

## EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

14. juuli 1983\*

Kaupade vaba liikumine– Õigustatud piirang tervisekaitse huvides

[...]

Kohtuasjas 174/82,

mille esemeks on Euroopa Kohtule EMÜ asutamislepingu artikli 177 alusel esitatud s'Hertogenboschi Arrondissementsrechtbank'i (ringkonnakohus) eelotsusetaotlus nimetatud kohtus pooleliiolevas

### **Sandoz BV, Uden**

kriminaalmenetluses saada eelotsust ühenduse piires kaupade vaba liikumist käsitlevate EMÜ asutamislepingu sätete, eelkõige asutamislepingu artikli 36, tõlgendamise küsimustes,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: president J. Mertens de Wilmars, koja esimees U. Everling, kohtunikud Lord Mackenzie Stuart, O. Due, Y. Galmot,

kohtujurist: G. F. Mancini,

kohtusekretär: vanemametnik H. A. Rühl,

on teinud järgmise

### **otsuse**

### **Põhjendused**

1. 3. mai 1982. aasta otsusega, mis saabus Euroopa Kohtusse 28. juunil 1982, esitas s'Hertogenbosch'i Arrondissementsrechtbank'i (ringkonnakohus) Economische Politierichter (majanduskuritegudega tegelev kohtunik) Euroopa Kohtule EMÜ asutamislepingu artikli 177 alusel kolm eelotsuse küsimust ühenduse piires kaupade vaba liikumist käsitlevate EMÜ asutamislepingu sätete, eelkõige asutamislepingu artikli 36, tõlgendamise kohta.

---

\* Kohtumenetluse keel: hollandi.

2. Need küsimused kerkisid kriminaalmenetluses Sandoz BV, Uden, vastu seoses sellega, et Sandoz BV, ilma asjaomase ministri loata, müüs ja tarnis Hollandisse kaubanduslikul eesmärgil inimtarbimiseks mõeldud toitu ja jooke, millele oli lisatud vitamiine.

3. 1935. aasta Warenwet'i (toiduainete ja ravimite seadus) artiklite 14 ja 15 rakendamiseks 11. juulil 1949 vastu võetud Algemeen Besluit'i (üldine dekreet) artikli 10a lõikes 1 on sätestatud, et „toidule ja jookidele ei ole lubatud lisada vitamiine [...] ilma käesoleva dekreeidi rakendamise eest vastutava ministri sellekohase loata“.

4. Käesoleval juhul Sandoz BV (edaspidi nimetatud „Sandoz“) müüs Hollandis müslibatoone, energiajooke (*Power Pack*) ja ergutavaid jooke, millele oli lisatud mitmeid vitamiine, peamiselt A- ja D-vitamiine. Kohtule esitatud materjalidest nähtub, et kõik kõnealused tooted on seaduslikult müügil Saksamaa Liitvabariigis või Belgias. Enne toodete turustamist Hollandis esitas Sandoz vastavalt eeltoodud õigusaktidele taotluse loa saamiseks. Asjaomane Hollandi ametiasutus vastas esmalt, et luba antakse ainult juhul, kui asjassepuutuvate toodete järele on turul nõudlus. Seejärel jäeti Sandoz'i loataotlus rahuldamata põhjusel, et kõnealustele toodetele lisatud A- ja D-vitamiinid kujutavad ohtu rahvatervisele.

5. Economische Politierechter asus seisukohale, et tema otsus asjas sõltub sellest, kas ülalmainitud Hollandi õigusaktid on kooskõlas asutamislepingu artiklitega 30 jj ning seetõttu on vaja eelnevalt nimetatud sätteid tõlgendada; seetõttu peatati kohtumenetlus ning esitati Euroopa Kohtule järgmised küsimused eelotsuse saamiseks:

„1) Kui:

a) toitu ja/või jooke, millele on lisatud vitamiine, on ühes või mitmes liikmesriigis seaduslikult turustatud, see tähendab kooskõlas nendes riikides kehtivate õigusaktidega, ning

b) toidu ja/või jookide importija, kes on asutatud mõnes teises liikmesriigis, impordib ühest punktis a viidatud liikmesriigist seal seaduslikult turustatavaid toiduaineid ja/või jooke, millele on lisatud vitamiine, oma asukohariiki,

siis kas sisseveoriigi valitsus võib tugineda ühenduse piires kaupade vaba liikumist käsitlevatest reeglitest kõrvale kalduvatele asutamislepingu sätetele, eelkõige artiklile 36 selles osas, mis puudutab inimeste tervise kaitset, ning keelustada eespool kirjeldatud toidu ja/või jookide turustamise selles riigis ilma ministri loata?

2) Kas vastus eelmisele küsimusele on erinev juhul, kui üldine keeld müüa vitamiinilisandiga toitu ja jooke ilma ministri lubava otsuseta toob kaasa selle, et esimese küsimuse punktis b nimetatud importijal lasub kohustus tõendada, et need toiduained ja joogid ei kujuta ohtu rahvatervisele ning nende müük peaks olema lubatud?

3) Kas vastus esimesele küsimusele on erinev juhul, kui ilma ministri lubava otsuseta vitamiinilisandiga toiduainete ja jookide müügi üldise keelu rakendamine toob kaasa selle, et liikmesriigi ametiasutused keelavad teises liikmesriigis seaduslikult toodetud ja seal seaduslikult turustatavate toiduainete ja jookide müügi, välja arvatud juhul, kui tootja või

müüja näitab, et need tooted mitte ainult ei kujuta ohtu rahvatervisele, vaid et nende turustamine on soovitatav ja vitamiinide lisamine oli vajalik?“

## **Esimene küsimus**

6. Oma esimese küsimusega soovib siseriiklik kohus sisuliselt teada saada, kas ja millistel tingimustel asutamislepingu kaupade vaba liikumist käsitlevad sätted välistavad selliste siseriiklike normide kehtestamise, mis keelavad ilma ametiasutuse eelneva loata selliste toiduainete turustamise, millele on lisatud vitamiine ja mida turustatakse seaduslikult teises liikmesriigis.

7. Asutamislepingu artikli 30 alusel on liikmesriikidevahelised koguselised impordipiirangud ja kõik samaväärse toimega meetmed keelatud. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt käsitletakse iga liikmesriigis kehtivat kaubanduslikku eeskirja, mis võib takistada ühendusesisest kaubandust otseselt või kaudselt, tegelikult või potentsiaalselt, kui koguselise piiranguga samaväärse toimega meetet. Samas, tulenevalt asutamislepingu artiklist 36 ei ole artikli 30 alusel keelatud selliste impordikeelude või -piirangute kehtestamine, mis on vajalikud muuhulgas inimeste tervise kaitseks, juhul kui sellised keelud või piirangud ei kujuta endast siiski suvalise diskrimineerimise vahendit või liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramist.

8. On ilmne, et siseriikliku kohtu kirjeldatud siseriiklikud normid, mis keelavad ilma ametiasutuse eelneva loata vitamiinilisandiga toiduainete turustamise, takistavad tõenäoliselt liikmesriikidevahelist kaubandust ning neid tuleb seega käsitleda kui koguseliste piirangutega samaväärse toimega meetet asutamislepingu artikli 30 tähenduses. Vastus esimesele küsimusele sõltub niisiis asutamislepingu artikli 36 kohaldatavusest selliste siseriiklike normide suhtes.

9. Eelmainitu osas on Sandoz ja komisjon arvamusel, et vitamiinid ja eriti rasvas lahustuvad vitamiinid, nagu seda on vitamiinid A ja D, võivad kahjulikke tagajärgi kaasa tuua vaid ülemäärasel tarbimisel, mis on aga kõnealuse tooteliigi puhul välistatud. Üldise müügikeelu kehtestamine toiduainete suhtes, millele on lisatud mistahes vitamiine, ei ole seega põhjendatud tervise kaitse eesmärgil asutamislepingu artikkel 36 tähenduses ning on igal juhul ülemäärane nimetatud artikli viimase lause tähenduses.

10. Hollandi valitsus ja Taani valitsus seevastu leiavad, et sellised reeglid on vajalikud lisatud ainete iseloomu tõttu, sest mistahes vitamiini tarbimine suurtes kogustes või pikaajalise perioodi vältel võib tuua kaasa terviseriske või vähemalt soovimatuid kõrvalmõjusid, nagu näiteks alatoitumine. Arvestades ühest küljest teaduslikku ebakindlust ning teisest küljest asjaolu, et vitamiinide kahjulik mõju sõltub kogu inimese tarbitud toidus sisalduvast kogusest, ei ole võimalik täie kindlusega öelda, kas mõni toit, millele on lisatud vitamiine, on kahjulik või mitte.

11. Kohtule esitatud dokumentidest ilmneb, et vitamiinid ei ole iseenesest kahjulikud ained, vaid vastupidi, kaasaegne teadus tunnustab neid kui inimorganismile vajalikke aineid. Sellegipoolest võib nende ülemäärane tarbimine pikaajalise perioodi vältel tuua kaasa kahjulikke mõjusid, mille ulatus sõltub vitamiini rühmast: üldiselt on rasvaslahustuvate vitamiinide puhul risk suurem kui veeslahustuvate vitamiinide puhul. Euroopa Kohtule

esitatud märkustest võib siiski järeldada, et teadusuuringud ei ole veel piisavalt kõrgel tasemel, et määratleda täie kindlusega kriitilisi koguseid ja täpseid mõjusid.

12. Märkusi esitanud pooled ei ole vaidlustanud seda, et vitamiinide kontsentratsioon kõnealust liiki toiduainetes on kaugel kriitilisest kahjulikkuse piirist, nii et isegi nende ülemäärane tarbimine ei saa endas kätkeada ohtu rahvatervisele. Sellegipoolest ei saa sellist riski välistada, kuna tarbija manustab teiste toiduainetega lisakoguseid vitamiine, mida ei ole võimalik jälgida ega ette näha.

13. Seetõttu tuleb vitamiinide lisamist vaadelda üldise toidulisandite kasutamist reguleeriva poliitika raames, mis on juba mõningal määral ühendusesisese ühtlustamise eesmärgiks. Nõukogu 23. oktoobri 1962. aasta direktiiv inimtarbimiseks ettenähtud toidus lubatud värvaineid käsitlevate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta (EÜT 1962, L 115, lk 2645–2654) ja nõukogu 5. novembri 1963. aasta direktiiv 64/54/EMÜ inimtarbimiseks ettenähtud toidus lubatud säilitusaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1964, L 12, lk 161–165) koos tehtud muudatustega nõuavad, et liikmesriigid lubaksid kasutada ainult direktiividele lisatud nimekirjades loetletud värvaineid ja säilitusaineid, kuid jätavad liikmesriikidele vabad käed keelustamiseks teatud juhtudel isegi nimekirjas sisalduvate ainete kasutamise.

14. Eritoiduks mõeldud toiduainete osas on teatav ühtlustamine toimunud nõukogu 21. detsembri 1976. aasta direktiiviga nr 77/94/EMÜ eritoiduks ettenähtud toiduaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1977, L 26, lk 55). Direktiivi artikkel 7 nõuab, et liikmesriigid rakendaksid kõiki vajalikke meetmeid kindlustamiseks, et riigiti erinevate regulatsioonide kehtestamine toidu koostise, tootmisnõuete, pakendamise või märgistamise kohta ei takistaks nimetatud toodetega kauplemist, pidades siiski silmas sätteid, mille eesmärk on muuhulgas rahvatervise kaitse.

15. Eelpool nimetatud ühenduse meetmed näitavad selgelt, et ühenduse õigusaktides on omaks võetud põhimõtte, et toidulisandite kasutamist on vaja piirata, lubades vaid kindlaksmääratud ainete kasutamist, jättes samal ajal liikmesriikidele teatava otsustusruumi rangemate reeglite kehtestamiseks. Seega annavad ühenduse meetmed tunnistust sellest, et ollakse väga ettevaatlikud lisaainete võimaliku kahjuliku mõju suhtes, mille ulatus ei ole kõigi ainete puhul veel kindlaks tehtud, ning liikmesriikidele on jäetud selliste lisaainete osas ulatuslik otsustusruum.

16. Nagu Euroopa Kohus leidis oma 17. detsembri 1981 otsuses kohtuasjas 272/80: Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten, EKL 1981, lk 3277, siis, niivõrd, kui praeguste teadusuuringute staadiumis valitseb veel ebakindlus, võivad liikmesriigid ühtlustamismeetmete puudumisel ise otsustada, millist kaitset nad soovivad tagada inimeste tervisele ja elule, pidades siiski silmas ka ühendusesisese kaupade vaba liikumise nõudeid.

17. Need põhimõtted kohalduvad ka sellistele ainetele nagu vitamiinid, mis ei ole üldjuhul iseenesest kahjulikud, kuid millel võib olla kahjulikke mõjusid ülemäärase sisalduse korral inimese tarbitavas toidus, mille koostis ei ole paraku ettenähtav ega jälgitav. Pidades silmas teaduslike hinnangute ebakindlust, on põhimõtteliselt õigustatud asutamislepingu artikli 36

alusel inimeste tervise kaitseks selliste siseriiklike normide kehtestamine, mis keelavad vitamiinilisandiga toiduainete turustamise ilma eelneva loata.

18. Sellegipoolest nõuab asutamislepingu artikli 36 viimases lauses väljendatud proportsionaalsuse põhimõte, et liikmesriikide õigus keelata kõnealuste toodete sissevedu teistest liikmesriikidest peaks olema piiratud, hõlmates vaid selliseid meetmeid, mis on vajalikud legitiimse eesmärgi – tervise kaitse – saavutamiseks. Eelöeldust tulenevalt on selliste keelustavate siseriiklike reeglite kehtestamine õigustatud vaid siis, kui tervisekaitseõuetega vastavuses olevatele toodetele antakse turustamiseks luba.

19. Sellist hinnangut on aga raske anda lisaainete suhtes nagu vitamiinid, mille ülalmainitud omadused välistavad võimaluse ette näha või jälgida nende tarbimise koguseid tavapärase toitumise käigus ning mille kahjulikkuse astet ei ole võimalik piisava kindlusega selgeks teha. Kuigi praeguseks ühenduse tasandil läbi viidud siseriiklike seaduste ühtlustamist arvestades peab liikmesriikidele jätma laia otsustusruumi, peavad riigid proportsionaalsuse põhimõttest lähtuvalt lubama turustamist, kui toiduainetele on lisatud vitamiine lähtuvalt tõelisest, eelkõige tehnilisest või toiteväärtuslikust vajadusest.

20. Järelikult tuleb esimesele küsimusele vastata, et ühenduse õigus lubab kehtestada selliseid siseriiklikke norme, mis keelavad teises liikmesriigis seaduslikult müügil olevate vitamiinilisandiga toiduainete turustamise ilma eelneva loata, kuid seda vaid tingimusel, et turustamiseks antakse luba juhul, kui vitamiine on lisatud lähtuvalt tõelisest, eelkõige tehnilisest või toiteväärtuslikust, vajadusest.

### **Teine küsimus**

21. Oma teise küsimusega soovib siseriiklik kohus sisuliselt teada saada, kas ühenduse õigus välistab selliste siseriiklike normide kehtestamise, millele viitas siseriiklik kohus, nimelt et loa saamine turustamiseks eeldab importijapoolset tõestust selle kohta, et kõnealune toode ei ole tervisele kahjulik.

22. Kuivõrd on tõusetunud küsimus sellest, kellel lasub loa taotlemise korral tõendamiskohustus, siis, arvestades eelmisele küsimusele antud vastust on vajalik meeles pidada, et asutamislepingu artikkel 36 loob ranget tõlgendamist nõudva erandi ühendusesisese kaupade vaba liikumise reeglile, mis on üks ühisturu aluspõhimõtteid. Seetõttu, kui riigi ametiasutused soovivad tugineda sellele sättele, et kehtestada ühendusesiseseid kaubandust piiravaid meetmeid, on nende kohustus igal konkreetsel juhtumil kindlaks teha, kas kavandatav meede on kooskõlas nimetatud sätte kriteeriumitega.

23. Sellest tulenevalt, kuigi riigi ametiasutused võivad informatsiooni puudumisel küsida importijalt tema käsutuses olevat teavet toote koostise ja vitamiinide lisamise tehniliste ja toiteväärtuslike põhjuste kohta, peavad need ametiasutused kogu asjassepuutuva teabe põhjal ise kontrollima, kas ühenduse õiguse kohaselt tuleks turustamiseks luba anda.

24. Järelikult tuleb teisele küsimusele vastata, et ühenduse õigus ei luba selliste siseriiklike normide kehtestamist, mis seavad turustamiseks loa saamise eelduseks importijapoolse tõestuse selle kohta, et kõnealune toode ei ole tervisele kahjulik, ilma et see piiraks seejuures

riigi ametiasutuste õigust küsida importijalt kogu tema valduses olevat teavet, mis on asjaolude hindamiseks vajalik.

### **Kolmas küsimus**

25. Oma kolmanda küsimusega soovib siseriiklik kohus sisuliselt teada saada, kas ühenduse õigus välistab selliste siseriiklike normide kehtestamise, millele viitas siseriiklik kohus, nimelt et turustamiseks loa andmine eeldab importijapoolset tõestust selle kohta, et kõnealuse toote järele on turul nõudlus.

26. Mis puutub turunõudluse tingimusse, siis siinkohal on vaja rõhutada, et juba ainuüksi sellise tingimuse seadmine kujutab endast asutamislepingu artikli 30 alusel keelatud koguseliste piirangutega samaväärse toimega meedet, mida ei saa õigustada ka artiklis 36 toodud erandiga. Kaupade vaba liikumise põhimõtte eesmärk on justnimelt tagada kõigist liikmesriikidest pärinevate toodete ligipääs turgudele, kus nad ei ole varem esindatud olnud.

27. Järelikult tuleb kolmandale küsimusele vastata, et ühenduse õigus ei luba selliste siseriiklike normide kehtestamist, mis seavad turustamiseks loa saamise eelduseks importijapoolse tõestuse selle kohta, et kõnealuse toote järele on turul nõudlust.

### **Kohtukulud**

28. Euroopa Kohtule märkusi esitanud Hollandi valitsuse, Taani valitsuse ja Itaalia valitsuse ning Euroopa Ühenduste Komisjoni kohtukulud ei hüvitata. Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus siseriiklikus kohtus poolleioleva asja üks staadium, otsustab kulude jaotuse siseriiklik kohus.

Esitatud põhjendustest lähtudes,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

vastuseks 's-Hertogenboschi Arrondissementsrechtbank'i Economische Politiechter'i 3. mai 1982. aasta otsusega esitatud küsimustele, otsustab:

- 1. Ühenduse õigus lubab kehtestada selliseid siseriiklikke norme, mis keelavad teises liikmesriigis seaduslikult müügil olevate vitamiinilisandiga toiduainete turustamise ilma eelneva loata, kuid seda vaid tingimusel, et turustamiseks antakse luba juhul, kui vitamiin on lisatud lähtuvalt tõelisest, eelkõige tehnilisest või toiteväärtuslikust, vajadusest.**
- 2. Ühenduse õigus ei luba selliste siseriiklike normide kehtestamist, mis seavad turustamiseks loa saamise eelduseks importijapoolse tõestuse selle kohta, et kõnealune toode ei ole tervisele kahjulik, ilma et see piiraks seejuures riigi ametiasutuste õigust küsida importijalt kogu tema valduses olevat teavet, mis on asjaolude hindamiseks vajalik.**

- 3. Ühenduse õigus ei luba selliste siseriiklike normide kehtestamist, mis seavad turustamiseks loa saamise eelduseks importijapoolse tõestuse selle kohta, et kõnealuse toote järele on turul nõudlus.**

Mertens de Wilmars

Everling

Mackenzie Stuart

Due

Galmot

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 14. juulil 1983 Luxembourgis.

Kohtusekretär

President

H. A. Rühl

vanemametnik J. Mertens de Wilmars