Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

19 päivänä tammikuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö — Tavaroiden vapaa liikkuvuus — SEUT 34–36 artikla — Täysin jäsenvaltion sisäinen tilanne — Elintarviketurvallisuus — Asetus (EY) N:o 178/2002 — 6 artikla — Riskinarvioinnin periaate — 7 artikla — Ennalta varautumisen periaate — Asetus (EY) N:o 1925/2006 — Jäsenvaltion lainsäädäntö, jossa kielletään aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistus ja markkinoille saattaminen — Tilanne, jossa määräaikainen poikkeaminen kyseisestä kiellosta kuuluu kansallisen viranomaisen harkintavaltaan

Asiassa C-282/15,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Verwaltungsgericht Braunschweig (Braunschweigin hallintotuomioistuin, Saksa) on esittänyt 27.5.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 11.6.2015, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Queisser Pharma GmbH & Co. KG

vastaan

Saksan liittotasavalta,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja T. von Danwitz sekä tuomarit E. Juhász, C. Vajda, K. Jürimäe ja C. Lycourgos (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.5.2016 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Queisser Pharma GmbH & Co. KG, edustajanaan A. Meisterernst, Rechtsanwalt,

— Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja B. Beutler,

— Euroopan komissio, asiamiehinään S. Grünheid ja E. Manhaeve,

kuultuaan julkisasiamiehen 21.7.2016 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee 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 2002, L 31, s 1) ja vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin 20.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 (EUVL 2006, L 404, s. 26), sellaisena kuin se on muutettuna 15.1.2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 108/2008 (EUVL 2008, L 39, s. 11) (jäljempänä asetus N:o 1925/2006), sekä SEUT 34–SEUT 36 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Queisser Pharma GmbH & Co. KG (jäljempänä Queisser Pharma) ja Saksan liittotasavalta ja joka koskee hakemusta aminohappoa L-histidiini sisältävän ravintolisän valmistamista ja markkinoille saattamista koskevasta kiellosta poikkeamiseksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Asetus N:o 178/2002

3 Asetuksen N:o 178/2002 kohteesta ja soveltamisalasta säädetään sen 1 artiklassa seuraavaa:

”1. 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.

2. Edellä 1 kohdan soveltamiseksi tässä asetuksessa vahvistetaan yleiset periaatteet, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja rehuja ja varsinkin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta yhteisön tasolla ja kansallisella tasolla.

– –”

4 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

– –

11) ’riskinarvioinnilla’ tieteellistä prosessia, joka koostuu seuraavista neljästä vaiheesta: vaaran tunnistaminen, vaaran kuvaaminen, altistuksen arviointi ja riskin kuvaaminen.

– –”

5 Mainitun asetuksen II luku, jonka otsikko on ”Yleinen elintarvikelainsäädäntö”, käsittää sen 4–21 artiklan. Asetuksen 4 artiklan, jonka otsikko on puolestaan ”Soveltamisala”, 2 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”2. Jäljempänä 5–10 artiklassa esitetyt periaatteet muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteuttaessa.

3. Voimassa olevat elintarvikelainsäädännön periaatteet ja menettelyt on mukautettava mahdollisimman pian ja viimeistään 1 päivään tammikuuta 2007 mennessä 5–10 artiklan noudattamiseksi.”

6 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.”

7 Mainitun asetuksen 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, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.”

8 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 [EUT-sopimuksen] ja erityisesti sen [34 ja 36] artiklan soveltamista.”

9 Kyseisen asetuksen 53 artikla koskee unionista peräisin oleviin tai kolmannesta maasta tuotuihin elintarvikkeisiin ja rehuihin liittyviä kiireellisiä toimenpiteitä. Asetuksen N:o 178/2002 55 artikla koskee puolestaan kriisinhallinnan yleissuunnitelmaa.

Asetus N:o 1925/2006

10 Asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) On olemassa paljon erilaisia ravintoaineita ja muita ainesosia, joita voidaan käyttää elintarvikkeiden valmistuksessa. Tällaisia ovat muun muassa vitamiinit, kivennäisaineet sekä hivenaineet, aminohapot, välttämättömät rasvahapot, kuidut ja erilaiset kasvit ja yrttiuutteet. Niiden lisäämistä elintarvikkeisiin säännellään jäsenvaltioissa erilaisin kansallisin säännöin, jotka haittaavat valmisteiden vapaata liikkuvuutta, vääristävät kilpailua ja näin vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Siksi on tarpeen ottaa käyttöön yhteisön sääntöjä, joilla yhdenmukaistetaan kansallisia säännöksiä, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin.

(2) Tämän asetuksen tarkoituksena on säännellä vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin sekä tiettyjen muiden elintarvikkeisiin lisättävien tai niiden valmistuksessa käytettävien muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden ja ainesosien käyttöä silloin, kun elimistöön joutuisi näitä aineita määriä, jotka ylittävät huomattavasti ne määrät, joiden voidaan kohtuudella odottaa joutuvan elimistöön tavanomaisissa olosuhteissa noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota, ja/tai silloin, kun tämä muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin. Jos ei ole erityisiä yhteisön säännöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen tai muiden yhteisön erityissäännösten mukaisia muita aineita kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien aineiden tai ainesosien käytön kieltämistä tai rajoittamista, voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen määräysten soveltamista.”

11 Kyseisen asetuksen 2 artiklassa, jonka otsikkona on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

– –

2) ’tietyllä muulla aineella’ muuta ainetta kuin vitamiinia tai kivennäisainetta, jolla on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus.”

12 Mainitun asetuksen 8 artiklassa, jonka otsikko on ”Kielletyt aineet, joihin sovelletaan rajoituksia, ja yhteisön valvonnan alaiset aineet”, säädetään seuraavaa:

”1. Jos muuta ainetta kuin vitamiineja tai kivennäisaineita tai muuta ainetta kuin vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävää ainesosaa lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa siten, että tätä ainetta nautittaisiin merkittävästi suurempia määriä kuin mitä voitaisiin kohtuudella olettaa nautittavan noudatettaessa tasapainoista ja monipuolista ruokavaliota tavanomaisissa olosuhteissa ja/tai siten, että se muutoin muodostaisi kuluttajalle mahdollisen riskin, on noudatettava tässä artiklassa säädettyä menettelyä.

2. Komissio voi tehdä omasta aloitteestaan tai jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen päätöksen, jonka tarkoituksena on muuttaa tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, tarvittaessa aineen tai ainesosan sisällyttämisestä liitteeseen III; päätös voidaan kussakin tapauksessa tehdä vasta sen jälkeen kun viranomainen on suorittanut käytettävissä olevien tietojen arvioinnin. Erityisesti:

a) jos on havaittu, että käyttö vaikuttaa haitallisesti terveyteen, kyseinen aine ja/tai ainetta sisältävä ainesosa
   i) lisätään liitteessä III olevaan A osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa kielletään; tai
   ii) lisätään se liitteessä III olevaan B osaan ja sen lisääminen elintarvikkeisiin tai käyttö elintarvikkeiden valmistuksessa sallitaan vain liitteessä määritellyin ehdoin;

b) jos havaitaan, että käyttö voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen, mutta asia on tieteellisesti epävarma, kyseinen aine lisätään liitteessä III olevaan C osaan.

_ _”

13 Saman asetuksen 11 artiklan, jonka otsikko on ”Kansalliset säännökset”, 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltio siinä tapauksessa, että yhteisön säännöksiä ei ole, pitää tarpeellisena antaa uutta lainsäädäntöä

a) velvollisuudesta lisätä vitamiineja tai kivennäisaineita tiettyihin elintarvikkeisiin tai elintarvikeryhmiin, tai

b) tiettyjen muiden aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tiettyjen elintarvikkeiden valmistuksessa,

sen on ilmoitettava asiasta komissiolle 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”

Saksan oikeus

14 Elintarvikkeista ja rehuista annetulla lailla (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch; BGBl. 2005 I, s. 2618) suojataan ihmisten terveyttä kotitalouksissa ennalta ehkäisevillä toimenpiteillä ja ehkäistään riskiä, joka kyseisistä tuotteista aiheutuu tai voi aiheutua. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa mainitusta laista 3.6.2013 julkaistuun versioon (BGBl. 2013 I, s. 1426), sellaisena kuin se on muutettuna 5.12.2014 annetun lain (BGBl. 2014 I, s. 1975) 2 §:llä (jäljempänä LFGB).

15 LFGB:n 1 §:n 3 momentin mukaan kyseisellä lailla saatetaan Euroopan unionin kyseistä alaa koskevat säädökset, kuten asetus N:o 178/2002, osaksi kansallista oikeutta ja pannaan ne täytäntöön.

16 LFGB:n 2 §:ssä, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”– –

(2) Elintarvikkeella tarkoitetaan elintarviketta sellaisena kuin se on määritelty asetuksen [N:o 178/2002] 2 artiklassa.

(3) Elintarvikelisäaineella tarkoitetaan elintarvikelisäaineista 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 [(EUVL 2008, L 354, s. 16)], jota on muutettu viimeksi 21.2.2014 annetulla asetuksella (EU) N:o 298/2014 [(EUVL 2014, L 89, s. 36)], 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa, luettuna yhdessä 2 artiklan 2 kohdan kanssa, tarkoitettuja elintarvikelisäaineita. Elintarvikelisäaineisiin rinnastetaan

1. aineet, joita ei tavanomaisesti sellaisenaan käytetä elintarvikkeena ja joita ei tavanomaisesti käytetä elintarvikkeelle ominaisena ainesosana riippumatta siitä, onko elintarvikelisäaineella ravitsemuksellista arvoa, ja joiden lisääminen elintarvikkeeseen muuta kuin teknologista tarkoitusta varten elintarvikkeen valmistuksen tai käsittelyn aikana johtaa tai sen voidaan olettaa johtavan siihen, että elintarvikelisäaine sellaisenaan tai sen hajoamis- tai reaktiotuotteet tulevat joko suoraan tai epäsuorasti kyseisen elintarvikkeen ainesosaksi; lukuun ottamatta sellaisia aineita, jotka ovat luonnollista alkuperää tai jotka kemiallisesti ovat samanlaisia luonnollisten aineiden kanssa ja joita yleisen käsityksen mukaan käytetään pääasiallisesti ravintoarvonsa, hajunsa tai makunsa vuoksi tai nautintoaineena,

– –

3. aminohapot ja niiden johdannaiset,

– –”

17 LFGB:n 4 §:n, jonka otsikko on ”Soveltamisalaa koskevat säännökset”, 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Tämän lain säännöksiä,

– –

2. jotka koskevat elintarvikelisäaineita, sovelletaan myös aineisiin, jotka rinnastetaan niihin 2 §:n 3 momentin toisen virkkeen mukaisesti tai 3 momentin 2 kohdan perusteella,

– –”

18 LFGB:n 5 §:n, jonka otsikko on ”Kiellot terveyden suojelemiseksi”, 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Elintarvikkeita on kiellettyä valmistaa tai käsitellä toisia varten siten, että niiden kulutus on terveydelle haitallista asetuksen [N:o 178/2002] 14 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Tämä ei vaikuta

1. asetuksen [N:o 178/2002] 14 artiklan 1 kohdassa ja 2 kohdan a alakohdassa – – säädettyyn kieltoon saattaa markkinoille terveydelle haitallisia elintarvikkeita – –

– –”

19 LFGB:n 6 §:n, joka koskee elintarvikelisäaineita koskevia kieltoja, 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Kielletään

1. kaupan pidettäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistamisessa tai käsittelemisessä
   a) elintarvikelisäaineiden, joita ei ole hyväksytty, käyttäminen sellaisenaan tai toisiin aineisiin sekoitettuina,

– –

2. sellaisten elintarvikkeiden kaupan pitäminen, jotka on valmistettu tai joita on käsitelty vastoin 1 kohdassa säädettyä kieltoa tai jotka eivät ole 7 §:n 1 momentin tai 2 momentin 1 tai 5 kohdan nojalla annetun asetuksen mukaisia,

– –”

20 LFGB:n 7 §:n mukaan Bundesministerium (liittovaltion ministeriö, Saksa) voi asetuksella myöntää oikeuden poiketa LFGB:n 6 §:n 1 momentissa säädetyistä kielloista.

21 LFGB:n 54 §:n 2 ja 3 momentissa säädetään seuraavaa:

”(2) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [(liittovaltion kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto, Saksa)] voi tehdä yleisiä päätöksiä, elleivät terveyden suojelua koskevat pakottavat syyt ole esteenä. Tällaista päätöstä voi pyytää henkilö, joka aikoo ensimmäisenä saattaa tuotteita maassa myytäväksi. Tuotteen terveysriskien arvioinnissa otetaan huomioon kansainväliseen tutkimukseen perustuva tieto sekä elintarvikkeiden osalta Saksan liittotasavallassa vallitsevat ravitsemustottumukset. Ensimmäisen virkkeen mukaisten yleisesti sovellettavien päätösten vaikutukset ulottuvat kaikkiin toisista jäsenvaltioista tai Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen muusta sopimusvaltiosta peräisin olevien kyseisten tuotteiden maahantuojiin.

(3) Hakemukseen on liitettävä tarkka kuvaus tuotteesta sekä sellaiset käytettävissä olevat asiakirjat, jotka ovat päätöksen tekemisen kannalta välttämättömiä. Hakemuksesta on tehtävä päätös kohtuullisen ajan kuluessa. Mikäli lopullista päätöstä ei tehdä 90 päivän kuluessa, on hakijalle ilmoitettava syy tähän.”

22 LFGB:n 68 §:ssä säädetään seuraavaa:

”(1) Tämän lain säännöksistä – – voidaan yksittäistapauksessa myöntää pyynnöstä poikkeuksia 2 ja 3 momentin mukaisesti.

(2) Poikkeuksia voidaan myöntää vain

1. tiettyjen elintarvikkeiden – – valmistamiseen, käsittelemiseen ja markkinoille saattamiseen, mikäli on odotettavissa tuloksia, jotka voivat olla merkityksellisiä elintarvikkeisiin – – sovellettavien säännösten muuttamiselle tai täydentämiselle viranomaisten valvonnassa tai mikäli oikeussääntöjä ei ole vielä yhdenmukaistettu – – Euroopan unionin säädöksiin; tällöin on otettava asianmukaisesti huomioon suojelua tarvitsevat yksittäisen oikeussubjektin edut sekä kaikki tekijät, jotka voivat vaikuttaa kyseisen teollisuudenalan yleiseen kilpailutilanteeseen,

– –

4. muissa tapauksissa, joissa tämä vaikuttaa välttämättömältä kohtuuttomien vaikeuksien välttämiseksi erityisolosuhteiden, etenkin elintarvikkeiden – – uhkaavan pilaantumisen, perusteella; – –

(3) Poikkeuksia voidaan myöntää vain, jos tosiseikkojen perusteella voidaan olettaa, ettei ole odotettavissa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle; – –

(4) Edellä 2 momentin 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen poikkeamislupien myöntäminen kuuluu liittovaltion kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusviranomaisen toimivaltaan – –. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

(5) Edellä 2 momentin nojalla myönnettävä poikkeus on määräaikainen ja voimassa enintään kolme vuotta. Edellä 2 momentin 1 kohdassa säädetyissä tapauksissa poikkeusta voidaan pyynnöstä jatkaa kolme kertaa – –, kullakin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi, sikäli kuin poikkeuksen myöntämisen edellytykset täyttyvät edelleen – –”

(6) Poikkeuslupa voidaan kumota milloin tahansa tärkeästä syystä. Tästä on mainittava luvassa.

– –”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

23 Saksaan sijoittautunut yritys Queisser Pharma valmistaa ravintolisää nimeltä ”Doppelherz aktiv + Eisen + Vitamin C + Histidin + Folsäure”, jonka suosituksen mukainen päiväannos sisältää muun muassa 100 mg L-histidiini-tyyppistä aminohappoa ja 10 mg rautaa.

24 Queisser Pharma haki 27.3.2006 kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirastolta (jäljempänä BVL) LFGB:n 68 §:n mukaista poikkeusta kyseisen tuotteen valmistamiseksi ja markkinoille saattamiseksi ravintolisänä Saksan liittotasavallassa.

25 BVL hylkäsi kyseisen hakemuksen 2.11.2012 tekemällään päätöksellä perusteenaan se, etteivät edellytykset LFGB:n 68 §:n mukaisen poikkeuksen myöntämiselle täyty. BVL katsoi, että LFGB:n 68 §:n 3 momentin mukaan poikkeus voidaan myöntää vain, jos tosiseikkojen perusteella voidaan olettaa, ettei ole odotettavissa vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle. BVL katsoi, ettei pääasiassa kyseessä olevaan tuotteeseen sisältyvään L-histidiiniin liittynyt terveysvaaraa, mutta oli kuitenkin epävarma kyseisen tuotteen vaarattomuudesta siitä syystä, että sen mukana elimistöön kulkeutuu päivittäin 10 mg rautaa.

26 Queisser Pharma nosti sen jälkeen, kun sen kyseisestä päätöksestä tekemä oikaisuvaatimus oli hylätty, Verwaltungsgericht Braunschweigissa (Braunschweigin hallintotuomioistuin, Saksa) kanteen sen toteamiseksi, ettei riidanalaisen tuotteen valmistus ja markkinoille saattaminen edellytä LFGB:n 68 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaista poikkeusta.

27 Asian ollessa vireillä ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa BVL peruutti 17.2.2015 tekemällään päätöksellä 2.11.2012 tekemänsä päätöksen ja myönsi Queisser Pharmalle LFGB:n 68 §:n mukaisen poikkeuksen kolmeksi vuodeksi. BVL esitti, että sen viimeksi mainitun päätöksen perusteluista poiketen pääasiassa kyseessä olevaan tuotteeseen sisältyvää rautaa ei oteta huomioon, kun tutkitaan LFGB:n 68 §:n mukaisten edellytysten täyttymistä. Queisser Pharma pitäytyi kuitenkin ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nostamassaan kanteessa.

28 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää tässä yhteydessä, että hallintoriita-asioita koskevan Saksan oikeuden perusteella Queisser Pharman 22.3.2013 nostama kanne voidaan edelleen tutkia, koska kyseisellä yhtiöllä on perusteltu intressi saada todetuksi, ettei tällaisen poikkeuksen hakeminen ollut tarpeen.

29 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii erityisesti kansallisen – varsinkin Bundesgerichtshofin (ylin yleinen tuomioistuin, Saksa) – oikeuskäytännön perusteella, onko LFGB:ssä säädetty poikkeusjärjestelmä sopusoinnussa unionin oikeuden kanssa. Kyseisen oikeuskäytännön mukaan kansallisten elintarviketurvallisuutta koskevien säännösten on nimittäin oltava sopusoinnussa unionin primaarioikeuden, muun muassa SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, jotka eivät koske pelkästään rajat ylittäviä tilanteita, kanssa, mikä ilmenee asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 9 kohdassa olevasta nimenomaisesta viittauksesta näihin artikloihin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on kuitenkin epävarma siitä, onko pääasiassa kyseessä oleva kansallinen lainsäädäntö sopusoinnussa SEUT 34–SEUT 36 artiklan kanssa suhteellisuusperiaatteen vastaisuuden vuoksi.

30 Lisäksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee sitä, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen lainsäädäntö sopusoinnussa asetuksen N:o 178/2002 ja asetuksen N:o 1925/2006 kanssa. Kyseisen tuomioistuimen mukaan on nimittäin mahdollista katsoa, että asetuksen N:o 178/2002 6, 7 ja 14 artiklalla säännellään elintarviketurvallisuuden ala tyhjentävästi, jolloin elintarvikkeita tai niiden ainesosia koskeva kansallinen kielto voidaan määrätä ainoastaan, jos mainituissa artikloissa ilmaistut edellytykset täyttyvät. Samoin voitaisiin katsoa, että asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan mukaisella menettelyllä säännellään tyhjentävästi mahdollisuus lisätä aminohappoja ravintolisiin, mikä olisi esteenä siitä poikkeavan kansallisen säännöstön antamiselle.

31 Niinpä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko pääasiassa kyseessä oleva kansallinen lainsäädäntö ristiriidassa unionin oikeuden kanssa yhtäältä siksi, että siinä kielletään aminohappojen käyttö elintarvikkeissa yleisesti riippumatta siitä, onko terveysriskiä koskevalle epäilylle riittäviä syitä, ja toisaalta siksi, että siinä asetetaan rajoituksia poikkeusluvan saamiselle.

32 Tässä tilanteessa Verwaltungsgericht Braunschweig on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [SEUT] 34, [SEUT] 35 ja [SEUT] 36 artiklaa, luettuna yhdessä asetuksen [N:o 178/2002] 14 artiklan kanssa, tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään aminohappoja (tässä: L-histidiiniä) sisältävän ravintolisän valmistaminen tai käsitteleminen ja markkinoille saattaminen, jos sille ei myönnetä tiettyjen muiden tosiasiallisten edellytysten mukaisesti kansallisen viranomaisen harkintavaltaan kuuluvaa, määräaikaista poikkeusta?

2) Seuraako [asetuksen N:o 178/2002] 14, 6, 7, 53 ja 55 artiklan systematiikasta, että yksittäisten elintarvikkeiden tai niiden ainesosien kansallisia kieltoja voidaan asettaa ainoastaan kyseisissä säännöksissä mainituin edellytyksin, ja onko tämä systematiikka esteenä ensimmäisessä kysymyksessä kuvatun kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle?

3) Onko [asetuksen N:o 1925/2006] 8 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä ensimmäisessä kysymyksessä kuvatun kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

33 Kysymyksillään, jotka voidaan tutkia yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee olennaisilta osin sitä, onko asetuksen N:o 178/2002 14, 6, 7, 53 ja 55 artiklaa, asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklaa sekä SEUT 34–SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään kaikkien aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistus, käsittely ja markkinoille saattaminen lukuun ottamatta niitä tilanteita, joissa kansallinen viranomainen, jolla on tältä osin harkintavaltaa, myöntää määräaikaisen poikkeuksen.

34 Aluksi on huomautettava, ettei pääasiassa voida soveltaa tiettyjä ennakkoratkaisukysymyksissä tarkoitettuja unionin oikeuden säännöksiä ja määräyksiä.

35 Asetuksesta N:o 1925/2006 on aluksi todettava, että sen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen, 1 artiklan 1 kohdan ja 2 artiklan 2 kohdan yhdessä lukemisesta käy ilmi, että aminohapot kuuluvat mainitun asetuksen soveltamisalaan mainitussa 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyinä ”tiettyinä muina aineina”, koska niillä on ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus ja koska niitä lisätään elintarvikkeisiin tai käytetään elintarvikkeiden valmistuksessa.

36 Kuten kuitenkin asetuksen N:o 1925/2006 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, muita aineita tai tällaisia ”muita aineita” sisältävien ainesosien käytön kieltämistä tai rajoittamista koskevien unionin erityissäännösten puuttuessa voidaan soveltaa asiaa koskevia kansallisia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta EUT-sopimuksen määräysten soveltamista. Unionin oikeuden nykytilassa aminohappoja ei kuitenkaan koske mikään asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklan, jossa säädetään ”tiettyjä muita aineita” koskevasta menettelystä unionin tasolla, mukainen erityinen kielto tai rajoitus.

37 Niinpä on katsottava, että vaikka asetuksen N:o 1925/2006 voimaantulon jälkeen annettavista asiaa koskevista kansallisista säännöksistä on kyseisen asetuksen 11 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaan ilmoitettava komissiolle, jäsenvaltioilla on lähtökohtaisesti oikeus soveltaa edelleen muun muassa mainitun asetuksen voimaan tullessa olemassa olleita kansallisia säännöksiä aminohappojen käytön kieltämisestä ravintolisissä. Niinpä asetusta N:o 1925/2006 ei voida soveltaa pääasiassa, mutta sillä ei kuitenkaan suljeta pois muiden unionin lainsäätäjän antamien kyseisiä ”tiettyjä muita aineita” koskevien erityissäännösten tai EUT-sopimuksen määräysten soveltamista.

38 SEUT 34–SEUT 36 artiklan osalta ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että kaikki kyseiseen asiaan liittyvät seikat sijoittuvat Saksan liittotasavaltaan.

39 Kuten julkisasiamies esittää ratkaisuehdotuksensa 98–100 kohdassa, SEUT 34–SEUT 36 artiklaa ei voida soveltaa pääasiassa yhtäältä sen vuoksi, että kaikki mainitut seikat sijoittuvat yhteen ainoaan jäsenvaltioon (ks. vastaavasti tuomio 30.11.1995, Esso Española, C-134/94, EU:C:1995:414, 13 kohta ja tuomio 15.11.2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, 47 kohta), ja toisaalta sen vuoksi, että pääasiassa kyseessä olevilla LFGB:n säännöksillä ei pyritä asettamaan vientiä epäedullisempaan asemaan kyseisen jäsenvaltion sisäiseen kauppaan nähden eikä niillä ole tällaista vaikutusta (ks. vastaavasti tuomio 16.12.2008, Gysbrechts ja Santurel Inter, C-205/07, EU:C:2008:730, 40 kohta).

40 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo kuitenkin, että SEUT 34–SEUT 36 artiklaa voidaan soveltaa huolimatta siitä toteamuksesta, ettei asiaan liity rajat ylittävää osatekijää, koska asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 9 kohdan mukaan unionin oikeuden erityissäännösten puuttuessa 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 EUT-sopimuksen ja erityisesti sen 34–36 artiklan soveltamista.

41 On kuitenkin mainittava Saksan hallituksen kirjallisissa huomautuksissaan olennaisilta osin esittämällä tavalla, ettei asetuksen N:o 178/2002 14 artiklan 9 kohdassa tehdyn kaltaisella nimenomaisella viittauksella SEUT 34–SEUT 36 artiklaan voida ulottaa SEUT 34–SEUT 36 artiklan soveltamisalaa pääasian kaltaiseen tilanteeseen, johon ei sisälly mitään osatekijää, jonka perusteella voitaisiin todeta, että kyseisiä määräyksiä voidaan soveltaa siihen.

42 Asetuksen N:o 178/2002 osalta on vielä mainittava, että unionin tuomioistuimelle toimitettujen tietojen perusteella voidaan todeta, ettei nyt käsiteltävässä asiassa voida soveltaa kyseisen asetuksen 53 artiklaa, joka koskee tilanteita, joissa on ryhdyttävä kiireellisiin toimenpiteisiin, eikä 55 artiklaa, joka koskee kriisinhallintatilanteita.

43 Tästä seuraa, ettei asetuksen N:o 1925/2006 8 artiklaa, SEUT 34–SEUT 36 artiklaa eikä asetuksen N:o 178/2002 53 ja 55 artiklaa voida soveltaa pääasiassa eivätkä ne ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle lainsäädännölle.

44 Asetuksen N:o 178/2002 6, 7 ja 14 artiklasta voidaan muistuttaa, että kyseisen 14 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan elintarviketta ei voida saattaa markkinoille, jos se ei ole turvallinen eli jos se on terveydelle haitallinen tai ihmisravinnoksi soveltumaton. Niinpä kaikkien terveydelle haitallisten tai ihmisravinnoksi soveltumattomien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen on kiellettävä.

45 Tässä yhteydessä on mainittava kyseisen asetuksen 14 artiklan 7 ja 9 kohdasta ilmenevän, että elintarviketurvallisuutta koskevien unionin oikeuden erityissäännösten puuttuessa elintarvikkeita on pidettävä turvallisina, jos ne vastaavat sen jäsenvaltion, jonka alueella elintarvikkeet ovat kaupan, voimassa olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön erityissäännöksiä. Tällaisessa tilanteessa kyseinen artikla mahdollistaa siten sen, että kyseinen jäsenvaltio antaa elintarviketurvallisuutta koskevia sääntöjä.

46 Tässä yhteydessä on muistutettava, että jos 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 (ks. vastaavasti tuomio 14.7.1983, Sandoz, 174/82, EU:C:1983:213, 16 kohta; tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska, C-192/01, EU:C:2003:492, 42 kohta ja tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 85 kohta).

47 Se, onko pääasiassa kyseessä olevan kaltainen kansallinen elintarviketurvallisuuslainsäädäntö sopusoinnussa asetuksella N:o 178/2002 säädetyn järjestelmän kanssa, riippuu kuitenkin siitä, onko kansallinen lainsäädäntö elintarvikesäännöstöä koskevien yleisten periaatteiden, erityisesti riskianalyysin periaatteen ja ennalta varautumisen periaatteen, joista säädetään kyseisen asetuksen 6 ja 7 artiklassa, mukainen.

48 Mainitussa asetuksessa säädetään nimittäin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaan yleisistä periaatteista, jotka koskevat yleisesti elintarvikkeita ja rehuja ja varsinkin elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta unionin tasolla ja kansallisella tasolla.

49 Lisäksi on mainittava, että asetuksen N:o 178/2002 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kyseisen asetuksen 5–10 artiklassa esitetyt periaatteet muodostavat yleiset laaja-alaiset puitteet, joita on noudatettava toimenpiteitä toteuttaessa. Mainitun asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan voimassa olevat elintarvikelainsäädännön periaatteet ja menettelyt on mukautettava mahdollisimman pian ja viimeistään 1.1.2007 mennessä 5–10 artiklan noudattamiseksi.

50 Tästä seuraa, että pääasiassa kyseessä olevan kansallisen elintarvikelainsäädännön, jossa kielletään ennakolta myönnettävää poikkeuslupaa lukuun ottamatta aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistus, käsittely ja markkinoille saattaminen, on oltava asetuksen N:o 178/2002 mainituissa säännöksissä tarkoitettujen yleisten puitteiden mukainen.

51 Unionin tuomioistuin on todennut, että kyseisen asetuksen 6 ja 7 artiklalla pyritään saavuttamaan terveyden suojelun korkeaa tasoa koskeva yleinen tavoite (ks. vastaavasti tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 103 kohta).

52 Tässä yhteydessä on mainittava asetuksen N:o 178/2002 6 artiklan 1 ja 2 kohdasta ilmenevän, että elintarvikelainsäädännön perustana olevan riskinarvioinnin on perustuttava käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti.

53 On muistutettava, että mainitun asetuksen 3 artiklan 11 alakohdassa määritellään riskinarvioinnilla tarkoitettavan tieteellistä prosessia, joka koostuu neljästä vaiheesta, jotka ovat vaaran tunnistaminen, vaaran kuvaaminen, altistuksen arviointi ja riskin kuvaaminen.

54 Ennalta varautumisen periaatetta koskevasta asetuksen N:o 178/2002 7 artiklasta puolestaan on todettava kyseisen artiklan 1 kohdasta ilmenevän, että jos tietyissä tapauksissa käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella terveyshaitan mahdollisuus tunnistetaan, mutta asiasta ei vielä ole tieteellistä varmuutta, voidaan toteuttaa unionin päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun varmistamisen edellyttämiä väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä, kunnes on saatu täydentävä tieteellinen tieto kattavampaa riskinarviointia varten.

55 Kuten julkisasiamies esittää ratkaisuehdotuksensa 50 kohdassa, asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan nojalla sovellettavia väliaikaisia riskinhallintatoimenpiteitä voidaan toteuttaa vain, jos kyseisen asetuksen 6 artiklassa tarkoitettu käytettävissä olevien tietojen arviointi on suoritettu ja se on paljastanut tieteellisen epävarmuuden elintarvikkeen tai elintarvikkeeseen liitetyn ainesosan mahdollisista haitallisista vaikutuksista terveydelle.

56 Tässä yhteydessä on mainittava, että ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti kielteisten vaikutusten tunnistamista, joita kyseisten ainesosien tai elintarvikkeiden ehdotetulla käyttämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. vastaavasti tuomio 9.9.2003, Monsanto Agricoltura Italia ym., C-236/01, EU:C:2003:431, 113 kohta ja tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 92 kohta).

57 Kun siksi, että tehdyt tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty riski olemassa tai kuinka merkittävä se on, mutta todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että riski toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä, kunhan ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 93 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

58 Tästä seuraa, että jäsenvaltio voi asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 1 kohdan nojalla lähtökohtaisesti perustellusti ottaa käyttöön pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen järjestelmän, jossa kielletään yleisesti poikkeuslupaa lukuun ottamatta aminohappojen käyttö elintarvikkeissa, jos kyseinen järjestelmä, joka on itse asiassa ennakkolupajärjestelmä, perustuu erityisesti kyseisen asetuksen 6 ja 7 artiklassa tarkoitettuihin riskianalyysin ja ennalta varautumisen periaatteisiin, sellaisina kuin kyseiset periaatteet on kuvattu edellä 51–57 kohdassa.

59 Lisäksi on mainittava, että asetuksen N:o 178/2002 7 artiklan 2 kohdan mukaan kyseisen asetuksen 7 artiklan 1 kohdan nojalla toteutettujen toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia eivätkä ne saa rajoittaa kauppaa enemmän kuin on tarpeen unionin päättämän korkeatasoisen terveyden suojelun saavuttamiseksi, ja niissä on otettava huomioon tekninen ja taloudellinen toteutettavuus sekä muut tarkasteltavana olevan asian kannalta perustellut tekijät. Lisäksi kyseisiä toimenpiteitä on tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua sen mukaan, minkäluonteinen riski elämälle tai terveydelle on tunnistettu ja minkätyyppisiä tieteellisiä tietoja tarvitaan tieteellisen epävarmuuden selvittämiseksi sekä kattavamman riskinarvioinnin toteuttamiseksi.

60 Tällainen epävarmuus, joka kuuluu erottamattomasti ennalta varautumisen käsitteeseen, 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. Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua täysin hypoteettisiin näkökohtiin (tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 91 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

61 Nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei anna riittäviä tietoja, jotta voitaisiin katsoa, että LFGB:ssä säädetty aminohappoja sisältävien elintarvikkeiden kielto perustuisi asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklasta ilmeneviin elintarvikesäännöstön yleisiin periaatteisiin. Saksan hallitus väittää kuitenkin unionin tuomioistuimelle esittämissään kirjallisissa huomautuksissa, että LFGB:n 6 §:n 1 momentissa, luettuna yhdessä LFGB:n 2 §:n 3 momentin toisen virkkeen 3 kohdan kanssa, säädetyillä aminohappoja koskevilla kansallisilla säännöksillä pyritään todellisuudessa ennaltaehkäisemään aminohappojen elintarvikkeisiin lisäämisestä aiheutuva terveysuhka. Kyseisen hallituksen mukaan aminohappojen lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa terveysriskejä mutta tämänhetkinen tieteellinen tieto on riittämätöntä eikä vielä mahdollista tällaisten riskien lopullista arvioimista.

62 Tässä yhteydessä on mainittava, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava, onko LFGB:ssä säädetty järjestelmä sopusoinnussa asetuksen N:o 178/2002 kanssa. Kyseisen tuomioistuimen on tässä arvioinnissa ensinnäkin varmistuttava siitä, että aminohappojen ravintolisissä käyttämiseen liittyvien riskien arviointi on toteutettu tavalla, joka täyttää edellä 53 ja 56 kohdassa mainitut edellytykset, eikä perustu täysin hypoteettisiin näkökohtiin.

63 Toiseksi on niin, että kun on osoitettu tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitseva epävarmuus tiettyjen aineiden haittavaikutuksista terveydelle, jäsenvaltioiden harkintavalta siitä, minkätasoisen ihmisten terveyden suojelun ne haluavat varmistaa, on erityisen suuri (ks. vastaavasti tuomio 29.4.2010, Solgar Vitamin's France ym., C-446/08, EU:C:2010:233, 35 ja 36 kohta). Kuten julkisasiamies esittää ratkaisuehdotuksensa 96 kohdassa, pääasian kaltaisessa tilanteessa harkintavallan antaminen toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle ei näin ollen sinänsä herätä kysymyksiä yhteensopivuudesta asetuksen N:o 178/2002 säännösten kanssa.

64 Kolmanneksi on mainittava, että LFGB:ssä säädetty järjestelmä koskee – kuten LFGB:n 6 §:n 1 momentin 2 kohdasta, luettuna yhdessä sen 2 §:n 3 momentin toisen virkkeen 3 kohdan ja 4 §:n 1 momentin 2 kohdan kanssa, ilmenee – erotuksetta kaikkia aminohappoja ja niiden johdannaisia tekemättä eroa mahdollisten eri aineluokkien tai -tyyppien välillä. Vaikka tällainen yleinen kieltojärjestelmä ei ole yksin tästä syystä asetuksen N:o 178/2002 säännösten vastainen, riskianalyysissä, joka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on kyseisen asetuksen 6 artiklan mukaan suoritettava, on silti käytävä ilmi, mitkä ovat ne kyseisille aineille yhteiset osatekijät tai ominaispiirteet, joiden aiheuttamaa todellista terveysvaaraa ei voida sulkea pois.

65 Nyt käsiteltävässä asiassa on katsottava, että ellei tarpeellisissa tutkimuksissa, jotka ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on toteutettava, muuta ilmene, riskianalyysi ja siitä seuraava ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen koskee Saksan hallituksen kirjallisissa huomautuksissaan antamien tietojen perusteella vain tiettyjä aminohappoja, mikä ei riitä perusteluksi LFGB:ssä säädetyn kaltaiselle ennakkolupajärjestelmälle, joka koskee erotuksetta kaikkia aminohappoja.

66 Tällaisesta tutkimisesta on muistettava, että aminohappoja sisältävien elintarvikkeiden aiheuttaman terveysriskin edellä 56 kohdassa mainitun oikeuskäytännön mukaiseen kattavaan arviointiin liittyvillä käytännön vaikeuksilla ei voida perustella sitä, ettei ennen systemaattisen ja kohdistamattoman ennakkolupajärjestelmän käyttöönottoa tehdä tällaista kattavaa arviointia (ks. analogisesti tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska, C-333/08, EU:C:2010:44, 103 kohta).

67 Neljänneksi on todettava, että LFGB:n 68 §:n 5 kohdassa säädetään, että LFGB:n 6 §:ssä säädetystä kiellosta voidaan myöntää enintään kolmen vuoden määräajaksi poikkeus, jota voidaan jatkaa vain kolme kertaa, kullakin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi. Tässä yhteydessä on mainittava, että ensimmäinen kyseisistä säännöksistä, jossa säädetään tällaisista ajallisista rajoituksista kyseisten poikkeusten myöntämiselle myös siinä tapauksessa, että aine on osoitettu vaarattomaksi, ei ole oikeasuhteinen LFGB:llä tavoitellun kansanterveyden suojelun päämäärän saavuttamiseksi.

68 Edellä esitetystä seuraa, että asetuksen N:o 178/2002 6 ja 7 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään kaikkien aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistus, käsittely ja markkinoille saattaminen lukuun ottamatta niitä tilanteita, joissa kansallinen viranomainen, jolla on tältä osin harkintavaltaa, myöntää poikkeuksen, jos kyseinen lainsäädäntö perustuu vain tiettyjä aminohappoja koskevaan riskianalyysiin – mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tutkittava. Kyseisiä artikloja on joka tapauksessa tulkittava siten, että ne ovat esteenä tällaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jos siinä säädetään, että poikkeuksia mainitussa lainsäädännössä tarkoitetusta kiellosta voidaan myöntää ainoastaan määräajaksi siinäkin tapauksessa, että aine on osoitettu vaarattomaksi.

Oikeudenkäyntikulut

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

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

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 6 ja 7 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa kielletään kaikkien aminohappoja sisältävien ravintolisien valmistus, käsittely ja markkinoille saattaminen lukuun ottamatta niitä tilanteita, joissa kansallinen viranomainen, jolla on tältä osin harkintavaltaa, myöntää poikkeuksen, jos kyseinen lainsäädäntö perustuu vain tiettyjä aminohappoja koskevaan riskinarviointiin – mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tutkittava. Kyseisiä artikloja on joka tapauksessa tulkittava siten, että ne ovat esteenä tällaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jos siinä säädetään, että poikkeuksia mainitussa lainsäädännössä tarkoitetusta kiellosta voidaan myöntää ainoastaan määräajaksi siinäkin tapauksessa, että aine on osoitettu vaarattomaksi.

Allekirjoitukset