JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
L. A. GEELHOED
16 päivänä toukokuuta 2002 [1]

I Johdanto

1. Komissio vaatii asiassa C-387/99 yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan (entinen EY:n perustamissopimuksen 30 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, jotka valmistetaan ja saatetaan markkinoille laillisesti muissa jäsenvaltioissa, luokitellaan lääkkeiksi Saksassa silloin, kun tällaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisannos ylittää kolminkertaisesti Deutsche Gesellschaft für Ernährungin (elintarvikeliitto) suositteleman päiväannoksen.

2. Komissio vaatii asiassa C-150/00 yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se luokittelee lääkkeiksi vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka ylittävät päivittäisannoksen tai jotka yleisesti sisältävät A-, D- ja K-vitamiinia taikka kromaattiryhmän kivennäisaineita selittämättä, että kyseiset valmisteet aiheuttavat vakavia terveysriskejä vitamiinipitoisuuksien lisäämisen taikka niiden jo sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden vuoksi.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Yhteisön lainsäädäntö*

3. EY 28 artiklan mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä. EY 30 artiklan mukaan se, mitä EY 28 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja muun muassa ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi.

1 — Alkuperäinen kieli: hollanti.

B *Kansallinen lainsäädäntö*

Asia C-387/99

4. Saksan Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzin (elintarvike- ja kulutustavaralaki, jäljempänä LMBG) 1 §:n 1 momentin mukaan elintarvikkeilla tarkoitetaan tuotteita, jotka on tarkoitettu ihmisravinnoksi. Arzneimittelgesetzin (lääkelaki) 1 §:n 1 momentissa säädetään, milloin tuote on luokiteltava lääkkeeksi. Mikäli tuote sekä vastaa ravitsemukselliseen tarpeeseen että sitä käytetään lääkkeenä, tapauskohtaiset olosuhteet määräävät, pidetäänkö tuotetta elintarvikkeena vai lääkkeenä. Määrityksen kannalta oleellista on keskivertokuluttajan objektiivinen käsitys.

5. LMBG:n 47a §:ssä säädetään jäsenvaltioiden välisen vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta. Pykälän mukaan vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta ei sovelleta elintarvikkeiden hyväksymismenettelyssä, mikäli Saksan lainsäädännön mukaan kyseessä on lääke. Tuotteen hoitovaikutus voidaan osoittaa asianmukaisesti vain lääkkeiden hyväksymismenettelyssä.

Asia C-150/00

6. Itävallan Lebensmittelgesetzin (elintarvikelaki, jäljempänä LMG) 18 §:n 1 momentin mukaan elintarvikkeet on ennen markkinoille saattamista ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle. Lain 18 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen on viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ilmoitettava mahdollisesta kiellosta saattaa tuote markkinoille elintarvikkeena. Toimivaltaisen viranomaisen on käynnistettävä hallintomenettely ilmoituksen tutkimiseksi 18 §:n 2 kohdassa mainitun määräajan kuluessa. Tutkimuksen tuloksena laadittu asiantuntijalausunto ilmoitetaan hakemuksen jättäjälle, joka voi tehdä lausuntoa koskevia huomautuksia kahden viikon kuluessa.

III Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

Asia C-387/99

7. Komissio lähetti 7.4.1998 Saksan liittotasavallalle virallisen huomautuksen, jossa se väitti, että Saksan hallinto- ja oikeuskäytäntö, jossa vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka valmistetaan ja/tai saatetaan markkinoille laillisesti muissa jäsenvaltioissa täydentävinä elintarvikkeina, luo-

kitellaan lääkkeiksi silloin, kun tällaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisannos ylittää kolminkertaisesti suositellun päivittäisannoksen, ei ole EY 28 artiklassa määrätyn tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen mukainen.

8. Komissio katsoi, että kyseinen menettely muodostaa kaupankäynnin esteen, jota ei voida oikeuttaa vetoamalla kansanterveyteen tai EY 30 artiklaan perustuvaan ihmisten suojelemiseen, sillä käytäntö on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa. Komission mukaan Saksan menettelyssä ei oteta huomioon sitä, että vitamiinit ja kivennäisaineet ovat haitallisuusasteeltaan erilaisia. Tällainen tarkastelutapa, jossa kaikkiin vitamiineihin sovelletaan ankarinta arvosteluperustetta ylittää komission mukaan sen, mikä on tarpeen terveydensuojelun tavoitteen kannalta ja on siis suhteetonta.

9. Saksan hallitus puolusti menettelyään viralliseen huomautukseen laatimassaan 12.6.1998 päivätyssä vastauksessa, jossa se totesi, että menettely on oikeutettu kuluttajansuojan perusteella. Komissio lähetti 30.12.1998 perustellun lausunnon, johon Saksan hallitus vastasi 14.4.1999 päivätyllä kirjeellä. Saksan hallitus toisti kantansa, että Saksan hallinto- ja oikeuskäytäntö on yhteisön lainsäädännön mukainen.

10. Komissio nosti kanteen yhteisöjen tuomioistuimessa 8.10.1999. Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta hyväksyttiin 7.4.2000 ja 10.5.2000 annetuilla määräyksillä väliintulijoiksi tukemaan Saksan liittotasavallan vaatimuksia.

11. Kirjallisia huomautuksia yhteisöjen tuomioistuimelle ovat esittäneet Saksan hallitus, Tanskan hallitus, Suomen hallitus ja Euroopan komissio. Saksan hallitus ja komissio ovat selventäneet suullisesti kantojaan 21.2.2002 pidetyssä istunnossa.

Asia C-150/00

12. Komissio lähetti 6.11.1998 Itävallan tasavallalle virallisen huomautuksen, koska se katsoi, että Itävallan hallinto- ja oikeuskäytäntö, jossa vitamiini- ja kivennäisvalmisteita luokitellaan lääkkeeksi sekä LMG:n 18 §:n soveltaminen elintarvikkeiden ilmoitusmenettelyn osalta ovat ristiriidassa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa sellaisena kuin se on esitetty EY 28 ja EY 30 artiklassa sekä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä.

13. Itävallan hallitus toimitti 15.1.1999 ja 18.2.1999 päivätyillä kirjeillä luettelon, jota käytetään ilmoitushakemuksen jättäjän ohjeena. Myös toimivaltainen viranomainen käyttää luetteloa arviointimenettelyn apuna. Itävallan hallitus väittää, että luettelossa mainitaan kunkin vitamiinin yksilöllinen raja-arvo eli suositeltu päivittäisannos, jonka ylittyessä tuotetta pidetään lääkkeenä. Jos vitamiinipitoisuus alittaa raja-arvon, tuotetta pidetään elintarvikkeena. Raja-arvon ylittyessä hakemuksen jättäjän on osoitettava, ettei tietty vitamiinivalmiste vaaranna terveyttä. Itävallan hallitus huomauttaa, että A-, D- ja K-vitamiinia tai jotakin niistä sisältävät tuotteet luokitellaan lääkkeiksi niiden yliannostusvaaran vuoksi. Itävalta huomauttaa edelleen, että luettelossa mainitut raja-arvot vaihtelevat vitamiinin ja ilmoitetun määrän mukaan. Lisäksi yksinkertaista päivittäisannosta käytetään sen mukaan ainoastaan arviointiperusteena.

14. Komissio toistaa väitteensä 3.9.1999 lähettämässään perustellussa lausunnossa lukuun ottamatta LMG:n 18 §:ää koskevaa moitetta. Itävallan hallitus totesi 28.10.1999 päivätyllä kirjeellä lähettämässään vastauksessa, että Itävallan hallinto- ja oikeuskäytäntö on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukainen.

15. Komissio nosti kanteen yhteisöjen tuomioistuimessa 19.4.2000. Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta hyväksyttiin 27.10.2000 annetulla määräyksellä väliintulijoiksi tukemaan Itävallan tasavallan vaatimuksia.

16. Kirjallisia huomautuksia yhteisöjen tuomioistuimelle ovat esittäneet Itävallan tasavalta, Tanskan kuningaskunta, Suomen tasavalta ja Euroopan komissio. Asiassa on pidetty suullinen käsittely 7.3.2002.

IV Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

Asia C-387/99

17. Komissio katsoo, että kaikkien vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden luokitteleminen lääkkeeksi silloin, kun päivittäisannos ylittyy kolminkertaisesti ottamatta huomioon eri vitamiinien farmakologisia ominaisuuksia on liian yleisluonteista. Komissio viittaa tältä osin asiassa Van Bennekom annettuun tuomioon,[2] jossa yhteisöjen tuomioistuin on antanut joitakin yleisiä ohjeita lääkkeiden ja elintarvikkeiden välisen eron määrittämisestä.

2 — Asia 227/82, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883).

18. Komissio viittaa muun muassa yhteisöjen tuomioistuimen kantaan, jonka mukaan vitamiineja ei voida yleisesti luokitella lääkkeiksi, kun niitä käytetään pieninä määrinä, koska vitamiinit määritellään yleisesti aineiksi, joita tarvitaan hyvin pieniä määriä päivittäisessä ravinnossa ja organismin normaaliin toimintaan. [3] Mikäli vitamiini- tai monivitamiinivalmisteita käytetään hoitotarkoituksessa enimmäkseen suurina annoksina, niitä on kuitenkin pidettävä lääkkeinä. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi mainitussa tuomiossa, että on arvioitava tapauskohtaisesti, onko vitamiini luokiteltava lääkkeeksi ja arvioinnissa on otettava huomioon eri vitamiineilla nykyisen tieteellisen käsityksen mukaan olevat farmakologiset ominaisuudet. [4]

19. Komissio katsoo lisäksi, että kaikkien vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden luokitteleminen lääkkeiksi päivittäisannoksen ylittyessä kolminkertaisesti on sen tieteellisesti varmistetun tosiseikan vastaista, että kaikkien vitamiinien haitallisuuskynnystä ei saavuteta yhtä nopeasti, kun niiden annostusta lisätään. Yhteisöjen tuomioistuin on tähän liittyen katsonut asiassa Sandoz [5] annetussa tuomiossa, että vitamiinien liiallisella ja pitkäaikaisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia, joiden laajuus on riippuvainen vitamiinin tyypistä, koska haitallisten vaikutusten riski on suurempi rasvaliukoisilla kuin vesiliukoisilla vitamiineilla. Yhteisöjen tuomioistuin katsoo edelleen, että etenkin suurina pitoisuuksina käytettävät vitamiinit näyttävät voivan aiheuttaa todellista vaaraa terveydelle.

Komission mukaan kaikkien vitamiinien kokonais-/abstraktinen arviointi ankarinta arviointiperustetta käyttäen ylittää sen, mikä on yhteisön oikeudessa *välttämätöntä* terveydensuojelun tavoitteen kannalta.

20. Komissio päättelee edellä esitetyn perusteella, että Saksan vitamiini- ja kivennäisvalmisteita koskeva hallinto- ja oikeuskäytäntö on EY 28 artiklan vastainen.

21. Saksan hallitus puuttuu ensinnäkin komission kanteen tutkittavaksi ottamiseen. Sen mukaan komissio ei ilmoita pyynnössään selvästi, mitä vitamiini- ja kivennäisvalmisteita moite koskee. Saksan mukaan kanne ei koske konkreettista tilannetta vaan kaikkia vitamiini- ja kivennäisvalmisteita. Lisäksi komissio ei ole esittänyt katsausta kanteen perustana olevista tosiseikoista. Saksan mukaan komissio vain väittää, että vitamiini- ja kivennäisvalmisteet on saatettu laillisesti markkinoille ravintolisinä muissa jäsenvaltioissa eikä käsittele sitä, onko jaottelu yhteisön lainsäädännön mukainen.

3 — Edellä alaviittessä 2 mainitussa asiassa Van Bennekom annettu tuomio 26 kohdasta alkaen.

4 — Edellä alaviitteesä 2 mainitussa asiassa Van Bennekom annetun tuomion 29 kohta.

5 — Asia 174/82, tuomio 14.7.1983 (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217).

22. Saksan hallitus viittaa lääkkeiden ja elintarvikkeiden eron osalta direktiivin 65/65/ETY [6] 1 artiklan 2 kohdan 1 alakohta, jonka mukaan lääkkeellä tarkoitetaan "kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn" ja 2 alakohta, jonka mukaan lääkkeeksi katsotaan myös "kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä". Saksan hallitus väittää lisäksi yhteisöjen tuomioistuimen jo todenneen, että mainitussa direktiivissä käytetään kahta lääkkeen käsitteen määritelmää: toinen määritelmä perustuu "nimikkeeseen" ja toinen "vaikutukseen". [7] Tuote on lääke, jos toinen määritelmistä sopii siihen. Saksan hallituksen mukaan tästä seuraa, että lääkkeeksi luokittelemisen tarkoituksena ei ole vain terveyden suojelu vaan myös kuluttajan suojelu.

23. Saksan hallitus huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuimen mukaan tuotteiden luokittelua koskevat erot jäsenvaltioiden välillä ovat sallittuja niin kauan kuin terveyden suojelemiseksi välttämättömien toimenpiteiden yhdenmukaistamista ei ole saatettu loppuun. [8] Tällaisessa tilanteessa kansallisten viranomaisten on oikeudellisen valvonnan alaisina määritettävä kunkin tuotteen osalta, onko sitä pidettävä lääkkeenä. Saksan hallitus väittää lisäksi, että yhteisöjen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan se, että tuote on jossakin jäsenvaltiossa luokiteltu elintarvikkeeksi ei estä toista jäsenvaltiota luokittelemasta tuotetta lääkkeeksi, mikäli lääkkeen tunnusmerkit täyttyvät. [9]

24. Saksan hallitus muistuttaa, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa menettelyssä komission on yksittäistapauksessa näytettävä toteen, että jäsenvaltio on epäoikeutetusti luokitellut tuotteen lääkkeeksi. Saksan mielestä komissio ei ole osoittanut toteen näkemystään, jonka mukaan Saksan viranomaiset ovat ylittäneet harkintavaltansa luokitellessaan vitamiini- ja kivennäisvalmisteet lääkkeiksi. Saksan hallituksen mukaan komissio on vain väittänyt, että vitamiini- ja kivennäisvalmisteita ei muissa jäsenvaltioissa luokitella lääkkeiksi ja jättänyt näyttämättä toteen, että nämä tuotteet on valmistettu ja saatettu kaupan muissa jäsenvaltioissa sääntöjen mukaisesti. Lisäksi komissio ei Saksan mukaan ole ilmoittanut, minkä annostuksen ylittyessä kyseessä on lääke tai mistä annostuksesta alkaen vitamiini- ja kivennäisvalmisteet ovat terveydelle haitallisia.

6 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL L 22, s. 369).

7 — Ks. mm. asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991 (Kok. 1991, s. I-1487).

8 — Ks. mm. asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992 (Kok. 1992, s. I-3317).

9 — Edellä alaviitteessä 7 mainitussa asiassa Delattre annettu tuomio.

25. Saksan hallitus väittää päivittäisannoksen ylittymisestä kolminkertaisesti koskevan säännön osalta, ettei sääntö ole ainoa arviointiperuste ja että sitä käytetään vain ohjenuorana. Lisäksi Saksa kiistää, että sääntöä käytettäisiin kaikkiin vitamiini- ja kivennäisvalmisteisiin. Se viittaa tältä osin vesiliukoisten ja rasvaliukoisten vitamiinien erotteluun. Saksan mukaan kyseistä sääntöä sovelletaan vain B_1-, B_2-, B_6- ja C-vitamiiniin, niasiiniin, foolihappoon, pantoteenihappoon ja biotiiniin. Sääntöä sovelletaan ohjeellisesti rasvaliukoisiin E- ja K-vitamiineihin eikä sitä sovelleta rasvaliukoisiin A- ja D-vitamiineihin, jotka ovat terveyden kannalta vaarallisempia ja joiden osalta sovelletaan tästä syystä tavanomaista päivittäisannosta. Saksan mukaan kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytykset puuttuvat näiden viimeksi mainittujen vitamiinien osalta.

26. Saksan hallitus katsoo lisäksi, että päivittäisannoksen ylittymistä kolminkertaisesti koskeva sääntö on oikeutettu kuluttajan suojelun vuoksi, koska vitamiini- ja kivennäisvalmisteita voidaan niiden nimikkeen tai vaikutuksen vuoksi pitää lääkkeinä. Saksan hallitus viittaa tässä yhteydessä asioissa Van Bennekom [10] ja Glob-Sped [11] annettuihin tuomioihin. Jälkimmäisessä tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että tuotetta, jonka C-vitamiinipitoisuus on korkea, on pidettävä lääkkeenä.

10 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

11 — Asia C-328/97, tuomio 10.12.1998 (Kok. 1998, s. I-8357).

27. Komissio toteaa vastineessaan, että tilanteessa, jossa lainsäädännön yhdenmukaistamista ei ole suoritettu ja kun asiasta on tieteellistä epävarmuutta, jäsenvaltiot saavat tosiaankin itse päättää, missä määrin ne haluavat taata terveyden suojelun ja ihmisten hengen suojelun. Niiden on kuitenkin otettava huomioon tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevat vaatimukset. Niiden on erityisesti otettava huomioon suhteellisuusperiaate.

28. Komissio huomauttaa edelleen, että mikäli päivittäisannoksen ylittymistä kolminkertaisesti koskevaa sääntöä ei sovelleta kivennäisaineisiin, hivenaineisiin ja A- ja D-vitamiiniin, kuten Saksan hallitus vastineessaan väittää, komissio luopuu niitä koskevista moitteista. Tällöin komission kanne koskisi B_1-, B_2-, B_6- ja C-vitamiinia, niasiinia, foolihappoa, pantoteenihappoa, biotiinia sekä E- ja K-vitamiinia.

29. Komission mukaan Saksan hallitus ei ole osoittanut päivittäisannoksen ylittymistä kolminkertaisesti koskevan säännön oikeuttamiseksi, että edellä mainitut vitamiinit aiheuttaisivat erityisten farmakologisten ominaisuuksiensa vuoksi terveydelle haittaa tiettyinä pitoisuuksina. Komission mukaan pelkkä ilmoitus siitä, että kyseinen sääntö ei ole ainoa lääkkeeksi luokittelun peruste, ei ole riittävä.

Asia C-150/00

30. Komissio katsoo, että Itävallan noudattama hallinto- ja oikeuskäytäntö, jossa luokitellaan lääkkeiksi vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka ylittävät päivittäisannoksen tai jotka yleisesti sisältävät A-, D- tai K-vitaminiinia taikka kromaattiryhmän kivennäisaineita, on EY 28 ja EY 30 artiklan sekä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön vastainen. Koska ravintolisiä koskevaa lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, asiaan on sovellettava EY 28 ja EY 30 artiklaa. Komissio viittaa lisäksi asiassa komissio v. Ranska [12] annettuun tuomioon ja toteaa, että luonteeltaan yleinen ja tietyssä määrin vakiona pysyvä hallintokäytäntö on EY 28 artiklassa kielletty toimenpide. Komission mukaan Itävallan noudattama menettely on tällainen kielletty toimenpide.

31. Komissio huomauttaa, että kansallisten säännösten eroista aiheutuvat vapaan liikkuvuuden rajoitukset yhteisössä on hyväksyttävä siltä osin kuin näitä säännöksiä voidaan pitää välttämättöminä erityisesti kuluttajansuojaa koskevien pakottavien vaatimusten täyttämiseksi tai ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi. Tällaiset rajoitukset ovat sallittuja vain, mikäli ne ovat oikeassa suhteessa asetettuun tavoitteeseen nähden. Jos jäsenvaltio voi tehdä valinnan useiden saman tarkoituksen saavuttamiseen soveltuvien toimenpiteiden välillä, sen on valittava keino, joka vähiten rajoittaa vapaata liikkuvuutta. [13]

32. Komission mukaan Itävallan menettelyssä ei oteta huomioon sitä, että vitamiinit ja kivennäisaineet ovat haitallisuusasteeltaan erilaisia. Vähemmän rajoittavampaa olisi määrittää kullekin vitamiinille ja kullekin kivennäisaineelle raja-arvo, jonka ylityttyä kyseistä vitamiinia ja kivennäisainetta sisältävä valmiste luokiteltaisiin lääkkeeksi. Komission mielestä päivittäisannoksen käyttäminen yksinään ratkaisevana kriteerinä vaikuttaa tämän vuoksi liian yksioikoiselta. Komissio lisää vielä, että tarkoitetussa menettelyssä ei oteta huomioon sitä, että kyseessä olevan jäsenvaltion on kunkin yksittäisen tuotteen osalta näytettävä toteen, että sen pitäminen kaupan sisältää vakavan terveysriskin. Komissio viittaa tältä osin Itävallan hallituksen väitteeseen, että (yksinkertaista päivittäisannosta) suurempi pitoisuus voidaan sallia, mikäli hakemuksen jättäjä osoittaa, ettei terveys vaarannu. Komissio ei pidä hyväksyttävänä sen vaatimista hakijalta, että tämän on näytettävä tuotteen vaarat-

12 — Asia 21/84, tuomio 9.5.1985 (Kok. 1985, s. 1355).

13 — Komissio viittaa asiassa 178/84, komissio v. Saksa, 12.3.1987 annettuun tuomioon (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37).

tomuus toteen, koska juuri jäsenvaltion on osoitettava suurempien pitoisuuksien terveydelle aiheuttamat vaarat niin kauan kuin ei ole ylitetty tieteellisin tutkimuksin määritettyjä kriittisiä raja-arvoja.

33. Komissio moittii myös sitä, että Itävallan menettelyssä luokitellaan automaattisesti lääkkeiksi A-, D- tai K-vitamiinia taikka kromaattiryhmän kivennäisaineita sisältävät tuotteet selittämättä, että luokittelu on oikeutettu kyseisten valmisteiden aiheuttamien vakavien terveysriskien vuoksi.

34. Itävallan hallitus katsoo, että komission lääkkeen käsitteestä käyttämä selitys ei ole yhteisön lainsäädännön mukainen. Itävallan hallitus viittaa tältä osin direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohtaan, jossa käsite on määritelty. [14] Koska direktiivissä esitetään kaksi lääkkeen määritelmää, joista toinen perustuu "nimikkeeseen" ja toinen "vaikutukseen", terveysriskiä ei Itävallan hallituksen mukaan voida käyttää perusteena arvioitaessa, onko tuote luokiteltava lääkkeeksi.

35. Itävallan hallitus muistuttaa lisäksi, että asiassa Van Bennekom annetussa tuomiossa [15] yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että kansallisten laitosten on osoitettava tapauskohtaisesti, että kansallinen säädös on välttämätön EY 30 artiklassa tarkoitettujen etujen tehokkaan suojelemisen kannalta ja erityisesti, että kyseisen tuotteen pitäminen kaupan aiheuttaa vakavan vaaran kansanterveydelle. Itävallan hallituksen mukaan tämä ei tarkoita, että vitamiini- ja kivennäisvalmisteet voitaisiin luokitella lääkkeeksi vasta silloin, kun on osoitettu, että ne aiheuttavat vakavaa vaaraa terveydelle. Se väittää myös, että mainitusta tuomiosta käy ilmi, että kun otetaan huomioon tieteelliselle arvioinnille ominainen epävarmuus, kansallinen säädös, jonka perusteella direktiivissä 65/65 säädettyjä menettelyjä sovelletaan vitamiini- tai monivitamiinivalmisteisiin, jotka toimitetaan farmaseuttisessa muodossa tai joiden pitoisuus on suuri, on periaatteessa oikeutettu EY 30 artiklassa tarkoitetun ihmisten terveyden suojelemisen perusteella.

36. Itävallan hallitus kiistää, että yksinkertaista päivittäisannosta koskevan säännön perusteella tuotteita luokiteltaisiin automaattisesti lääkkeiksi. Sen mukaan hallinnollisessa menettelyssä otetaan asianmukaisesti huomioon kunkin vitamiinin farmakologiset ominaisuudet. Kunkin tuotteen ominaisuudet arvioidaan tapauskohtaisesti. Arvioinnissa otetaan huomioon myös kaupan pitämisen laatu ja tapa, käyttötapa ja farmaseuttinen muoto sekä lääkkeiden muoto. Kun otetaan huomioon asiassa Van Bennekom [16] annettu tuomio,

14 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

15 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

16 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

Itävallan menettely täyttää Itävallan mukaan suhteellisuusperiaatteen vaatimukset. Itävallan hallituksen mukaan mainitun tuomion perusteella ei voida katsoa, että kaikki vitamiinivalmisteet olisi hyväksyttävä elintarvikkeina.

V Väliintulijoiden huomautukset

37. Käsittelen Tanskan ja Suomen hallitusten esillä olevista asioista tekemät huomautukset yhdessä, koska molempien hallitusten väitteet vastaavat pitkälti toisiaan.

38. Tanskan hallitus toteaa, että Tanskassa on käytössä määräys, joka vastaa päivittäisannoksen ylittymistä kolminkertaisesti tai yksinkertaista päivittäisannosta koskevaa sääntöä. Tanskan lainsäädännön tavoitteena on Saksan ja Itävallan sääntöjen tapaan kuluttajan suojeleminen ravintolisien suurten vitamiini- ja kivennäismäärien haittavaikutuksilta. Tanskan hallitus huomauttaa, että on yleisesti tunnettua, että sekä vesi- että rasvaliukoisten vitamiinien yliannostuksella voi olla haittavaikutuksia.

39. Tanskan hallitus viittaa lisäksi eri vitamiinien yhteisvaikutuksen riskiin, josta voi seurata vakavia häiriöitä. Se mainitsee tässä yhteydessä eräitä vitamiineja, jotka suurina annoksina ja samanaikaisesti käytettyinä voivat aiheuttaa häiriöitä. Koska nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella ei ole mahdollista todeta, mitkä vitamiinit tai kivennäiset voivat olla haitallisia päivittäisannoksen ylittyessä, Tanskan hallitus katsoo, että rajoittava suhtautuminen lisäravinteiden sallittuihin vitamiini- ja kivennäismääriin on oikeutettua.

40. Myös Tanskan hallitus viittaa lääkkeen ja elintarvikkeen eron osalta direktiiviin 65/65.[17] Se väittää lisäksi, että yhteisöjen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivin nimikettä koskeva ehto ei kata ainoastaan lääkkeitä, joilla on välitön hoitovaikutus vaan myös tuotteet, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole vaikutusta, jota nimikkeen perusteella voitaisiin odottaa, jotta kuluttajaa voidaan suojella sinänsä vaarallisten tai myrkyllisten lääkkeiden lisäksi myös monilta tuotteilta, joita käytetään riittävän tehokkaiden aineiden asemesta.[18] Tästä seuraa, että tuotetta, jota selvästi tarjotaan tai suositellaan hoitavia tai ehkäiseviä ominaisuuksia sisältävänä, on sen nimikkeen perusteella pidettävä lääkkeenä silloinkin, kun sillä ei tiedetä olevan mitään hoitavaa vaikutusta.

17 — Mainittu edellä alaviitteessä 6.

18 — Asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992 (Kok. 1992, s. I-5485).

41. Tanskan hallitus viittaa asiassa Van Bennekom annettuun tuomioon [19] ja väittää, että nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella ei voida määrittää, riittääkö pelkkä pitoisuutta koskeva ehto sen määrittämiseen, onko jokin vitamiinivalmiste lääke. Ei myöskään voida ilmoittaa, mistä pitoisuudesta alkaen vitamiinivalmiste on lääkkeen määritelmän mukainen. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä [20] käy ilmi, että sillä, että tuotetta ei tietyssä jäsenvaltiossa pidetä lääkkeenä ei ole merkitystä määritettäessä, voidaanko kyseistä tuotetta pitää lääkkeenä. Tanskan hallitus mainitsee tässä yhteydessä myös sen, että jäsenvaltioilla on laaja harkintavalta sen suhteen, missä määrin ne haluavat taata ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen.

42. Tanskan hallitus väittää lopuksi, että kolminkertaista päivittäisannosta ja vastaavasti yksinkertaista päivittäisannosta koskeva sääntö on suhteellisuusperiaatteen mukainen. Se katsoo, että jäsenvaltioiden velvollisuus näyttää toteen, että raja-arvoja koskeva kansallinen määräys ei ole tiukempi kuin on välttämätöntä ihmisten terveyden suojelemiseksi on vähäisempi kuin tieteellinen epävarmuus siitä, mistä annostuksesta alkaen ihmisten terveys on vaarassa.

19 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

20 — Edellä alaviitteessä 7 mainittu asia Delattre.

43. Suomen hallitus katsoo, että jäsenvaltiot voivat laatia elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäispitoisuuksien suurimpia sallittuja määriä koskevat määräykset, koska yhteisön tasolla ei ole annettu asiaa koskevia määräyksiä. Lisäksi Suomen hallitus katsoo, että vitamiinien ja kivennäisaineiden vahvistetut raja-arvot esillä olevissa asioissa eivät ole yhteisön oikeuden vastaisia.

44. Suomen hallitus huomauttaa, että raja-arvot on useimmissa jäsenvaltioissa vahvistettu yhteistyössä ravitsemustutkijoiden ja lääketieteen asiantuntijoiden kanssa ja niitä vahvistettaessa on otettu huomioon sekä tietyn aineen farmakologinen vaikutus että käyttäjän terveyden suojeleminen. Näissä olosuhteissa jäsenvaltioiden on arvioitava tapauskohtaisesti, onko tiettyjä vitamiini- ja kivennäisvalmisteita pidettävä direktiivissä 65/65 tarkoitettuina lääkkeinä.

45. Suomen hallitus väittää lisäksi, että vaikka EY 28 artiklaa olisi sovellettava, Saksan ja Itävallan menettelyt voidaan kuitenkin oikeuttaa kuluttajan suojelemisen ja kansanterveyden perusteella. Koska vitamiinien ja kivennäisten väärinkäyttö uhkaa

ihmisten terveyttä, päivittäisannoksen ylittävät vitamiini- ja kivennäisvalmisteet on luokiteltava lääkkeiksi.

VI Arviointi asiasta

Johdanto

46. Esillä oleva asia koskee kysymystä siitä, onko Saksan ja Itävallan vitamiineja tai kivennäisaineita sisältävien ravintolisien osalta noudattama hallinnollinen menettely EY 28 ja EY 30 artiklan mukainen. Kiistaa ei ole siitä, että kyseessä on kansanterveyden suojelu. Komission arvostelu koskee pääosin tapaa, jolla Saksa ja Itävalta ovat antaneet määräykset.

Tutkittavaksi ottaminen

47. Ennen asian käsittelyn aloittamista on käsiteltävä tutkittavaksi ottamisen näkökohtaa. Saksan hallitus on väittänyt, että komission kanne ei täytä tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä. Saksan hallitus väittää, että komissio ei Saksaa vastaan nostamassaan kanteessa ilmoita selvästi, mitä vitamiini- ja kivennäisvalmisteita sen moitteet koskevat ja että komissio ei ole tarkemmin selventänyt kannettaan konkreettisen tapauksen perusteella.

48. Komission moitteet koskevat molemmissa asioissa käytössä olevaa hallinto- ja oikeuskäytäntöä. Tällaiset käytännöt voivat myös olla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn kohteena, mikä käy ilmi vakiintuneesta oikeuskäytännöstä.[21] Katson, että komissio on esillä olevassa asiassa yksilöinyt oikeudenkäynnin kohteen riittävän selvästi. Asiat eivät liity niinkään tiettyyn vitamiiniin tai kivennäisvalmisteeseen vaan moitteet koskevat hallinto- ja oikeuskäytäntöä, jossa elintarvikelisät luokitellaan lääkkeiksi "automaattisesti" tietyn raja-arvon ylittyessä ottamatta huomioon sitä, että vitamiinit ja kivennäisaineet ovat yliannostuksessa haitallisuusasteeltaan (tai hoitovaikutukseltaan) erilaisia. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan myöskin riittää, että komissio pystyy näyttämään toteen väitetyn laiminlyönnin.[22] Sitä, onko komissio näyttänyt väitteensä toteen riittävän hyvin, tutkittaneen pääasian käsittelyssä.

21 — Asia 21/84, komissio v. Ranska, tuomio 9.5.1985 (Kok. 1985, s. 1355).

22 — Ks. esim. asia 96/81, komissio v. Alankomaat, tuomio 25.5.1982 (Kok. 1982, s. 1791); asia C-159/94, komissio v. Ranska, tuomio 23.10.1997 (Kok. 1997, s. I-5815), C-55/99 ja asia komissio v. Ranska, tuomio 14.12.2000 (Kok. 2000, s. I-11499).

Pääasia

49. Molempien asioiden ydinkysymyksenä on, onko kansallinen säädös tai hallinnollinen määräys, jolla määrätään vakiomääräinen yläraja elintarvikelisien vitamiini- ja kivennäispitoisuudelle, oikeutettu kansanterveyden suojelemiseksi ja mikäli näin on, onko tällainen määräys suhteellisuusperiaatteen mukainen.

50. Molemmissa asioissa kyseessä ovat vitamiini- ja kivennäisvalmisteet, jotka on saatettu laillisesti markkinoille muualla yhteisössä. Lisäksi on kiistatonta, että Saksa ja Itävalta ovat saattaneet suuren joukon erilaisia vitamiineja ja kivennäisiä yhden vakiomääräisen normin alaisuuteen. Kullekin vitamiinille ja kivennäiselle on määritetty suositeltu päivittäisannos. Vakiomääräinen normi määrää, että tämä arvo saa ylittyä vain kertoimella kolme tai vastaavasti kertoimella yksi. Tästä seuraa, että muualla yhteisössä elintarvikkeena laillisesti markkinoille saatettuja valmisteita ei voi saattaa Saksan tai Itävallan markkinoille elintarvikkeina. Tämä muodostaa sinällään EY 28 artiklassa tarkoitetun tuonnin määrällisen rajoituksen. EY 30 artiklassa annetaan kuitenkin mahdollisuus hyväksyä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on suojella kansanterveyttä. Tällöin on eräiden edellytysten täytyttävä.

51. Ensinnäkin asian on oltava sellainen, että siitä ei ole annettu yhteisön säännöksiä. Lisäksi kansallisen toimenpiteen tavoitteen on oltava hyväksytty, tehdyn toimenpiteen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään ja toimenpiteen on oltava välttämätön ja oikeassa suhteessa. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä käy myös ilmi jäsenvaltioiden velvollisuus näyttää toteen, että kansallinen määräys täyttää välttämättömyyden vaatimukset ja on oikeassa suhteessa sillä tavoiteltuun päämäärään.[23]

52. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä on laadittu ehdotus,[24] jonka käsittely on jo varsin pitkällä,[25] mutta josta ei ole vielä tehty lopullisia päätöksiä. Näin ollen on katsottava, että ensimmäinen ehto on täytetty. Saksan ja Itävallan hallitukset ovat ilmaisseet, että lääkkeitä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä on olemassa (direktiivi 65/65). Palaan tähän kantaan myöhemmin tässä ratkaisuehdotuksessa. Huomautan tässä yhteydessä vain, että direktiivissä ei määritetä, mitkä tuotteet on luokiteltava lääkkeiksi ja mitkä elintarvikelisiksi sekä että yhteisön oikeuden tämänhetkisessä

23 — Ks. vakiintuneesta oikeuskäytännöstä mm. asia 104/75, De Peijper, tuomio 20.5.1976 (Kok. 1976, s. 613, Kok. Ep. III, s. 97, 16 ja 17 kohta); edellä alaviitteessä 5 mainittu asia Sandoz, tuomio 14.7.1983 (tuomion 18 kohta); asia 247/84, Motte, tuomio 10.12.1985 (Kok. 1985, s. 3887, 23 kohta); asia 304/84, Claude Muller ym., tuomio 6.5.1986 (Kok. 1986, s. 1511, 23 kohta); asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987 (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37, 28 ja 44 kohta) ja asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990 (Kok. 1990, s. I-4863, 13 kohta).

24 — KOM(2000) 222 lopullinen (EYVL C 311, s. 207).

25 — Euroopan parlamentti hyväksyi esityksen 21.2.2002 pidetyssä toisessa käsittelyssä.

tilanteessa on edelleen mahdollista, että jokin jäsenvaltio luokittelee ravintolisän elintarvikkeeksi, vaikka sama ravintolisä luokiteltaisiin jossakin toisessa jäsenvaltiossa lääkkeeksi.

53. Esillä oleva asia koskee kiistatta terveydellistä etua, joka on kuluttajien suojeleminen vitamiinien ja kivennäisaineiden liikakäytön mahdollisesti aiheuttamilta terveysvaikutuksilta. Tämä etu ei sinällään oikeuta jäsenvaltioita toteuttamaan sopiviksi katsomiaan toimenpiteitä. Yhteisöjen tuomioistuin antaa jäsenvaltioille laajan harkintavallan terveyden suojelemiseksi toteutettavien toimenpiteiden osalta, ellei lainsäädännön yhdenmukaistamista ole suoritettu, asiasta ei ole tieteellistä varmuutta ja toimenpiteet ovat suojeltavan edun kannalta tehokkaita ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. [26]

54. Itävallan ja Saksan lainsäädännölle ja menettelylle on yhteistä se, että niissä asetetaan vakiomääräinen yläraja elintarvikelisien vitamiini- ja mineraalipitoisuuksille ja että ylärajan ylittävät valmisteet luokitellaan lääkkeiksi ja niihin on tällöin sovellettava hyväksymismenettelyä, joka direktiivin 65/65 perusteella koskee lähennettyä kansallista lääkelainsäädäntöä.

55. Vaikka kielto saattaa markkinoille elintarvikelisiä, joiden vitamiini- tai kivennäispitoisuus ylittää tietyn vakiomääräisen rajan on epäilemättä toimiva ja tehokas ja lisäksi viehättävän yksinkertainen, on arvioitava, onko tällainen toimenpide ankarampi kuin on välttämätöntä.

56. Yksinkertaisen vakiomääräisen säännön käytöllä saavutetaan se etu, että sääntö on tarjoajien kannalta avoin ja julkiset viranomaiset pystyvät helposti panemaan sen täytäntöön ja valvomaan sen noudattamista. Ongelmallista on se, että tällöin voidaan estää sellaisten tuotteiden pääsy markkinoille elintarvikkeina, joiden ei ole todettu tosiasiassa olevan tai voivan olla haitallisia terveydelle. Sekä Saksan hallintokäytännöllä että Itävallan määräyksellä on tämä pitkälle menevä vaikutus, sillä niiden perusteella luokitellaan elintarvikkeiden asemesta lääkkeiksi tuotteita, joita lääkedirektiivin perusteella ei tarvitsisi luokitella lääkkeiksi.

26 — Olen jo esittänyt käsitykseni, että suhteellisuusperiaate ei ole staattinen käsite vaan sitä on arvioitava tarkoitetun tavoitteen kannalta asiassa C-121/00, Hahn, tuomio 24.10.2002 (Kok. 2002, s. I-9193 ja I-9195), antamassani 13.12.2001 päivätyssä ratkaisuehdotuksessa.

57. Seuraavaksi on käsiteltävä kysymystä siitä, olisiko vastaava terveyden suojelun taso mahdollista saavuttaa toisella, tarkemmalla lähestymistavalla, josta ei seuraisi tällaisia vakavia vaikutuksia tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle. Kuten jäljempänä osoitan, tähän kysymykseen on vastattava myönteisesti.

58. Yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa Van Bennekom [27] annetussa tuomiossa, että vakiomääräisen normin käyttö siten, että suuria tuoteryhmiä luokitellaan lääkkeiksi, vaikka ne eivät ole lääkkeitä, on suhteellisuusperiaatteen vastaista ja että tästä syystä on arvioitava tapauskohtaisesti, aiheuttavatko kyseiset tuotteet tosiaankin vaaraa terveydelle.

59. Yhteisöjen tuomioistuin seurasi mainitussa asiassa seuraavaa päättelyä: vitamiineja ei voida pieninä pitoisuuksina luokitella yleisesti lääkkeiksi (26 kohta), kun taas niin voidaan tehdä, jos vitamiinien pitoisuus on korkea (27 kohta); että pelkkää pitoisuutta koskevaa ehtoa ei tieteellisen käsityksen mukaan voida pitää riittävänä perustana päätettäessä, onko jokin vitamiini lääke saati sitten sille, mistä pitoisuudesta lähtien vitamiinivalmiste on yhteisön lääkkeen määritelmän mukainen (28 kohta) ja että näin ollen on arvioitava tapauskohtaisesti, onko vitamiinivalmistetta pidettävä lääkkeenä (direktiivin 65/65 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla). [28]

60. Sen jälkeen yhteisöjen tuomioistuin arvioi mainitun tuomion 32–41 kohdassa kyseistä kansallista määräystä EY 28 ja EY 30 artiklan perusteella ja käyttää lähtökohtana sitä, että tietyt vitamiini- tai kivennäisvalmisteet eivät ole lääkkeen määritelmän mukaisia. Yhteisöjen tuomioistuin huomauttaa, että se katsoi jo asiassa Sandoz [29] annetussa tuomiossa, että vitamiinien liiallisella ja pitkäaikaisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia, joiden laajuus on riippuvainen vitamiinin tyypistä, koska haitallisten vaikutusten riski on suurempi rasvaliukoisilla kuin vesiliukoisilla vitamiineilla ja että vitamiinit voivat etenkin suurina pitoisuuksina olla terveydelle vaarallisia. Yhteisöjen tuomioistuin viittaa edelleen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat vapaasti päättää, missä määrin ne haluavat taata terveyden ja ihmisten hengen suojelun tilanteessa, jossa lainsäädäntöjen yhdenmukaistamista ei ole toteutettu eikä tieteellinen tutkimus ole vielä poistanut kaikkia epävarmuustekijöitä. Näitä periaatteita sovelletaan myös vitamiinien kaltaisiin aineisiin, jotka eivät yleisesti ole sellaisenaan haitallisia mutta joista voi seurata erityisiä haitallisia vaikutuksia siksi, että niitä kulutetaan

27 — Mainittu edellä alaviitteessä 2.

28 — Ks. tältä osin laajemmin tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohta.

29 — Mainittu edellä alaviitteessä 5.

liikaa, kunhan suhteellisuusperiaate otetaan huomioon. Kansalliset laitokset joutuvatkin näyttämään tapauskohtaisesti toteen, että niiden antamat määräykset ovat välttämättömiä ja erityisesti, että kyseisen tuotteen pitäminen kaupan aiheuttaa vakavan vaaran kansanterveydelle. [30]

61. Yhteisöjen tuomioistuimen lähtökohtana on tapauskohtainen arviointi, ja tästä periaatteesta lähtee myös ravintolisiä koskeva direktiiviehdotus. Direktiivin nojalla on vahvistettava vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäinen enimmäiskulutus. Yhteisön oikeuden kehityksessä näyttäisi näin ollen olevan lähtökohtana vitamiini- tai kivennäiskohtaisen ohjearvon määrittäminen. Oikeuskäytännön ja direktiiviehdotuksesta ilmi käyvän yhteisön oikeuden kehityksen mukaan jäsenvaltion olisi siis näytettävä toteen, että tarkoitettuihin tuotteisiin ei ole mahdollista soveltaa yksilöityä lähestymistapaa. [31]

62. Edellä mainitun oikeuskäytännön ja oikeuden kehityksen perusteella näyttää siltä, että jäsenvaltioiden velvollisuutena on edelleen näyttää toteen tapauskohtaisesti, mikä annostusta koskeva normi on kansanterveyden suojelemisen kannalta oikeutettu.

63. Huomautan vielä, että voi syntyä tilanteita, joissa yleinen, tuoteryhmä- tai tuoteluokkakohtainen normi voi olla tiettyjen tuotteiden osalta oikeutettu. Näin on erityisesti silloin, kun tiettyyn luokkaan tai ryhmään kuuluvien tuotteiden aiheuttamat terveysriskit ovat samat tai pitkälti samanlaiset. Tällöin voidaan suuremman avoimuuden nimissä hyväksyä ryhmä- tai luokkakohtainen arvio ja siihen liittyvät pienemmät täytäntöönpano- ja valvontarasitukset, jolloin tavaroiden vapaata liikkuvuutta tällaisessa tapauksessa rajoitetaan suhteellisesti vähemmän.

64. Saksan ja Itävallan hallitukset eivät ole voineet näyttää toteen, että vähemmän rajoittava määräys, jossa kyseiset tuotteet arvioitaisiin joko tapauskohtaisesti tai ryhmä- taikka luokkakohtaisesti, olisi mahdoton.

65. Myöskään muut näissä asioissa esitetyt perustelut eivät vakuuta minua.

30 — Mainittu edellä alaviitteessä 2, tuomion 40 kohta.

31 — Direktiiviä ei vielä ole hyväksytty. Valitusta järjestelmästä käy hyvin ilmi, että toista, vähemmän rajoittavaa menettelyä on mahdollista noudattaa. Ks. esim. asia C-350/97, Monsees, tuomio 11.5.1999 (Kok. 1999, s. I-2921). Mainitussa asiassa yhteisöjen tuomioistuin katsoi direktiivin 91/628/ETY muuttamisesta 29 päivänä kesäkuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 95/29/EY (EYVL L 148, s. 52), joka oli annettu ennen asian tosiseikkojen tapahtumista mutta jonka osalta määräaika sen saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä ei ollut päättynyt, mukaisesti, että olisi ollut mahdollista ryhtyä eläinten terveyden suojelemista koskeva tavoite huomioon ottaen asianmukaisiin ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta vähemmän rajoittaviin toimenpiteisiin.

66. En pidä hyväksyttävänä Itävallan hallituksen väitettä, että tuotteen voi aina kuitenkin saattaa markkinoille lääkkeenä. Luokittelulla lääkkeeksi tai elintarvikkeeksi on merkittäviä seurauksia markkinaosapuolien käyttäytymiselle. Lääkkeiden myyntiä, jakelua ja mainontaa säädellään huomattavasti elintarvikkeita tiukemmin. Lisäksi direktiivin 65/65 mukainen lääkkeeksi hyväksyminen edellyttää kalliita tutkimuksia. Saksan menettelyssä voi jopa käydä niin, että vitamiini- ja kivennäisvalmisteita ei ole lainkaan mahdollista saattaa markkinoille lääkkeinä, koska niillä ei ole hoitovaikutusta.

67. Saksan ja Itävallan hallitukset huomauttavat myös, että yhteisöjen tuomioistuin on tulkinnut laajasti "nimikettä koskevaa ehtoa". Onkin totta, että lääkedirektiivi koskee sellaisten lääkkeiden, joilla on todellinen hoitovaikutus (määritelmä "vaikutuksen mukaan") lisäksi myös lääkkeitä, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole vaikutusta, jota kuluttajat niiltä nimikkeen perusteella voivat odottaa (määritelmä "nimikkeen mukaan"). Yhteisöjen lainsäädäntö on tulkinnut käsitettä "nimike" laajasti kuluttajalainsäädännön yhteydessä.

68. Vitamiini- ja kivennäisvalmisteet ovat usein ulkoiselta muodoltaan tabletteja tai kapseleita. Tämän perusteella ei kuitenkaan voida automaattisesti päätellä, että ne olisivat lääkkeitä. Muussa tapauksessa lääkkeiksi voitaisiin luokitella myös eräitä elintarvikkeita, jotka on perinteisesti tarjottu farmaseuttisia tuotteita muistuttavissa muodoissa.[32] Kuten myös Bundesgerichthof on huomauttanut, lääkkeeksi luokittelemisen lähtökohtana on kuitenkin oltava ensisijaisesti hoitava tai ehkäisevä vaikutus.[33] Kuluttajaa voidaan myös etikettien tai pakkausselosteen avulla valistaa ravintolisän päivittäisannoksesta, suurimmasta sallitusta annoksesta sekä käyttötarkoituksesta.

69. Tulliluokituksen ja Saksan asiassa Glob-Sped[34] annettuun tuomioon perustuvan väitteen osalta on mielestäni merkitystä seuraavalla tuomion toteamuksella:

"21. Euroopan yhteisöjen yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän selityksissä (EYVL 1994, C 342, s. 1), jonka otsikkona on 'Yleistä', todetaan seuraavaa:

'tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määrittäminen

32 — Ks. edellä alaviitteessä 2 mainittu asia Van Bennekom, tuomion 19 kohta.

33 — BGH, tuomio 25.4.2001 — 2 StR 374/00.

34 — Mainittu edellä alaviitteessä 11.

lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä (muussa kuin yhdistettyyn nimikkeistöön liittyvässä), jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa'."

70. Lainauksen perusteella voidaan mielestäni jo etukäteen päätellä, että tuotteen määrittäminen lääkkeeksi tullia varten ei välttämättä merkitse, että vastaava tuote olisi luokiteltava lääkkeeksi lääkedirektiivissä tarkoitetulla tavalla.

71. En hyväksy Saksan ja Itävallan hallitusten epäsuorasti esittämää kantaa siitä, että komission olisi pitänyt ilmoittaa, mitä normeja valtioiden olisi pitänyt soveltaa. Komissiolla ei ole toimivaltaa määrätä, miten jäsenvaltioiden on käytettävä niille EY 30 artiklan mukaisesti kuuluvaa harkintavaltaa. Komission on valvottava, että toimivaltaa käytetään yhteisön oikeuden mukaisesti. Komissio on myöskin ilmoittanut, mitä norminantomenetelmää se esillä olevassa asiassa pitäisi yhteisön suhteellisuusperiaatteen mukaisena eli sellaista menetelmää, jossa otetaan huomioon, että haitta-aste nousee eri vitamiini- tai vitamiiniryhmillä eri tavalla annostuksen kasvaessa.

72. Huomautan vielä lisäksi, että Tanskan näiltä osin esittämää näkemystä, jonka mukaan jäsenvaltioiden todistustaakka olisi vähäisempi, jos vaarallisuusasteesta ei ole tieteellistä varmuutta ja että tästä syystä tiukemmat, vakiomääräiset hyväksymisnormit riittävät, ei voida sellaisenaan hyväksyä. Epävarmuus antaa nimittäin aina mahdollisuuden soveltaa eritellympää ja epävarmuuden valossa puolusteltavissa olevien vitamiini- tai vitamiinryhmäkohtaisten enimmäispitoisuuksien määrittämistä.

73. Huomautettakoon lopuksi, että näitä kahta menettelytapaa vertaamalla on todettava, että toivotusta suojelun tasosta ja näin ollen myös sen seurauksista jäsenvaltioiden väliselle kaupalle on eri käsityksiä. Saksan viranomaiset katsovat ilmeisestikin, että useimpien kiistanalaisten vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden osalta suositeltu päivittäisannos ei saa ylittyä kolminkertaisesti, kun taas Itävallan viranomaiset katsovat, että raja on vedettävä yksinkertaisen päivittäisannoksen ylittymiseen. Lisäksi Itävallan viranomaiset katsovat, että A-, D- ja/tai K-vitamiinia sisältävät valmisteet on aina luokiteltava lääkkeiksi niiden annostuksesta riippumatta; sama koskee kromaattiryhmään kuuluvia kivennäisiä. Saksan

viranomaiset katsovat, että A- tai D-vitamiinia sisältävä valmiste on luokiteltava lääkkeeksi vasta kun valmisteen pitoisuus ylittää päivittäisannoksen.

74. Tästä vertailusta käy ilmi, että Itävallan määräykset ja menettely ovat tiukempia ja rajoittavampia kuin Saksan. Vaikka Itävallan hallitus on väittänyt, että vastatodisteita on mahdollista esittää, kuitenkaan se ei ole pystynyt näyttämään toteen, että mahdollisuus olisi todellisuudessa muutakin kuin vain muodollinen.

75. Yhteisöjen tuomioistuin sallii joka tapauksessa jäsenvaltioiden väliset erot suojelun tasossa, kunhan toteutettu toimenpide on suojeltavan edun kannalta tehokas ja suhteellisuusperiaatteen mukainen. Kuten edellä jo todettiin, kummassakaan menettelyssä ei oteta huomioon sitä, että eri vitamiinien tai kivennäisten haitallisuus lisääntyy eri tavalla annoksen kasvaessa. Juuri tämä seikka on molemmissa asioissa komission kanteen kohteena. Koska tätä ei ole otettu huomioon, sekä Saksan että Itävallan toimenpiteet ovat tarpeettoman tiukkoja terveyden suojelemisen kannalta.

Ratkaisuehdotus

76. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin

Asiassa C-387/99

— toteaa, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka valmistetaan ja/tai saatetaan markkinoille laillisesti muissa jäsenvaltioissa täydentävinä

elintarvikkeina, luokitellaan lääkkeiksi Saksassa silloin, kun tällaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisannos ylittää (Deutsche Gesellschaft für Ernährungin suositteleman) päivittäisannoksen

— velvoittaa Saksan liittotasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Asiassa C-150/00

— toteaa, että Itävallan tasavalta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se luokittelee lääkkeiksi vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka ylittävät päivittäisannoksen selittämättä, että kyseiset valmisteet aiheuttavat vakavia terveysriskejä vitamiinipitoisuuksien lisäämisen taikka niiden jo sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden vuoksi

— velvoittaa Itävallan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.