FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT JEAN MISCHO
fremsat den 16. maj 2002 [1]

1. Tribunal de grande instance de Paris (Frankrig) har anmodet Domstolen om at oplyse, hvorvidt artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for, at en national lovgivning forbyder markedsføring af et kosttilskud, der lovligt sælges i en anden medlemsstat.

I — De relevante retsregler

A — *Fællesskabsbestemmelser*

2. Der findes ingen fællesskabsretlige bestemmelser, der fastsætter betingelserne for at tilsætte næringsstoffer til almindelige levnedsmidler. Visse levnedsmidler, der er bestemt til særlig ernæring, er omfattet af direktiver udstedt af Kommissionen på grundlag af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring [2]. Det drejer sig om produkter som børnemad, måltidserstatninger, glutenfrie levnedsmidler eller levnedsmidler for sportsudøvere.

B — *De nationale bestemmelser*

3. De franske bestemmelser om markedsføring af kosttilskud og almindelige levnedsmidler, der er beriget med vitaminer, mineraler og andre næringsstoffer, f.eks. aminosyrer, er indeholdt i dekret af 15. april 1912 om bestemmelser til gennemførelse af lov af 1. august 1905 om bekæmpelse af svig i forbindelse med forhandling af varer og forfalskning af varer på levnedsmiddelområdet, især kød, charcuterivarer, frugt, grøntsager, fisk og konserves.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 186, s. 27.

4. I dekretets artikel 1, som affattet ved dekret nr. 73-138 af 12. februar 1973, bestemmes:

»Det er forbudt at opbevare med henblik på salg, udbyde til salg eller sælge varer og levnedsmidler, såfremt der til disse er tilsat andre kemiske produkter end dem, hvis anvendelse er erklæret lovlig ved fælles bekendtgørelser, der efter udtalelse fra Conseil supérieur d'hygiène publique de France [Frankrigs øverste råd for folkesundhed, herefter »CSHPF«] og Académie nationale de médecine [det nationale medicinske akademi] er udstedt af landbrugsministeren, økonomi- og finansministeren, industri- og videnskabsministeren samt sundhedsministeren.«

5. Ved dekret nr. 99-242 af 26. marts 1999 blev dette dekret ændret, idet der i stedet for udtalelserne fra CSHPF og Académie nationale de médecine skulle indhentes udtalelser fra Agence de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) [det franske agentur for levnedsmiddelsikkerhed].

6. I dekret nr. 97-964 af 14. oktober 1997, der indgår i dekretet af 15. april 1912, defineres kosttilskud for første gang som:

»produkter beregnet til at blive indtaget som supplement til den almindelige kost for at afhjælpe faktisk eller formodet utilstrækkelig daglig tilførsel«.

II — Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

7. John Greenham og Léonard Abel, de tiltalte i hovedsagen og direktører for selskabet NSA France SARL (herefter »NSA France«), er tiltalt for i Paris i løbet af 1998 og under alle omstændigheder på fransk område, og uden at der er indtrådt forældelse, at have begået to lovovertrædelser. For det første er de tiltalt for at have udstillet og udbudt forfalskede levnedsmidler til salg ved at have markedsført kosttilskud (»JUICE + grøntsags- og frugtblanding«) tilsat stoffet »coenzym Q10«, et kemisk stof, som i Frankrig ikke må tilsættes levnedsmidler, samt vitaminer i et omfang, der oversteg den anbefalede daglige tilførsel eller overskred de sikkerhedsgrænser, der var fastsat af CSHFP. For det andet er de tiltalt for at have vildledt forbrugerne, navnlig med hensyn til produkternes væsentligste egenskaber, ved at markedsføre måltidserstatninger (»JUICE + Lite med chokolade- og vanillesmag«), der ikke var i overensstemmelse med gældende retsforskrifter i henhold til Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab [3], bl.a. som følge af en energitilførsel, der lå under den foreskrevne tærskelværdi, og mangel på visse mineraler.

3 — EFT L 55, s. 22.

8. Straffesagen blev indledt efter en række prøveudtagninger, som Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (direktoratet for konkurrence, forbrug og bekæmpelse af svig, herefter »DGCCRF«) foretog af de ovennævnte produkter, som NSA France havde markedsført i Frankrig. DGCCRF's laboratorier fandt, at prøverne ikke var i overensstemmelse med gældende retsforskrifter.

9. For den nationale ret har de tiltalte i hovedsagen dels gjort gældende, at de omhandlede produkter allerede var i omsætning i Den Europæiske Union, herunder i Det Forenede Kongerige, da de påbegyndte deres virksomhed, dels at coenzym Q10 siden 1995 har været i fri omsætning i Spanien samt i Italien og i 2000 stadig er i fri omsætning i Tyskland og Det Forenede Kongerige. De har derfor gjort gældende, at de franske myndigheder ikke kan modsætte sig fri omsætning og markedsføring af disse levnedsmidler.

10. Tribunal de grande instance de Paris finder, at afgørelsen af den for denne ret verserende sag nødvendiggør en fortolkning af artikel 28 EF og 30 EF, og har derfor besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal traktatens artikel 28 EF og 30 EF fortolkes således, at de forbyder, at en medlemsstat hindrer fri omsætning og markedsføring af et kosttilskud, der lovligt sælges i en anden medlemsstat?«

III — Analyse

Indledende bemærkninger

11. På baggrund af visse udtalelser og anmodninger, der er fremkommet under retsforhandlingerne for Domstolen, skal jeg gøre tre indledende bemærkninger.

12. For det første har den franske regering stillet spørgsmålstegn ved, om artikel 28 EF finder anvendelse i den foreliggende sag. Den har dels anført, at den forelæggende ret ikke nævner noget om, at Greenham og Abel skulle udøve importvirksomhed.

13. Dels har den henvist til, at en national foranstaltning i henhold til fast retspraksis kun falder ind under denne bestemmelse i det omfang, foranstaltningen kan anvendes i situationer, der har tilknytning til import af varer i samhandelen i Fællesskabet [4].

4 — Jf. dom af 15.12.1982, sag 286/81, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, Sml. s. 4575, præmis 9, af 18.2.1987, sag 98/86, Mathot, Sml. s. 809, præmis 3 og 7-9, og af 5.12.2000, sag C-448/98, Guimont, Sml. I, s. 10663, præmis 21.

14. Under henvisning til dom af 18. maj 2000, Rombi og Arkopharma [5], hvori Domstolen i præmis 72 fastslog, at den »ikke [er] i stand til at tage stilling til, om reglerne og principperne om de frie varebevægelser finder anvendelse på virksomhed som den i hovedsagen omhandlede« med den begrundelse, at »[det ikke fremgår] af akterne i hovedsagen, at Arkopharma har drevet virksomhed med import eller eksport af de pågældende produkter«, har den franske regering derfor afgivet sit indlæg under forbehold af, at den forelæggende ret efterprøver, om den ovennævnte betingelse for at anvende artikel 28 EF er opfyldt.

15. Imidlertid synes det at fremgå af John Greenhams og Léonard Abels skriftlige indlæg, at de har importeret de omtvistede produkter fra Det Forenede Kongerige. Det er således anført heri, at »[d]en 23. marts 1998 foretog [DGCCRF] en kontrol hos selskabet NSA France (National Safety Association), *der distribuerer varer fra selskabet NSA International, et britisk selskab* med hjemsted i Camberley — Surrey, 80 Park Street« [6]. Det fremgår i øvrigt af DGCCRF's rapport af 30. december 1998 om overtrædelsen, at »produkterne faktisk opbevares på et hollandsk lager«.

16. Besvarelsen af det af den forelæggende ret stillede spørgsmål må således baseres på den antagelse, at varerne er blevet importeret fra en anden medlemsstat.

17. For det andet har den franske regering og Kommissionen — efter min opfattelse med rette — bemærket, at selv om de tiltaler, som er rejst i den sag, der er genstand for forelæggelseskendelsen, vedrører såvel kosttilskud som måltidserstatninger, angår den forelæggende rets spørgsmål udelukkende kosttilskud.

18. Selv om den forelæggende ret ikke har forklaret baggrunden herfor, mener jeg, at den — som det også kan udledes af forelæggelseskendelsen — er, at direktiv 96/8 finder anvendelse på måltidserstatningerne.

19. Hvis dette er tilfældet, finder artikel 30 EF, som det præjudicielle spørgsmål netop angår, ikke længere anvendelse. Det fremgår således af fast retspraksis, at når der i fællesskabsdirektiver foreskrives harmonisering af de foranstaltninger, der er nødvendige for at virkeliggøre det særlige mål, der forfølges med artikel 30 EF, kan denne bestemmelse ikke anvendes [7].

5 — Sag C-107/97, Sml. I, s. 3367.

6 — Min fremhævelse.

7 — Dom af 5.4.1979, sag 148/78, Ratti, Sml. s. 1629, præmis 36, af 5.10.1994, sag C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle, Sml. I, s. 5077, præmis 31, af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 18, og af 12.11.1998, sag C-102/96, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6871, præmis 21.

20. Jeg vil derfor kun udtale mig om fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF med hensyn til en national lovgivning som den, der i Frankrig finder anvendelse på kosttilskud.

21. For det tredje har John Greenham og Léonard Abel anmodet Domstolen om at afgøre, om direktiv 96/8 finder anvendelse på det foreliggende tilfælde.

22. Da DGCCRF foretog kontrollen af måltidserstatninger hos NSA France, før Den Franske Republik gennemførte direktiv 96/8, fremgår det ifølge de tiltalte direkte af dette direktivs artikel 6, at forbuddet mod handel af varer, der ikke opfylder kravene i direktivet, først trådte i kraft den 31. marts 1999, dvs. efter DGCCRF's konstatering af de faktiske omstændigheder.

23. I denne henseende er det, eftersom det alene tilkommer den nationale retsinstans at fastlægge indholdet af de spørgsmål, den vil forelægge Domstolen [8], tilstrækkeligt endnu en gang at fastslå, at den forelæggende ret ikke har stillet noget spørgsmål om de måltidserstatninger, der er genstand for direktiv 96/8.

24. Det er derfor min opfattelse, at det ikke tilkommer mig at tage stilling til fortolkningen af dette direktiv.

Om det præjudicielle spørgsmål

25. Den forelæggende ret ønsker oplyst, om artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at de forbyder, at en medlemsstat hindrer fri omsætning og markedsføring af et kosttilskud, der lovligt sælges i en anden medlemsstat.

26. Udtrykt på en så ubetinget måde må spørgsmålet besvares benægtende. Som den græske regering meget rigtigt har bemærket, er den omstændighed, at et bestemt kosttilskud frit markedsføres i andre medlemsstater, ikke i sig selv tilstrækkelig til, at det automatisk, dvs. alene af denne grund, er tilladt at markedsføre kosttilskuddet i den berørte medlemsstat.

27. Det er i denne henseende tilstrækkeligt at henvise til dom af 20. februar 1979, Rewe-Zentral, den såkaldte »Cassis de Dijon-dom« [9], hvor Domstolen ganske vist

8 — Jf. navnlig dom af 9.1.1990, sag C-337/88, SAFA, Sml. I, s. 1, præmis 20, og af 17.9.1998, sag C-412/96, Kainuun Liikenne og Pohjolan Liikenne, Sml. I, s. 5141, præmis 23 og 24.

9 — Sag 120/78, Sml. s. 649.

i domskonklusionen fastslog, at »begrebet foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner i EØF-traktatens artikel 30 skal fortolkes således, at forbuddet i denne bestemmelse også omfatter fastsættelse af et mindsteindhold af alkohol i alkoholholdige drikkevarer i en medlemsstats lovgivning, når det drejer sig om indførsel af alkoholholdige drikkevarer, der er lovligt fremstillet og bragt i omsætning i en anden medlemsstat«. Dette skyldtes imidlertid, at Domstolen forud herfor havde fastslået, at den pågældende bestemmelse ikke forfulgte et mål af almen interesse, der kunne gå forud for hensynet til varernes frie bevægelighed.

28. I præmis 8 i dommen fastslog Domstolen således, at hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, der beror på forskelle i de nationale lovgivninger vedrørende afsætningen af de pågældende produkter, må accepteres i det omfang, disse bestemmelser er uomgængeligt nødvendige af hensyn til især en effektiv skattekontrol, beskyttelse af den offentlige sundhed, god handelsskik og forbrugerbeskyttelse.

29. Det skal imidlertid særligt erindres, at ifølge ordlyden af artikel 30 EF er »bestemmelserne i artikel 28 og 29 [...] ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til [...] beskyttelse af menneskers [...] liv og sundhed [...]. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«.

30. I den foreliggende sag synes forbuddet mod markedsføring af det pågældende kosttilskud netop at være begrundet i hensynet til »beskyttelse af menneskers liv og sundhed« som omhandlet i artikel 30 EF.

31. Det fremgår således af forelæggelseskendelsen, at der blev indledt en straffesag mod John Greenham og Léonard Abel, fordi »DGCCRF's laboratorier fandt, at kosttilskuddene »JUICE + grøntsagsblanding« og »JUICE + frugtblanding« ikke var i overensstemmelse med gældende retsforskrifter, idet de var tilsat coenzym Q10 og for store mængder af flere vitaminer«. Den forelæggende ret har endvidere præciseret, at »coenzym Q10 [...] ikke må tilsættes kosttilskud«.

32. Det skal således undersøges nærmere, under hvilke omstændigheder en medlemsstat i henhold til Domstolens praksis kan påberåbe sig beskyttelsen af menneskers liv

og sundhed efter artikel 30 EF som begrundelse for en begrænsning af de frie varebevægelser.

33. Herefter vil jeg — subsidiært — undersøge, om den omstændighed, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, kan begrunde et importforbud. Endelig vil jeg gøre nogle bemærkninger om de to øvrige spørgsmål, som er rejst under den foreliggende sag.

1. Beskyttelse af menneskers liv og sundhed

34. Det fremgår af Domstolens faste praksis [10], at det, i det omfang der på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin består en vis usikkerhed med hensyn til, om tilsætningsstoffer er skadelige, og når der ikke er sket en harmonisering, tilkommer medlemsstaterne at fastsætte det niveau, de finder ønskeligt for beskyttelsen af menneskers sundhed og liv, under hensyntagen til de krav, der følger af de frie varebevægelser inden for Fællesskabet.

35. Det følger ligeledes af Domstolens praksis og navnlig af Sandoz-dommen, dom af 10. december 1985, Motte [11], dom af 6. maj 1989, Muller m.fl. [12], og dom af 12. marts 1987 i sagen Kommissionen mod Tyskland, den såkaldte »Reinheitsgebotdom« [13], at fællesskabsretten ikke er til hinder for, at medlemsstaterne udsteder retsforskrifter, i henhold til hvilke anvendelse af tilsætningsstoffer kræver forudgående godkendelse i form af en generel retsakt vedrørende bestemte tilsætningsstoffer, således at godkendelsen gælder enten for samtlige eller kun for enkelte varer eller for bestemte anvendelsesformer. Det samme gælder fastsættelsen af en øvre grænse for brug af et tilsætningsstof i visse varer. Sådanne retsforskrifter opfylder et lovligt sundhedspolitisk formål, nemlig at begrænse den ukontrollerede indtagelse af tilsætningsstoffer i levnedsmidler.

36. Imidlertid er det efter proportionalitetsprincippet, som sidste punktum i artikel 30 EF er baseret på, påkrævet, at medlemsstaternes adgang til at forbyde indførsel af produkter fra andre medlemsstater ikke er mere omfattende end nødvendigt for at opnå den beskyttelse, der retmæssigt er tilsigtet [14].

37. Ifølge Domstolens praksis påhviler endvidere bevisbyrden for, at et stof er

10 — Jf. navnlig dom af 14.7.1983, sag 174/82, Sandoz, Sml. s. 2445, af 4.6.1992, forenede sager C-13/91 og C-113/91, Debus, Sml. I, s. 3617, af 27.6.1996, sag C-293/94, Brandsma, Sml. I, s. 3159, og af 17.9.1998, sag C-400/96, Harpegnies, Sml. I, s. 5121.

11 — Sag 247/84, Sml. s. 3887.
12 — Sag 304/84, Sml. s. 1511.
13 — Sag 178/84, Sml. s.1227.
14 — Harpegnies-dommen, præmis 34.

skadeligt, de kompetente nationale myndigheder. Det tilkommer disse i hvert enkelt tilfælde at godtgøre, at deres retsforskrifter er nødvendige for effektivt at beskytte de interesser, der er nævnt i artikel 30 EF, herunder at markedsføringen af det pågældende produkt indebærer en fare for den offentlige sundhed [15]. I denne henseende skal der dels tages hensyn til den internationale videnskabelige forskning, navnlig de konklusioner, som Fællesskabets Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og Codex Alimentarius-Kommissionen under FAO (Food and Agriculture Organization (of the United Nations)) og WHO er nået frem til, og dels til kostvanerne [16] i importmedlemsstaten [17].

38. Efter min opfattelse betyder dette imidlertid ikke, at en medlemsstat er forpligtet til med absolut sikkerhed at bevise, at der foreligger en alvorlig risiko. Det er tilstrækkeligt, at medlemsstaten fremfører konkrete og plausible argumenter for, at beskyttelsen af menneskers sundhed er truet [18].

39. Der findes således områder, hvor den videnskabelige forskning endnu ikke er nået så langt, at man med sikkerhed kan fastslå, i hvilke mængder og koncentrationer visse stoffer kan have skadelige virkninger, samt de præcise virkninger, stofferne kan have.

40. Den videnskabelige usikkerhed med hensyn til bl.a. vitaminer [19] har endvidere medført, at Domstolen har indrømmet medlemsstaterne en vid skønsmargen.

41. I Sandoz-dommens præmis 19 anerkendte Domstolen — selv om den forud herfor i præmis 18 fastslog princippet om, at »[e]n national lovgivning, der hjemler et [importforbud], derfor kun [er] berettiget, hvis der gives tilladelse til forhandling, når det er foreneligt med behovet for beskyttelse af sundheden« — at »[e]n sådan bedømmelse imidlertid [er] vanskelig ved tilsætningsstoffer som vitaminer [...]«, for endelig i præmis 20 at konkludere, at »fællesskabsretten ikke er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter det uden forudgående tilladelse er forbudt at forhandle fødevarer, der lovligt forhandles i en anden medlemsstat, og som er tilsat vitaminer«, idet den blot tilføjede den betin-

15 — Dommen i sagen Muller m.fl., præmis 25, Reinheitsgebot-dommen, præmis 46, og dom af 13.12.1990, sag C-42/90, Bellon, Sml. I, s. 4863, præmis 16, samt Debus-dommen, præmis 17 og 18.

16 — Den græske regering har endvidere bemærket, at klimatiske betingelser ligeledes kan spille en rolle; således optages E-vitamin forskelligt afhængigt af, hvor mange solskinstimer landet har.

17 — Motte-dommen, præmis 24, dommen i sagen Muller m.fl., præmis 24, og Reinheitsgebot-dommen, præmis 44.

18 — Jf. mit forslag til afgørelse af 26.6.2001 i sagen Kommissionen mod Frankrig (sag C-24/00, dom af 5.2.2004, Sml. I, s. 1277 og s. 1280, punkt 131).

19 — Jf. Sandoz-dommen og dom af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 36-38.

gelse, at »forhandlingen [skal] tillades, når tilsætningen af vitaminer opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk eller ernæringsmæssig art«.

»Indtagelse af vitaminer og mineraler i for høje doser kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud, hvor det er relevant. Disse grænser bør sikre, at normal anvendelse af produkterne i henhold til producentens anvisninger er ufarlig for forbrugeren« (punkt 13 i præamblen).

42. Denne forsigtige holdning er efterfølgende blevet bekræftet af Kommissionen og Rådet. I fælles holdning (EF) nr. 18/2002 vedtaget af Rådet den 3. december 2001 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud [20] fremgår således følgende:

43. Indtil dette direktiv er blevet vedtaget, og indtil Kommissionen i gennemførelsesbestemmelser har fastsat maksimumsgrænser, har medlemsstaterne naturligvis ret til at anvende disse kriterier i deres nationale lovgivninger.

»Det er vigtigt, at kosttilskud kun indeholder de vitaminer og mineraler, der normalt findes i og konsumeres som led i kosten, selv om dette ikke betyder, at deres tilstedeværelse deri er nødvendig. For at undgå, at der opstår uoverensstemmelse om, hvilke næringsstoffer der er tale om, bør der opstilles en positivliste for disse vitaminer og mineraler« (punkt 9 i præamblen)

44. I denne forbindelse kan der, som flere af intervenienterne har gjort, ligeledes henvises til en dom afsagt af Den Europæiske Frihandelssammenslutnings domstol (herefter »EFTA-Domstolen«) den 5. april 2001 [21], der synes at bekræfte, at der bør indtages en forsigtig holdning på området. EFTA-Domstolen fastslog således i dommens præmis 29-31 følgende:

»De nationale myndigheder skal forholde sig til spørgsmålet om menneskers sundhed og liv. En rent hypotetisk eller akademisk

og

20 — EFT 2002 C 90 E, s. 1.

21 — EFTA-Tilsynsmyndigheden mod Kongeriget Norge, sag E-3/00.

betragtning er ikke tilstrækkelig. Det er udelukkende de specifikke virkninger af markedsføringen af et enkelt produkt, der indeholder en bestemt mængde tilsætningsstoffer, som har relevans. Det kan vise sig hensigtsmæssigt at tage hensyn til den samlede virkning af forekomsten af et antal naturlige eller kunstige kilder til et givet næringsmiddel på markedet samt til eventuelle fremtidige yderligere kilder, der med rimelighed kan forudses.

I mange tilfælde vil undersøgelsen af sådanne spørgsmål vise, at der er en høj grad af videnskabelig og praktisk usikkerhed forbundet hermed. En korrekt anvendelse af forsigtighedsprincippet forudsætter for det første, at de potentielt negative følger for sundheden ved brugen af det foreslåede tilsætningsstof klarlægges, og for det andet, at der foretages en samlet vurdering af sundhedsrisikoen på grundlag af de seneste videnskabelige data.

Såfremt de konklusioner, der kan drages heraf, er utilstrækkelige, uklare eller upræcise, og man følgelig ikke med sikkerhed kan fastslå en risiko eller fare, men der alligevel er sandsynlighed for væsentlig skade under visse ugunstige omstændigheder, bør forsigtighedsprincippet begrunde, at der træffes restriktive foranstaltninger.«

45. Det følger af det ovenstående, at det tilkommer den forelæggende ret at vurdere, om de kompetente nationale myndigheder henset til de nationale kostvaner og de internationale forskningsresultater har påvist, at forbuddet mod tilsætning af coenzym Q10 samt af vitaminer i for store mængder (i henhold til gældende national lovgivning) i de omtvistede kosttilskud er nødvendigt for at beskytte menneskers sundhed og liv.

46. Ved vurderingen heraf skal den nationale ret tage hensyn til den omstændighed, at de nationale myndigheder har ret til at påberåbe sig forsigtighedsprincippet. Dette betyder, at en medlemsstat kan påberåbe sig artikel 30 EF, når der foreligger en alvorlig mistanke, men ikke vished, om et stofs farlighed, men hvor der kan ske alvorlig skade, såfremt mistanken bekræftes.

47. John Greenham og Léonard Abel har endvidere henvist til en række faktiske omstændigheder, der efter deres opfattelse viser, at det omtvistede forbud ikke er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed, og de har opfordret Domstolen til at fastslå, at dette er tilfældet.

48. En sådan vurdering går imidlertid ud over rammerne for den foreliggende sag, der udelukkende vedrører fortolkningen af

de fællesskabsbestemmelser, som den forelæggende rets spørgsmål til Domstolen vedrører. Under alle omstændigheder har den forelæggende ret ikke fremlagt nogen oplysninger, der gør det muligt at udtale sig om, hvorvidt det omtvistede forbud konkret er begrundet i hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

2. Manglende ernæringsmæssigt behov

49. Indtil nu har min analyse drejet sig om undtagelsen vedrørende beskyttelsen af menneskers sundhed og liv i henhold til artikel 30 EF.

50. Kommissionen har imidlertid tillige berørt spørgsmålet om, hvorvidt en begrænsning af den frie bevægelighed for et levnedsmiddel kan være begrundet i, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov for et eller flere af de stoffer, der indgår i dette levnedsmiddel, og den har foreslået, at Domstolen tager stilling hertil i besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål.

51. Under henvisning til den førnævnte dom afsagt af EFTA-Domstolen har Kommissionen anført, at det udelukkende er forekomsten af en risiko for den offentlige sundhed, og ikke den blotte omstændighed, at tilsætningen af de pågældende stoffer ikke opfylder et ernæringsmæssigt behov, der i henhold til artikel 30 EF kan begrunde en restriktiv foranstaltning som den, der er tale om i hovedsagen.

52. Det skal hertil bemærkes, at forelæggelseskendelsen ikke indeholder nogen oplysninger, der tyder på, at forbuddet mod at markedsføre de pågældende produkter var begrundet i, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov for coenzym Q10 eller vitaminer i de mængder, som disse produkter indeholder. Jeg mener herefter ikke, at det er nødvendigt for Domstolen at behandle dette problem i dommen. For alle tilfældes skyld vil jeg imidlertid gøre følgende bemærkninger herom.

53. I den nævnte dom udtalte EFTA-Domstolen sig således:

»Nødvendigheden af at beskytte den offentlige sundhed er anerkendt som et afgørende hensyn, og det af de kontraherende parter valgte beskyttelsesniveau skal ikke anfægtes. Imidlertid må proportionalitetsprincippet overholdes. I denne forbindelse er *spørgsmålet om, hvilket ernæringsmæssigt behov* tilsætningsstoffer i levnedsmidler opfylder hos en given befolkning, *relevant*. Den mest anerkendte definition af »berigelse« er således direkte knyttet til dette kriterium (jf. Codex Alimentarius' almindelige principper for tilsætning af næringsstoffer til levnedsmidler [...]). Men i

henhold til proportionalitetsprincippet skal hensynet til den offentlige sundhed afvejes i forhold til princippet om varernes frie bevægelighed. *Den blotte omstændighed, at en national myndighed fastslår, at der ikke foreligger et ernæringsmæssigt behov, kan ikke begrunde et importforbud*, som er en yderst restriktiv foranstaltning, med hensyn til et produkt, der frit omsættes i andre EØS-lande« [22].

54. EFTA-Domstolen har således anerkendt, at et ernæringsmæssigt behov kan spille en rolle, men at dette skal vurderes efter proportionalitetsprincippet.

55. I den sag, som den havde fået forelagt, fandt EFTA-Domstolen endelig, at Kongeriget Norge havde tilsidesat sine forpligtelser af følgende to grunde:

— Det havde en inkonsekvent holdning, eftersom det, samtidig med at forbyde markedsføring af »corn flakes« beriget med jern, havde tilladt, at en særlig type ost med et højt jerntilskud frit kunne sælges i landet.

— Det havde ikke foretaget en samlet vurdering af den risiko, som jerntilskud i levnedsmidler kunne medføre.

56. Domstolen har i sin egen praksis behandlet problemet vedrørende ernæringsmæssigt behov i to forskellige sammenhænge.

57. I dom af 23. februar 1988, Kommissionen mod Frankrig [23], undersøgte Domstolen et tilfælde, hvor en medlemsstat, som med henblik på at forbyde import af et produkt havde påberåbt sig hensyn til den offentlige sundhed [24] med den begrundelse, at produktet havde en lavere næringsværdi eller et højere fedtindhold end et andet produkt, som allerede fandtes på det pågældende marked [25].

58. Domstolen fastslog, at hensyn til den offentlige sundhed ikke kunne påberåbes i et sådant tilfælde, da »det er [...] klart, at forbrugernes udvalg af fødevarer i Fællesskabet er så stort, at den blotte omstændighed, at et indført produkt, som måtte have en ringere ernæringsmæssig kvalitet, ikke medfører en reel fare for den menneskelige sundhed. Desuden findes der, som Kom-

22 — Præmis 27 og 28, min fremhævelse.

23 — Sag 216/84, Sml. s. 793.

24 — Det drejede sig om mælkepulvererstatning fremstillet på grundlag af vegetabilsk fedt.

25 — Traditionelt mælkepulver.

missionen har påpeget uden at blive modsagt af den franske regering, på det franske marked produkter, som ligeledes har ringe næringsværdi eller i det væsentlige er sammensat af samme fedtstoffer som erstatningsprodukterne, uden at det er forbudt at forhandle dem [...]« [26].

59. Denne sag drejede sig således om et produkt fremstillet på grundlag af naturlige stoffer, hvis næringsværdi blot var ringere end næringsværdien af de konkurrerende produkter. Det var fuldkommen utænkeligt, at dette kunne være en gyldig grund til at forbyde importen.

60. En række andre sager drejede sig derimod om kemiske stoffer, der var blevet *tilsat* et levnedsmiddel med den begrundelse, at dette opfyldte et reelt, navnlig teknologisk eller ernæringsmæssigt, behov.

61. Det skal bemærkes, at Domstolen bl.a. i Debus-dommen fastslog, at »fællesskabsretten under disse omstændigheder ikke er til hinder for, at medlemsstaterne udsteder retsforskrifter, i henhold til hvilke anvendelse af tilsætningsstoffer kræver forudgående godkendelse i form af en generel retsakt vedrørende bestemte tilsætningsstoffer, således at godkendelsen gælder enten for samtlige eller kun for enkelte varer eller for bestemte anvendelsesformer. Det samme gælder fastsættelsen af en øvre grænse for brug af et tilsætningsstof i visse varer. Sådanne retsforskrifter opfylder et *lovligt* sundhedspolitisk *formål*, nemlig at *begrænse den ukontrollerede indtagelse af tilsætningsstoffer* i levnedsmidler« [27].

62. Det følger utvivlsomt af denne retspraksis, at medlemsstaterne har ret til at kontrollere og, for så vidt som det er nødvendigt, begrænse brugen af tilsætningsstoffer i levnedsmidler, og at de kan gøre det ved hjælp af en ordning baseret på princippet om, at alt, hvad ikke er tilladt, er forbudt.

63. Hvad angår kemiske stoffer synes det endvidere at fremgå af Domstolens praksis, at forekomsten af en egentlig fare for den offentlige sundhed ikke er det eneste kriterium, som medlemsstaten kan tage i betragtning. I præmis 17 i Debus-dommen præciserede Domstolen således, at »[...] anvendelsen af et bestemt tilsætningsstof, der er godkendt i en anden medlemsstat,

26 — Den fornævnte dom af 23.2.1988, Kommissionen mod Frankrig, præmis 15.

27 — Debus-dommen, præmis 14, min fremhævelse. Jf. ligeledes Sandoz-dommen, præmis 17, og Reinheitsgebot-dommen, præmis 42.

skal tillades ved import af en vare derfra, når tilsætningsstoffet [...] ikke indebærer nogen fare for den offentlige sundhed *og* desuden opfylder et reelt behov, navnlig af teknologisk art« [28].

64. I dom af 16. juli 1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig [29] vedrørende tilsætning af nitrat til ost, fastslog Domstolen, at »vedkommende forvaltningsmyndighed kun [kan] *afslå* en ansøgning om at få opført et tilsætningsstof på den pågældende liste, *såfremt stoffet ikke opfylder noget reelt behov, navnlig* af teknologisk art, *eller* såfremt det udgør en fare for den offentlige sundhed« [30].

65. Domstolen synes derfor at mene, at selv om et stof ikke udgør en fare for den offentlige sundhed, kan markedsføringen af et levnedsmiddel, hvori det indgår, ikke desto mindre forbydes, såfremt dette stof ikke opfylder noget reelt behov.

66. Der er ingen tvivl om, at begrebet »reelt behov« også dækker begrebet »ernæringsmæssigt behov«. I præmis 20 i Sandoz-dommen henviste Domstolen således udtrykkeligt til »et reelt behov, navnlig af teknologisk eller *ernæringsmæssig* art« [31].

67. Jeg mener ligeledes, at den synsvinkel, som blev anlagt i dommen af 16. juli 1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig, hvorefter sundhedsfaren ikke er det eneste kriterium, der skal tages i betragtning, finder støtte i punkt 11 i fælles holdning nr. 18/2002, hvoraf fremgår, at »det er vigtigt, at de kemiske stoffer, der anvendes som kilder til vitaminer og mineraler ved fremstillingen af kosttilskud, både er sikre og foreligger i en form, som kroppen kan optage«.

68. Endelig skal det bemærkes, at begrebet »ernæringsmæssigt behov« på ingen måde er ukendt i gældende fællesskabsret. Artikel 1, stk. 3, i Kommissionens direktiv 2001/15/EF af 15. februar 2001 om stoffer, der i specielt ernæringsmæssigt øjemed kan anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring [32], lyder således som følger:

28 — Min fremhævelse. Jf. ligeledes dommen i sagen Muller m.fl., præmis 25, Reinheitsgebot-dommen, præmis 44, og Bellon-dommen, præmis 14.

29 — Sag C-344/90, Sml. I, s. 4719.

30 — Den nævnte dom af 16.7.1992, Kommissionen mod Frankrig, præmis 10, min fremhævelse.

31 — Min fremhævelse.

32 — EFT L 52, s. 19.

»Næringsstoffer skal anvendes i levnedsmidler til særlig ernæring på en sådan måde, at der fremstilles *sikre produkter, der opfylder de særlige ernæringsmæssige krav* hos de personer, de er beregnet for, som fastslået ved almindeligt accepterede videnskabelige data« [33].

69. De to netop citerede retsakter synes at bekræfte den konklusion, som efter min opfattelse kan drages af Domstolens dom af 16. juli 1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig, nemlig at kunstige stoffer, som er tilsat til levnedsmidler, ikke blot ikke må udgøre en fare, men tillige skal have et reelt formål.

70. Dette forekommer at være i strid med Kommissionens opfattelse, hvorefter et manglende ernæringsmæssigt behov aldrig i sig selv vil kunne begrunde et importforbud.

71. Man har tydeligt indtryk af, at for såvel fællesskabslovgiver som Domstolen skal tilsætningen af kemiske stoffer i levnedsmidler så vidt muligt undgås, også selv om et givet stofs skadelige virkning ikke er påvist. De behandles alle som potentielt farlige.

72. Man kan således fristes til at konkludere, at indtil der på fællesskabsniveau fastsættes positivlister over tilladte stoffer, har de nationale myndigheder ret til at forbyde ikke blot farlige stoffer (heri indbefattet stoffer, der skal behandles som sådanne i medfør af forsigtighedsprincippet), men tillige stoffer, der ikke opfylder noget reelt ernæringsmæssigt behov.

73. Jeg ville foretrække en mellemløsning inspireret af Sandoz-dommen, hvorefter medlemsstaterne, når det er videnskabeligt usikkert, om et »næringsstof« [34] er skadeligt eller ej, og bortset fra tilfælde, hvor forsigtighedsprincippet kan finde anvendelse, skal tillade det pågældende »næringsstof«, når det opfylder et reelt ernæringsmæssigt behov, og omvendt kan forbyde det, når det ikke opfylder et sådant behov.

33 — Min fremhævelse.

34 — I modsætning til udtrykket »tilsætningsstof« anvendes udtrykket »næringsstof« i fælles holdning nr. 18/2002.

3. Den let tilgængelige procedure

74. John Greenham og Léonard Abel har endvidere anmodet Domstolen om at fastslå, at den pågældende nationale lovgivning er i strid med artikel 28 EF og 30 EF, eftersom erhvervsdrivende ikke kan opnå en tilladelse efter en procedure, der er let tilgængelig, og som kan afsluttes inden for kort tid.

75. Det følger ganske rigtigt af Domstolens praksis, at en tilladelse til at markedsføre produkter skal kunne gives efter en for de erhvervsdrivende let tilgængelig procedure, der skal kunne afsluttes inden for en rimelig frist, og såfremt resultatet af proceduren bliver et afslag, skal dette kunne indbringes for domstolene [35].

76. Men som det kan udledes af forelæggelseskendelsen, og som det ligeledes er blevet bekræftet af den franske regering, har John Greenham og Léonard Abel i det foreliggende tilfælde markedsført de omtvistede varer uden først at have indgivet en ansøgning, der kunne være blevet behandlet af de kompetente franske myndigheder.

77. De nærmere bestemmelser om den franske godkendelsesprocedure er således ikke genstand for tvisten i hovedsagen, og det er derfor ikke nødvendigt at undersøge dette spørgsmål yderligere.

4. Bestemmelse om gensidig anerkendelse

78. Under henvisning til dom af 22. oktober 1998, Kommissionen mod Frankrig, den såkaldte »foie gras-dom« [36], har John Greenham og Léonard Abel anmodet Domstolen om at fastslå, at Den Franske Republik ikke i sin lovgivning har indført nogen bestemmelse om gensidig anerkendelse, der ville have givet adgang til at markedsføre kosttilskud, der frit markedsføres i andre medlemsstater, på fransk område.

79. I denne henseende skal jeg henvise til mit førnævnte forslag til afgørelse af 26. juni 2001, hvori jeg konkluderede, at artikel 28 EF og 30 EF ikke kræver, at der indføjes en bestemmelse om gensidig anerkendelse i en national lovgivning som dekret nr. 73-138, der omfatter »alle varer og levnedsmidler bestemt til konsum, når de er tilsat kemiske produkter« [37].

35 — Dommen i sagen Muller m.fl., præmis 26, Bellon-dommen, præmis 16 og 17, og dommen af 16.7.1992 i sagen Kommissionen mod Frankrig, præmis 9.

36 — Sag C-184/96, Sml. I, s. 6197.

37 — Jf. punkt 27-64.

IV — Forslag til afgørelse

80. På baggrund af ovenstående betragtninger foreslår jeg herefter Domstolen at besvare det af Tribunal de grande instance de Paris stillede spørgsmål således:

»Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national lovgivning, der forbyder fri omsætning og markedsføring af et kosttilskud, der lovligt sælges i en anden medlemsstat, medmindre et tvingende hensyn kan begrunde en begrænsning af eller endog et forbud mod salg af det pågældende produkt. I så fald skal de trufne foranstaltninger være nødvendige og stå i rimeligt forhold til målet. For at vurdere en eventuel begrundelse af disse foranstaltninger i hensynet til at beskytte menneskers sundhed og liv, som omhandlet i artikel 30 EF, tilkommer det den nationale ret at bedømme, om de nationale myndigheder har foretaget en vurdering af de risici, der er forbundet med de pågældende stoffer, på grundlag af den bedste tilgængelige videnskabelige viden og kostvanerne i den pågældende medlemsstat.«