



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

MICHAL BOBEK

15 päivänä joulukuuta 2016¹

Asia C-672/15

Procureur de la République

vastaan

Noria Distribution SARL

(Ennakkoratkaisupyyntö – Tribunal de grande instance de Perpignan (Perpignanin alueellinen tuomioistuin (Ranska))

Ravintolisät — Vitamiinit ja kivennäisaineet — Vastavuoroinen tunnustaminen — Päivittäisten enimmäisannosten asettaminen

I Johdanto

1. Yritystä Noria Distribution SARL (jäljempänä Noria) vastaan on nostettu kanne, koska se on myynyt Ranskassa ravintolisiä, joiden vitamiini- ja kivennäisainemäärät ylittävät Ranskan lainsäädännössä asetetut enimmäismäärät. Noria ei kiellä tätä. Se väittää kuitenkin, etteivät kyseiset enimmäismäärät ole päteviä, koska ne on asetettu vastoin unionin oikeutta. Noria lisää, että se tuottaa ja myy samoja tuotteita laillisesti muissa jäsenvaltioissa. Sen mukaan Ranskan lainsäädäntö on ristiriidassa unionin oikeuden kanssa, koska siinä ei säädetä yksinkertaistetusta vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä, jonka ansiosta Noria voisi tuoda tuotteitaan Ranskaan.

2. Asiaa käsittelevä kansallinen tuomioistuin tiedustele, onko yksinkertaistetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn puuttuminen todellakin unionin oikeuden vastaista. Se pohtii myös, onko enimmäismäärät vahvistettu tiettyjen näkökohtien osalta unionin oikeuden mukaisesti. Se haluaa erityisesti varmistaa, a) onko enimmäismäärien vahvistamisessa otettava huomioon kansallisten tutkimustulosten lisäksi myös kansainväliset tutkimustulokset ja b) voidaanko ravintoaineet jakaa ryhmiin, joille asetetaan enimmäismäärät moninkertaisina suositeltuina päiväannoksina.

¹ — Alkuperäinen kieli: englanti.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

1. Direktiivi 2002/46/EY

3. Direktiivin 2002/46/EY² (jäljempänä direktiivi) johdanto-osan 13 perustelukappaleessa todetaan, että vitamiinien ja kivennäisaineiden liiallisella käytöllä voi olla haitallisia vaikutuksia terveydelle, ja sen vuoksi on tarpeen asettaa enimmäismäärät. Johdanto-osan 14 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tätä varten on enimmäismääriä asetettaessa tarpeen ottaa huomioon vitamiinien ja kivennäisaineiden suurimmat turvalliset raja-arvot, sellaisina kuin ne on vahvistettu yleisesti hyväksyttyihin tutkimustietoihin perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla, sekä näiden ravintoaineiden saanti tavanomaisesta ruokavaliosta. Enimmäismääriä asetettaessa olisi lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon ravintoaineiden saannin vertailuarvot.”

4. Direktiivin 2 artiklassa määritellään seuraavat käsitteet:

”a) ’ravintolisillä’ [tarkoitetaan] elintarvikkeita, joiden tarkoituksena on täydentää tavanomaista ruokavaliota ja jotka ovat yhden tai useamman ravintoaineen tai muun aineen, jolla on yksin tai yhdessä muiden tällaisten aineiden kanssa ravitsemuksellinen tai fysiologinen vaikutus, tiivistettyjä lähteitä, joita pidetään kaupan annosmuodossa eli kapseleina, pastilleina, tabletteina, pillereinä ja muissa vastaavanlaisissa muodoissa, jauhepusseina, nesteampulleina, tippapulloina sekä muissa vastaavanlaisissa muodoissa olevina nestemäisinä tai jauhemaisina valmisteina, jotka on tarkoitus nauttia pieninä mitta-annoksina;

b) ’ravintoaineilla’ [tarkoitetaan] seuraavia aineita:

i) vitamiineja; ja

ii) kivennäisaineita”.

5. Direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ravintolisiä saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen mukaisia.”

6. Direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, ravintolisien valmistukseen saa käyttää ainoastaan liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa.

— —

2 — Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2002, L 183, s. 51).

6. Edellä 1 kohdasta poiketen ja 31 päivään joulukuuta 2009 saakka jäsenvaltiot voivat sallia alueellaan sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden käytön, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka ovat muissa kuin liitteessä II luetelluissa muodoissa, edellyttäen että:a) kyseistä ainetta käytetään yhdessä tai useammassa ravintolisässä, jota tämän direktiivin voimaantulopäivänä pidetään yhteisössä kaupan;

b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole antanut kielteistä lausuntoa tällaisen aineen käytöstä tai sen käytöstä kyseisessä muodossa ravintolisien valmistuksessa niiden asiakirjojen pohjalta, joissa perustellaan kyseisen aineen käyttö ja jotka jäsenvaltion on toimitettava komissiolle viimeistään 12 päivänä heinäkuuta 2005.

7. Sen estämättä, mitä 6 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat perustamissopimuksen määräysten mukaisesti soveltaa edelleen voimassa olevia kansallisia rajoituksia tai kieltoja sellaisten ravintolisien kauppaan, jotka sisältävät vitamiineja ja kivennäisaineita, joita ei ole mainittu liitteessä I tai jotka ovat muussa kuin liitteessä II luetellussa muodossa. – –”

7. Direktiivin 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Ravintolisissä esiintyvien vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäismäärät vahvistetaan valmistajan suositteleman päivittäisen annoksen mukaisesti ottaen huomioon seuraavat seikat:

a) yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin perustuvan tieteellisen riskinarvioinnin perusteella vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot ottaen huomioon tarvittaessa erot eri kuluttajaryhmien herkkyysasteiden välillä;

b) vitamiinien ja kivennäisaineiden saanti muista ravintolähteistä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja enimmäismääriä vahvistettaessa on lisäksi otettava asianmukaisesti huomioon väestön vitamiinien ja kivennäisaineiden saannin vertailuarvot.

3. Sen varmistamiseksi, että ravintolisät sisältävät riittäviä määriä vitamiineja ja kivennäisaineita, on valmistajan suosittelemalle päivittäiselle annokselle vahvistettava sopivalla tavalla vähimmäismäärät.

4. Komissio vahvistaa 1–3 kohdassa tarkoitetut vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäis- ja vähimmäismäärät. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

8. Direktiivin 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa valmisteen koostumuksen, valmistusominaisuuksien, esillepanon tai merkintöjen vuoksi kieltää tai rajoittaa 1 artiklassa tarkoitettujen, tämän direktiivin tai sen täytäntöönpanemiseksi tarvittaessa annettujen yhteisön säädösten mukaisten valmisteiden kauppaa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 4 artiklan 7 kohdan soveltamista.

2. Edellä 1 kohta ei estä kansallisten sääntöjen soveltamista siinä tapauksessa, että tämän direktiivin täytäntöönpanosta ei ole annettu yhteisön säädöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 28 ja 30 artiklan soveltamista.”

B Kansallinen oikeus

1. Asetus

9. Direktiivi saatettiin osaksi Ranskan oikeutta ravintolisistä 20.3.2006 annetulla asetuksella nro 2006-352 (décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires; jäljempänä asetus). Sen 5 §:n mukaan vitamiineja ja kivennäisaineita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa ministeriön päätöksessä vahvistetuin edellytyksin.

10. Asetuksen 6 §:ssä säädetään, että *ravitsemukselliseen tai fysiologiseen tarkoitukseen käytettäviä aineita* voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, jos niille on myönnetty lupa tietyssä kansallisessa menettelyssä, esimerkiksi asetuksen 16 §:n nojalla.

11. Asetuksen 7 §:ssä säädetään, että *kasvia ja kasvipäristä valmistetta* voidaan käyttää ravintolisissä, jos niitä pidetään perinteisesti elintarvikkeina tai niille on myönnetty lupa tietyssä kansallisessa menettelyssä, esimerkiksi asetuksen 16 §:n nojalla.

12. Asetuksen 16 § koskee ravintolisiä, jotka sisältävät *ravitsemukselliseen tai fysiologiseen tarkoitukseen käytettävää ainetta tai kasvia tai kasvipäristä valmistetta*, joita on myyty laillisesti jossakin toisessa jäsenvaltiossa ja jotka saatetaan ensimmäistä kertaa markkinoille Ranskassa.³ Siinä säädetään näiden aineiden lupamenettelystä silloin, kun niille ei ole vielä myönnetty lupaa 6 tai 7 §:n nojalla (jäljempänä 16 §:n mukainen arviointimenettely).

13. Asetuksen 16 §:n mukaisessa arviointimenettelyssä maahantuoja on esitettävä muun muassa kaikki hallussaan olevat tiedot, joista on hyötyä kyseisen aineen arvioinnissa.⁴ Kansallinen toimivaltainen viranomainen päättää toimitettujen asiakirjojen perusteella kahden kuukauden kuluessa joko myöntää tuotteelle luvan tai evätä sen. Luvan epääminen on perusteltava joko asiakirjojen puutteellisuudella tai tieteellisin syin, jotka liittyvät erityisesti tuotteen ihmisten terveydelle aiheuttamaan vaaraan.

14. Asetuksen 17 ja 18 §:ssä säädetään menettelystä, jolla muutetaan ravintolisien sisältämien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä, jotka on vahvistettu 5 §:n mukaisesti annetulla päätöksellä.⁵ Muutospyynnöt osoitetaan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, joka päättää asiasta kuultuaan kyseessä olevaa kansallista tieteellistä elintä.

2. Päätös

15. Ministeriö teki 9.5.2006 päätöksen asetuksen 5 §:n nojalla (jäljempänä päätös). Kyseisen päätöksen liitteissä I ja II luetellaan ne vitamiinit ja kivennäisaineet, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa, ja vahvistetaan niiden käyttömuodot. Liitteessä III vahvistetaan näiden vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäisannokset, joita ei voida ylittää.

3 — Ranskan hallitus vahvisti tämän kirjallisissa huomautuksissaan.

4 — Alkuperäisen ranskankielisen tekstin mukaan: ”– toutes les données en sa possession utiles à l’appréciation de la substance –”.

5 — Kun direktiivin mukaisia enimmäismääriä ei vielä ole vahvistettu.

III Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

16. Noria pitää kaupan useita ravintolisiä unionin jäsenvaltioissa.⁶ Joitakin näistä tuotteista vietiin Ranskaan ja pidettiin siellä kaupan. Niihin kuului ravintolisiä, joiden tiettyjen ainesosien määrät ylittivät kansallisessa lainsäädännössä (päätöksessä) vahvistetut päivittäiset enimmäisannokset.

17. Tribunal de grande instance de Perpignanissa (Perpignanin alueellinen tuomioistuin, Ranska) (ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin) käydyssä rikosoikeudellisessa menettelyssä Noriaa syytettiin ravintolisien, joissa nämä päivittäiset enimmäismäärät ylittyivät, kaupan pitämisestä Ranskassa.

18. Ennakkoratkaisupyyntön mukaan Noria oli aiemmin hakenut toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta lupaa pitää ravintolisiä kaupan Ranskassa. Lupa oli eväty. Noria nosti epämisestä kanteen kansallisissa hallinto-oikeudellisissa tuomioistuimissa. Sen ensimmäisessä oikeusasteessa nostama kanne hylättiin marraskuussa 2009. Cour administrative d'appel de Marseille (Marseilles'n hallinto-oikeudellisia asioita käsittelevä muutoksenhakutuomioistuin, Ranska) pysytti ensimmäisen oikeusasteen tuomion valitusvaiheessa toukokuussa 2014.

19. Useat tuottajat panivat samanaikaisesti Conseil d'Etat'ssa (ylimmän oikeusasteen tuomioistuin, Ranska) vireille menettelyn päätöksen kumoamiseksi. Kyseisessä asiassa unionin tuomioistuimelta pyydettiin ennakkoratkaisua päätöksen yhteensopivuudesta unionin oikeuden kanssa (jäljempänä Solgar-tapaus).⁷ Unionin tuomioistuimen annettua tuomion Solgar-tapauksessa Conseil d'Etat totesi huhtikuussa 2011, että ravintolisissä sallitut vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäisannokset voitiin lähtökohtaisesti vahvistaa kansallisessa lainsäädännössä, jos komissio ei ole niitä vahvistanut. Conseil d'Etat kuitenkin kumosi päätöksen osittain erityisesti kuuden vitamiinin enimmäisannosten osalta, sillä ne olivat sen mukaan suhteettoman suuret.⁸

20. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa, jossa tämä ennakkoratkaisupyyntö on esitetty, Noria väittää, että päätös on ristiriidassa unionin oikeuden kanssa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa pyynnössään, että sillä on epäilynsä ”menettelyn oikeudellisen perusteen pitävyydestä”.⁹

21. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa tästä, että asetuksessa, jonka nojalla päätös tehtiin, säädetään yksinkertaistetusta vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä¹⁰ eli 16 §:n mukaisesta arviointimenettelystä (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 12 ja 13 kohta). Tätä menettelyä ei kuitenkaan sovelleta vitamiineja ja kivennäisaineita sisältäviin ravintolisiin. Kansallinen tuomioistuin toteaa, että vitamiineja ja kivennäisaineita sisältäviä ravintolisiä koskevan vastaavan menettelyn puuttuminen on sellainen ”poikkeus vastavuoroisen tunnustamisen periaatteeseen”, joka voi olla unionin oikeuden vastainen.

22. Kansallinen tuomioistuin epäilee myös, onko päivittäiset enimmäisannokset vahvistettu päätöksessä unionin oikeudessa vaaditulla tavalla riskinarvioinnin riittävyyden ja tieteellisen näytön kannalta.

6 — Ennakkoratkaisupyyntössä ei täsmennetä näitä maita. Siinä todetaan, että kyseisistä tuotteista ”on tehty kaupan pitämistä koskeva sopimus muissa jäsenvaltioissa”.

7 — Tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233).

8 — Vitamiinit K, B1, B2, B5, B8 ja B12. Ks. Conseil d'Etat'n tuomio 27.4.2011, Solgar Vitamin's France ym., nro 295235; FR:CESSR:2011:295235. 20110427.

9 — Kansallinen tuomioistuin ei totea mitään päätöksen osittaisen kumoamisen mahdollisesta vaikutuksesta käsiteltävään asiaan. En tarkastele tätä seikkaa enempää.

10 — Ennakkoratkaisupyyntössä käytetään synonyymeinä termejä vastavuoroisen tunnustamisen ”yksinkertaistettu” (simplifiée) ja ”kevennetty” (allégée) menettely. Käytän tässä ratkaisuehdotuksessa termiä ”yksinkertaistettu”.

23. Tässä tilanteessa Tribunal de grande instance de Perpignan päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”Ensimmäinen kysymys: Ovatko direktiivi 2002/46/EY sekä tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja vastavuoroista tunnustamista koskevat yhteisön periaatteet esteenä 9.5.2006 tehdyn päätöksen kaltaiselle kansalliselle asiakirjalle, jolla kielletään vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn soveltaminen vitamiini- ja kivennäisainepohjaisiin ravintolisiin, jotka ovat peräisin toisesta jäsenvaltiosta, kieltämällä [yksinkertaistetun] menettelyn soveltaminen tuotteisiin, joita pidetään laillisesti kaupan toisessa jäsenvaltiossa ja [joiden ravintoaineiden arvot ylittävät] 9.5.2006 tehdyssä päätöksessä [vahvistetut raja-arvot]?

Toinen ennakkoratkaisukysymys: Sallivatko direktiivi 2002/46 ja erityisesti sen 5 artikla sekä tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyviä säännöksiä koskevassa yhteisön oikeuskäytännössä vahvistetut periaatteet vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäisten enimmäisannosten vahvistamisen suositeltujen päivittäisten annosten pohjalta siten, että enimmäismäärä on kolme kertaa suositeltua päivittäistä annosta suurempi niiden ravintoaineiden osalta, joihin liittyy vähiten riskejä, yhtä suuri kuin suositeltu päivittäinen annos niiden ravintoaineiden osalta, joiden kohdalla suurimman turvallisen raja-arvon ylittymiseen liittyy riskejä, ja suositeltua päivittäistä annosta pienempi tai olematon niiden ravintoaineiden osalta, joihin liittyy eniten riskejä?

Kolmas kysymys: Sallivatko direktiivi 2002/46 sekä tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyviä säännöksiä koskevassa yhteisön oikeuskäytännössä vahvistetut periaatteet annosten vahvistamisen yksinomaan kansallisten tieteellisten lausuntojen pohjalta, vaikka uusissa ja kansainvälisissä tieteellisissä lausunnoissa todettaisiin, että annokset voivat olla suuremmat identtisissä käyttöolosuhteissa?”

24. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Noria, Ranskan hallitus, EFTAn valvontaviranomainen ja Euroopan komissio.

IV Asian tarkastelu

A Ensimmäinen kysymys: yksinkertaistetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn puuttuminen

25. Onko jäsenvaltioiden SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen ja/tai direktiivin 2002/46 nojalla säädettävä ”(yksinkertaistetusta) vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä”,¹¹ jossa annetaan vitamiineja ja kivennäisaineita sisältäville ravintolisille, joita pidetään laillisesti kaupan muissa jäsenvaltioissa, myyntilupa niiden alueella? Tästä on kyse ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä.

26. Jäljempänä esitetyistä syistä katson, että jäsenvaltioiden on lähtökohtaisesti annettava lupa sellaisten vitamiineja ja kivennäisaineita sisältävien ravintolisien kaupan pitämiseen alueellaan, joita pidetään laillisesti kaupan muissa jäsenvaltioissa. Kaupan pitäminen voidaan kuitenkin kieltää, jos se on perusteltua esimerkiksi kansanterveyden turvaamiseen liittyvistä syistä. Kieltävien päätösten ja niiden perustelujen on *sisällöllisesti* perustuttava tämänhetkisen tieteellisen tiedon pohjalta tehtyyn *kattavaan riskinarviointiin*. *Menettelyllinen* toteuttaminen on lähtökohtaisesti jätetty jäsenvaltioiden päätäntävaltaan.

11 — Käsitteen tarkkaa merkitystä käsitellään yksityiskohtaisesti jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 37–42 kohdassa.

27. Ennen kuin tarkastelen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyjä (jäljempänä osa 2) muistutan yleisestä säännöstä, jonka mukaan jäsenvaltioilla on vapaus vahvistaa ravintolisissä sallitut vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät, kunhan ne perustuvat kattavaan riskinarviointiin (jäljempänä osa 1).

1. Enimmäismäärien vahvistaminen jäsenvaltioissa

28. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ravintolisien valmistukseen voidaan käyttää ainoastaan liitteessä I lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita liitteessä II luetelluissa muodoissa. Direktiivin 5 artiklan 4 kohdan mukaan komission olisi vahvistettava elintarvikkeissa käytettävien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät. Se ei kuitenkaan ole vielä tehnyt niin.

29. Koska komissio ei ole vahvistanut näitä enimmäismääriä, jäsenvaltioilla on toimivalta vahvistaa ne, kuitenkin noudattaen perustamissopimuksen määräyksiä, myös tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä.¹²

30. Solgar-tapauksessa antamassaan tuomiossa unionin tuomioistuin vahvisti erityisesti, että jäsenvaltioiden on noudatettava SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa, minkä lisäksi ”niillä on velvollisuus käyttää sääntelynsä perustana [direktiivin] 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa mainittuja vaatimuksia”.¹³ Nämä vaatimukset johtuvat yleisestä edellytyksestä, jonka mukaan elintarvikelainsäädännön on perustuttava riskianalyysiin.¹⁴ Niiden mukaan enimmäismäärien vahvistamisessa on otettava huomioon tiettyjä seikkoja, jotka ovat i) vitamiineille ja kivennäisaineille vahvistetut suurimmat turvalliset raja-arvot (jäljempänä suurin turvallinen raja-arvo), ii) saanti muista ravintolähteistä ja iii) saannin vertailuarvot (jäljempänä yhdessä 5 artiklassa asetetut vaatimukset).

31. Edellä esitetystä seuraa, että ennen kuin jäsenvaltiot päättävät vahvistaa ravintolisissä sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät, niiden on toteutettava kattava riskinarviointi, jossa otetaan huomioon erityisesti 5 artiklassa asetetut vaatimukset.

32. Unionin tuomioistuimelle toimitetuista kirjallisista huomautuksista ilmenee, että edellisissä kohdissa esitetystä oikeudellisista seikoista vallitsee melko laaja yksimielisyys. Erityisesti on riidatonta, että jäsenvaltiot voivat antaa ravintolisissä sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä koskevia säännöksiä kattavan riskinarvioinnin perusteella.

2. Kattava riskinarviointi: yleinen ja tuotekohtainen?

33. Erimielisyyttä on kuitenkin siitä, suoritettiinko kyseisten vitamiinien ja kivennäisaineiden kattava riskinarviointi ennen päätöksen tekemistä. Tätä seikkaa ei kuitenkaan oteta esille ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on selvittää, onko kattava riskinarviointi suoritettu. Oletan tässä vaiheessa, että kattava riskinarviointi on suoritettu (kuten Ranskan hallitus väittää), mutta käsittelen tätä seikkaa vielä toisen ja kolmannen kysymyksen tarkastelun yhteydessä.

34. Merkityksellisempi on nyt erimielisyys siitä, onko olemassa oltava menettely, johon sisältyy myös tietynlainen (yksinkertaistettu) tapauskohtainen lisäarviointi. Tästä on kyse ensimmäisessä kysymyksessä.

12 — Direktiivin 11 artiklan 2 kohta; tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 19–24 kohta).

13 — Tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 32 kohta).

14 — 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) 6 artiklan 1 kohta.

35. Ranskan hallitus ja EFTAn valvontaviranomainen vastaavat tähän väittämällä, että kun kattava riskinarviointi on suoritettu ja enimmäismäärät on vahvistettu kansallisessa lainsäädännössä, näillä enimmäismäärillä voidaan estää maahantuonti. Unionin oikeudessa ei edellytetä erillistä menettelyä sellaisten yksittäisten tuotteiden arvioimiseksi, joiden on todettu ylittävän enimmäismäärät.

36. Noria ja komissio väittävät sen sijaan, että vaikka kansallisessa lainsäädännössä olisi vahvistettu yleisesti sovellettavat enimmäismäärät, on oltava myös menettely, jossa maahantuojia voi pyytää lupaa saattaa tuotteensa markkinoille kyseisessä jäsenvaltiossa, vaikka ne ylittäisivät nämä enimmäismäärät.

37. Edellytetäänkö unionin oikeudessa tällaista ”yksinkertaistettua vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä”?¹⁵

38. Direktiivissä ei viitata tällaiseen vaatimukseen eikä määritellä sitä. Mielestäni direktiivistä ei myöskään voida johtaa tällaista menettelyllistä vaatimusta. Voidaanko se sen sijaan johtaa SEUT 34 ja SEUT 36 artiklasta ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta? Vastaamisen kannalta on olennaista määrittää käsitteen ”(yksinkertaistettu) vastavuoroisen tunnustamisen menettely” merkitys.

39. Vastavuoroisen tunnustamisen periaate perustuu SEUT 34 artiklassa vahvistettuun jäsenvaltioiden välisten tuonnin määrällisten rajoitusten ja vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kieltoon.¹⁶ Sen mukaan jäsenvaltioiden on pääsääntöisesti hyväksyttävä sellaisen tuotteen tuonti alueelleen, joka on tuotettu ja/tai jota on pidetty kaupan laillisesti yhdessä jäsenvaltiossa.¹⁷

40. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitusten kieltö ei kuitenkaan ole absoluuttinen. Jäsenvaltio voi kieltää muissa jäsenvaltioissa laillisesti tuotettujen ja kaupan pidettyjen tuotteiden tuonnin tietyin perustein. Perusteena voi esimerkiksi olla kansanterveyden turvaaminen, kunhan rajoitukset ovat tarpeellisia ja oikeasuhteisia.¹⁸

41. Tästä seuraa, ettei käsiteltävässä vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä edellytetä, että jäsenvaltiot tunnustavat automaattisesti kaikki toisessa jäsenvaltiossa laillisesti tuotetut tai kaupan pidetyt ravintolisät ja antavat luvan niiden tuontiin. Jäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus tarkistaa, ettei kansanterveydelle aiheudu todellisia vaaroja, ja kieltää tuonti, jos näitä vaaroja todetaan.¹⁹

42. Vastavuoroisen tunnustamisen menettely tarkoittaa siten menettelyä, jossa jäsenvaltio lähinnä tarkistaa, ettei kansanterveydelle aiheudu todellisia vaaroja, *ja selvittää siten, onko sillä pätevää syytä kieltää tuonti*. Jos tällaista vaaraa tai pätevää syytä ei ole, tuontia ei voida laillisesti kieltää.²⁰

43. Mitä tapahtuu, jos vaarat on jo tarkistettu ja perustelut esitetty? Näin on väitetysti tehty käsiteltävässä asiassa. Ranskan hallitus väittää, että se on perustellut *tietyjä ravintoaineita* koskevat vaatimuksensa *kattavalla riskinarvioinnilla*, joka täyttää unionin oikeudessa asetetut perusteellisuuden ja määrättyjen tekijöiden arvioinnin vaatimukset.

15 — Solgar-tapauksessa väitettiin, että päätös oli ristiriidassa unionin oikeuden kanssa siksi, ettei siinä säädetty vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä. Tätä seikkaa ei kuitenkaan ollut otettu esille kansallisen tuomioistuimen ennakkoratkaisupyyntöissä (ks. julkisasiamies Jääskisen ratkaisuehdotus Solgar ym., C-446/08, EU:C:2009:795, 28 ja 29 kohta) eikä unionin tuomioistuimen tuomiossa.

16 — Ks. esim. tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 21 ja 22 kohta).

17 — Tuomio 20.2.1979, Rewe-Zentral (C-120/78, EU:C:1979:42, 14 ja 15 kohta). Ks. myös tuomio 17.6.1981, komissio v. Irlanti (C-113/80; EU:C:1981:139) ja tuomio 10.2.2009, komissio v. Italia (C-110/05; EU:C:2009:66).

18 — Ks. esim. vitamiinien sisällyttämistä elintarvikkeisiin koskevista rajoituksista tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 42 ja 43 kohta); tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 49 ja 50 kohta); tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, 37 ja 38 kohta) ja tuomio 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, 16 ja 17 kohta).

19 — Ks. vastaavasti valmistuksen apuaineista tuomio 28.1.2010, komissio v. Ranska (C-333/08, EU:C:2010:44, 109 kohta), jossa tästä vaatimuksesta käytetään nimitystä ”vastavuoroista tunnustamista koskeva säännös”.

20 — Adjektiivi ”yksinkertaistettu” (tai ”kevennetty”) viittaa siihen, ettei menettely ole kovinkaan aikaavievä tai monimutkainen. Käytän tässä ratkaisuehdotuksessa pelkkää ilmaisua ”vastavuoroisen tunnustamisen menettely”.

44. Mikä on vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn käytännön merkitys tällaisessa tilanteessa? Mitä konkreettisia toimenpiteitä jäsenvaltion olisi toteutettava?

45. Olisiko sen arvioitava uudelleen jo arvioitua samat ravintoaineet?²¹ Jos tätä todellakin ehdotetaan, vastaukseni on jyrkän kielteinen.

46. Jos jäsenvaltio on noudattanut ravintoaineen kattavaa riskinarviointia koskevia unionin oikeuden vaatimuksia ja vahvistanut tällä perusteella yleisesti sovellettavat enimmäismäärät, SEUT 34 artikla tai vapaata liikkuvuutta ja vastavuoroista tunnustamista koskevat periaatteet eivät edellytä, että se tutkii asiaa uudelleen pelkästään siksi, että yksittäinen tuoja on tyytymätön tulokseen. Toisaalta on lisättävä, että unionin oikeudessa asetettu tehokkaan oikeussuojan periaate edellyttää, että alkuperäinen toimi, jolla vahvistetaan yleisesti sovellettavat enimmäismäärät, on luonnollisesti voitava saattaa tuomioistuimen tutkittavaksi (ensisijaisesti) kansallisten menettelymääräysten mukaisesti.

47. Noria ja komissio viittaavat huomautuksissaan ennakkolupajärjestelmästä annettuun unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön tukeakseen väitettä siitä, että jäsenvaltioiden on säädettävä yksinkertaistetuista menettelyistä tuontituotteiden myynnin sallimiseksi.

48. Mainitussa oikeuskäytännössä todetaan, että kun jäsenvaltio edellyttää ennakkolupaa, lupamenettelyn on täytettävä tietyt vähimmäisvaatimukset. Sen on siis oltava ”helppokäyttöinen ja saatettavissa loppuun kohtuullisessa ajassa, ja menettelyn johdettua hylkäävään päätökseen tuo hylkäävä päätös on voitava saattaa tuomioistuimen käsiteltäväksi”. Lupa voidaan evätä ”vain, jos tästä aineesta aiheutuu todellista vaaraa kansanterveydelle”.²²

49. Nämä tapaukset eroavat kuitenkin merkittävästi käsiteltävästä asiasta. Niissä oli kyse tilanteista, joissa jäsenvaltiot edellyttivät tuojilta ennakkolupaa ennen tuotteen markkinoille saattamista ja joissa *ne eivät nähtävästi olleet tätä ennen suorittaneet kattavaa riskinarviointia, jolla mahdollinen kielto olisi voitu perustella*. Unionin tuomioistuin edellytti näissä tilanteissa, että tuojat pystyivät käynnistämään menettelyn, jossa jäsenvaltiot tutkivat asianmukaisesti mahdollisen kiellon perusteet. Menettelyn oli oltava tehokas ja päätöksiin oli voitava hakea muutosta.

50. Unionin tuomioistuin oli noudattanut vastaavaa lähestymistapaa myös aiemmissa asioissa, joissa oli kyse *lisäaineiden käytön laajoista kielloista, jotka eivät perustuneet kattavaan riskinarviointiin*. Näissäkin asioissa edellytettiin, että tuojat pystyivät hakemaan myyntilupaa ja että pyyntö voitiin evätä vain kattavan riskinarvioinnin perusteella.²³

51. Mainitut tilanteet eroavat kuitenkin täysin niistä tilanteista, joissa tietyn rajoituksen kansanterveyteen liittyvä peruste on *jo* arvioitu yksityiskohtaisesti ja unionin oikeudessa vaaditulla tieteellisellä tarkkuudella.

52. Edellä mainituissa ennakkolupaan ja laajaan kieltoon liittyvissä tapauksissa olennaista ei ollut sen selvittäminen, olivatko jäsenvaltiot säätäneet kansallisessa oikeudessaan erityisistä menettelyllisistä ratkaisuista, van pikemminkin, että jäsenvaltioiden oli perustettava rajoituksensa tutkimustietoon.

21 — Kansallinen tuomioistuin viittaa 16 §:n mukaiseen arviointimenettelyyn, joka koskee useita *muuta* ravintolisien ainesosia (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 10–12 kohta). Kyseisessä menettelyssä tuoja toimittaa tiedot kyseessä olevan ainesosan arviointia varten. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on arvioitava asiakirja-aineisto, ja se voi perustaa kiellonsa kansanterveydellisiin syihin. Mikäli Ranskan viranomaiset ottivat jo alkuperäisessä riskinarvioinnissaan huomioon kaikki nämä tiedot, 16 §:n mukaisen arviointimenettelyn soveltaminen tarkoittaisi vastaavan arvioinnin toistamista.

22 — Ks. tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 26, 27 ja 36 kohta). Ks. myös tuomio 16.7.1992, komissio v. Ranska (C-344/90, EU:C:1992:328, 9 ja 10 kohta); tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 46 kohta) ja tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, 35 ja 36 kohta).

23 — Ks. esim. tuomio 6.5.1986, Muller ym. (C-304/84, EU:C:1986:194, erityisesti 24 ja 26 kohta) ja tuomio 12.3.1987, komissio v. Kreikka (C-176/84, EU:C:1987:125, 39 kohta).

53. Kun tieteellinen riskinarviointi on suoritettu, unionin oikeudessa ei edellytetä, että jäsenvaltiot keksivät prosesseja, joissa tämä arviointi suoritetaan uudelleen saman näytön perusteella.

3. Uusi näyttö ja uudet arvioinnit

54. Edellä esitetyn tarkastelun lähtökohtana on, että jäsenvaltiota kehoitetaan vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä lähinnä käymään läpi sama asiakirja-aineisto todetakseen, tuleeko se sen perusteella eri tulokseen. Mielestäni tällaista menettelyä ei edellytetä unionin oikeudessa.

55. Tulos voisi toki olla toisenlainen, jos jäsenvaltioita *pyydetäisiin itse asiassa tekemään jotain muuta*. Käsiteltävässä asiassa tällaisen eron olemassaolo on tosiseikkoja koskeva kysymys, joka kansallisen tuomioistuimen on arvioitava. Tässä on kuitenkin hyvä korostaa yhtä erityistä mahdollisuutta.

56. Nähdäkseni tuojien on pystyttävä esittämään *uusia tieteellisiä todisteita*, joiden johdosta alkuperäisiä rajoituksia voitaisiin arvioida uudelleen. Uusilla tieteellisillä todisteilla tarkoitan näyttöä, joka on saatu rajoitusten asettamisen jälkeen tai jota ei muuten otettu huomioon alkuperäisessä arvioinnissa. Jäsenvaltioiden on otettava tämä näyttö asianmukaisesti huomioon.

57. En käyttäisi tästä menettelystä nimitystä vastavuoroisen tunnustamisen menettely. Mielestäni se muistuttaa pikemminkin vakimuotoista hallinnollista uudelleentarkastelua, joka kuuluu yleisesti kansallisiin hallintomenettelyjärjestelmiin: asiassa on ilmennyt uusia sellaisia seikkoja, joiden vuoksi aiempaa hallinnollista päätöstä ei voida soveltaa tulevaisuudessa. Käytettiinpä tästä menettelystä mitä tahansa nimitystä, tuojien on joka tapauksessa voitava esittää uutta näyttöä.²⁴

58. Tätä vaatimusta tukevat useat seikat. Elintarvikelainsäädännön on perustuttava kattavaan tieteelliseen riskinarviointiin.²⁵ Tämä vaatimus viittaa sellaisenaan selvästi tuoreeseen tieteelliseen tietoon. Mielestäni sen ei voida katsoa tarkoittavan kattavaa mutta vanhentunutta tieteellistä riskinarviointia. Tätä päätelmää tukevat myös oikeuskäytännössä esitetty viittaukset tieteellisen tutkimuksen ”tuoreimpiin tuloksiin”.²⁶ Päätelmää tukee systemaattisesti myös se, että direktiivissä (ja useissa muissa unionin oikeuden säädöksissä) on säädetty menettelyistä ja prosesseista, joilla varmistetaan uuden tutkimustiedon huomioon ottaminen.²⁷

59. Menettelyllisestä näkökulmasta jäsenvaltiot voivat päättää tavasta, jolla ne täyttävät vaatimuksen uuden tutkimustiedon huomioon ottamisesta. Jäsenvaltioiden on kuitenkin tässä yhteydessä varmistettava menettelyjen tehokkuus. Edellä mainittuja vähimmäisedellytyksiä, jotka unionin tuomioistuin on oikeuskäytännössään vahvistanut ravintolisien ravintoaineiden ennakkolupajärjestelmien alalla, voidaan tältä osin nähdäkseni soveltaa soveltuvin osin. Jäsenvaltioiden on siis varmistettava, että uuden tutkimustiedon arviointimenettely on helposti käytettävissä, että sen kesto on kohtuullinen²⁸ ja että kielteiseen tulokseen voidaan hakea muutosta tuomioistuimista.²⁹

24 — Tätä tilannetta voidaan verrata esimerkiksi laajaan kieltoon, johon liittyy ennakkolupajärjestelmä silloin, kun on melko selvää, ettei olemassa olevaa näyttöä ole arvioitu kattavasti. Ks. vastaavasti tuomio 16.7.1992, komissio v. Ranska (C-344/90, EU:C:1992:328), 7 kohta: siinä vahvistettiin merkityksellisen ainesosan tieteellinen arviointi mutta hyväksyttiin kansallinen kieltä edellyttäen, että tehokkaat lupamenettelyt oli suoritettu. Ks. myös kyseisen tuomion 13–15 kohta.

25 — Asetuksen N:o 178/2002 6 artiklan 1 kohta.

26 — Ks. esim. tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 69 kohta).

27 — Direktiivin 12 artikla sekä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) 22 artikla.

28 — Mitään tiettyä kestoja ei ole määritetty. Jos uutta näyttöä on saatavilla, jäsenvaltioiden on toimittava pikaisesti, mutta niillä on myös oltava riittävästi aikaa näytön asianmukaiseen arviointiin.

29 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 48 ja 49 kohta.

60. Käsiteltävässä asiassa on kansallisen tuomioistuimen tehtävä arvioida, oliko Norialla mahdollisuus esittää tällaista uutta näyttöä, jota se ei kuitenkaan pystynyt esittämään tehokkaasti edellä kuvatulla tavalla.

4. Ensimmäistä kysymystä koskeva päätelmä

61. Edellä esitetyistä syistä ehdotan, että kansallisen tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen vastataan seuraavasti:

SEUT 34 artikla ja vastavuoroisen tunnustamisen periaate ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännölle, jolla kielletään toisessa jäsenvaltiossa laillisesti tuotettujen ja kaupan pidettyjen ravintolisien tuonti sillä perusteella, että tietyn ravintoaineen pitoisuus näissä ravintolisissä ylittää enimmäismäärän, joka on vahvistettu ilman direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaista etukäteen suoritettua tieteellistä riskinarviointia. SEUT 34 artiklan ja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että tuojat voivat hakea muutosta tähän etukäteen suoritettuun riskinarviointiin sellaisen tieteellisen näytön perusteella, jota jäsenvaltio ei ole aiemmin ottanut huomioon. Tällaisen uuden tieteellisen näytön arviointimenettelyjen on oltava helposti käytettävissä, niiden keston on oltava kohtuullinen, ja tehtyihin päätöksiin on voitava hakea muutosta kansallisista tuomioistuimista.

5. Asetusta (EY) N:o 764/2008 koskeva jälkihuomautus

62. Sen paremmin kansallinen tuomioistuin kuin yksikään osapuolista ei ole viitannut asetukseen N:o 764/2008,³⁰ josta käytetään myös nimitystä vastavuoroista tunnustamista koskeva asetus (jäljempänä asetus). Tästä syystä oletan, ettei siitä ole kyse käsiteltävässä asiassa, enkä tarkastele sitä yksityiskohtaisesti.

63. Asetus on kuitenkin kiintoisa ainakin systeemisesti, sillä komissio on aiemmin todennut, että sitä sovelletaan päätöksiin, jotka perustuvat ravintolisien ravintoaineiden enimmäismäärien vahvistamista koskeviin kansallisiin sääntöihin.³¹ Tästä näkökulmasta asetus tukee ensimmäiseen kysymykseen aiemmin tässä osassa sovellettua yleistä lähestymistapaa.

64. Asetuksen mukaan jäsenvaltion, joka aikoo tehdä päätöksen toisissa jäsenvaltioissa laillisesti tuotettujen tai kaupan pidettyjen tuotteiden tuonnin kieltämisestä, on muun muassa ilmoitettava asianomaiselle talouden toimijalle kiellon (kansanterveyteen liittyvät) perusteet, esitettävä sitä tukevat tieteelliset todisteet ja annettava talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia (ks. 6 artikla).

65. Unionin johdetussa oikeudessa kodifioidussa ns. vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä on siis pyritty asettamaan jäsenvaltioille suhteellisen vähäiset menettelylliset vaatimukset. Jos tuonnin kieltävä päätös tehdään, se on perusteltava, ja talouden toimijalla on oltava mahdollisuus esittää siitä huomautuksia. Asetuksessa ei edellytetä jo suoritettujen riskinarviointien toistamista. Siinä ei aseteta nimenomaista määräaikaa lopullisen päätöksen tekemiselle. Jäsenvaltiot eivät myöskään ole velvollisia säättämään tällaisesta menettelystä kansallisessa oikeudessa.

30 — Tiettyjen kansallisten teknisten määräysten soveltamista toisessa jäsenvaltiossa laillisesti kaupan pidettyihin tuotteisiin koskevista menettelyistä sekä päätöksen N:o 3052/95/EY kumoamisesta 9.7.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2008, L 218, s. 21).

31 — Euroopan komission yrittäjyyden ja teollisuuden pääosaston toimintaohje ”Vastavuoroista tunnustamista koskevan asetuksen soveltaminen ravintolisiin”, Bryssel, 1.2.2010, 4.2 kohta.

66. Katson tältä osin, että asetus tukee osaltaan sitä näkemystä, että vapaata liikkuvuutta koskevalla unionin primaarioikeudella ja vastavuoroisen tunnustamisen yleisellä periaatteella ei sinänsä voida asettaa jäsenvaltioille yksityiskohtaisia menettelyllisiä vaatimuksia, jotka liittyvät erityisten vastavuoroista tunnustamista koskevien säännösten tai menettelyjen käyttöön ottamiseen tieteellisen näytön toistuvaa tarkistamista varten. Kansallisen lainsäädännön on kuitenkin noudatettava edellä esitettyjä alkuperäistä arviointia koskevia yleisiä vaatimuksia, ja siinä on sallittava arvion päivittäminen uuden tieteellisen näytön perusteella (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 56 kohta).

B Toinen kysymys

67. Kansallinen tuomioistuin tiedustelea toisella kysymyksellään, voidaanko vitamiinien ja kivennäisaineiden päivittäiset enimmäisannokset asettaa suositeltujen päiväannosten perusteella, lähinnä moninkertaisina saannin vertailuarvoina.³² Kansallinen tuomioistuin haluaa myös tietää, voidaanko vitamiinit ja kivennäisaineet ryhmitellä tätä varten sen mukaan, kuinka suuri riski niihin liittyy, siten, että esimerkiksi vähäisen riskin ravintoaineiden enimmäismäärä asetettaisiin kolminkertaiseksi suhteessa saannin vertailuarvoon.

1. Tulosten esittämistavasta riippumatta kattava riskinarviointi on aina suoritettava

68. Heti aluksi on hyvä erottaa toisistaan esittämistapa ja ainesosa.

69. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 29 kohdassa todetaan, jäsenvaltiot voivat vapaasti asettaa ravintolisien vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat enimmäismäärät, jos komissio ei ole vielä niitä vahvistanut.

70. Todellinen *asiakysymys* on se, onko kattava riskinarviointi suoritettu tapauskohtaisesti ottamalla huomioon erityisesti 5 artiklassa asetetut vaatimukset.³³ Kunhan arviointi on suoritettu, unionin oikeudessa ei säädetä erityisistä enimmäismäärien *esittämistapaa* koskevista säännöistä.

71. Unionin oikeudessa ei vaadita, että enimmäismäärät olisi esitettävä ravintoainekohtaisesti. Myöskään sitä ei vaadita, että enimmäismäärät esitettäisiin absoluuttisina määrinä (esimerkiksi milligrammoina) moninkertaisten suositeltujen päiväannosten sijasta.

72. Noria ja EFTAn valvontaviranomainen väittävät tähän kysymykseen antamissaan vastauksissa lähinnä, ettei kattavaa tieteellistä arviointia ole suoritettu, mistä on osoituksena (tai mitä ainakin tukee) enimmäismäärien esittämistapa.

73. Kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava tosiseikkoihin ja todistelua koskeviin sääntöihin liittyvät kysymykset siitä, onko tällainen kattava tieteellinen arviointi suoritettu ja miten se on näytetty toteen. Mielestäni tietyn esittämistavan valinta ei kuitenkaan voi *itsessään* tarjota kiistatonta näyttöä siitä, onko kattava arviointi suoritettu.

74. Tätä näkemystä tukee vahvasti myös tuomio komissio v. Saksa.³⁴ Kyseisen tuomion taustalla olleessa asiassa komissio riitautti Saksan säännön, jonka mukaan tuotteet luokiteltiin automaattisesti lääkkeiksi silloin, kun ne sisälsivät kolminkertaisen annoksen vitamiineja suositeltuun päiväannokseen nähden (sääntöä sovellettiin useisiin vitamiineihin). Tuomiossa kiellettiin ”kolminkertaisen

32 — Jotka mainitaan direktiivin 5 artiklassa.

33 — Tapauskohtaisen sijasta olisi pikemminkin puhuttava ravintoainekohtaisesta arvioinnista, sillä rajoitusten on perustuttava todelliseen riskiin. Ei kuitenkaan voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että ravintoaineiden ryhmittelylle tieteellistä arviointia varten on jokin perustelu. Ks. tästä tuomio 29.4.2004, komissio v. Saksa (C-387/99, EU:C:2004:235, 79 ja 82 kohta), jossa tarkasteltiin ravintoaineiden ryhmittelyä tällä tavoin. Ks. myös ratkaisuehdotukseni Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2016:589, 83 kohta).

34 — Tuomio 29.4.2004 (C-387/99, EU:C:2004:235).

päiväannoksen sääntö”, koska kustakin vitamiinista tai vitamiiniryhmästä ei ollut suoritettu farmakologista etukäteisarviointia. Tuomiossa myönnettiin, että arviointi ”voi toki oikeutetusti johtaa – – samaan lopputulokseen”. Tosiasiassa tällaista tapauskohtaista arviointia ei kuitenkaan ollut tehty.³⁵

2. Huomautuksia riskinarvioinnin riittävydestä

75. Esitän vielä seuraavat huomautukset riskinarvioinnin riittävydestä.

76. Kuten edellä mainittiin, riskinarviointi on lähtökohtaisesti ensinnäkin suoritettava kustakin ravintoaineesta erikseen. Tietynlaista yhteistä arviointia ei voida täysin sulkea pois, mutta se on perusteltava asianmukaisesti.³⁶ Ranskan hallitus vahvisti huomautuksissaan, että enimmäismäärät oli asetettu asiaankuuluvan Ranskan elimen tieteellisten lausuntojen perusteella, ja liitti näiden lausuntojen jäljennökset huomautuksiinsa. Mainittakoon, että nämä lausunnot kattavat joitakin – mutteivät kaikkia – ravintoaineita, joille enimmäismäärät on asetettu ja joita Norian tuotteet sisältävät (Norian huomautuksiin sisältyvien tuotekuvausten perusteella).

77. Toiseksi riskinarvioinnin on perustuttava tietyn laatutason tietoihin. Direktiivin 5 artiklassa viitataan esimerkiksi ”yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin”. Tämän ilmaisun merkitystä ja etenkin sitä, onko tarpeen viitata myös muuhun kansainväliseen tieteelliseen tutkimukseen, käsitellään tarkemmin kolmannen kysymyksen tarkastelun yhteydessä.

78. Kolmanneksi Norian, komission ja EFTAn valvontaviranomaisen näistä seikoista esittämässä huomautuksissa viitataan erityisesti yhteen 5 artiklassa asetettuun vaatimukseen eli suurimpaan turvalliseen raja-arvoon. On epäselvää, oliko kaikille kyseessä oleville ravintoaineille edes asetettu suurinta turvallista raja-arvoa.

79. Kansallisen tuomioistuimen on selvitettävä se tosiseikka, onko näitä raja-arvoja asetettu. Ne kuuluvat 5 artiklassa asetettuihin vaatimuksiin, ja ne on sellaisina lähtökohtaisesti otettava huomioon enimmäismäärien asettamisessa.³⁷

80. Tästä huolimatta on niin, että vaikka suurimpia turvallisia raja-arvoja *ei* olisi vahvistettu, jäsenvaltioilla voi silti olla mahdollisuus vedota ennaltavarautumisen periaatteeseen suojatoimenpiteiden perustelemiseksi. Kuten unionin tuomioistuin vahvisti Solgar-tapauksessa, jos ”kansanterveyteen kohdistuvien todellisten riskien olemassaolosta tai laajuudesta vallitsee tieteellinen epävarmuus – – jäsenvaltio voi ennalta varautumisen periaatteen nojalla toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden riskien olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin. Riskinarviointi ei voi kuitenkaan perustua puhtaasti hypoteettisiin näkökohtiin”.³⁸

3. Päätelmä

81. Edellä esitetyistä syistä ehdotan, että kansallisen tuomioistuimen toiseen kysymykseen vastataan seuraavasti:

SEUT 34 artikla ja vastavuoroisen tunnustamisen periaate ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännölle, jolla kielletään toisessa jäsenvaltiossa laillisesti tuotettujen ja kaupan pidettyjen ravintolisien tuonti sillä perusteella, että tietyn ravintoaineen pitoisuus näissä ravintolisissä ylittää enimmäismäärän, joka on vahvistettu ilman direktiivin 2002/46 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettujen vaatimusten

35 — Tuomio 29.4.2004, komissio v. Saksa (C-387/99, EU:C:2004:235, 81 ja 82 kohta).

36 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 32.

37 — Tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 66 kohta).

38 — Tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 67 kohta).

mukaista etukäteen suoritettua tieteellistä riskinarviointia. Kun tällainen riskinarviointi on suoritettu etukäteen, edellä mainitut periaatteet ja unionin oikeuden säännökset ja määräykset eivät ole esteenä sille, että tulokseksi saadut enimmäismäärät esitetään joko a) kahden tai useamman ravintoaineen ryhmille tai b) moninkertaisina saannin vertailuarvoina.

C Kolmas ennakkoratkaisukysymys

82. Kansallinen tuomioistuin tiedustele kolmannella kysymyksellään, voidaanko ravintolisien ravintoaineiden enimmäisannokset asettaa ainoastaan kansallisten tieteellisten lausuntojen perusteella. Kansallinen tuomioistuin tarkoittaa erityisesti tilanteita, joissa kansainvälisissä tieteellisissä lausunnoissa suositellaan turvallisia enimmäismääriä, jotka ovat kansallisissa tieteellisissä lausunnoissa suositeltuja suurempia.

83. Jäljempänä esitetyistä syistä katson, että ravintolisissä sallitut ravintoaineiden enimmäisannokset on asetettava *merkityksellisimmän* ja *tuoreimman* tieteellisen näytön perusteella riippumatta siitä, onko se peräisin pelkästään joko kansallisesta tai kansainvälisestä lähteestä tai molemmista. Jäsenvaltioiden ei edellytetä mukauttavan automaattisesti kansallisen lainsäädännön perusteella asetettuja enimmäismääriä kansainvälisissä lausunnoissa tarkoitettuihin enimmäismääriin ainoastaan siksi, että jälkimmäiset ovat suurempia kuin kansallisissa lausunnoissa tarkoitettut. Jos on merkityksellistä ja etenkin ristiriitaista kansainvälistä tieteellistä näyttöä, sitä ei kuitenkaan voida jättää huomiotta: jäsenvaltioiden on otettava se huomioon omaa arviointia suorittaessaan ja selitettävä, miksi ne päättivät valita toisen lähestymistavan.

84. Sovellettavassa unionin oikeuden säännöstössä ei täsmennetä tarkkaan, voivatko ravintolisien vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärien vahvistamisessa käytetyt tieteellisen näytön lähteet olla yksinomaan kansallisia vai onko niihin välttämättä kuuluttava myös kansainvälisiä lausuntoja.

85. Direktiivin ainoa mahdollisesti merkityksellinen viittaus sisältyy 5 artiklaan ja johdanto-osan 14 perustelukappaleeseen,³⁹ joissa edellytetään, että suurimmat turvalliset raja-arvot on vahvistettava ”*yleisesti hyväksyttäviin tutkimustietoihin* perustuvalla tieteellisellä riskinarvioinnilla”.⁴⁰ Niissä ei todeta, onko yleisesti hyväksyttävien tutkimustietojen oltava kansallisia vai kansainvälisiä.

86. Asetuksessa N:o 178/2002 (elintarvikelainsäädäntöä koskeva yleisasetus) ei myöskään nimenomaisesti vaadita, että riskinarviointien olisi perustuttava juuri kansainväliseen tutkimustietoon. Elintarvikelainsäädäntöä koskevan yleisasetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja johdanto-osan 18 perustelukappaleen mukaan ”riskinarvioinnin on perustuttava *käytettävissä olevaan tieteelliseen näyttöön*, ja se on toteutettava riippumattomasti, objektiivisesti ja avoimesti”.⁴¹

39 — Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 30 ja 31 kohdassa selitettiin, tämänhetkisen oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden on enimmäismääriä asettaessaan ”käytettävä sääntelynsä perustana” direktiivin 5 artiklassa asetettuja vaatimuksia.

40 — Oikeuskäytännön mukaan jäsenvaltioiden on ”käytettävä sääntelynsä perustana” direktiivin 5 artiklassa asetettuja vaatimuksia, kun ne asettavat ravintolisien ravintoaineiden enimmäismääriä (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 30 kohta). Direktiiviä ei tarkkaan ottaen sovelleta suoraan tällaisiin tapauksiin. Sen on kuitenkin oltava selvästi keskeinen systeeminä käsityksen saamiseksi näytöstä, joka jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon enimmäismääriä asettaessaan.

41 — Kursivointi tässä.

87. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytetään, että vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismääriä asettaessaan jäsenvaltioiden on suoritettava ihmisten terveyteen kohdistuvien riskien tieteellinen arviointi, joka pohjautuu merkityksellisiin tutkimustietoihin eikä pelkästään hypoteettisiin näkökohtiin.⁴² Siinä viitataan myös ”terveysriskien kattavaa[n] arviointi[in], joka perustuu luotettavimpiin käytettävissä oleviin tieteellisiin tietoihin ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimpiin tuloksiin”.⁴³ Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön perusteella voitaisiin siis todeta, että enimmäismäärien on perustuttava *kansainvälisiin* tieteellisiin lausuntoihin.

88. Mielestäni tätä ei kuitenkaan tule pitää absoluuttisena vaatimuksena, johon liittyisi tosiasiallinen velvollisuus lainata kansainvälisiä tieteellisiä lausuntoja. Tämä johtuu osaksi siitä, ettei tällaista vaatimusta ole asetettu yksityiskohtaisessa johdetussa oikeudessa (etenkään unionin yleisessä elintarvikelainsäädäntöä koskevassa asetuksessa N:o 178/2002) eikä oikeuskäytännössä ole johdonmukaisesti kuvattu huomioon otettavia tietoja, lähteitä ja/tai näyttöä.⁴⁴ Mikä tärkeintä, oikeuskäytännön laaja tulkinta osoittaa melko selvästi, ettei kyse loppujen lopuksi ole lähdeluetteloiden yksityiskohdista. Rajoitukset on pikemminkin perusteltava pitävällä tutkimustiedolla, joka osoittaa, että olemassa on todellinen vaara tai ainakin ettei vaaraa voida sulkea pois, koska tutkimustietoa ei ole riittävästi saatavilla. Tämä lähestymistapa on ristiriidassa sellaisten rajoitusten kanssa, jotka perustuvat vanhentuneisiin tai osittaisiin arviointeihin tai hypoteettisiin riskeihin.⁴⁵

89. Mielestäni oikeuskäytännössä on toisin sanoen pääasiallisesti kyse perusteena käytettyjen tietojen *laadusta* (niiden luotettavuudesta, paikkansapitävyydestä ja merkityksellisyydestä) eikä välttämättä niiden *alkuperästä* (kansallinen vai kansainvälinen). Merkitystä ei juurikaan ole sillä, tukeudutaanko kattavassa riskinarvioinnissa yhdestä, kahdesta vai kymmenestä maasta peräisin oleviin lähteisiin. Merkitystä on sen sijaan sillä, ovatko taustalla olevat tiedot vakuuttavia vai ristiriidassa jonkin toisen merkittävän tutkimussuuntauksen kanssa.

90. Se, täyttääkö yksittäinen kansallinen hallinnollinen päätös nämä vaatimukset, on tosiseikka, jota kansallisten tuomioistuinten on tarkasteltava arvioidessaan niille esitettyä tieteellistä näyttöä. Oikeudenmukaisuuden nimissä on kuitenkin myönnettävä, että käytännössä on vaikea ajatella, että niinkin erikoistuneella alalla kuin vitamiinien ja kivennäisaineiden terveysvaikutusten tutkimuksessa kaikki ajantasaisin ja merkityksellisin tutkimus suoritettaisiin yhdessä tietyssä jäsenvaltiossa, jolloin sitä voitaisiin kokonaisuudessaan kuvata kansalliseksi lausunnoksi. Mitä tällainen käsite voi oikeastaan tarkoittaa yhä verkostoituneemmassa nykytutkimuksen maailmassa?⁴⁶

42 — Ks. esim. tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 65 kohta).

43 — Tuomio 29.4.2010, Solgar ym. (C-446/08, EU:C:2010:233, 69 kohta); tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 51 kohta) ja tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 53 kohta).

44 — Ks. esim. tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, 42 kohta), jossa mainitaan ”kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset” (40 kohta), ”luotettavimmat käytettävissä olevat tieteelliset tiedot ja kansainvälisen tutkimuksen tuoreimmat tulokset” (47 kohta) tai pelkästään ”tuoreimmat tieteelliset tiedot” (42 kohta). Aiemmat tuomiot ovat tältä osin täsmällisempiä, sillä niissä viitataan kansainväliseen tutkimukseen ja mainitaan useiden selkeästi yksilöityjen elinten lausuntoja (tuomio 12.3.1987, komissio v. Kreikka, C-176/84, EU:C:1987:125, 38 ja 45 kohta; ks. myös tuomio 6.5.1986, Muller ym., C-304/84, EU:C:1986:194, 24 kohta). Näitä täsmennyksiä ei ole toistettu yhtä yksityiskohtaisesti myöhemmissä tuomioissa.

45 — Ks. tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 71 kohta) esimerkkinä tapauksesta, jossa komission väite siitä, ettei terveysriskiä ollut osoitettu, hylättiin Ranskan kansallisen tiedekomitean lausunnon perusteella. On kuitenkin epäselvää, viitattiinko kyseisessä lausunnossa kansainväliseen tutkimukseen (ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 46, joka koskee kansainvälisen lausunnon käsitettä).

46 — Määritelläänkö ”kansalliset” tieteelliset lausunnot *institutionaalisesti* (koska sen on laatinut ja hyväksynyt kansallinen elin) vai *sisällöllisesti* (koska päätös perustuu ainakin muodollisesti alkuperältään puhtaasti ”kansalliseen” tutkimustietoon)? Onko tieteellinen lausunto täysin hypoteettisesti tarkasteltuna edelleen ”kansallinen”, jos sen on allekirjoittanut kansallisen elimen syntyperältään belgialainen pääjohtaja? Entä jos tiedekomiteaan kuului kanadalainen jäsen? Entä jos lausunnossa viitataan Ranskassa sijaitsevien sellaisten laboratorioiden tekemään tutkimukseen, joiden työntekijät ovat kotoisin eri puolilta maailmaa? Entä jos hallintoviranomaisen ”kansallisessa” lausunnossa lainatuissa, ensi näkemältä kansallisissa tutkimuksissa tosiasiaa tukeudutaan kansainvälisiin tutkimuksiin, jotka on sisällytetty tutkimusargumentaatioon? Tässä yhä verkostoituneemmassa ja monitahoisemmassa maailmassa, etenkin tietyillä (eksaktin) tieteen aloilla, on epäselvää, mitä voidaan tarkkaan ottaen pitää ”kansallisena tieteellisenä lausuntona”, ja ennen kaikkea, mikä tällaisen erottelun käytännön hyöty olisi. Kansallisen tuomioistuimen kolmanteen kysymykseen vastaaminen ei onneksi edellytä tämän monimutkaisen ongelmakentän yksityiskohtaista tarkastelua.

91. Tällaista mahdollisuutta ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Jos se on olemassa, mielestäni olisi väärin väittää ainoastaan tältä pohjalta, ettei jäsenvaltio ole suorittanut kattavaa riskinarviointia. Vastaavasti pelkästään sen seikan, että riskinarvioinnissa *viitataan* muihin kuin kansallisiin tieteellisiin lausuntoihin, ei luonnollisesti pidä katsoa tarkoittavan sitä, että arviointi on kattava. Tässä on käytännössä jälleen kyse sellaisen yksittäisen tutkimuksen, jota ei välttämättä voida määritellä täysin kansalliseksi, laatua ja kattavuutta koskevasta tosiseikkojen arvioinnista.

92. Edellä esitetyn perusteella unionin oikeus ei mielestäni sisällä absoluuttista vaatimusta siitä, että riskinarviointien on aina perustuttava kansainvälisiin lausuntoihin.

93. Ratkaisevaa ei ole se, että kansainvälisten tutkimustietojen mukaan ravintolisät voivat sisältää suurempia määriä ravintoaineita aiheuttamatta kuitenkaan vaaraa ihmisten terveydelle, kunhan riskinarviointi on kattava ja siinä otetaan huomioon merkityksellisin ja tuorein tutkimusnäyttö, olipa se sitten kansallista tai kansainvälistä.⁴⁷

94. Unionin oikeuden mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kattava riskinarviointi suoritetaan ennen rajoitusten vahvistamista. Arviointiin perustuvien rajoitusten on oltava tarpeellisia ja oikeasuhteisia. Unionin oikeudessa ei kuitenkaan edellytetä, että jäsenvaltiot tulevat arvioinneissaan samaan tulokseen tai soveltavat samoja rajoituksia. Siinä ei ennen kaikkea myöskään edellytetä, että jäsenvaltiot mukauttavat päätelmänsä ja rajoituksensa kaikkein sallivimman linjan omaksuneen jäsenvaltion päätelmiin ja rajoituksiin. Muussa tapauksessa jäsenvaltioilta vietäisiin kaikki harkintavalta tältä osin.⁴⁸ Vastavuoroisen tunnustamisen peruseriaatteesta tulisi sitä kautta jäsenvaltioiden absoluuttinen velvoite.

95. Edellä esitetyistä syistä ehdotan, että kansallisen tuomioistuimen kolmanteen kysymykseen vastataan seuraavasti:

SEUT 34 artikla ja direktiivi 2002/46 eivät lähtökohtaisesti ole esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa ravintolisissä sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät on asetettu pelkästään kansallisten tieteellisten lausuntojen perusteella. SEUT 34 artiklassa ja direktiivissä 2002/46 ei edellytetä, että jäsenvaltiot mukauttavat enimmäismääränsä tuoreisiin kansainvälisiin tieteellisiin lausuntoihin pelkästään siksi, että niissä hyväksytyt turvalliset enimmäismäärät ovat kansallisissa tieteellisissä lausunnoissa hyväksytyjä suuremmat samoissa käyttöolosuhteissa. Kansallisen tuomioistuimen on päätettävä kunkin tapauksen tosiseikkojen perusteella, perustuuko kyseinen kansallinen toimenpide kattavaan riskinarviointiin, joka on suoritettu käytettävissä olevien tuoreimpien ja merkityksellisimpien tutkimustietojen perusteella riippumatta siitä, ovatko ne kansallisia vai kansainvälisiä.

V Ratkaisuehdotus

96. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Tribunal de grande instance de Perpignanin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Ensimmäinen kysymys SEUT 34 artikla ja vastavuoroisen tunnustamisen periaate, luettuna yhdessä ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10.6.2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY kanssa, ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännölle, jolla kielletään toisessa jäsenvaltiossa laillisesti tuotettujen ja kaupan

47 — Kansainväliset tutkimustulokset on otettava huomioon silloinkin, kun ne viittaavat kansallisia tutkimustuloksia pienempiin hyväksyttäviin enimmäismääriin.

48 — Tuomio 23.9.2003, komissio v. Tanska (C-192/01, EU:C:2003:492, 42 ja 43 kohta); tuomio 5.2.2004, komissio v. Ranska (C-24/00, EU:C:2004:70, 49 ja 50 kohta); tuomio 5.2.2004, Greenham ja Abel (C-95/01, EU:C:2004:71, 37 ja 38 kohta) ja tuomio 14.7.1983, Sandoz (174/82, EU:C:1983:213, 16 ja 17 kohta).

pidettyjen ravintolisien tuonti sillä perusteella, että tietyn ravintoaineen pitoisuus näissä ravintolisissä ylittää enimmäismäärän, joka on vahvistettu ilman erityisesti kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaista etukäteen suoritettua tieteellistä riskinarviointia. Kun tällainen riskinarviointi on suoritettu etukäteen, SEUT 34 artiklan ja vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen, luettuna yhdessä direktiivin 2002/46 kanssa, mukaan jäsenvaltioiden on sallittava tuojien hakea muutosta tähän etukäteen suoritettuun riskinarviointiin sellaisen tieteellisen näytön perusteella, jota jäsenvaltio ei ole aiemmin ottanut huomioon. Tällaisen uuden tieteellisen näytön arviointimenettelyjen on oltava helposti käytettävissä, niiden keston on oltava kohtuullinen, ja tehtyihin päätöksiin on voitava hakea muutosta kansallisista tuomioistuimista.

Toinen kysymys SEUT 34 artikla ja vastavuoroisen tunnustamisen periaate, luettuna yhdessä direktiivin 2002/46 kanssa, ovat esteenä sellaiselle kansalliselle säännölle, jolla kielletään toisessa jäsenvaltiossa laillisesti tuotettujen ja kaupan pidettyjen ravintolisien tuonti sillä perusteella, että tietyn ravintoaineen pitoisuus näissä ravintolisissä ylittää enimmäismäärän, joka on vahvistettu ilman erityisesti kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 ja 2 kohdassa asetettujen vaatimusten mukaista etukäteen suoritettua tieteellistä riskinarviointia. Kun tällainen riskinarviointi on suoritettu etukäteen, kyseiset periaatteet ja unionin oikeuden säännökset ja määräykset eivät ole esteenä sille, että tulokseksi saadut enimmäismäärät esitetään joko a) kahden tai useamman ravintoaineen ryhmille tai b) moninkertaisina suositeltuina päiväannoksina.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys SEUT 34 artikla ja direktiivi 2002/46 eivät lähtökohtaisesti ole esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa ravintolisissä sallittujen vitamiinien ja kivennäisaineiden enimmäismäärät on asetettu pelkästään kansallisten tieteellisten lausuntojen perusteella. SEUT 34 artiklassa ja direktiivissä 2002/46 ei edellytetä, että jäsenvaltiot mukauttavat enimmäismääränsä tuoreisiin kansainvälisiin tieteellisiin lausuntoihin pelkästään siksi, että niissä hyväksytyt turvalliset enimmäismäärät ovat kansallisissa tieteellisissä lausunnoissa hyväksytyjä suuremmat samoissa käyttöolosuhteissa. Kansallisen tuomioistuimen on päätettävä kunkin tapauksen tosiseikkojen perusteella, perustuuko kyseinen kansallinen toimenpide kattavaan riskinarviointiin, joka on suoritettu käytettävissä olevien tuoreimpien ja merkityksellisimpien tutkimustietojen perusteella riippumatta siitä, ovatko ne kansallisia vai kansainvälisiä.