YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO

23 päivänä syyskuuta 2003 *

Asiassa C-192/01,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään H. C. Støvlbæk, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Tanskan kuningaskunta, asiamiehenään J. Molde, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja myytyjä, ravintoaineilla täydennettyjä elintarvikkeita saa myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineiden on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: kuudennen jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet, joka hoitaa presidentin tehtäviä, jaostojen puheenjohtajat M. Wathelet, R. Schintgen ja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit C. Gulmann, A. La Pergola, F. Macken (esittelevä tuomari), N. Colneric, S. von Bahr, J. N. Cunha Rodrigues ja A. Rosas,

julkisasiamies: J. Mischo,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 1.10.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 12.12.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 4.5.2001 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja myytyjä, ravintoaineilla täydennettyjä elintarvikkeita saa myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineiden on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita.

2 On selvää, että yhteisön lainsäädäntöön ei sisältynyt nyt käsiteltävänä olevan kanteen kannalta ratkaisevana ajankohtana säännöksiä, joissa olisi vahvistettu edellytykset, joilla ravintoaineita, kuten vitamiineja ja kivennäisaineita, voidaan lisätä tavanomaiseen kulutukseen tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

3 Joistakin erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista on annettu direktiivejä, jotka komissio on antanut erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) nojalla.

Kansallinen lainsäädäntö

4 Lov n° 471 om fødevarer m.m. -lain (elintarvikkeista annettu laki nro 471; Lovtidende A 1998, s. 2826), joka annettiin 1.7.1998 ja jolla on korvattu 6.6.1973 annettu laki nro 310 muuttamatta lisäaineita koskevia sääntöjä, 14 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Tässä laissa tarkoitetaan lisäaineella ainetta, joka olematta sinänsä elintarvike tai tavanomainen elintarvikkeiden ainesosa on tarkoitettu lisättäväksi elintarvikkeisiin niiden ravintoarvon, säilyvyyden, värin, hajun tai maun muuttamiseksi taikka teknologisessa tai muussa tarkoituksessa."

5 Lain nro 471 15 §:n 1 momentin nojalla lisäaineina voidaan käyttää tai myydä ainoastaan aineita, jotka elintarvikeministeri (jäljempänä ministeri) on hyväksynyt.

6 Kyseisen lain 15 §:n 2 momentin mukaan ministeri voi vahvistaa sääntöjä, jotka koskevat lisäaineiden käytön edellytyksiä ja erityisesti niiden tarkoitusta, määriä ja tuotteita, joihin niitä lisätään, sekä sääntöjä, jotka koskevat lisäaineiden tunnistetietoja ja puhtautta.

7 Bekendtgørelse n° 282 om tilsætningsstoffer til fødevarerin (elintarvikkeisiin tarkoitetuista lisäaineista annettu asetus nro 282; Lovtidende A 2000, s. 1861) mukaan, joka annettiin 19.4.2000, lisäaineista on tehtävä ilmoitus Fødevaredirektoratetille (elintarvikevirasto; jäljempänä virasto) kuusi kuukautta ennen niiden käyttöä.

8 Asetuksen nro 282 20 §:ssä säädetään seuraavaa:

"1. Seuraavat lisäaineet voidaan ottaa käyttöön kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun niistä on tehty ilmoitus elintarvikevirastolle:

bakteeriviljelmät

home- ja hiivasienet

entsyymit ja

ravintoaineet.

2. Lisäaineen käyttöönotto 1 momentin nojalla edellyttää kuitenkin, ettei virasto ole ennakolta kieltänyt ilmoitettua lisäainetta.

3. Virasto voi hyväksyä lisäaineen käyttöönoton ennen ilmoituksen jättämisestä laskettavan kuuden kuukauden määräajan päättymistä."

9 Ennen asetuksen nro 282 voimaantuloa kyseinen ilmoitus tehtiin ministerille lain nro 471 16 §:n 2 momentin säännösten mukaisesti.

10 Kun kysymys on vitamiinien ja kivennäisaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin, Tanskan ennakkolupajärjestelmän toiminnalle on tyypillistä tämän tuomion 4—9 kohdassa mainittuihin lain nro 471 ja asetuksen nro 282 säännöksiin perustuva hallinnollinen käytäntö, jonka mukaan luvan myöntäminen tällaisten aineiden lisäämiseen edellyttää yhden tai useamman sellaisen kriteerin täyttymistä, joista on päätetty ravintoaineiden lisäämistä elintarvikkeisiin ohjaavien yleisten sääntöjen mukaisesti, jotka sisältyvät FAO:n (YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö) ja WHO:n (Maailman terveysjärjestö) vuonna 1963 perustamaan Codex Alimentariusiin (jäljempänä Tanskan hallinnollinen käytäntö).

11 Tanskan hallinnollisen käytännön nojalla vitamiinien kaltaisten lisäaineiden lisääminen voidaan toteuttaa laillisesti ainoastaan seuraavissa tapauksissa:

— lisäaineen lisäämisen oletetaan korjaavan tilanteen (tai ehkäisevän tilanteen), jossa suuri osa väestöstä ei saa riittävää määrää kyseistä ravintoainetta (esimerkiksi jodin lisääminen suolaan)

— lisäaineen lisäämisen tarkoituksena on oltava teollisen muutosprosessin aikana tapahtuneen tuotteen ravintoarvon hävikin korvaaminen (esimerkiksi C-vitamiinin lisääminen hedelmämehuun)

— lisääminen liittyy uusiin elintarvikkeisiin tai vastaaviin tuotteisiin, joita voidaan käyttää perinteisen tuotteen sijasta ja samalla tavalla (esimerkiksi A-vitamiinin lisääminen margariiniin, joka on voin korvike)

— lisäainetta lisätään elintarvikkeisiin, jotka muodostavat sellaisenaan aterian tai jotka on tarkoitettu erityisravinnoksi (esimerkiksi äidinmaidon vastikkeet, lasten ravinto tai laihdutustuotteet).

Oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

12 Eräs talouden toimija teki vuonna 1998 komissiolle erään muissa jäsenvaltioissa laillisesti myydyn elintarvikkeen myynnin esteitä koskevan kantelun, jossa saatettiin kyseenalaiseksi Tanskan hallinnollisen käytännön EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisuus.

13 Komissio lähetti Tanskan kuningaskunnalle 4.11.1999 virallisen huomautuksen, jossa se kiinnitti kyseisen jäsenvaltion huomiota siihen, että Tanskan hallinnollinen käytäntö on EY 28—30 artiklassa tarkoitettu perusteeton kaupan este siltä osin kuin kyseinen virasto noudattaa tätä käytäntöä kieltääkseen Tanskassa sellaisten elintarvikkeiden myynnin, joihin on lisätty ravintoaineita, erityisesti vitamiineja ja kivennäisaineita, jollei Tanskan väestöllä ole tällaisten ravintoaineiden tarvetta.

14 Tanskan viranomaiset korostivat 22.12.1999 antamassaan vastauksessa, että kun otetaan huomioon se seikka, että vitamiinien ja kivennäisaineiden haitallisuuden astetta ei voida riittävällä varmuudella määrittää, sekä asiassa 174/82, Sandoz, 14.7.1983 annettu tuomio (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217), jäsenvaltiot

voivat vedota EY 30 artiklaan, jos ne vain osoittavat, että vitamiinien ja kivennäisaineiden lisääminen elintarvikkeisiin ei vastaa todellista tarvetta.

15 Koska komissio ei ollut tyytyväinen kyseiseen vastaukseen, se lähetti 12.9.2000 perustellun lausunnon, jossa Tanskan kuningaskuntaa kehotettiin noudattamaan EY 28 ja EY 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan kahden kuukauden kuluessa kyseisen lausunnon tiedoksiantamisesta. Komissio korosti erityisesti, että Tanskan hallinnolliseen käytäntöön nojautuva myyntikielto, joka perustui siihen, että vitamiinien tai kivennäisaineiden lisääminen ei vastaa mitään ravitsemuksellista tarvetta, on kyseisissä määräyksissä tarkoitettu kaupan este, jota ei voida perustella. Jotta kyseinen este voi olla EY 30 artiklan nojalla perusteltu, Tanskan viranomaisten on osoitettava, että tuote, johon ravintoaineita on lisätty, muodostaa todellisen uhan kansanterveydelle, jos sitä myydään ja kulutetaan Tanskan markkinoilla. Komission mukaan tämä merkitsee sitä, että kyseisten viranomaisten on ilmoitettava tieteelliset tiedot, joihin luvan epääminen perustuu, sekä syyt, joiden vuoksi tarkasteltavien tuotteiden vitamiini- ja kivennäisainesisältö on uhka kansanterveydelle.

16 Tanskan viranomaiset vastasivat perusteltuun lausuntoon 6.11.2000 päivätyllä kirjeellä. Ne korostivat, että yhteisöjen tuomioistuin on selkeästi ilmaissut edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa, että jäsenvaltioiden ei tarvitse osoittaa tarkasteltavaan tuotteeseen liittyvää konkreettista riskiä soveltaessaan vitamiinien lisäämistä koskevaa kieltoa, koska sellainen tehtävä on mahdoton nykyisissä olosuhteissa. Kyseisten viranomaisten mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamisen varmistamiseksi riittää, että jäsenvaltiot osoittavat, ettei kyseisen ravintoaineen lisääminen vastaa todellista tarvetta.

17 Koska Tanskan viranomaisten perusteltuun lausuntoon antama vastaus ei vakuuttanut komissiota, se nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

Asianosaisten lausumat

18 Komissio katsoo, että Tanskan hallinnollinen käytäntö on este tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle.

19 Tanskan hallitus ei kiistä sitä, että sen käytäntö muodostaa esteen tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, mutta se väittää, että este on perusteltu EY 30 artiklan nojalla.

20 Komissio katsoo, että sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty vitamiineja tai kivennäisaineita, myynnin yleistä kieltämistä siinä tapauksessa, että Tanskan väestöllä ei ole näiden aineiden ravitsemuksellista tarvetta, ei voida perustella EY 30 artiklassa esitetyillä syillä eikä varsinkaan ihmisten elämän ja terveyden suojelulla. Ravitsemuksellisen tarpeen puuttuminen ei ole komission mukaan EY 30 artiklassa sallittu peruste.

21 Vaikka komissio myöntääkin, että jäsenvaltioiden on välttämätöntä määritellä elintarvikepolitiikka, jonka tarkoituksena on väestön yleisen terveydentilan parantaminen, se väittää kuitenkin, että yleiset huolenaiheet, jotka liittyvät kyseisten valtioiden väestön ruokavalion toivottavaan koostumukseen, eivät voi olla laillisena perusteena näiden valtioiden välisen kaupan esteille.

22 Edellä mainitussa asiassa Sandoz annetun tuomion osalta komissio korostaa, että tähän tuomioon johtaneessa oikeusriidassa kyseessä ollutta myynnin kieltämistä ei ollut perusteltu ravitsemuksellisen tarpeen puuttumisella vaan sillä, että kahden määrätyn vitamiinin sisältyminen tässä oikeusriidassa kyseessä olleisiin tuotteisiin aiheutti riskin kansanterveydelle.

23 Komissio katsoo, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annettua tuomiota koskeva Tanskan viranomaisten tulkinta perustuu kyseisen tuomion 20 kohdan perusteella tehtyyn virheelliseen vastakohtaispäätelmään. Komissio väittää, että tässä kohdassa vahvistetaan ainoastaan, että vitamiineilla täydennettyjen elintarvikkeiden myyntikielto on suhteellisuusperiaatteen vastainen, kun täydentäminen vastaa ravitsemuksellista tarvetta. Mainittuun tuomioon ei voida sitä vastoin pätevästi vedota sen väitteen tueksi, jonka mukaan vitamiinien lisääminen elintarvikkeisiin on kaikissa tapauksissa, joissa kyseisellä väestöllä ei ole ravitsemuksellista tarvetta, riski kansanterveydelle.

24 Komissio huomauttaa, että jäsenvaltion, joka pyrkii perustelemaan EY 30 artiklaan nojautumalla nyt käsiteltävänä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltaista sellaisen tuotteen myyntikieltoa, joka on laillisesti valmistettu ja/tai myyty muissa jäsenvaltioissa, on kyseisen määräyksen mukaisesti osoitettava, että tällainen kielto on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

25 Komissio viittaa EFTAn tuomioistuimen asiassa E-3/00, EFTAn valvontaviranomainen vastaan Norja, 5.4.2001 antamaan tuomioon (*EFTA Court Report* 2000—2001, s. 73) ja korostaa, että pelkästään sen toteaminen, että ravitsemuksellinen tarve puuttuu, ei ole riittävä perustelu vitamiineilla tai kivennäisaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden yleiselle kiellolle. Tällaisen kiellon edellytyksenä on vähintään oltava, että näiden vitamiinien lisäämisestä kansanterveydelle aiheutuvat riskit osoitetaan kyseisten riskien perusteellisella analyysillä.

26 Komission mukaan jäsenvaltion on osoitettava kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa luvan epäämisen perusteena oleviin tieteellisiin tietoihin viittaamalla syyt, joiden vuoksi kyseessä olevien elintarvikkeiden vitamiini- ja kivennäisainesisältö on uhka kansanterveydelle.

27 Käsiteltävänä olevassa asiassa komissio korostaa yhtäältä, että senkaltaiset yleiset pohdiskelut, joihin Tanskan viranomaiset ovat vedonneet vitamiinien liialliseen käyttöön mahdollisesti liittyvän riskin osalta, eivät riitä osoittamaan sitä, että vitamiinien lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa riskin kansanterveydelle. Toisaalta komissio katsoo, että sillä seikalla, että tiettyjen vitamiinien, kuten A- tai D-vitamiinin, nauttimiseen liittyy erityinen riski, ei voida perustella elintarvikkeiden täydentämistä koskevaa yleistä tai järjestelmällistä kieltoa kaikissa muissa kuin Codex Alimentariusissa tarkoitetuissa tapauksissa.

28 Tanskan hallitus puolestaan väittää, että yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa, että kun jäsenvaltiot soveltavat vitamiinien lisäämistä koskevaa kieltoa, niiden ei tarvitse osoittaa kuhunkin elintarvikkeeseen liittyvää konkreettista riskiä, koska tällainen tehtävä on mahdoton tieteen nykytilassa. Kyseisen hallituksen mukaan suhteellisuusperiaatteen noudattamiseksi riittää, että osoitetaan, että elintarvikkeiden täydentäminen ei vastaa kyseisen väestön ravitsemuksellista tarvetta.

29 Kansanterveydelle aiheutuvan riskin osoittamisesta Tanskan hallitus toteaa, että edellä mainitussa asiassa Sandoz annetusta tuomiosta ilmenee myös, että sen toteaminen riittää, että vitamiinien ja kivennäisaineiden suurien annosten nauttimisella voi olla haitallisia vaikutuksia, että tieteellisellä tutkimuksella ei voida varmuudella vahvistaa kriittisiä raja-arvoja eikä määrittää näiden nauttimisen täsmällisiä vaikutuksia ja että ihmisten terveydelle aiheutuvaa vaaraa ei voida näin ollen sulkea pois, koska kuluttajan nauttimia lisämääriä ei ole mahdollista ennakoida eikä valvoa.

30 Tanskan hallituksen mukaan vaaran konkreettiselle tapauskohtaiselle arvioinnille ei löydy mitään perustaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä eikä se ole mahdollista käytännössä. Tanskan hallitus korostaa, että väestön elintarvikkeiden kautta saamia vitamiini- ja kivennäisainemääriä koskevan todellisen kokonaisnäkemyksen säilyttämiseksi on tarpeen toteuttaa luonteeltaan ennalta ehkäisevää kokonaispolitiikkaa, jossa otetaan huomioon se, että kyseisten ravintoaineiden saannin lähteet ovat moninaisia, ja jossa otetaan huomioon monimutkaiset vuorovaikutussuhteet näitä nautittaessa sekä muiden elimistölle tärkeiden aineiden saanti.

31 Tältä osin Tanskan hallitus vetoaa useisiin vitamiineja ja kivennäisaineita koskeviin tieteellisiin tutkimuksiin, joissa sen mukaan osoitetaan kyseisten ravintoaineiden nauttimisen haitallinen vaikutus ei ainoastaan suuria määriä vaan myös suhteellisen vähäisten annosten yhdistelmiä nautittaessa.

32 Näin ollen Tanskan hallitus korostaa, että jopa A-, D- ja B6-vitamiinien suhteellisen vähäisillä annoksilla voidaan todeta olevan myrkyllinen vaikutus.

33 Tanskan hallitus katsoo, että edellä mainittu asiassa EFTAn valvontaviranomainen vastaan Norja annettu tuomio, johon komissio vetoaa, voi selittyä konkreettisilla olosuhteilla, jotka liittyivät asian perustana olleeseen Kellogg's-yhtiön esittämään pyyntöön.

34 Tanskan hallituksen mukaan ei ole tarpeen osoittaa myyntikiellon perustelemiseksi EY 30 artiklan nojalla, että tiettyyn tuotteeseen lisättyjen ravintoaineiden määrät ovat siinä määrin merkittäviä, että ne muodostavat riskin kansanterveydelle.

35 Lisäksi se korostaa, että yhteisöjen tuomioistuin on jo hyväksynyt erityisesti edellä mainitussa asiassa Sandoz annetussa tuomiossa ja asiassa C-473/98, Toolex, 11.7.2000 annetussa tuomiossa (Kok. 2000, s. I-5681) sen, että tieteellisellä epävarmuudella, johon ennalta varautumisen periaate perustuu, voidaan perustella jäsenvaltioiden mahdollisia vaaroja koskevaa varovaista lähestymistapaa.

36 Tanskan hallitus lisää, että sen hallinnollinen käytäntö saa vaikutteita suoraan Codex Alimentariusista, johon yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä viitataan toistuvasti.

37 Lopuksi kyseinen hallitus korostaa, että sen hallinnollinen käytäntö on oikeutettu sen vuoksi, että mahdollinen kansanterveyteen kohdistuva riski on olemassa, jos vitamiineja ja kivennäisaineita lisätään elintarvikkeisiin, koska Tanskassa ei ole tähän ravitsemuksellista tarvetta.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

38 Tavaroiden vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä on yksi EY:n perustamissopimuksen perusperiaatteista, joka saa ilmaisunsa EY 28 artiklaan sisältyvässä kiellossa, jonka mukaan jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä.

39 Määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskevalla kiellolla, josta on määrätty EY 28 artiklassa, tarkoitetaan 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. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta; asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987, Kok. 1987, s. 1227, ns. laki oluen puhtausvaatimuksista -tapaus, Kok. Ep. IX, s. 37, 27 kohta ja asia C-12/00, komissio v. Espanja, tuomio 16.1.2003, Kok. 2003, s. I-459, 71 kohta).

40 On selvää, että Tanskan hallinnollinen käytäntö on EY 28 artiklassa tarkoitettu määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

41 Itse asiassa kyseinen käytäntö, jonka mukaan toisista jäsenvaltioista peräisin olevien ja niissä laillisesti valmistettujen ja myytyjen vitamiineilla ja kivennäisaineilla täydennettyjen elintarvikkeiden myynti edellyttää sen osoittamista, että Tanskan väestöllä on näiden aineiden ravitsemuksellinen tarve, tekee kyseisten elintarvikkeiden myynnin vaikeammaksi, jopa mahdottomaksi, ja estää tämän vuoksi jäsenvaltioiden välistä kauppaa.

42 Kysymykseen siitä, voiko kyseinen hallinnollinen käytäntö olla kuitenkin oikeutettu EY 30 artiklan nojalla, on todettava, että kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, jäsenvaltioiden asiana on siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen nykytilassa asiasta vallitsee epävarmuus päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa; mutta jäsenvaltioiden on otettava huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset yhteisön sisällä (ks. em. asia Sandoz, tuomion 16 kohta; asia C-42/90, Bellon, tuomio 13.12.1990, Kok. 1990, s. I-4863, 11 kohta ja asia C-400/96, Harpegnies, tuomio 17.9.1998, Kok. 1998, s. I-5121, 33 kohta).

43 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen nykytilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia

mutta joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia ainoastaan, kun niitä kulutetaan liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (ks. em. asia Sandoz, tuomion 17 kohta).

44 Yhteisön oikeudessa ei siis lähtökohtaisesti estetä sitä, että jäsenvaltio kieltää elintarvikkeiden myynnin ilman ennakkolupaa, kun niihin on lisätty ravintoaineita, kuten muita kuin sellaisia vitamiineja tai kivennäisaineita, joiden käyttö on yhteisön lainsäädännön mukaan luvallista.

45 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (ks. em. asiat Sandoz, tuomion 18 kohta; Bellon, tuomion 14 kohta, ja Harpegnies, tuomion 34 kohta).

46 Koska EY 30 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti on todellinen uhka kansanterveydelle (ks. vastaavasti em. asia Sandoz, tuomion 22 kohta; asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983, Kok. 1983, s. 3883, 40 kohta; em. ns. laki oluen puhtausvaatimuksista -tapaus, tuomion 46 kohta, ja asia C-228/91, komissio v. Italia, tuomio 25.5.1993, Kok. 1993, s. I-2701, 27 kohta).

47 Sellaisten elintarvikkeiden, joihin on lisätty ravintoaineita, myyntikiellon on siis perustuttava EY 30 artiklaan vetoavan jäsenvaltion väittämän riskin perusteelliseen arviointiin (ks. vastaavasti em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 30 kohta).

48 Päätös myynnin kieltämisestä, joka on lisäksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja ja myytyjä tuotteita koskeva rajoittavin kaupan este, voidaan tehdä ainoastaan siinä tapauksessa, että väitetyn kansanterveyteen kohdistuvan todellisen riskin olemassaolo on osoitettu riittävästi kyseisen päätöksen tekoajankohtana käytettävissä olleiden tuoreimpien tieteellisten tietojen perusteella. Tällaisessa yhteydessä riskinarvioinnin, joka jäsenvaltion on suoritettava, tavoitteena on arvioida, kuinka suurella todennäköisyydellä tiettyjen ravintoaineiden lisääminen elintarvikkeisiin aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja kuinka vakavia tällaiset mahdolliset vaikutukset ovat.

49 Tällaisessa riskinarvioinnissa voi tosin käydä ilmi, että kansanterveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus. Tällaisissa olosuhteissa on hyväksyttävä, että jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien todellisuus ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. tältä osin asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta). Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua puhtaasti hypoteettisiin pohdiskeluihin (ks. vastaavasti em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 29 kohta ja asia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomio 9.9.2003, Kok. 2003, s. I-8105, 106 kohta).

50 Kyseessä olevaa riskiä arvioitaessa merkityksellisiä eivät ole ainoastaan erityiset vaikutukset, joita on sillä, että myydään tietyn määrän ravintoaineita sisältävä yksittäinen tuote. Saattaisi olla tarkoituksenmukaista ottaa huomioon kumulatiiviset vaikutukset, joita on markkinoilla olevilla useilla tietyn ravintoaineen luonnollisilla ja keinotekoisilla lähteillä ja tulevaisuudessa mahdollisesti syntyvillä uusilla lähteillä, jotka voidaan kohtuullisesti ennakoida (ks. em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 29 kohta).

51 Useissa tapauksissa näiden seikkojen arviointi osoittaa, että tältä osin vallitsee suuri tieteellinen ja käytännön epävarmuus. Ennalta varautumisen periaatteen oikea soveltaminen edellyttää ensinnäkin niiden mahdollisesti negatiivisten vaikutusten tunnistamista, joita ravintoaineiden ehdotetulla lisäämisellä on terveyteen, ja toiseksi terveysriskien kattavaa arviointia, joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin (ks. vastaavasti em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 30 kohta, ja em. asia Monsanto Agricoltura Italia ym., tuomion 113 kohta).

52 Jos sen vuoksi, että suoritetut tutkimukset eivät ole riittäviä, vakuuttavia tai selviä, osoittautuu mahdottomaksi määritellä varmasti, onko väitetty riski olemassa ja kuinka merkittävä se on, mutta jos todellinen vahinko kansanterveydelle on todennäköinen siinä tilanteessa, että riski toteutuisi, ennalta varautumisen periaatteen nojalla on oikeus toteuttaa rajoittavia toimenpiteitä (ks. vastaavasti em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 31 kohta).

53 Tällaiset toimenpiteet voidaan hyväksyä vain siinä tapauksessa, että ne ovat syrjimättömiä ja objektiivisia (ks. vastaavasti em. asia EFTAn valvontaviranomainen v. Norja, tuomion 32 kohta).

54 On syytä lisätä, että jäsenvaltion väestön ravitsemuksellista tarvetta koskevalla kriteerillä voi tällaisessa tilanteessa olla merkitystä kyseisen valtion suorittamassa perusteellisessa arvioinnissa, joka koskee ravintoaineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin mahdollisesti aiheutuvaa riskiä kansanterveydelle. Toisin kuin Tanskan hallitus esittää tulkinnassaan edellä mainitussa asiassa Sandoz annetusta tuomiosta, tällaisen tarpeen puuttumisella ei kuitenkaan voida sinänsä perustella muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettujen ja/tai myytyjen elintarvikkeiden myynnin ehdotonta kieltämistä EY 30 artiklan nojalla.

55 Käsiteltävänä olevassa asiassa Tanskan hallinnollinen käytäntö ei ole oikeasuhtainen sikäli kuin niiden neljän rajoittavasti määritellyn tapauksen lisäksi, joissa ravitsemuksellisen tarpeen katsotaan olevan olemassa ja jotka on mainittu tämän tuomion 11 kohdassa, tämän käytännön mukaan kielletään järjestelmällisesti kaikkien sellaisten elintarvikkeiden myynti, joihin on lisätty vitamiineja ja kivennäisaineita, tekemättä eroa erilaisten lisättyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden tai sen riskin tason mukaan, jonka niiden lisääminen voi mahdollisesti aiheuttaa kansanterveydelle.

56 Itse asiassa Tanskan hallinnollisesta käytännöstä seurauksena oleva sellaisten ravintoaineilla täydennettyjen tuotteiden myynnin järjestelmällinen kieltäminen, jotka eivät vastaa väestön ravitsemuksellisia tarpeita, ei mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan todellisen riskin tunnistamista ja arviointia koskevan yhteisön oikeuden noudattamista, sillä tässä yhteisön oikeudessa edellytetään niiden vaikutusten perusteellista, tapauskohtaista arviointia, joita kyseessä olevien kivennäisaineiden ja vitamiinien lisäämisellä voi olla.

57 Edellä esitetty huomioon ottaen on syytä todeta, että Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja tai myytyjä ravintoaineilla täydennettyjä elintarvikkeita saa myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineiden on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita.

Oikeudenkäyntikulut

58 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Komissio on vaatinut Tanskan kuningaskunnan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska tämä on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) **Tanskan kuningaskunta ei ole noudattanut EY 28 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on noudattanut hallinnollista käytäntöä, jonka mukaan muissa jäsenvaltioissa laillisesti valmistettuja tai myytyjä ravintoaineilla täydennettyjä elintarvikkeita saa myydä Tanskassa ainoastaan, jos lisäravintoaineiden on osoitettu vastaavan Tanskan väestön tarpeita.**

2) **Tanskan kuningaskunta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.**

Puissochet	Wathelet	Schintgen
Timmermans	Gulmann	La Pergola
Macken	Colneric	von Bahr
Cunha Rodrigues		Rosas

Julistettiin Luxemburgissa 23 päivänä syyskuuta 2003.

R. Grass
kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias
presidentti