaineiden käytöstä valmistusprosessissa aiheutuvan uusien yhdisteiden muodostumisen.

67 Ranskan tasavalta esittää, että jotta voitaisiin tietää, sisältääkö tuote valmistuksen apuaineiden jäämiä, tämän valmistuksen apuaineen on oltava tunnettu ja yksilöity lupa- tai ilmoitusjärjestelmässä. Lisäksi sen selvittämiseksi, aiheutuuko jäämistä vaaraa ihmisten terveydelle, itse valmistuksen apuaineen jäämiä elintarvikkeissa on pitänyt arvioida terveyden kannalta ottaen huomioon näiden elintarvikkeiden normaalit nauttimisolosuhteet. Tämäntyyppinen valmistuksen apuainetta sisältävän elintarvikkeen terveydelle aiheuttaman lopullisen vaaran arviointi on Ranskan tasavallan mukaan tehokas ainoastaan, jos se toteutetaan joko markkinoille saattamista koskevassa lupamenettelyssä tai kansainvälisten elinten, yhteisön elinten tai kansallisten elinten merkityksellisessä tieteellisessä arvioinnissa. Kun otetaan huomioon tiettyjen valmistuksen apuaineiden ryhmien kansanterveydelle mahdollisesti aiheuttamat vaarat, jäsenvaltiolla on täysi oikeus säätää niiden ryhmien osalta, joita ei säännellä yhteisön yhdenmukaistamissäännöksillä, ennakkolupajärjestelmästä niiden saattamiseksi markkinoille. Se väittää lisäksi, että valmistusprosessien jatkuvan kehityksen vuoksi ei ole mahdollista yksilöidä ennalta terveydelle vaarattomia valmistuksen apuaineiden ryhmiä.

68 Komission väitteestä, jonka mukaan kansallisten viranomaisten on osoitettava täsmällisen vaaran olemassaolo kunkin valmistuksen apuaineiden ryhmän osalta, Ranskan tasavalta huomauttaa, että kansanterveyden alalla on noudatettava ennalta varautumisen periaatetta. Ranskan tasavallan mukaan tämän periaatteen mukaisesti jäsenvaltioiden on näytettävä toteen vaara, joka saattaa aiheutua valmistuksen apuaineiden käytöstä, mutta niiden ei tarvitse näyttää täsmällisesti ja tieteellisesti toteen näiden aineiden aiheuttaman vaaran olemassaoloa.

69 Koska selvästi suurimmassa osassa jäsenvaltioita ei ole säädöksiä valmistuksen apuaineiden arvioinnista, Ranskan tasavallan mukaan sen vuoksi, että aine on saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, aine ei voi jäädä AFSSA:n ja Ranskan hallinnon toteuttaman tutkinnan ulkopuolelle. Se, että tietyn jäsenvaltion säännökset eivät ole niin tiukat kuin jossain toisessa jäsenvaltiossa sovellettavat säännökset, ei sellaisenaan merkitse sitä, että viimeksi mainitut säännökset olisivat suhteellisuusperiaatteen vastaisia.

70 Vastavuoroista tunnustamista koskevien säännösten osalta Ranskan tasavalta ainoastaan väittää, että vuoden 2001 asetus on annettu nimenomaan vastauksena komission moitteeseen, jonka mukaan vuoden 1912 asetus ei sisällä tällaisia säännöksiä.

71 Mahdollisuudesta antaa tietoja kuluttajille ja suojella heitä merkintöjen avulla Ranskan tasavalta väittää yhtäältä, että merkinnöillä ei voida korvata säännöstä kuluttajien terveydelle aiheutuvien vaarojen analyysistä. Koska toisaalta direktiivissä 2000/13 valmistuksen apuaineet vapautetaan merkintävelvollisuudesta, määrääminen siitä, että nämä aineet on mainittava merkinnöissä, merkitsisi tämän direktiivin rikkomista.

72 Ranskan tasavalta huomauttaa, että vaikka AFSSA:n huhtikuussa 2007 laadittu tutkimuskertomus, joka oli ensimmäisen kerran sen vastauskirjelmän liitteenä, kohdistuu tiettyihin tuotteisiin ja tiettyihin prosesseihin, kuten komissio huomautti, tällainen kohdentaminen on loogista, kun otetaan huomioon uusien yhdisteiden muodostumisen aiheuttama erityinen ongelma. Valmistuksen apuaineiden tyhjentävä tutkimus ei ole mahdollinen käytettävissä olevien valmistuksen apuaineiden huomattavan määrän vuoksi. Toisin kuin komissio väittää, Ranskan tasavallan mukaan sen lainsäädäntöä ei ole missään tapauksessa annettu ilman edeltävää syvällistä yleistutkimusta valmistuksen apuaineiden vaikutuksesta terveyteen, koska tutkimus aloitettiin vuosien 2001 ja 2003 välisenä aikana ja tämän tutkimuksen toinen vaihe on tarkoitus toteuttaa vuosien 2009 ja 2011 välisellä ajanjaksolla.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

73 Aluksi on huomautettava, että tavaroiden vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on yksi perustamissopimuksen perusperiaatteista, joka ilmenee EY 28 artiklassa määrättynä jäsenvaltioiden välisen tuonnin määrällisiä rajoituksia ja kaikkia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevana kieltona.

74 Rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto, josta on määrätty EY 28 artiklassa, koskee kaikkia kauppaa koskevia jäsenvaltioiden säädöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok., s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta; asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok., s. I-9693, 39 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, Kok., s. I-1277, 22 kohta).

75 On kiistatonta, että vuoden 1912 asetuksessa säädetty ennakkolupajärjestelmä on EY 28 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

76 Kyseisessä asetuksessa säädetty ennakkolupajärjestelmä tekee nimittäin muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai markkinoille saatettujen valmistuksen apuaineiden ja elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattamisesta kalliimpaa ja vaikeampaa ja joissain tapauksissa jopa mahdotonta.

77 Ensinnäkin tällä järjestelmällä rajoitetaan sellaisten valmistuksen apuaineiden vapaata liikkuvuutta, joita on tarkoitus käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa ja jotka ovat peräisin muista jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, koska niihin sovelletaan Ranskan lainsäädännössä vahvistettuja puhtausvaatimuksia tai muita ominaisuuksia koskevia vaatimuksia, kuten suurinta sallittua jäämien määrää.

78 Toiseksi sillä rajoitetaan sellaisten muista jäsenvaltioista peräisin olevien valmiiden elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta, joissa voidaan havaita vaikka vain häviävän pieni määrä sellaisen valmistuksen apuaineen jäämiä, jolle ei ole annettu lupaa Ranskassa, tai sellaisen valmistuksen apuaineen jäämiä, jolle on myönnetty lupa Ranskassa, kun ranskalaisessa lupapäätöksessä vahvistetut suurimmat sallitut jäämien pitoisuudet ylittyvät.

79 Kolmanneksi kyseisellä ennakkolupajärjestelmällä rajoitetaan sellaisten muista jäsenvaltioista peräisin olevien valmiiden elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuainetta, jolle ei ole annettu lupaa Ranskassa, tai valmistuksen apuainetta, jolle on annettu lupa mutta joka ei täytä Ranskan lainsäädännössä vahvistettuja puhtausvaatimuksia tai muita ominaisuuksia koskevia vaatimuksia, tai valmistuksen apuainetta, jolle on annettu lupa Ranskassa mutta jota käytetään eri tavalla kuin Ranskan lainsäädännössä sallitulla tavalla, vaikka valmiissa elintarvikkeessa ei ole lainkaan jäämiä tai vaikka jäämiä on sallittu pitoisuus.

80 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan ravintoaineen lisääminen muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuun ja/tai markkinoille saatettuun elintarvikkeeseen edellyttää ennakkolupaa, ei lähtökohtaisesti ole yhteisön oikeuden vastaista, jos tietyt edellytykset täyttyvät (ks. vastaavasti asia C-344/90, komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992, Kok., s. I-4719, 8 kohta ja em. asia komissio v. Tanska, tuomion 44 kohta).

81 Yhtäältä tällaisessa lainsäädännössä on säädettävä menettelystä, jonka avulla taloudelliset toimijat voivat saada tämän ravintoaineen merkityksi sallittujen aineiden kansalliseen luetteloon. Tämän menettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja, jos menettely johtaa hylkäävään päätökseen, tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992, 9 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 26 kohta).

82 Toisaalta toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat hylätä hakemuksen ravintoaineen merkitsemiseksi sallittujen aineiden kansalliseen luetteloon vain, jos tästä

aineesta aiheutuu todellista vaaraa kansanterveydelle (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 27 kohta).

83 Nyt käsiteltävässä asiassa komissio väittää, että – toisin kuin lisäaineet ja vitamiinien kaltaiset ravintoaineet, joita edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Tanska annettu tuomio ja edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annettu tuomio koskevat – valmistuksen apuaineet eivät ole aineita, joita lisätään elintarvikkeisiin, vaan ainoastaan aineita, joita käytetään elintarvikkeen jalostus- tai valmistusprosessissa ja joiden jäännöksiä voidaan joissain tapauksissa havaita. Toisin kuin on lisäaineiden ja vitamiinien osalta, valmistuksen apuaineiden esiintyminen valmiissa elintarvikkeessa on harvinaista ja tahatonta. Komissio katsoo nämä erot huomioon ottaen, että ennakkolupajärjestelmä ei ole perusteltu valmistuksen apuaineiden osalta, koska niiden mahdollinen haitallisuus kansanterveyden kannalta ei ole yhtä suuri kuin lisäaineiden tai vitamiinien.

84 Tästä on todettava, että nämä ravintoaineiden, jotka on lisätty elintarvikkeisiin tahallisesti ja tarkoituksellisesti, ja valmistuksen apuaineiden väliset erot eivät voi sulkea pois jäsenvaltion mahdollisuutta tukeutua lähtökohtaisesti EY 30 artiklaan ja kansanterveyden suojelun tavoitteeseen oikeuttaakseen käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevan järjestelmän kaltaiset ennakkolupajärjestelmät. Jos tällaisia eroja olisi sellaisten aineiden osalta, joihin sovelletaan ennakkolupajärjestelmää, ne eivät olisi merkityksellisiä määritettäessä sitä, saavatko jäsenvaltiot lähtökohtaisesti valita tällaisen järjestelmän, vaan suhteellisuusperiaatteen soveltamista koskevien yksityiskohtien osalta, kun kyse on näihin aineisiin sovellettavasta järjestelmästä.

85 Terveyden suojelun tavoitteesta on todettava, että 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 valmistuksen apuaineiden sekä elintarvikkeiden, joiden valmistamiseen on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on kuitenkin otettava tältä osin huomioon yhteisön sisäisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset (ks.

vastaavasti asia 174/82, Sandoz, tuomio 14.7.1983, Kok., s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 16 kohta; asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990, Kok., s. I-4863, 11 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 49 kohta).

86 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, joita käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 43 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 50 kohta).

87 Koska EY 30 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on lisäksi osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden markkinoille saattaminen aiheuttaa todellisen vaaran kansanterveydelle (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

88 Muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai markkinoille saatettujen valmistuksen apuaineiden ja elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattamista koskevan kiellon on näin ollen perustuttava sellaisen riskin perusteelliseen arviointiin, jonka EY 30 artiklaan vetoava jäsenvaltio väittää olevan olemassa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 47 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 54 kohta ja asia C-41/02, komissio v. Alankomaat, tuomio 2.12.2004, Kok., s. I-11375, 48 kohta).

89 Päätös myynnin kieltämisestä, joka on lisäksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja markkinoille saatettuja tuotteita koskeva kaikkein rajoittavin kaupan

este, voidaan tehdä ainoastaan siinä tapauksessa, että väitetyn kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran olemassaolo on osoitettu riittävästi kyseisen päätöksen tekoajankohtana käytettävissä olevien tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella. Tällaisessa yhteydessä riskinarvioinnin, joka jäsenvaltion on suoritettava, tavoitteena on arvioida, kuinka todennäköisesti valmistuksen apuaineiden käyttäminen elintarvikkeiden valmistuksessa aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja kuinka vakavia tällaiset mahdolliset vaikutukset ovat (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 48 kohta; em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 55 kohta ja em. asia komissio v. Alankomaat, tuomion 49 kohta).

90 Jäsenvaltioiden on noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi, ja niiden on oltava oikeassa suhteessa näin tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 52 kohta).

91 Arviointi, joka jäsenvaltion on toteutettava, saattaa hyvinkin osoittaa, että tästä vallitsee suuri tieteellinen ja käytännön epävarmuus. Tällainen epävarmuus, jota ei voida erottaa ennalta varautumisen käsitteestä, vaikuttaa jäsenvaltion harkintavallan laajuuteen ja heijastuu näin ollen suhteellisuusperiaatteen soveltamisen yksityiskohtiin. Tällaisissa olosuhteissa on katsottava, että jäsenvaltio saa ennalta varautumisen periaatteen perusteella toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysimääräisesti (ks. vastaavasti asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok., s. I-2211, 63 kohta ja em. asia komissio v. Alankomaat, tuomion 51 ja 52 kohta). Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua täysin hypoteettisiin näkökohtiin (ks. vastaavasti asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok., s. I-8105, 106 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 49 kohta ja em. asia komissio v. Alankomaat, tuomion 52 kohta).

92 Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita valmistuksen apuaineiden ehdotetulla käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvä-

lisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 113 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 51 kohta ja em. asia komissio v. Alankomaat, tuomion 53 kohta).

93 Kun siksi, että tehdyt tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että vaara toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (ks. em. asia komissio v. Tanska, tuomion 52 kohta ja em. asia komissio v. Alankomaat, tuomion 54 kohta).

94 Nyt käsiteltävässä asiassa Ranskan tasavalta perustelee lainsäädännössään säädettyä ennakkolupajärjestelmää viittaamalla tiettyjen valmistuksen apuaineiden ryhmien terveydelle mahdollisesti aiheuttamiin vaaroihin.

95 Vaikka tiettyihin valmistuksen apuaineiden ryhmiin liittyy riskejä, kansallisen lainsäädännön on kuitenkin oltava kohdennettua ja selkeästi perusteltua kyseisiin ryhmiin nähden eikä se voi kohdistua kaikkiin valmistuksen apuaineisiin tai kaikkiin elintarvikkeisiin, joiden valmistamisessa on käytetty valmistuksen apuaineita, kun osa näistä apuaineista ei kuulu näihin vaarallisiin tai epäilyttäviin ryhmiin. Ei ole riittävää tukeutua luvanalaisten aineiden tai tuotteiden aiheuttamiin mahdollisiin vaaroihin.

96 On totta, että jäsenvaltio voi tukeutua ennalta varautumisen periaatteeseen, kun osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty vaara olemassa tai kuinka merkittävä se on. Kyseisen periaatteen oikea soveltaminen kuitenkin edellyttää, että jäsenvaltio osoittaa tämän tuomion 92 kohdassa mainittujen, tämän periaatteen soveltamiseksi vaadittujen edellytysten olemassaolon.

97 Vuoden 1912 asetuksessa säädetyn ennakkolupajärjestelmän osalta näiden edellytysten olemassaoloa ei ole osoitettu. Vaikka nimittäin oletettaisiin, kuten Ranskan tasavalta väittää, että sen on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti osoitettava ainoastaan vaara, jonka valmistuksen apuaineen käyttäminen saattaa aiheuttaa, on myös niin, että tämän jäsenvaltion käsiteltävänä olevassa asiassa esittämää terveydelle aiheutuvaa vaaraa koskevaa yleistettyä olettamaa eivät tue todisteet, joilla perustellaan, miksi kaikkien elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja/tai markkinoille saatettuja valmistuksen apuaineita, markkinoille saattamisen on riiputtava kyseisen valmistuksen apuaineen lisäämisestä Ranskan lainsäädännössä laadittuun sallittujen aineiden luetteloon, joka puolestaan riippuu siitä, täyttääkö kyseinen elintarvike tässä lainsäädännössä vahvistetut puhtausvaatimukset, suurimpiin sallittuihin jäämien määriin liittyvät vaatimukset tai valmistuksen apuaineiden käyttämisen edellytykset.

98 Seikoista, jotka Ranskan tasavalta on esittänyt osoittaakseen, että kyseessä olevien järjestelmien valinta perustuu EY 28 ja EY 30 artiklan mukaiseen kattavaan riskianalyysiin, on todettava, että AFSSA:n 13.8.2008 tekemä ilmoitus ja sen huhtikuussa 2007 laatima tutkimuskertomus sen osoittamiseksi, että kyseessä oleva lainsäädäntö on EY 28 ja EY 30 artiklan mukainen, on tehty selvästi vuoden 1912 asetuksen antamisen jälkeen. Koska vuoden 2001 asetuksen 2 §:ssä tarkoitettu ministeriön päätös julkaistiin 2.12.2006, vuoden 1912 asetus ei myöskään ollut enää voimassa, kun näitä asiakirjoja laadittiin.

99 Jotta jäsenvaltiot noudattaisivat suhteellisuusperiaatetta, niiden valitsemien keinojen on rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista terveyden suojelun varmistamiseksi, kuten tämän tuomion 90 kohdasta ilmenee.

100 Asiakirjojen tarkastelu vuoden 1912 asetuksessa säädetyn ennakkolupajärjestelmän osalta osoittaa, että tämä järjestelmä on suhteellisuusperiaatteen vastainen siltä osin kuin siinä kielletään, ellei ennakkolupaa ole, systemaattisesti muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai markkinoille saatettujen valmistuksen apuaineiden sekä elintarvikkeiden, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, markkinoille saattaminen erottamatta toisistaan eri valmistuksen apuaineita tai niiden käytön terveydelle mahdollisesti aiheuttaman vaaran tasoa.

101 Vuoden 1912 asetuksen systemaattisen luonteen vuoksi se ei ole yhteisön oikeuden mukainen siltä osin kuin kyse on valmistuksen apuaineiden haitallisten vaikutusten yksilöimisestä etukäteen ja niiden terveydelle aiheuttaman todellisen vaaran arvioimisesta, jotka edellyttävät kyseessä olevien valmistuksen apuaineiden käyttämisen mahdollisesti aiheuttamien vaikutusten tapauskohtaista syvällistä arviointia.

102 Lisäksi kyseinen järjestelmä estää systemaattisesti sellaisten elintarvikkeiden markkinoille saattamisen, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, jos näiden käyttötapa ei vastaa Ranskan lainsäädännössä säädettyä käyttötapaa, vaikka valmiissa elintarvikkeissa ei voitaisi havaita kyseisten valmistuksen apuaineiden jäämiä.

103 Jäsenvaltio ei voi perustella vuoden 1912 asetuksessa säädetyn järjestelmän kaltaista systemaattista ja kohdistamatonta ennakkolupajärjestelmää korostamalla, ettei täydellisempiä ennakkotutkimuksia voida toteuttaa käytettävissä olevien valmistuksen apuaineiden huomattavan määrän vuoksi tai valmistusprosessien jatkuvan kehityksen vuoksi. Kuten asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklasta, jotka koskevat riskianalyysiä ja ennalta varautumisen periaatetta, ilmenee, tällainen lähestymistapa ei vastaa yhteisön lainsäätäjän asettamia vaatimuksia, jotka koskevat sekä yhteisön elintarvikelainsäädäntöä että kansallista elintarvikelainsäädäntöä ja joilla pyritään saavuttamaan terveyden suojelun korkeaa tasoa koskeva yleinen tavoite.

104 On totta, kuten Ranskan tasavalta väitti, että komission ehdottamalla yhdellä niistä vaihtoehtoisista keinoista, joilla rajoitetaan vähemmän vapaata liikkuvuutta, eli elintarvikkeiden valmistusprosessissa käytettävien valmistuksen apuaineiden mainitsemisella ei voida saavuttaa Ranskan lainsäädännössä tarkoitettua suojelutavoitetta, kun kyse on sellaisista valmistuksen apuaineista, joiden osalta on osoitettu todellinen vaara terveydelle. On kuitenkin hylättävä Ranskan tasavallan väite, jonka mukaan tällainen mainitseminen merkitsee joka tapauksessa direktiivin 2000/13 rikkomista. Vaikka kyseisen direktiivin 6 artiklan 4 kohdan c alakohdan ii alakohdasta ilmenee, että valmistuksen apuaineet eivät ole ainesosia, joiden mainitseminen merkinnöissä on sen 3 artiklan 1 kohdan mukaisesti pakollista, direktiivin 18 artiklan 1 kohdan mukaisesti

jäsenvaltiot voivat nimittäin antaa merkintöjä koskevia säännöksiä, joiden perusteena on kansanterveyden suojeleminen.

105 On myös huomautettava, kuten Ranskan tasavalta toteaa, että se, etteivät tietyn jäsenvaltion säännöt ole niin tiukat kuin jonkin toisen jäsenvaltion säännöt, ei sellaisenaan merkitse sitä, että tiukemmat säännöt olisivat ristiriidassa EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa (ks. vastaavasti asia C-514/03, komissio v. Espanja, tuomio 26.1.2006, Kok., s. I-963, 49 kohta). Sillä, että missään tai melkein missään muussa jäsenvaltiossa ei ole käytössä ennakkolupajärjestelmää elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävien valmistuksen apuaineiden osalta, voi kuitenkin olla merkitystä arvioitaessa Ranskan lainsäädännön osalta esitettyä objektiivista oikeuttamisperustetta ja erityisesti arvioitaessa sitä, onko se suhteellisuusperiaatteen mukainen.

106 Komission väitteistä, jotka koskevat niiden vastavuoroista tunnustamista koskevien säännösten luonnetta, jotka jäsenvaltion on sisällytettävä nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaista ennakkolupajärjestelmää koskevaan lainsäädäntöönsä, on huomautettava, kuten tämän tuomion 80 kohdasta ilmenee, että kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistetut ja/tai markkinoille saatetut elintarvikkeet, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita, edellyttävät ennakkolupaa, ei lähtökohtaisesti ole yhteisön oikeuden vastainen, jos tämän tuomion 81 ja 82 kohdassa luetellut edellytykset täyttyvät.

107 Tämän tuomion 64 kohdassa mainittua komission väitettä, joka liittyy vastavuoroista tunnustamista koskevan säännöksen sellaiseen luonteeseen, jota yhteisön oikeuden noudattaminen edellyttää, ei voida hyväksyä.

108 Jäsenvaltion, joka ottaa käyttöön ennakkolupajärjestelmän, on tosin säädettävä yksinkertaistetusta merkitsemismenettelystä ja perusteltava järjestelmä näyttämällä toteen terveydelle aiheutuvan todellisen vaaran olemassaolo. Kyseisen jäsenvaltion on

näytettävä toteen, että terveyden suojelemisen laillisen tavoitteen saavuttamiseksi valittu järjestelmä ei ylitä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi, mitä Ranskan tasavalta ei ole kyennyt tekemään nyt käsiteltävässä asiassa vuoden 1912 asetuksessa säädetyn järjestelmän osalta.

109 Sen edellyttäminen, että kansalliseen lainsäädäntöön, jossa säädetään ennakkolupajärjestelmästä, sisällytetään komission tämän tuomion 64 kohdassa tarkoittaman kaltainen vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös, olisi tällaisen järjestelmän tarkoituksen vastaista, koska kyseessä olevan jäsenvaltion pitäisi hyväksyä tämän säännöksen kohteena olevien valmistuksen apuaineiden ja elintarvikkeiden markkinoille saattaminen alueellaan voimatta tarkistaa, ettei kansanterveydelle aiheudu todellisia vaaroja.

110 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että komission ensimmäistä kanneperustetta on pidettävä perusteltuna vuoden 1912 asetuksen osalta.

Toinen kanneperuste, jonka mukaan EY 28 artiklaa rikotaan vuoden 2001 asetuksen aiheuttaman oikeudellisen epävarmuuden vuoksi

111 Komissio väitti oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn aikana ja unionin tuomioistuimen istunnossa, että vuoden 2001 asetuksen – joka tuli voimaan vasta 2.12.2006 sen jälkeen, kun sen 2 §:ssä tarkoitettu ministeritason päätös julkaistiin – antaminen, yrityksille osoitetun ilmoituksen julkaiseminen vuonna 2002 sekä suuntaviivojen, jotka koskevat valmistuksen apuaineen käyttämiseen liittyviä hakemusasiakirjoja ja joita sovelletaan vuoden 2001 asetuksen liitteessä lueteltuihin valmistuksen apuaineiden ryhmiin (jäljempänä suuntaviivat), julkaiseminen vuonna 2003 loivat oikeudellisen epävarmuuden, joka sellaisenaan merkitsee EY 28 artiklan vastaisuutta, joka ei ole oikeutettua.

112 Tästä on todettava, että vuoden 2001 asetuksen antamisen ja ministeritason päätöksen 2.12.2006 tapahtuneen julkaisemisen, joka mahdollisti kyseisen asetuksen voimaantulon, välillä kulunut aika kyseisen asetuksen ja vuoden 1912 asetuksen yhtäaikainen

olemassaolo tänä ajanjaksona aiheuttivat moniselitteisen tosiasiallisen tilanteen ja pitivät talouden toimijoita epätietoisuuden vallassa siitä, millä edellytyksellä ne voivat saattaa markkinoille Ranskassa muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja/tai markkinoille saatettuja valmistuksen apuaineita tai elintarvikkeita, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita.

113 Tätä oikeudellista epävarmuutta lisäsivät yhtäältä yrityksille osoitettu ilmoitus, jossa talouden toimijoille kerrottiin, että ilmoituksen julkaisupäivästä alkaen vuoden 2001 asetuksen tiettyjen säännösten soveltamiselle ei ollut esteitä, ja toisaalta AFSSA:n 2.7.2003 julkaisemat suuntaviivat, joita niiden sanamuodon mukaan sovellettiin vuoden 2001 asetuksen liitteessä lueteltuihin valmistuksen apuaineiden ryhmiin.

114 Vaikka oletettaisiin, että kyseiset suuntaviivat olivat yksinkertaistetun merkitsemismenettelyn olemassaoloa koskevasta unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenevien vaatimusten mukaiset, talouden toimija ei olisi voinut toimittaa valmistuksen apuaineen käyttämiseen liittyviä hakemusasiakirjoja tämän aineen merkitsemiseksi vuoden 2001 asetuksen 2 §:ssä tarkoitettuun sallittujen aineiden luetteloon, sillä tätä luetteloa ei ollut vahvistettu, koska ministeritason päätöstä, jossa tämä luettelo oli tarkoitus vahvistaa, ei ollut vielä tehty eikä julkaistu.

115 Näissä olosuhteissa on todettava, että komission toista kanneperustetta, joka liittyy vuoden 2001 asetukseen, on pidettävä perusteltuna.

Kolmas kanneperuste, joka koskee sitä, ettei valmistuksen apuaineiden merkitsemiseksi ole olemassa yksinkertaistettua menettelyä

116 Komissio katsoo, että vuoden 1912 asetuksessa säädetty merkitsemismenettely ei täytä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä esitettyjä ja tämän tuomion 81 kohdassa

mainittuja edellytyksiä. Sen mukaan vuoden 1912 asetus ei sisällä mitään mainintaa menettelyn kestosta eikä talouden toimijoiden oikeudesta käynnistää sitä tai niiden mahdollisuuksista nostaa kannetta, jos päätös on hylkäävä. Talouden toimijoille ei myöskään ilmoiteta, mille elimelle hakemukset on osoitettava tai mitä asiakirjoja hakemukseen on liitettävä.

117 Tästä on huomautettava, kuten tämän tuomion 81 kohdasta ilmenee, että kansallisessa lainsäädännössä, jonka mukaan valmistuksen apuaineen kaltaisen aineen lisääminen elintarvikkeeseen edellyttää ennakkolupaa, on säädettävä menettelystä, jonka avulla taloudelliset toimijat voivat saada tämän ravintoaineen merkityksi sallittujen aineiden kansalliseen luetteloon. Tämän menettelyn on oltava helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa ja, jos menettely johtaa hylkäävään päätökseen, tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Ranska, tuomio 16.7.1992, 9 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 26 kohta).

118 Edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annetun tuomion 40 kohdassa on jo todettu, että kun otetaan huomioon komission esittämät esimerkit, jotka koskevat vuoden 1912 asetuksessa säädettyä merkitsemismenettelyä, taloudellisten toimijoiden tekemiä merkitsemis- tai lupahakemuksia ei käsitelty kohtuullisessa ajassa eikä sellaisessa menettelyssä, joka olisi ollut riittävän läpinäkyvä niiden mahdollisuuksien osalta, jotka koskevat oikeutta saattaa luvan epäävät päätökset tuomioistuimen käsiteltäviksi.

119 Nyt käsiteltävässä asiassa asiakirjoista ilmenee, että vitamiinien kaltaisiin ravintoaineisiin sovellettava merkitsemismenetelmä, josta on kyse edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annetussa tuomiossa, on samankaltainen tai jopa samanlainen kuin se, josta säädetään vuoden 1912 asetuksessa valmistuksen apuaineiden merkitsemiseksi Ranskassa sallittujen aineiden luetteloon. Ranskan tasavalta ei ole esittänyt mitään seikkaa, joka osoittaisi, että näin ei ole.

120 Näissä olosuhteissa toteamuksia, jotka esitettiin edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Ranska 5.2.2004 annetussa tuomiossa ja jotka liittyvät vuoden 1912 asetuksessa säädettyyn merkitsemismenettelyyn, voidaan soveltaa merkitsemismenettelyyn, jota saman asetuksen nojalla sovelletaan valmistuksen apuaineisiin.

121 Vuoden 1912 asetuksen osalta komission kolmatta kanneperustetta, joka koskee yksinkertaistetun menettelyn puuttumista, on pidettävä perusteltuna.

122 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on suhteellisuusperiaatteen vastaisesti säätänyt ennakkolupajärjestelmästä muista jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, peräisin oleville valmistuksen apuaineille sekä elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita.

Oikeudenkäyntikulut

123 Työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Ranskan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja Ranskan tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

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

1) Ranskan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on suhteellisuusperiaatteen vastaisesti säätänyt ennakkolupajärjestelmästä muista jäsenvaltioista, missä ne on laillisesti valmistettu ja/tai saatettu markkinoille, peräisin oleville valmistuksen apuaineille sekä elintarvikkeille, joiden valmistuksessa on käytetty valmistuksen apuaineita.

2) Ranskan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset